นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย: พัฒนาการและการดำเนินงาน

Pharmaceutical Registration Policy in Thailand: development and implementation

นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี

รายงานส่งสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

พ.ศ. 2543

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเติมช่องว่างของความรู้เรื่องนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย โดยใช้หลายวิธีการของงานวิจัยทางสุขภาพ และการวิเคราะห์นโยบายมาอธิบายร่วมกับการค้นคว้าทางเทคนิคด้านเภสัชกรรมและวิทยาศาสตร์การแพทย์ คำถามการวิจัย มี 2 ข้อ คือ (1) นโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยเป็นอย่างไรและ (2) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการทางนโยบาย ในการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยวิเคราะห์ทั้งพัฒนาการและการดำเนินงาน

วัตถุประสงค์ของการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยพบว่ามีความไม่สมดุล มุ่งแต่การให้มียาใช้ จนละเลยหลักการของการขึ้นทะเบียนคือหลักของความปลอดภัย คุณภาพ และสรรพคุณที่เหมาะสม จากการสำรวจการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างปีพ.ศ.2526-2540 พบว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยามีลักษณะสองมาตรฐานระหว่างยาใหม่และยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ และไม่ประสบความสำเร็จในการทบทวน มีความแตกต่างกันมากในเวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ระหว่าง 1 ถึง 2,147 วัน มีการขึ้นทะเบียนตำรับยามาก ขณะที่ถอนยาน้อยมาก มีลักษณะที่เรียกว่า entrepreneur หรือ laissez-fair

งานวิจัยนี้ค้นพบกลุ่มของสาเหตุใหญ่ที่ทำให้การดำเนินนการทางนโยบายล้มเหลว สิ่งแรกคือการขาดการพัฒนาการที่ดีของนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยา เพราะมีการแทรกแซงมากมาย สิ่งที่สอง คือการที่อย.ยังขาดความรู้เทคนิคในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ว่าจะเป็นโครงสร้างและกระบวนการ สี่ ทัศนคติของผู้เกี่ยวข้องสำคัญต่อทั้งนโยบาย และตัวยามีผลต่อการที่จะเข้ามาแทรกแซงเช่นกัน การที่เข้าใจปัจจัยต่าง ๆเหล่านี้ จึงสามารถนำเสนอทางแก้ไขที่มีประสิทธิผลได้

ABSTRACT

This research seeks to fill the gap in knowledge on pharmaceutical registration policy in Thailand, by using a mixture of public and health policy analysis and technical aspects, and focuses on content, context, actor and process. The two specific questions are; (a) what is pharmaceutical registration policy in Thailand? (b) What are the factors influencing the pharmaceutical registration policy process? The thesis focuses on both policy development and the implementation process.

The objectives of pharmaceutical registration policy in Thailand had been found to be unbalanced; focusing more on access and obscuring the general goal of quality, safety and efficacy. A survey of tracer drug registration (1983-1997) found that the registration system in Thailand has double standards between new and non-new drugs, with little success in re-evaluation of previous registered drugs. The research showed a large variation in registration time (1-2147 days), a high number of approved drugs, contrasted with few rejected or withdrawn. Hence the Thai registration system may be described as 'entrepreneurial and permissive' or as taking a 'laissez-faire' approach.

This research has identified four main groups of factors that led to the failure of implementation. First, policy on registration was not well developed because of the unbalanced influences of different actors with varying powers; this was reflected too in the implementation process, which was also influenced by a variety of actors. Second, there are continuing technical weaknesses in the drug regulatory structure and process. Third, the advisory consultative process in the registration system was not well managed. Fourth, key actors' attitudes and perceptions, and organisational hierarchy had an important influence on decision-making. On the basis of the understanding of these weaknesses, it may be possible to introduce new potential measures in the future.

สารบัญ

บทคัดย่อ	i
ABSTRACT	ii
สารบัญ	iii
รายการตาราง	viii
รายการรูป	ix
รายการกล่อง	ix
รายการเอกสารประกอบ	x
คำย่อ	xi
คำขอบคุณ	xiv

บทที่ 1 : หลักการและเหตุผลของการศึกษานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา **1**

1. ความสำคัญของการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อระบบยา	2
2. สถานการณ์ด้านยาทั่วโลก	3
3. นโยบายแห่งชาติทางด้านยาและระบบการควบคุมยา	4
4. การศึกษานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา	5
5. บทบาทของการศึกษาทางนโยบายสาธารณะต่อการศึกษานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา	5
6. ประเทศไทย: กรณีตัวอย่าง	6
6.1 บริบททางการเมือง	7
6.2 สถานภาพทางเศรษฐกิจและสังคม	8
6.3 สภาวะสุขภาพและการบริการสาธารณสุข	8
6.4 ระบบยาของประเทศไทย	10
6.5 สรุป	16
7. เป้าหมายและวัตถุประสงค์ของการวิจัย	17
8. การนำเสนอรายงาน	17

บทที่ 2 : นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา **19**

1. หลักการควบคุมในระบบสุขภาพ	19
2. การควบคุมด้านยา	19
▪ ทำไมจึงต้องมีการควบคุม	19
▪ กลไกการควบคุมยา	21
3. ความหมายของนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา	21
3.1 ลักษณะเฉพาะของนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยา	22
4. วิวัฒนาการของการขึ้นทะเบียนตำรับยา	22

5. องค์กรควบคุมยา:โครงสร้าง บทบาท และหน้าที่ 24
- บทบาทของรัฐ 24
- องค์การควบคุมด้านยาในประเทศกำลังพัฒนา 25
- กฎหมาย – เครื่องมือสำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยา 25

6. กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา 25
- ประเภทของยาที่มีขายทั่วไป 25
- วิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยา 26
- เกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา 27
- การต่อทะเบียนตำรับยา 27

7. ผลของการขึ้นทะเบียนตำรับยา 27
- เวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา 28
- รูปแบบของการตัดสินใจ 29

8. นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา 30
8.1 หลักการความจำเป็นต้องมีการทบทวนทะเบียนตำรับยา 30
8.2 การทบทวนทะเบียนตำรับยามีพัฒนาการและการดำเนินงานอย่างไร 30
8.3 ประสบการณ์การทบทวนทะเบียนตำรับยาของประเทศต่าง ๆ 30

9. ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินการควบคุมยา 33
10. ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา 34
11. ข้อค้นพบจากบทที่สอง 38

บทที่ 3 : หลักการทางนโยบายและระเบียบวิธีวิจัย 39

1. นโยบายสาธารณะ 39
1.1 ความหมายของนโยบาย 39
1.2 นโยบายสาธารณสุข 39
1.3 นโยบายควบคุมด้านยา 40
1.4 การศึกษานโยบายสาธารณะ 40

2. กรอบการศึกษานโยบายสำหรับนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย 48
3. ระเบียบวิธีวิจัย 49
3.1 การศึกษาเชิงประวัติศาสตร์ 50
3.2 วิเคราะห์ผู้มีส่วนได้เสีย 50
3.3 วิธีเก็บข้อมูล 51
3.4 ข้อจำกัด 54
3.5 ความแม่นยำและความน่าเชื่อถือของวิธีการและข้อมูล 54
4. ข้อค้นพบจากบทที่สาม 55

บทที่ 4 : หลักสำคัญของนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา ช่วงพ.ศ. 2493-2540 57

1. หลักสำคัญของนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา (พ.ศ. 2493-2540) 57

1.1 พัฒนาการของกฎหมายควบคุมยา 59
1.2 พัฒนาการของการขึ้นทะเบียนตำรับยา 60
1.3 หน่วยงานควบคุมด้านยาในปัจจุบันและกระบวนการทางนโยบาย 65
1.4 สรุป 69
2. ผู้แสดง: บทบาทและอำนาจในการขึ้นทะเบียนตำรับยา 69
2.1 นักการเมือง – อำนาจและความสามารถ 70
2.2 คณะกรรมการยา และคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง –
บทบาท ความเป็นอิสระ อำนาจ และการเข้าร่วม 71
2.3 ข้าราชการ – บทบาท ของชนชั้นในระบบการปกครอง การมีส่วนร่วม และการแทรกแซง 76
2.4 อุตสาหกรรมและสมาคม - การมีส่วนร่วมและการแทรกแซง 78
2.5 องค์กรพัฒนาเอกชน กลุ่มผู้บริโภค และสื่อมวลชน – การมีส่วนร่วมและบทบาท 79
2.6 ผู้ประกอบวิชาชีพและสภาหรือสมาคมวิชาชีพ – การมีส่วนร่วม 79
2.7 สรุปเรื่องผู้มีบทบาทและการมีส่วนร่วมในระบบขึ้นทะเบียนตำรับยา 80
3. วิเคราะห์นโยบายในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา - กระบวนการและผลที่ได้ 80
3.1 จุดอ่อนของกฎหมาย 80
3.2 นโยบายด้านเทคนิคของการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย 82
3.3 นโยบายด้านธุรการและการบริหารของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา 84
3.4 ผลของการขึ้นทะเบียนตำรับยา 87
3.5 สรุปเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา 93
4. ข้อค้นพบจากบทที่สี่ 93

บทที่ 5 : พัฒนาการของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา 95

1. วิวัฒนาการของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาและทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ 95
2. การสร้างนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพในปีพ.ศ. 2522 98
2.1 หลักการและวัตถุประสงค์ของทะเบียนตำรับยายาตลอดชีพ 98
2.2 ผู้มีส่วนได้เสียจากนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ 101
2.3 กระบวนการสร้างนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ 102
2.4 บทบาทของผู้เกี่ยวข้องต่อการสร้างนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอกชีพ 107
2.5 สรุปเรื่องการสร้างนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ 110
3. การสร้าสรรและพัฒนาการของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา 110
3.1 ลำดับเหตุการณ์ 110
3.2 หลักการ วัตถุประสงค์ และกลยุทธ์ที่ใช้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยา 110
3.3 บทบาทของกลุ่มผู้เกี่ยวข้องในการพัฒนานโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา 116
3.4 ขั้นตอนการพัฒนานโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา 118
3.5 บทสรุปการพัฒนานโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา 125
4. วิเคราะห์: เปรียบเทียบข้อเหมือนและต่างระหว่างสองนโยบาย 125
5. ข้อค้นพบจากบทที่ห้า 127

บทที่ 6 : วงจรชีวิตของยา: ตัวอย่างยา 2 กลุ่ม **129**

1. ยาหวัดไอ และยาไดพัยโรน เป็นยาตัวอย่าง 129
   1.1 ประวัติและลักษณะทั่วไป 130
   1.2 หลักการในการเลือกยาเพื่อทบทวนทะเบียนตำรับ 130
   1.3 ลักษณะความสับสนของยาตัวอย่าง 131
2. ลักษณะของยาหวัดไอ และไดพัยโรนที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย 133
   2.1 ยาสูตรผสม 133
   2.2 ลักษณะของสูตรยาผสม 135
   2.3 รูปแบบยา 135
   2.4 สถานภาพทางกฎหมายของยาตัวอย่าง 136
   2.5 ข้อมูลของยาตัวอย่างที่ได้รับการรับรอง 136
3. ใครผลิตยาหวัดไอและยาไดพัยโรน 137
   3.1 จำนวนและประเภทของผู้ผลิตยาตัวอย่าง 137
   3.2 ลักษณะเฉพาะของผู้ผลิต/นำเข้า 137
   3.3 ใครผลิตยาที่ถูกกระทบหรือจะถูกกระทบจากนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา 138
4. การขึ้นทะเบียนยาหวัดไอและยาไดพัยโรนเป็นอย่างไร 138
   4.1 กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา – โครงสร้างทางการ 139
   4.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยาหวัดไอและยาไดพัยโรน – กระบวนการทางปฏิบัติ 140
   4.3 เวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง 146
   4.4 สรุปเรื่องกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา 147
5. การจัดหา กระจาย และการใช้ยา 147
   5.1 การจัดหายา 147
   5.2 การกระจายยาในประเทศ 147
   5.3 สถานการณ์การใช้ยา 148
   5.4 ทัศนคติของผู้เกี่ยวข้องต่อยาตัวอย่าง (หวัดไอ และไดพัยโรน) และต่อการควบคุมยาตัวอย่าง 149
   5.5 ข้อสรุปเรื่องการผลิต/นำเข้า กระจาย และใช้ยาตัวอย่าง 150
6. ข้อค้นพบจากบทที่หก 151

บทที่ 7 : การดำเนินงานทบทวนทะเบียนตำรับยา: กรณีศึกษาเรื่องไดพัยโรน และยาหวัดไอ **153**

1. ระเบียบวาระทางนโยบายในการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง 153
   1.1 การทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะในช่วงแรก: ปีพ.ศ. 2505-2525 153
   1.2 เสียงเรียกร้องปัญหาด้านยาจากองค์กรพัฒนาเอกชนและนักวิชาการ: พ.ศ. 2526-2533 154
   1.3 คณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการพิจารณาอีกครั้ง: พ.ศ. 2534-2535 157
   1.4 การคัดเลือกยาหวัดไอและยาไดพัยโรนมาทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยบังเอิญ: พ.ศ. 2536 158
   1.5 สรุปเรื่องการเสนอนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง: กระบวนการและอำนาจของผู้เกี่ยวข้อง 160
2. กระบวนการตัดสินใจ: กรณีการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง 161

2.1 การพิจารณาเรื่องยาไดพัยโรนของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัย -
- เกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา 161
2.2 คณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาและยาหวัดไอ 164
2.3 กระบวนการตัดสินใจของคณะกรรมการยาในเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยา 166
2.4 การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/และกระทรวงสาธารณสุข 170
2.5 ผลสรุปกระบวนการตัดสินใจ 173
3. การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการทางนโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง 173
3.1 การแทรกแซงของกลุ่มผู้เกี่ยวข้องต่าง ๆ 173
3.2 ความเข้มแข็งของระบบคณะกรรมการยา 178
3.3 แรงกดดันต่อองค์การควบคุมด้านยา – ขาดความสำคัญมากกว่าการไม่มีงบประมาณ 180
3.4 ปัญหาที่เนื้อหาของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาและมุมมองเชิงเทคนิค 182
3.5 ข้อจำกัดในการสื่อสารตลอดกระบวนการทางนโยบาย 184
4. ข้อค้นพบจากบทที่เจ็ด 185

บทที่ 8 : บทสรุป ความสำคัญทางนโยบาย และข้อเสนอแนะ 187

1. กรอบในการศึกษานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา 187
2. นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยเป็นอย่างไร 188
2.1 การพัฒนาการของหลักการการขึ้นทะเบียนตำรับยา: อะไรและอย่างไร 188
2.2 กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา: การรับรองและการทบทวนซ้ำ 189
1.3 ผลของการขึ้นทะเบียนตำรับยา: การขึ้นและการถอน 190
3. กระบวนการตัดสินใจในนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา:
เชื่อมต่อระหว่างพัฒนาการและดำเนินงาน 191
4. กลุ่มผู้มีบทบาท: อำนาจและอิทธิพล 192
4.1 โครงสร้างของอำนาจ 193
4.2 ความเป็นอิสระขององค์การควบคุมด้านยา 193
4.3 ความเข้มแข็งของกลไกการให้คำปรึกษา 194
5. กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา 194
6. บริบทในการขึ้นทะเบียนตำรับยา: ค่านิยม ระบบอาวุโส และข้อจำกัดทางการเมือง 196
7. ข้อกำหนดทางเทคนิคของการขึ้นทะเบียนตำรับยา:
กฎหมาย โครงสร้างองค์กร และลักษณะของผลิตภัณฑ์ 198
8. ความสำคัญเชิงนโยบายและข้อเสนอแนะ 201

เอกสารอ้างอิง 205
เอกสารประกอบ 235

รายการตาราง

TABLE 1.1	Socio-economic and Health Data for Thailand	8
TABLE 1.2	Sources of Health and Pharmaceutical Services	9
TABLE 1.3	Classification of modern drugs according to regulation under Drug Act B.E.2510, Psychoactive Act, Narcotics Act	12
TABLE 2.1	Approval time of NCEs from five countries	28
TABLE 3.1	Major actors in the pharmaceutical registration policy arena	45
TABLE 4.1	Products regulated by the FDA	66
TABLE 4.2	Features of the Board members	73
TABLE 4.3	Roles of health professions in the Board	73
TABLE 4.4	Participation of the Board members in the meeting*	74
TABLE 4.5	Roles of health professions in four types of subcommittees	75
TABLE 4.6	Roles of staff of the FDA and the MoPH in four types of subcommittees	77
TABLE 4.7	Number of new drugs approved per year (1989-1998)	89
TABLE 4.8	Number of active non-new drugs compared to new drugs in 1998	90
TABLE 4.9	Registration time in Thailand: non-new drugs and new drugs (1976-1997)	92
TABLE 4.10	Registration time of non-new drugs in Thailand (1976-1997)	92
TABLE 5.1	Actors, their position and power in permanent licensing development	108
TABLE 5.2	Trend in legal actions after periodic review and re-evaluation (1967-1997)	111
TABLE 5.3	Reason for legal action after periodic review and re-evaluation	112
TABLE 5.4	Agenda setters for legal action from periodic review and re-evaluation	112
TABLE 5.5	List of actors in re-evaluation policy development	118
TABLE 6.1	Number of registered tracer drugs and industry according to number of active ingredienrs	134
TABLE 6.2	Registration time of cough&cold drugs and dipyrones	146
TABLE 6.3	Distribution of cough&cold drugs in different health facilities	148
TABLE 7.1	Participation of ADR subcommittee on dipyrones	162
TABLE 7.2	Participation of re-evaluation subcommittee on cough&cold drugs	164
TABLE 7.3	Participation of the Board on dipyrones in 1989 and 1993	167
TABLE 7.4	Participation of the Board on cough&cold drugs in 1995	168
TABLE 7.5	Balances of actors in cough&cold drugs and dipyrones re-evaluation	174

รายการรูป

FIGURE 1.1	Four regulatory stages in drug system cycle	2
FIGURE 2.1	Regulation in the health sector	19
FIGURE 3.1	Framework for policy analysis	41
FIGURE 4.1	Status of current consumer protection and pharmaceutical regulatory system	58
FIGURE 4.2	Network of actors in pharmaceutical registration policy in Thailand	70
FIGURE 4.3	Number of non-new drug approved per year (1962-1997)	87
FIGURE 4.4	Trend of registered combination non-new drugs (1983-1997)	90
FIGURE 5.1	Permanent licensing policy development with influences of actors	108
FIGURE 5.2	Two routes of re-evaluation policy development	119
FIGURE 6.1	Trend of combined cough&cold drugs and dipyrone drugs (1983-1997)	134

รายการกล่อง

BOX 4.1	Development of drugs regulatory law in Thailand	59
BOX 5.1	Evolution of re-evaluation and permanent licensing policies	95
BOX 5.2	Four steps in formulating permanent licensing policy	102
BOX 5.3	Four periods relating to re-evaluation policy formulation	110

รายการเอกสารประกอบ

ANNEX 1.1	Thai Pharmaceutical Situation	235
ANNEX 1.2	Examples of problem drugs, banned or restricted, from other countries but still available in Thailand	236
ANNEX 3.1	Frame for policy study (development and implementation) in pharmaceutical registration	237
ANNEX 3.2	List of documents collected with means of analysis	238
ANNEX 3.3	List of people interviewed	241
ANNEX 3.4	Guideline for interview actors and key informants	244
ANNEX 4.1	Chronology in Thai drug regulation development and the FDA history (1950-1997)	246
ANNEX 4.2	Milestones in pharmaceutical registration policy	250
ANNEX 4.3	Drug Board ex-officio of 3 drug regulatory laws	251
ANNEX 4.4	List of actors and their roles in pharmaceutical registration	252
ANNEX 5.1	Chronology of events about permanent licensing and re-evaluation policies development (1950-1997)	255
ANNEX 5.2	Places of Permanent Licensing and Re-evaluation Policies in Law and National Drug Policy	260
ANNEX 5.3	Term of reference of the Board and its four subcommittees involved in re-evaluation	262
ANNEX 5.4	Activities of periodic review and re-evaluation during 1967-1997	263
ANNEX 5.5	Summary of actors' view and perception toward related issues of registration and re-evaluation	265
ANNEX 6.1	Comparison of life cycles between cough&cold drugs and dipyrones	269
ANNEX 6.2	List of all dipyrone formula registered in Thailand	271
ANNEX 6.3	View of some actors on 36 formula of cough&cold drugs	272
ANNEX 6.4	Requirements for application for registration of tracer drugs	273
ANNEX 7.1	Chronology of cough&cold drugs and dipyrone re-evaluation processes	274
ANNEX 7.2	Activities of re-evaluation subcommittee (1991-1999)	278
ANNEX 7.3	List of actors in cough&cold drugs and dipyrones re-evaluation	279

คำย่อ

กระทรวงฯ	กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทย์ฯ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ	คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่
คณะอนุกรรมการทบทวนฯ	คณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยา
คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ	คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตราย-ในการใช้ยา
ปลัดกระทรวงฯ	ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
พรบ.	พระราชบัญญัติ
รัฐมนตรีฯ	รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
เลขาธิการฯ	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
สธ.	สาธารณสุข
อย.	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ADR	Adverse Drug Reaction
ADR Subcommittee minute	รายงานคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ
AIDS	Acquired Immune Disease Syndrome
Anon.	Anonymous
ARIC	Acute Respiratory Tract Infection Control
ASEAN	Association of South East Asia Nations
B.E.	Buddhist Era
BMA	Bangkok Metropolitan Adminnistration
Board minute	รายงานการประชุมคณะกรรมการยา
BOI	Board of Investment
BP	British Pharmacopoeia
BUKO	German NGOs
CAP	Consumer Affairs Project
CBER	Centre for Biologicals Evaluation and Research (USA)
CCPN	Co-ordinating Committee of Primary Health Care Network
CDC	Department of Communicable Diseases Control, MoPH Thailand
CDER	Centre for Drugs Evaluation Research (USA)
CFS	Certificate of Free sale
CI	Consumer International
CIOMS	Council of International Organisation of Medical Sciences
CPA	Consumer Protection Administration (Thailand)
CPMP	Committee on Proprietary Medicinal Products
CRM	Committee on Review of Medicines

CSD	Committee on Safety of Drugs
CSM	Committee of Safety of Medicines
DAB	German Pharmacopoeia
DES	The Drug Efficacy Study
DMS	Department of Medical Sciences (Thailand)
DMS-DG	Director General of the Department of Medical Sciences
DRA	Drug Regulatory Authority
DRC	Drug Regulatory Capacity
DSG	Drug Study Group (Thailand)
EC	European Community
EMEA	European Medicine Evaluation Agency
EU	European Union
FDA	Food and Drug Administration (Thailand)
FDA-SG	The Secretary General of Thai FDA
FDCA	Food Drug and Cosmetic Act (USA)
GCP	Good Clinical Practice
GDP	Gross Domestic Product
GLP	Good laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GNP	Gross Nation Product
GPO	Government Pharmaceutical Organisation (Thailand)
GSL	General Sale List (UK)
HAI	Health Action International
ICH	International Conference on Harmonisation
IND	Investigational New Drug Programme (USA)
IP	International Pharmacopoeia
JMAT	Journal of Medical Association of Thailand
JP	Japanese Pharmacopoeia
LA	Licensing Authority
MaLAM	Medical Lobby for Appropriate Use of Medicines
MIMS	Monthly Index of Medical Specialities
MC	Medicine Commission (UK)
MCA	Medicine Control Agency (UK)
MNC	Multinational Company
MoPH	Ministry of Public Health (Thailand)
MRA	Mutual Recognition AGreement
NAS	New Active Substance (UK)
NAS-NRC	National Academy of Science-National Research Council
NCC	National Consumer Council (UK)

NCE	New Chemical Entities
NDA	New Drug Approval Programme (USA)
NESDP	National Economic and Social Development Plan
NGOs	Non Government Organisations
NDP	National Drug Policy
NHS	National Health Services (UK)
NSAIDs	Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs
OTA	Office of Technology Assessment (USA)
OTC	Over-the-counter medicine
P	Pharmacy Medicine (UK)
PHC	Primary Health Care
PLR	Product Licence of Right
PMS	Post Marketing Surveillance
POM	Prescription Only Medicines (UK)
PPA	Pharmaceutical Producer Association (Thailand)
PS	Permanent Secretary of Thai MoPH
PS-MoPH	Permanent Secretary of Thai MoPH
PTC	Pharmacy and Therapeutic Committee
RCT	Randomised Clinical Trial
Re-evaluation Subcommittee minute	รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการทบทวนฯ
SG	Secretary General
SMP	Safety Monitoring Programme
SOP	Standard Operating Procedure
SPC	Specific Product Characteristic
SPU	Social Pharmacy Unit
SPRU	Social Pharmacy Research Unit
TCDC	Technical Corporation among Developing Countries
TIMS	Thai Index of Medical Specialities
TNCs	Trans National Companies
TP	Thai Pharmacopoeia
TPMA	Thai Pharmaceutical Manufacturer Association
UN	United Nations
US-FDA	The FDA of the Unite States of America
USP	United States Pharmacopoeia
WB	World Bank
WEMOS	Working Group on Health and Development Issues
WHA	World Health Assembly
WHO	World Health Organisation

คำขอบคุณ

งานวิจัยนี้จะไม่อาจทำให้สำเร็จได้หากไม่ได้รับความอนุเคราะห์ ช่วยเหลือ สนับสนุน จากสถาบัน และปัจเจกบุคคลทั้งหลาย

มีสามหน่วยงานที่ให้ความอนุเคราะห์ทางด้านการเงินและวิชาการ คือ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (อธิการบดี: ศ.ดร. เทียนฉาย กีระนันท์) วิทยาลัยการสาธารณสุข แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (คณบดี: ศ.นพ. จิตร สิทธิอมร) และ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข (ผู้อำนวยการ: นพ.สมศักดิ์ ชุนหรัศมิ์) และนอกจากนี้คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (คณบดี: รศ.ดร. สุนิพนธ์ ภุมมางกูร) ได้อนุญาตให้ลาศึกษาต่อ และทำงานวิจัยนี้จนลุล่วงไปได้ รวมถึงเพื่อนร่วมงานที่แบ่งเบาภาระงานระหว่างงานวิจัยนี้

ขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่งต่อหน่วยงานที่อนุญาตให้เข้าไปเก็บข้อมูล หรือได้สนับสนุนข้อมูลที่เป็นประโยชน์แก่การวิจัยอย่างมาก ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข รัฐสภา คณะกรรมการกฤษฎีกา มหาวิทยาลัยต่าง ๆ ภาคอุตสาหกรรม องค์กรพัฒนาเอกชน ที่ขาดเสียไม่ได้คือปัจเจกบุคคลทั้งหลายที่ให้การสนับสนุนต่าง ๆ นับไม่ถ้วน รายชื่อมีมากมายไม่อาจนำมาเสนอในที่นี้ได้หมด และบางครั้งก็ไม่อาจระบุชื่อได้เช่นกัน

ขอชื่นชมอย่างจริงใจต่อ Prof. Dr. Gill Walt จาก Health Policy Unit, London School Of Hygiene and Tropical Medicine ที่ทำหน้าที่อาจารย์ที่ปรึกษาและให้กำลังใจอย่างมีคุณค่า แน่นอนคณะกรรมการที่ปรึกษาก็ได้ให้คำชี้แนะที่เป็นประโยชน์ต่องานวิจัยชิ้นนี้ ร่วมกับการสนับสนุนจากคณาจารย์และเจ้าหน้าที่ของมหาวิทยาลัยแห่งนี้

มีบุคคลอีก 5 ท่านที่ขอแสดงความขอบคุณเป็นพิเศษในความเอื้ออาทรและเกื้อหนุนที่ให้เสมอมา ได้แก่ ผศ.สำลี ใจดี และคณะ นพ.ดร.วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร Prof. Anne Mills, Dr. Susannha Mayhew, ตลอดจน Dr. Graham P. Taylor และครอบครัว นอกจากนี้ยังมีเพื่อน ๆ จากหลายประเทศที่ให้ข้อมูลและกำลังใจเสมอ

ขออุทิศงานวิจัยชิ้นนี้ให้ครอบครัว

บทที่ 1
หลักการและเหตุผล
ของการศึกษานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา

‘ ระบบต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับยาสามารถนำเสนอคำถามที่เกี่ยวข้องกับ
วิทยาศาสตร์ การค้า กฎหมาย และ จริยธรรม ’ (Davis 1997)

เรื่องของยาเป็นสิ่งที่ได้รับความตระหนักจากทั่วโลก เนื่องจากลักษณะพิเศษที่รู้กันทั่วไป (Davis 1995, Davis 1997) ยาได้เกี่ยวข้องกับประเด็นที่หลากหลาย เช่น ด้านวิทยาศาสตร์ การค้าและเศรษฐศาสตร์ กฎหมาย สังคม และการเมือง ประเด็นแรกคือ ยาไม่ใช่สินค้าทั่วไป แต่จัดเป็นเทคโนโลยีด้านสาธารณสุขที่ต้องการการประเมินเพื่อหาสมดุลย์ระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ที่จะได้ ดังนั้นบทบาทของรัฐในเรื่องนี้จึงมีความสำคัญมาก ข้อมูลของยาส่วนใหญ่ที่มีการศึกษากันมักมาจากภาคอุตสาหกรรม และก็มีบางส่วนมาจากนักวิทยาศาสตร์จากสถาบันการศึกษา การตัดสินใจเกี่ยวกับการควบคุมยาจึงไม่ใช่อาศัยเพียงความรู้ด้านวิทยาศาสตร์เพียงอย่างเดียว ซึ่งก็ยังมักไม่สมบูรณ์เพียงพอ แต่ได้เกี่ยวข้องกับปัจจัยอื่น ๆ เช่นบริบทของสังคม (Weinberg 1972)

ประการที่สอง ลักษณะของตลาดยาที่ไม่สมบูรณ์เกิดจากความซับซ้อนของกลไกการออกฤทธิ์และความปลอดภัยของยา ตลอดจนปัจจัยอื่น ๆ เช่น การวางระเบียบกฎเกณฑ์ ระบบบริการสุขภาพ และความต้องการของสังคม (Davis 1996) ดังนั้นผู้ใช้ยาลำดับสุดท้ายคือผู้ป่วยหรือผู้บริโภค ไม่สามารถเลือกใช้ยาบางประเภทได้ด้วยตนเองเช่นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยา แต่ต้องอาศัยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์มาเป็นผู้สั่งยาเหล่านั้น โดยที่ผู้ประกอบวิชาชีพเหล่านี้มักไม่ได้คำนึงถึงเรื่องราคามากนัก และยังไม่สามารถประเมินยาได้อย่างครบถ้วน จึงอาจต้องพึ่งข้อมูลและการพิจารณาตัดสินใจของรัฐ หรือใช้ข้อมูลที่อุตสาหกรรมอ้าง (Duke & Broun 1995, Davis 1997) สถานการณ์เช่นนี้นำไปสู่การแข่งขันในตลาดยา มีการคิดค้นยาใหม่ พัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะพิเศษแตกต่างกันไป และเพิ่มการส่งเสริมการขาย โดยอาจไม่ได้เน้นที่การแข่งขันด้านราคามากนัก จึงทำให้ตลาดยาแตกต่างจากตลาดสินค้าอื่น ๆ (Garber 1993, Davis 1996) ในทางกลับกันก็มีการควบคุมด้านการแข่งขันเช่นกฎหมายสิทธิบัตร (O’Brien 1998) อุตสาหกรรมยาในโลกนี้มีความแตกต่างในด้านขนาดและลักษณะเมื่อเทียบกับประเทศด้อยพัฒนา กำลังพัฒนา หรือพัฒนาแล้ว

ประการที่สาม ยาจัดเป็นองค์ประกอบที่สำคัญเชิงเศรษฐศาสตร์ในระบบบริการสุขภาพ ค่าใช้จ่ายด้านยาเป็นสัดส่วนใหญ่ของค่ารักษาพยาบาล และยิ่งมีสัดส่วนที่สูงในประเทศด้อยพัฒนามากกว่าประเทศพัฒนาแล้ว ยิ่งไปกว่านั้นมากกว่า 50 % ของค่าใช้จ่ายในประเทศพัฒนาแล้วจ่ายโดยภาครัฐ (ยกเว้นสหรัฐอเมริกา) (World Bank 1993, Davis 1996) ในขณะที่ในประเทศด้อยพัฒนาค่าใช้จ่ายมาจากกระเป๋าของประชาชนเป็นส่วนใหญ่ หลายประเทศก็ได้พยายามลดค่าใช้จ่ายที่สูงนี้ ซึ่งในบางครั้งกลับมีผลกระทบต่อส่วนอื่นด้วย

ประการที่สี่ การควบคุมบังคับใช้กฎหมายมีความสำคัญที่จะประกันความปลอดภัย ประสิทธิผล และคุณภาพของยาที่อนุญาตให้มีการใช้ในประเทศไทย โดยควบคุมการผลิต นำเข้า กระจาย และใช้ (Jayasuriya 1985) อย่างไรก็ดี ระบบกฎหมายก็ยังสามารถปกป้องผลประโยชน์ของอุตสาหกรรมด้วย ไม่ว่าจะโดยตรงผ่าน

กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ควบคุมการนำเข้า หรือ การจำกัดสิทธิ์ อย่างไรก็ดี กฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายมีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศ (Newdick 1992)

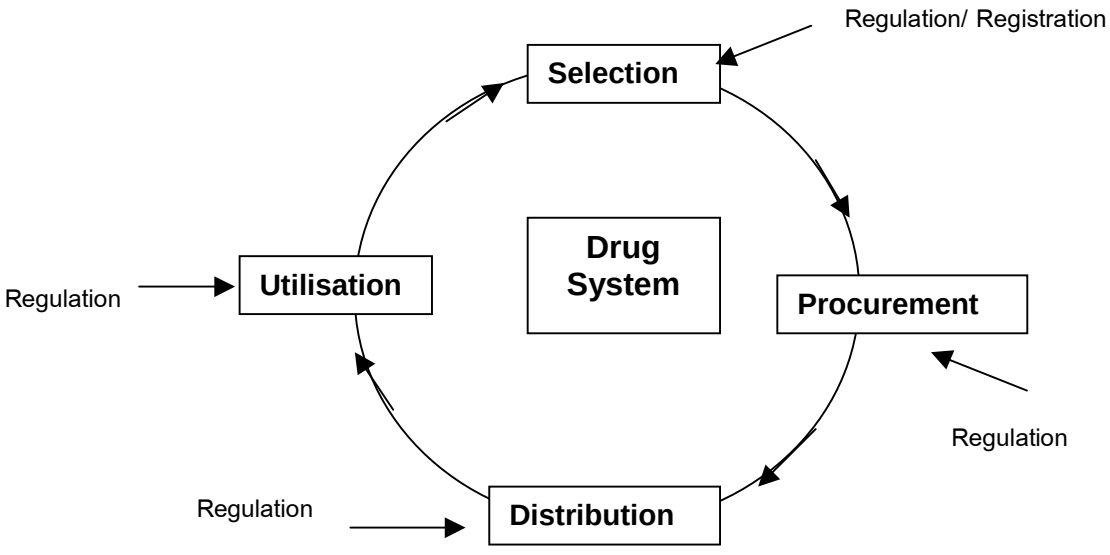
ประการสุดท้าย การใช้ยานั้นเกี่ยวข้องกับบริบททางสังคมไม่น้อย (van der Geest 1988, Davis 1993, Montagne 1996) ผลหลอกของยามีความเชื่อมโยงกับความหมายทางวัฒนธรรมเชิงสัญญลักษณ์ของอำนาจของยาโดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา (Davis 1997) ดังนั้นแม้จะมีความพยายามที่จะให้มีการใช้ยาที่เหมาะสม แต่สถานการณ์ในประเทศกำลังพัฒนายังมียาที่ไม่มีประสิทธิภาพ และ/หรือไม่ปลอดภัยอยู่ทั่วไป ซึ่งผู้ใช้ทั้งบุคลากรสาธารณสุข หรือประชาชนทั่วไปก็ยังอาจไม่มีข้อมูลที่ครบถ้วนของยาที่ตนเองสั่งจ่ายหรือใช้ สิ่งเหล่านี้จึงก่อให้เกิดปัญหาต่อทั้งด้านเศรษฐกิจและสุขภาพของผู้บริโภคได้

เนื่องจากปัจจัยที่ซับซ้อนและหลากหลายเหล่านี้ ประเทศทั้งหลายจึงต้องจัดการระบบควบคุมยาในระดับต่าง ๆ กัน

1. ความสำคัญของการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อระบบยา

วิธีการที่มีประโยชน์ในการทำความเข้าใจถึงการวางระเบียบข้อบังคับด้านยาคือการทำความเข้าใจกับระบบยาที่ประกอบไปด้วย การคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้ ดังรูปที่ 1.1 (Fig.1.1) การออกกฎระเบียบเพื่อควบคุมสามารถกระทำได้ที่ทุกขั้นตอนของระบบยานี้ ทั้งนี้เพื่อประกันความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาเมื่อถึงผู้ใช้ให้เป็นไปตามที่กำหนด การคัดเลือกยาในระดับชาติก็คือการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จะอนุญาตให้มียาในท้องตลาดได้นั่นเอง ระเบียบกติกาในเรื่องการจัดหามีเป้าหมายที่จะควบคุมการผลิตหรือนำเข้ายาให้ได้คุณภาพ ซึ่งกระทำได้โดยข้อกำหนดของการผลิตที่ดี (GMP) หลักการและวิธีปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (GLP) และการตรวจโรงงานที่เป็นแหล่งผลิตหรือนำเข้า การควบคุมการกระจายเพื่อให้มั่นใจว่ายาถึงแหล่งบริการสาธารณสุขได้อย่างมีคุณภาพเท่ากับมาจากโรงงาน รวมทั้งการควบคุมแหล่งกระจายยาด้วย เช่น ร้านยา จุดการควบคุมนี้เกี่ยวข้องกับการแบ่งประเภทยา การควบคุมการใช้ยาไม่สามารถจะกระทำได้อย่างตรงไปตรงมาด้วยกฎหมาย โดยมีความเป็นไปได้ด้วยการจัดทำรายการยาที่เบิกได้ (positive list) หรือไม่ได้ (negative list)

Figure 1.1 Four regulatory stages in drug system cycle



ระบบยาเป็นระบบที่ไม่หยุดนิ่งแต่เคลื่อนที่ไปเป็นวงกลมหมุนเวียนไปเรื่อย ๆ ไม่มีจุดจบ การควบคุมที่ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นจุดที่สำคัญและเข้มข้นของระบบยา เมื่อดูที่ระดับถัดไปจะยิ่งมีความลำบากในการควบคุมมากขึ้น จนถึงการใช้ยาที่มีความยุ่งยากและไม่ชัดเจนในการควบคุม อย่างไรก็ดีข้อมูลจากการใช้ยายังนำกลับมาใช้ในระบบควบคุมการคัดเลือกได้ โดยผ่านระบบการติดตามการใช้ยาหลังจากยามาอยู่ในตลาดแล้ว (PMS) เพื่อนำไปสู่การทบทวนทะเบียนตำรับยาอีกครั้งหนึ่ง

การขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นจุดหลักของงานวิจัยนี้ได้รับการยอมรับว่าเป็นการควบคุมทางกฎหมายอย่างหนึ่งและเป็นองค์ประกอบสำคัญของนโยบายด้านยา (Rainhorn *et al* 1994) ประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกอย่างน้อยต้องมีรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งของการขึ้นทะเบียนตำรับยาในนโยบายแห่งชาติทางด้านยา ถึงแม้ว่าจะไม่มีการระบุอย่างชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษร การขึ้นทะเบียนตำรับยาแสดงเจตจำนงของประเทศในการปกป้องประชากร โดยการห้ามนำยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนเข้าประเทศ ซึ่งมักถูกกำหนดโดยกฎหมายยาและสภาพทางเศรษฐศาสตร์และการสาธารณสุข (Helling-Borda 1985)

ความแตกต่างในนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาทำให้เกิดความแตกต่างในผลการดำเนินงาน เช่น เวลาที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตให้มียาในประเทศ จำนวนและชนิดของยาที่ขึ้นทะเบียน และข้อมูลของยาที่รับรอง เป็นต้น ดังนั้นบางประเทศอาจมียาเกินกว่า 30,000 ตำรับ (รวมสี รูปแบบยา และความแรงของยาที่แตกต่างกัน ของสารสำคัญประมาณ 3,000 รายการ) ขณะที่บางประเทศอาจขึ้นทะเบียนตำรับยาเพียง 2,000 ตำรับที่มีสารสำคัญ 800 รายการ ความแตกต่างเหล่านี้มีผลกระทบต่อการใช้ยาของประเทศได้ ความผิดพลาดของการขึ้นทะเบียนตำรับยาทำให้เกิดยาที่ไม่มีประสิทธิผล ไม่ได้คุณภาพ และ หรือ อันตราย เข้ามาในประเทศ ดังนั้นจึงเป็นความล้มเหลวและไม่มีเหตุผลที่จะพยายามปรับปรุงใน 3 ขั้นตอนของระบบยาอันได้แก่การจัดหา การกระจาย และการใช้ยา โดยไม่ได้ให้ความสำคัญกับขั้นตอนแรกคือการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้มีปัจจัยมากมายที่มีผลกระทบการทำงานและการตัดสินใจของหน่วยงานควบคุมด้านยาในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา

2. สถานการณ์ด้านยาทั่วโลก

มีการศึกษาในหลายประเทศที่แสดงว่ามีความแตกต่างในเรื่องการมียาต่าง ๆ ในประเทศตลอดจนการส่งเสริมการขายยา ในแต่ละภูมิภาคที่แตกต่างกัน (Silverman *et al* 1992, HAI 1993, Hartog 1993, OTA 1993, van Maaren *et al* 1994, Lexchin 1996, Mankes 1997) ปัญหาการส่งเสริมการขายยาที่ไม่เหมาะสม ที่รวมถึงยาท้องเสีย ยาแก้ปวด และยาหวัดไอ ที่ดำรงอยู่ในประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายเป็นเวลานับสิบปี แม้จะมีความพยายามที่จะปรับปรุงสถานการณ์ก็ตาม (Yudkin 1978, Melrose 1982, Silverman *et al* 1986, Ahmad 1990, Chetley 1990, Hartog and Schutte 1990, Lasagna 1991, Lee et al 1991, WEMOS 1991, Chetley 1993, Chowdhury 1995, Lexchin 1996) และยังมีรายงานว่ามีการกระจายยาที่ไม่เหมาะสมในหลายประเทศ เช่น **อินเดีย** (Greenhalgh 1987) **เปรู** (Bonnema and Dalebout 1992) และ **ไทย** (Silverman *et al* 1986, Silverman *et al* 1992, van Maaren *et al* 1994)

ปัญหาดังที่กล่าวมาข้างต้นเกี่ยวข้องกับความเข้มแข็งหรืออ่อนแอของระบบควบคุมยานั่นเอง (Ahmad 1990, Menkes 1997) สาเหตุอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องได้แก่ ความสามารถของอุตสาหกรรมในประเทศ และความต้องการด้านสาธารณสุข (Haak and Claeson 1996, Menkes 1997) มียาที่ตกมาตรฐาน ไม่มีประสิทธิผล หรือยาปลอม อยู่มากมายในประเทศโลกที่สาม (Anon. 1995a, Anon. 1995b) เนื่องจากความจำเป็นด้านเสรษฐกิจ

ผู้บริโภคจึงต้องแสวงหายาที่ถูกโดยไม่รู้ถึงคุณภาพของยา (Anon. 1995a) มีการกระจายยาที่ไม่มีคุณภาพทั้งในระบบรัฐและเอกชนในประเทศกำลังพัฒนา (O'Brien 1998) นอกจากการมียาที่ไม่มีประสิทธิผล ยังต้องคำนึงถึงข้อมูลยาที่ไม่น่าชื่อถือ หรือข้อมูลสองมาตรฐาน (Herxheimer *et al* 1993, OTA 1993, Lexchin 1996)

แม้แต่ประเทศที่พัฒนาแล้วก็ยังมียาที่ไม่เหมาะสมหรือไม่มีประสิทธิผลอยู่ไม่น้อย (Togoni and Laporte 1993) และก็มีความแตกต่างในจำนวนและชนิดของยาที่มีอยู่ในประเทศเหล่านี้เช่นกัน (Bakke *et al* 1984, Kaitin *et al* 1989a, Bakke *et al* 1995, Wolfe 1995, Jeffreys *et al* 1998) ความแตกต่างดังกล่าวอาจก่อให้ผลดีหรือร้ายต่อสุขภาพได้ (Nazareth *et al* 1995) ตัวอย่างยาทาลิโดไมด์ที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนในสหรัฐอเมริกาจึงทำให้ปกป้องเด็กในยุคนั้นไม่ให้เกิดมาพิการได้

ผลกระทบของการมียาที่ไม่เหมาะสมมีการบันทึกไว้ทั้งประเทศพัฒนาแล้วหรือกำลังพัฒนา จากประเทศกำลังพัฒนา เช่น เกิดอาการพิษจากยาในประเทศกำลังพัฒนา (Kanji *et al* 1992, Kuni 1993, Alubo 1994, Hanif *et al* 1995, Anon 1995a) ขณะที่ประเทศทั้งสองกลุ่มพบปัญหาอาการไม่พึงประสงค์จากยา (Davey 1989, Fucik and Edwards 1996, Brewer and Colditz 1999) การเกิดปัญหาการดื้อยาปฏิชีวนะทั่วโลก (Simon *et al* 1987, Kanji *et al* 1992, Kunin 1993, Anon. 1995a) การถอนหรือยกเลิกทะเบียนตำรับยาก็ก่อให้เกิดปัญหาเช่นกัน เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม รวมถึงตลาดมืด (Marchetti *et al* 1991, Bhutta and Balchin 1996) ในขณะที่องค์การระหว่างประเทศเช่น the Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) องค์การอนามัยโลก (WHO) หรือประเทศพัฒนาแล้วได้ทุ่มเทที่จะก่อให้เกิดระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายอาจพบว่ามีความยากลำบากในทางปฏิบัติ เพราะระบบรายงานหลังยาออกสู่ตลาด (Post Marketing Surveillance, PMS) ไม่เป็นจริง และยิ่งไปกว่านั้นยังพบว่าผลของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ก็ไม่สามารถนำไปสู่การสั่งถอนทะเบียนตำรับยาได้ในประเทศเหล่านี้ โดยอ้างถึงความแตกต่างในเชื้อชาติในการตอบสนองต่อยา

3. นโยบายแห่งชาติด้านยาและระบบการควบคุมยา

องค์การอนามัยโลกได้ผลักดันการดำเนินการนโยบายแแห่งชาติด้านยาให้เป็นแนวทางสำหรับประเทศสมาชิกปรับปรุงการบริหารระบบยาให้เข้าถึงยาจำเป็นให้มีสุขภาพที่ดีขึ้น นโยบายแห่งชาติด้านยาเริ่มมีการแนะนำในสมัชชาอนามัยโลก (World Health Assembly, WHA) ครั้งที่ 28 ในปีพ.ศ. 2518 และต่อมาประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายก็ได้รับเอานโยบายดังกล่าวเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายสุขภาพ

นโยบายแห่งชาติด้านยาที่เสนอโดยองค์การอนามัยโลกแบ่งกรอบแนวคิดได้ 10 ประการ (1) การออกกฎหมาย ควบคุม และคู่มือ (2) การคัดเลือกยา (3) การจัดหายา (4) การประกันคุณภาพยา (5) การใช้ยาที่เหมาะสม (6) เศรษฐศาสตร์ทางยา (7) การติดตามและประเมินนโยบาย (8) การวิจัย (9) การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ (10) ความร่วมมือระหว่างประเทศทางเทคนิค

หลังจากการผลักดันให้มีการดำเนินการนโยบายแห่งชาติมาระดับหนึ่ง องค์การอนามัยโลกจึงได้พยายามติดตามการปฏิบัติการโดยเปรียบเทียบระหว่างประเทศและใช้ค่าบ่งชี้ 3 กลุ่ม ได้แก่ โครงสร้าง กระบวนการ และผลที่ได้ (Brudon-Jacobowicz 1994)

มีการวิเคราะห์นโยบายแห่งชาติด้านยาในประเทศกำลังพัฒนา เช่น **บังคลาเทศ** (Rolt 1985, Reich 1994, Reich 1995, Chowdhurry 1995, Chowdurrhy 1996, Quadir et al 1996) **ศรีลังกา** (Reich 1995) และ **ฟิลิปปินส์** (Lee 1994, Reich 1995) Reich ได้เปรียบเทียบพลวัตรทางการเมืองของการปฏิรูประบบสุขภาพของประเทศเหล่านี้ โดยย้ำว่าการศึกษานโยบายสาธารณสุขในอดีตมักเน้นการศึกษาทางระบาดวิทยาและเศรษฐศาสตร์ มากกว่าทางการเมือง นโยบายด้านยาเป็นสิ่งที่ได้รับความสนใจจากหน่วยงานระหว่างประเทศไม่ว่าจะเป็นองค์การอนามัยโลก หรือ ธนาคารโลก ให้มีการปฏิรูปขึ้น (Broun *et al* 1996, Bruntland 1999)

ระบบการควบคุมยาได้รับการบรรจุไว้ในนโยบายแห่งชาติทางด้านยาทั้งโดยทางตรงและทางอ้อม ทางตรงโดยกำหนดเรื่องการออกกฎหมาย การควบคุม เป็นอันดับแรก ส่วนทางอ้อมนั้นได้แฝงไว้ในแต่ละหัวข้อถัดมา ไม่ว่าจะเป็นเรื่องการคัดเลือก การจัดหา หรือการประกันคุณภาพยา เป็นต้น การคัดเลือกจัดเป็นการควบคุมยาที่มุ่งเน้นให้มียาที่เหมาะสมในประเทศ โดยการกำหนดนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาขึ้น โดยมากมักระบุในกฎหมายควบคุมยาของประเทศนั้น ๆ

4. การศึกษานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา

มีการศึกษานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาน้อยมากในประเทศกำลังพัฒนา (ทั้งกลุ่มรายได้น้อย หรือน้อยมาก) ในทางกลับกันมีการศึกษามากมายที่เกี่ยวกับทั้งระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและนโยบายที่เกี่ยวข้องในประเทศพัฒนาแล้ว อย่างไรก็ดีการศึกษาเหล่านี้มักวิเคราะห์เพียงมุมมองเชิงเทคนิค และประสิทธิภาพ เช่นเวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Pieterson 1992, Lexchin 1994, Lexchin 1995, Rawson 1995) การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ล้าหลังประเทศอื่น (Kaitin *et al* 1989, Henry 1993) จำนวนและชนิดของยาที่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับได้ (Griffin and Digle 1981, Coppinger *et al* 1989, Sax 1989, Rawlin and Jeffreys 1993) และผลกระทบเชิงเศรษฐศาสตร์ของนโยบายต่อภาคอุตสาหกรรม (Thomas 1990)

มีความแตกต่างของการตอบสองต่อนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยา (ซึ่งรวมเรื่องการขึ้น การทบทวน และการถอนทะเบียนด้วย) ระหว่างประเทศทั้งสองกลุ่ม ในขณะที่การถอนทะเบียนในประเทศพัฒนาแล้วอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการสั่งจ่ายยา (Ross-Degnan *et al* 1993) การถอนทะเบียนตำรับยาในประเทศกำลังพัฒนากลับนำไปสู่อาการข้างเคียงอีกแบบคือการเกิดตลาดมืด (Bhutta and Balchin 1996)

ในอดีตมีการศึกษาน้อยมากที่มุ่งเน้นวิจัยนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยการวิเคราะห์กระบวนการทางนโยบาย (ที่รวมเรื่องบริบท ผู้เกี่ยวข้อง และกระบวนการที่ใช้) มีบางตัวอย่าง เช่น Kaitin และคณะ (1989) ที่ศึกษาบทบาทของคณะกรรมการพิจารณายาที่มีต่อกระบวนการประเมินและรับรองยา แต่เพียงใช้เวลาในการรับรองยาเป็นค่าบ่งชี้การทำงานโดยไม่ได้มองเรื่องกระบวนการทางนโยบายแต่อย่างใด

5. บทบาทของการศึกษานโยบายสาธารณะในการศึกษานโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยา

> ‘ *… และการประเมินยาและการควบคุมยาเป็นกระบวนการทั้งเรื่องทางเทคนิค ทางสังคม และการเมือง*..’ (Abraham 1995)

การวิเคราะห์นโยบายมีการวางรากฐานในประเทศอุตสาหกรรม แต่มีบทบาทน้อยมากในประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลาย (Gardner 1991, Walt 1994, Walt and Gilson 1994, Barker 1996)

นโยบายยาเกี่ยวข้องกับปฏิสัมพันธ์ระหว่างภาครัฐและเอกชน ซึ่งก่อให้เกิดความขัดแย้งในการตัดสินใจเนื่องจากความต้องการที่จะหาสมดุลย์ระหว่างอุตสาหกรรม (นโยบายด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี) และผู้บริโภค (นโยบายสาธารณะ) รัฐพยายามที่จะทำให้สมดุลย์นั้นเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ เนื่องจากความซับซ้อนและความก้าวหน้าที่รวดเร็วมากของเทคโนโลยี ผู้กำหนดนโยบายจึงต้องพึ่งการชี้แนะความรู้และงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์เพื่อประกอบการตัดสินใจ ดังนั้นการศึกษาของวิทยาศาสตร์และนโยบายสาธารณะจึงเริ่มมีความสำคัญมากขึ้นในการศึกษาทำความเข้าใจต่อสถานการณ์ที่เกิดขึ้น

มีการศึกษาและวิเคราะห์มุมมองด้านสังคมศาสตร์ของนโยบายการบังคับใช้กฎหมายมานับสิบปีในสาขาต่าง ๆ โดยเฉพาะด้านสิ่งแวดล้อม (Fiorino 1990, Irwin 1995, Eden 1996) ทั้งนี้นับได้ว่า Jasanoff (1990) เป็นหนึ่งในผู้ที่เริ่มทำการวิจัยการใช้การวิเคราะห์ทางนโยบายสาธารณะมาศึกษานโยบายการควบคุมด้านยาและเปรียบเทียบกับการควบคุมด้านอื่น เช่น การควบคุมอาหาร และสิ่งแวดล้อม ต่อมาจึงมีการเสนอว่านโยบายการควบคุมด้านยาเป็นตัวอย่างที่ดีในการศึกษานโยบายสาธารณะ (Davis 1993, Davis 1997) แต่อย่างไรก็ดีงานของเขาได้ศึกษาเป็นภาพกว้างของระบบยาทั้งระบบที่รวมถึงการกระจายและการใช้ด้วย โดยเน้นเป็นพิเศษที่บริบททางสังคมและลักษณะของตลาดยา ตลอดจนการควบคุม อย่างไรก็ดีมีผู้เสนอว่านโยบายควบคุมยาโดยเฉพาะเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นเป็นตัวอย่างที่ดีสำหรับการศึกษาทางนโยบายสาธารณะ เพราะครอบคลุมทั้งเชิงเทคนิค บริบททางสังคม และ ระบบการเมือง

แต่เป็นที่น่าเสียดายว่า การศึกษานโยบายการควบคุมยาในเชิงนโยบายสาธารณะนั้นได้จากการศึกษาประเทศพัฒนาแล้วทั้งนั้น เช่น สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร และนิวซีแลนด์ สำหรับประเทศกำลังพัฒนามีผู้เสนอว่าการศึกษาทางการเมืองมีความสำคัญต่อการศึกษานโยบายควบคุมยา โดยมองไปที่นโยบายแห่งชาติด้านยาทั้งระบบ ซึ่งประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายอาจมีข้อด้อยในการวิจัยลักษณะนี้ เช่นความยากในการค้นหาข้อมูล ปัญหาการเมือง แต่ก็มีข้อเด่นที่เป็นตัวอย่างในการศึกษาลักษณะเฉพาะที่แตกต่างกัน ผู้เกี่ยวข้อง หรือกระบวนการสร้างนโยบาย

ประเทศไทยในฐานะที่เป็นประเทศรายได้น้อยขนาดกลาง (LMC) มีลักษณะพิเศษที่เหมาะต่อการศึกษานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาในมุมมองนโยบายสาธารณะ โดยในหัวข้อถัดไปจะนำเสนอข้อมูลพื้นฐานของประเทศ โดยเฉพาะระบบยาเพื่อสนับสนุนความจำเป็นของการศึกษาเรื่องนี้

6. ประเทศไทย: กรณีตัวอย่าง

ประเทศไทยตั้งอยู่ส่วนกลางของอาเซียอาคเนย์ เป็นประเทศที่ตั้งรากฐานมานานกว่า 15 ศตวรรษ โดยไม่เคยเป็นเมืองขึ้นของใคร มีประชากร 59,788,284 เมื่อสิ้นปีพ.ศ. 2539 ได้เคยรับชื่อว่าเป็นประเทศก้าวเปลี่ยน (Roemer 1991) หรืออีกมุมมองหนึ่งว่าเป็นประเทศรายได้ต่ำขนาดกลาง (World Bank 1993)

'ไทย' หมายความถึงความเป็นอิสระ แสดงถึงความเป็นประเทศเสรีมากว่าพันปี สังเกตได้จากวัฒนธรรมไทยที่มีเสรีภาพในการทำสิ่งต่างๆ จากวลี "การกระทำตามใจคือไทยแท้" เป็นการอธิบายได้ชัดเจนถึงการ

ละเลยข้อกำหนดหรือกฎระเบียบต่าง ๆ ของคนไทย สยามเมืองยิ้มเป็นสัญญลักษณ์ที่ชาวต่างประเทศใช้เรียกประเทศไทย เนื่องจากเห็นว่าคนไทยมีความสุภาพ อ่อนโยน มีไมตรีจิตและ รักความสงบ มีความศรัทธาในพระพุทธศาสนา และหลีกเลี่ยงสถานการณ์ที่จะก่อให้เกิดความขัดแย้ง สังเกตได้จากการที่คนไทยชอบพูดว่า “ไม่เป็นไร”

การศึกษาขั้นสูงของประเทศยังมีการพัฒนาค่อนข้างช้า โรงพยาบาลแห่งแรกที่เป็นโรงเรียนที่ให้การศึกษาด้านการแพทย์ คือโรงพยาบาลศิริราช ตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2433 และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยซึ่งเป็นมหาวิทยาลัยแห่งแรกได้ตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2460

นโยบายแห่งชาติด้านยาของไทย เริ่มมีการจัดทำขึ้นครั้งแรกในปีพ.ศ. 2524 และประกาศใช้ในปี พ.ศ. 2526 มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้มียาที่มีประสิทธิผล ปลอดภัย คุณภาพดี ในประเทศอย่างเพียงพอ และในราคาที่เหมาะสม อย่างไรก็ตามวัตถุประสงค์หลักของนโยบายนี้ยังไม่บรรลุเท่าที่ควร เพราะยังมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่มีประสิทธิผลและไม่มีความปลอดภัย เช่น ยาสูตรผสมของยาปฏิชีวนะที่ไม่เหมาะสม และยาที่มีคุณภาพไม่ชัดเจน จะมีการอธิบายถึงตัวอย่างอื่นเกี่ยวกับยาเหล่านี้ในตอนต่อไป

6.1 บริบททางการเมือง

ประเทศไทยเปลี่ยนแปลงระบบการปกครองจากระบอบสมบูรณาญาสิทธิราชมาเป็นระบอบประชาธิปไตยในปีพ.ศ. 2475 อย่างไรก็ตามแนวโน้มการเมืองในระบอบประชาธิปไตยยังไม่เข้มแข็งเท่าที่ควร ในปี พ.ศ. 2474-2535 เกิดรัฐประหารถึง 11 ครั้ง ก่อให้เกิดการยกเลิกและแก้ไขรัฐธรรมนูญถึง 15 ครั้ง ในปี พ.ศ 2540 ได้มีการอนุมัติรัฐธรรมนูฐฉบับล่าสุด ซึ่งใช้เวลาถึง 1 ปี และคัดเลือกบุคลากรจากทั่วประเทศในการร่างรัฐธรรมนูญฉบับนี้ มีการเปลี่ยนแปลงรัฐบาลถึง 52 ครั้ง เนื่องจากได้รับความกดดันทางทหารและความเปราะบางของรัฐบาลและรัฐสภา การเลือกตั้งที่ผ่านมารัฐบาลส่วนมากจัดตั้งโดยพรรคการเมืองที่ได้จำนวนสมาชิกสภาผู้แทนราษฎร (ส.ส.) สูงสุดร่วมกับพรรคที่เป็นพันธมิตรทางการเมือง และบ่อยครั้งที่เกิดการสลับขั้วพรรคการเมืองในรัฐบาล ในปี พ.ศ. 2541 ได้มีการจัดตั้งและต่อมาได้มีการปรับรัฐบาลหลายครั้ง ซึ่งล่าสุดประกอบด้วย 6 พรรคการเมือง โดยถอดพรรคร่วมรัฐบาลออกและรับพรรคฝ่ายค้านเข้าร่วมรัฐบาลแทน และมีส.ส.หลายคนย้ายพรรค รวมทั้งรัฐมนตรีก็มีการย้ายไปมาในระหว่างกระทรวงต่าง ๆ ด้วยเช่นกัน

ยังขาดการมีส่วนร่วมของประชาชนในการตัดสินใจของรัฐบาล และรัฐบาลเองก็ไม่ได้สนับสนุนให้ประชาชนได้รับรู้มากนัก ไม่ว่าจะเป็นเรื่องการตัดสินใจเชิงนโยบายหรือการดำเนินการตามนโยบาย เนื่องจากเหตุผลดังนี้ ประการแรกคือ ขาดช่องทางที่จะให้เกิดกระบวนการดังกล่าว ประการที่สอง ประชาชนเองยังยอมรับการที่รัฐบาลที่ทำหน้าที่ปกครองเช่นในอดีตให้ทำตนเป็นคนดี ความตื่นตัวทางการเมืองค่อนข้างต่ำ จนกระทั่งเหตุการณ์ 14 ตุลาคม พ.ศ.2516 และ 6 ตุลาคม พ.ศ.2519 ที่นักศึกษาได้ปลุกสำนึกให้ประชาชนมีส่วนรวมในระบอบประชาธิปไตยมากขึ้น และในปีพ.ศ. 2540 ที่มีพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ ซึ่งว่าด้วยการเปิดเผยข้อมูลรัฐบาลสู่สาธารณชนมากขึ้น พร้อมทั้งต่อมาในปีเดียวกันนี้ที่ได้มีการประกาศรัฐธรรมนูญฉบับล่าสุด ทำให้แนวโน้มทางการเมืองมีการพัฒนาขึ้น รวมถึงการที่ประชาชนในระดับกลางในเมืองได้ให้ความสนใจและมีส่วนร่วมในด้านการเมืองเพิ่มขึ้นเช่นกัน

บริบททางการเมืองเข้ามาเกี่ยวข้องกับนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาในหลายวาระ ที่ชัดเจนคือ กระบวนการออกกฎหมาย นอกจากนี้การบริหารราชการทำให้การเมืองเข้ามาสัมพันธ์กับนโยบายทางเทคนิคเช่นกัน ซึ่งจะได้แสดงให้เห็นภาพชัดเจนตั้งแต่บทที่ 4 ถึงบทที่ 7

6.2 สถานภาพทางเศรษฐกิจและสังคม

ในอดีตที่ผ่านมา ประเทศไทยเป็นประเทศกสิกรรมที่มีรายได้จากการส่งออกข้าวซึ่งเป็นวัตถุดิบของอุตสาหกรรมอาหาร (Meneses 1980) ระบบเศรษฐกิจของไทยเริ่มพัฒนาเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมในปีพ.ศ. 2513 แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับแรกจัดทำขึ้นปีพ.ศ. 2504–2509 และฉบับล่าสุดคือฉบับที่ 8 ปีพ.ศ. 2540–2544 ซึ่งจัดทำขึ้นก่อนเกิดวิกฤติเศรษฐกิจ แผนพัฒนาฯ ฉบับนี้ให้ความสำคัญในการพัฒนาศักยภายของคน และคุณภาพชีวิตของประชาชนตลอดจนโปรแกรมการส่งเสริมในด้านสุขภาพและเพิ่มความคุ้มครองในการประกันสุขภาพ และพัฒนาปรับปรุงประสิทธิภาพการจัดการ ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2505 เป็นต้นมาช่องว่างระหว่างคนรวยและคนจนยังคงห่างกันมาก และคาดว่าจะเพิ่มมากขึ้นภายใน 10 ปีหน้า

ปี พ.ศ. 2540 เป็นปีที่ยุคทองของเสือตัวที่ห้าได้ผ่านพ้นไปพร้อมกับความถดถอยของเศรษฐกิจ ความล้มเหลวทางเศรษฐกิจที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วนี้ก่อให้เกิดความยุ่งยากสับสนทั่วทั้งประเทศ ทั้งในภาคธุรกิจ นโยบายและแผนงานของภาครัฐ และบุคคลทั่วไป รัฐบาลตัดงบประมาณและแทบไม่เปิดรับสมัครข้าราชการใหม่โดยให้เหตุผลว่าภาครัฐมีข้าราชการมากเกินไป ยิ่งกว่านั้นในบางหน่วยงานเกิดความขาดแคลนบุคคลากรเนื่องจากความไม่สมดุลของการกระจายข้าราชการในระดับต่างๆ วิกฤติเศรษฐกิจยังส่งผลกระทบต่อแบบแผนของพฤติกรรมของผู้บริโภคในด้านสุขภาพและการใช้ยา ปัจจุบันผู้ป่วยเข้ารับบริการจากภาครัฐมากกว่าภาคเอกชนที่มีราคาแพง และมากขึ้นกว่าก่อนเกิดวิกฤติเศรษฐกิจ และยิ่งกว่านั้นบางคนหันกลับไปใช้บริการของร้านขายยาทั่วไป

Table 1.1 Socio-economic and Health Data for Thailand

Economic status	
Literacy rate in adults	93%
GDP Growth	7.9%
Per capita GNP	1,570 US$
Economic growth rate	6.4%
Health status	
Life expectancy at birth (years)	70-75 (1995-1996)
Infant mortality rate per 1,000	6 (1996)
Vaccine immunisation coverage (%)	88-98 (1996)
Healthcare to total government expenditure	7.4 %
Health expenditure as % GDP	5.9 (1992)
Proportion of drugs to health expenditure	35 %
Drugs used per person per year	840 Baht with 23% increases rate

Sources: FDA 1994, MoPH 1997

6.3 สภาวะสุขภาพและการบริการสาธารณสุข

คนไทยมีอายุคาดเฉลี่ย (รวมทั้งหญิงและชาย) ต่ำกว่าประเทศด้อยพัฒนาที่เศรษฐกิจคล้ายไทย เช่น ศรีลังกา (71.3 ปี) และประเทศในแถบอาเซียน เช่น มาเลเซีย (70.5 ปี)

โรคที่พบมากที่สุดของผู้ป่วยนอกที่เข้าโรงพยาบาลของรัฐได้แก่ โรคของระบบทางเดินหายใจ ทางเดินอาหาร ระบบกล้ามเนื้อ โรคติดเชื้อพาราไซต์ และโรคผิวหนัง (Siriwanarangsun and Gajeena 1997) ลักษณะดังกล่าวยังแสดงถึงสภาพประเทศด้อยพัฒนา แม้จะมีแนวโน้มของโรคเรื้อรังบ้างแล้วที่คล้ายประเทศพัฒนาแล้วทั้งหลาย โรคเอดส์แม้จะมีความชุกไม่มากนักแต่เป็นภาระที่ใช้ทรัพยากรของระบบสาธารณสุขไม่น้อย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ดูเหมือนจะเป็นหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่ควบคุมยาร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ด้วยการสนับสนุนด้านเทคนิคของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุขที่เหลืออีก 6 กรม และ สำนักงานปลัดกระทรวง ทำหน้าที่ด้านบริการและวิชาการเป็นหลัก ยกเว้นงานควบคุมอีกเล็กน้อย เช่นกองประกอบโรคศิลปะที่ควบคุมสถานพยาบาลทั้งหมด ระบบการทำงานของกระทรวงสาธารณสุขมีลักษณะรวมศูนย์ที่ส่วนกลาง งบประมาณถึง 75% ตกอยู่ที่สำนักงานปลัดกระทรวง ที่เหลือแบ่งกันในระหว่างกรมต่าง ๆ โดยที่อย.ได้รับงบประมาณและกำลังคนน้อยที่สุด (MoPH 1997)

มีโรงเรียนแพทย์ที่เป็นของรัฐบาล 9 แห่ง และของเอกชน 1 แห่ง ทั้งหมดผลิตบัณฑิตแพทย์ปีละ 900 คน ทำให้สัดส่วนประชากร 4,180 คนต่อแพทย์ 1 คน (พ.ศ. 2538) ในขณะที่มีคณะเภสัชศาสตร์ทั้งหมด 14 แห่ง (ของรัฐบาล 12 แห่ง) เพื่อผลิตเภสัชศาสตรบัณฑิตปีละ 970 คน เป็นผลให้ในปีพ.ศ. 2538 มีสัดส่วนประชากรต่อเภสัชกรเป็น 10,104:1 ซึ่งตัวเลขทั้งสองค่าเป็นค่าเฉลี่ยทั้งประเทศ หากดูเป็นรายภาคเปรียบเทียบระหว่างกรุงเทพฯ กับเขตชนบท จะเห็นชัดได้ว่าชนบทยังขาดแคลนบุคลากรอีกเป็นจำนวนมาก และการที่ระบบบริการยังไม่ครอบคลุมทำให้ประชาชนหันไปใช้บริการที่ร้านยา หรือร้านชำเพื่อการพึ่งตนเอง

ระบบสวัสดิการสุขภาพของประเทศมีลักษณะที่สับสนโดยยังไม่อาจให้ครอบคลุมได้ มีประชากรถึง 28% ไม่ได้อยู่ในระบบการประกันสุขภาพใด ๆ จึงต้องจ่ายเงินด้วยตนเองในการรักษาดูแลสุขภาพ ในขณะที่มีประกันสังคมสำหรับผู้ทำงานในบริษัทเอกชน ส่วนข้าราชการได้รับสวัสดิการมากมาย (Siriwanrangsun and Gajeena 1997)

Table 1.2 Sources of Health and Pharmaceutical Services

Level	Bangkok and peripheral public health facilities	Provincial public health facilities	Private and NGOs
Tertiary and Secondary Care	5 university hospitals 29 general hospitals 24 specialised hospitals/ institutes 3 community hospitals	5 university hospitals 25 regional hospitals 22 specialised hospitals 118 general hospitals 703 district hospitals	436 private hospitals 1 Red Cross hospital
Primary Health Care	61/85 BMA health centres	9,132 health centre 63,443 community PHC centre	10,407 clinics
Pharmacies and Drugstore	6 GPO pharmacies 3 pharmacies of Faculty of Pharmacy	5 pharmacies of Faculty of Pharmacy	4,723 drugstores class 1 5,147 drugstores class 2
Grocery	Na	Na	> 66,974 sources in every villages
Alternatives	Institute of Thai traditional medicine	Na	6 traditional hospitals 463 traditional clinics 2,249 traditional pharmacies

Source: MoPH 1997
Note: BMA = Bangkok Metropolitan Administration, GPO = Government Pharmaceutical Organisation, na = not available, NGOs = non-governmental organisations, including charity and religion, PHC = Primary Health Care

6.4 ระบบยาของประเทศไทย

6.4.1 ภาพรวม

สถานภาพด้านการควบคุมยาของประเทศไทยได้รับการประเมินโดยองค์การอนามัยโลก (WHO 1988a) ว่า ' *มีหน่วยงานควบคุมด้านยา แต่ยังทำหน้าที่ได้ไม่เต็มที่นัก* ' (Annex 1.1) อย่างไรก็ดี ค่าบ่งชี้ที่ใช้ในการประเมินยังไม่ได้ลงลึก วิเคราะห์เพียงแค่ระบบโครงสร้างของหน่วยงานอย่างผิวเผิน แต่ยังไม่ได้ประเมินถึงสภาพความเป็นจริงของการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการดำเนินการอื่น ๆ

ระบบการควบคุมยาของประเทศไทยอยู่ภายใต้การบริหารของสำยักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ด้วยการใช้พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 (พรบ.ยา 2510) โดยการประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การควบคุมของอย.ในเรื่องยามีหลายด้าน ครอบคลุมตั้งแต่การขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบอนุญาตนำสั่งยา การขาย และการผลิต แต่ไม่ได้ควบคุมเรื่องการใช้ยา นอกจากการควบคุมยา อย. ยังควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ เช่น ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และเครื่องมือแพทย์

6.4.2 นโยบายแห่งชาติทางด้านยา

กระทรวงสาธารณสุขและอย.ได้จัดทำนโยบายแห่งชาติทางด้านยาด้วยการสนับสนุนทั้งด้านวิชากากรและงบประมาณจากองค์การอนามัยโลก (Chutitheparak 1998) และได้มีการประกาศใช้ครั้งแรกในปีพ.ศ. 2526 มีวัตถุประสงค์เพียง 5 ข้อ โดยไม่มีรายละเอียดแผนงานและการดำเนินงานรองรับ อย่างไรก็ดีในการประเมินขององค์การอนามัยโลกในปีพ.ศ. 2529 มีความประทับใจ เห็นความก้าวหน้า และเห็นบทบาทของอย.ในการดำเนินงาน สิ่งที่แนะนำได้แก่ การปรับปรุงจุดด้อยในดานนโยบาย การควบคุม และหารทบทวนทะเบียนตำรับยา ตลอดจนการพัฒนาบุคลากรในเรื่องเภสัชวิทยาคลินิก โดยเฉพาะเรื่องการประเมินยา (WHO 1988b)

นโยบายแห่งชาติทางด้านยาฉบับที่สอง ใช้เวลาถึง 10 ปีในการเตรียมการ และได้รับการรับรองโดยคณะรัฐมนตรีในปีพ.ศ. 2536 ประกอบด้วยวัตถุประสงค์ 7 ข้อ การเตรียมการจัดทำค่อนข้างพร้อมกว่าครั้งแรก เพราะครอบคลุมนโยบายทุกด้าน มีการเตรียมกลยุทธ์ แผนงาน และหน่วยงานรองรับ แต่นโยบายแห่งชาติทางด้านยาก็ยังแยกส่วนจากระบบการควบคุมยา พรบ.ยา และทำหน้าที่เพียงเป็นคู่มือไม่มีอำนาจตามกฎหมาย การประเมินการดำเนินงานของนโยบายพบจุดอ่อน 5 ข้อ ได้แก่ ข้อมูลทางนโยบาย การดำเนินการ การกระจายอำนาจ การใช้ยา และ นโยบายที่เห็นชัดเจนลึกซึ้ง (Ratanawijitrasin *et al* 1996).

6.4.3 ขั้นตอนของระบบการควบคุมยา

อย.ได้กำหนดระบบยาออกเป็น 7 ส่วน ได้แก่ - นโยบายแห่งชาติทางด้านยา การคัดเลือกยา การพัฒนาอุตสาหกรรม การจัดหาและการกระจายยา การใช้ กฎหมายและโครงสร้าง และข้อมูลยา (FDA 1994) ซึ่งอาจจัดกลุ่มได้ 4 ขั้นตอนของระบบยา คือ – การคัดเลือก จัดหา กระจาย และใช้ ดังได้แสดงไว้แล้วในตอนที่ 1 ของบทนี้ (Fig.1.1)

- **การคัดเลือก – ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา, กล่องดำที่มืดมน**

เภสัชภัณฑ์ทุกชนิดที่นำเข้ามาเพื่อใช้ในประเทศไทยต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับจากอย. ด้วยการตรวจสอบด้านคุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยอย.ได้ระบุว่าวัตถุประสงค์หลักของระบบคือการให้ความมั่นใจในระดับหนึ่งเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และสรรพคุณในการรักษา ป้องกัน และการวินิจฉัยโรค เกณฑ์หลักในกระบวนการคัดเลือกยานี้เป็นการชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ที่จะได้รับกับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น จะอนุญาตให้ผลิตหรือนำสั่งยาเข้ามาในประเทศได้ต่อเมื่อพบว่ามีผลในการรักษามากกว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่จะเกิดขึ้น (FDA 1994: 224) กฎหมายมีการระบุถึงกระบวนการ และเกณฑ์กติกาที่ใช้ในการตัดสินใจขึ้นทะเบียนหรือถอนทะเบียน แต่อย่างหลวม ๆ จึงทำให้การขึ้นทะเบียนไม่ค่อยชัดเจนอย่างที่พบในปัจจุบัน ซึ่งจะได้มีการขยายความเพื่ออธิบายถึงช่องว่างของกฎหมายในบทที่ 4

ตามกฎหมายของประเทศไทยมีพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ พรบ.ยา พรบ.วัตถุออกฤทธิ์ และพรบ.ยาเสพติดให้โทษ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก็เป็นหน่วยงานราชการที่ควบคุมผลิตภัณฑ์และดูแลนโยบายด้านยา ด้วยการให้คำแนะนำของคณะกรรมการทั้งสามคณะภายใต้กฎหมายแต่ละฉบับนั้น เนื่องจากงานวิจัยฉบับนี้เน้นที่ผลิตภัณฑ์ยา ดังนั้นจึงมุ่งเน้นที่พรบ.ยา คณะกรรมการยา และอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นและทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นหลัก คณะกรรมการยามีบทบาทสำคัญตามกหมายในการให้คำแนะนำ ความเห็น หรือ ข้อเสนอแก่กลุ่มบุคคล 3 กลุ่ม คือ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (รัฐมนตรีฯ) ผู้อนุญาต และพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อให้ออกนโยบายหรือข้อกติกาต่าง ๆ รวมถึงการอนุญาต หรือเพิกถอนทะเบียนต่าง ๆ

กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

อย. ได้เปลี่ยนแปลงกระบวนการทางธุรการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาหลายครั้ง ครั้งล่าสุด กำหนดยาไว้ 6 กลุ่ม ได้แก่ (1) ยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ (2) ยาใหม่ (3) ยาเสพติดให้โทษ (4) วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (5) ยาแผนโบราณ และ (6) ชีววัตถุ ในยาแต่ละกลุ่มนี้ต้องการกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่แตกต่างกัน มีคณะอนุกรรมการเฉพาะ ที่เป็นอิสระแก่กันโดยสิ้นเชิง

การแบ่งประเภทยาตามกฎหมายเป็นตัวกำหนดเส้นทางการกระจายยา แต่มีความสับสนของการกระจายยาในประเทศไทย เพราะไม่มีความชัดเจนเพียงพอ แม้มีการแบ่งตามกฎหมายดังแสดงในตารางที่ 1.3 (Table 1.3) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (รัฐมนตรีฯ) เป็นผู้ประกาศรายชื่อยาที่แบ่งตามกฎหมาย ส่วนใหญ่เป็นยาอันตราย (66%) ที่สามารถซื้อขายได้ตามร้านยาแผนปัจจุบัน ที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยา เทียบได้กับยาประเภท Pharmacy Medicine (P) ของอังกฤษ แต่ยาในประเทศไทยในกลุ่มนี้ได้แก่กลุ่มยาปฏิชีวนะ ยาต้านอักเสบ ยาต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด หรือยารักษาทางเดินอาหาร รวมถึงยาฉีดอีกมายมาย ยาใหม่จำนวนมากเมื่อผ่านช่วงของ SMP (Safety Monitoring Program) ซึ่งใช้เวลาติดตามประมาณ 2 ปี ก็จะเปลี่ยนสภาพมาอยู่ในยากลุ่มนี้เช่นเดียวกัน ซึ่งหมายความว่าไม่ต้องมีการติดตามหลังยาออกสู่ตลาด เช่นการรายงานอาการไม่พึงประสงค์อีกเลย มียากลุ่มยาควบคุมพิเศษเพียงเล็กน้อย เช่นยาสเตียรอยด์ และมียาเพียงจำนวนหนึ่งที่จำกัดการขายในโรงพยาบาล เช่น ยาที่ใช้ในโรคมะเร็ง หรือเอดส์

Table 1.3 Classification of modern drugs according to regulation under Drug Act B.E.2510, Psychoactive Act, and Narcotics Act

Classification of drug	Distribution	Number Registered 1993
1. Household remedy (equivalent to GSL in UK)	Freely	148
2. Drugs that are not dangerous or specially controlled (ready-made pack)	In second-class drug stores that need certain health professions as personnel in charge	4,604
3. Dangerous drugs (equivalent to P in UK)	In first-class pharmacies with pharmacist as personnel in charge, and do not require prescription	12,367
4. Specially controlled drugs (equivalent to POM in UK)	In first-class pharmacies that need pharmacist as personnel in charge, and require prescription	1,533
5. Psychoactive drugs (There are 4 classes of psychoactive drug, classes 2, 3, and 4 have medicinal actions with specific regulation)	Restricted to only first-class and special dispensing license pharmacies with pharmacist as personnel in charge, and need prescription with special report to FDA. Private clinic and hospitals can store and dispense class 2.	352*
6. Narcotic drugs (There are 5 classes of narcotics, only class 2-3 has medicinal action with specific regulation)	Restricted to only first-class and special dispensing license pharmacies with pharmacist as personnel in charge, and require prescription with special report to FDA	70*

Source: FDA- Psychoactive Control Division, Drug Control Division
Note 1: There are two legal classes of drugs by law – modern and traditional drugs
2: Category 1-4 from Drug Act, Category 5 from Psychoactive Act, Category 6 from Narcotic Act
3: New drugs were first registered in 1989 but by administrative procedure as 107 in 1993 and > 500 in 1997
4: * figures in 1995

ผลของการขึ้นทะเบียนตำรับยา

สถานะการณ์ของระบบการจดทะเบียนในไทยสามารถอธิบายได้ว่า "ง่ายที่จะได้รับใบอนุญาตแต่ก็ลังเลที่จะถอนใบอนุญาต" (SPU 1991)

เป็นการยากที่จะศึกษาถึงกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรืออีกนัยหนึ่งคือการคัดเลือกยาเข้าประเทศ และปัญหาที่เกิดขึ้น เพราะข้อมูลที่จะขอมาศึกษาเป็นข้อมูลที่ลับเฉพาะ ส่วนมากในการทำการศึกษาจะทำจากการรวบรวมจากผลที่เกิดขึ้น และผลที่ได้ก็ไม่ต่างจากประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ อย.ยอมรับว่ากระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาในสมัยก่อนไม่เข้มงวดพอ จึงมียาที่ไม่เหมาะสมได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับ ทำให้มีความจำเป็นต้องตรวจสอบ ทบทวนทะเบียนตำรับยา ปัญหาเหล่านี้สามารถแบ่งออกได้ 5 อย่าง คือ

1. มีจำนวนทะเบียนตำรับยามากเกินไป
2. มีตัวยาที่ไม่เหมาะสม ในแง่ของยาสูตรผสม, รูปแบบยา ความแรง และคุณภาพ
3. ข้อมูลยาที่ไม่แน่นอนและไม่น่าเชื่อถือ ตามที่แสดงบนกล่อง, ฉลาก, และเอกสารกำกับยา
4. การแบ่งประเภทของยาที่ไม่เหมาะสม
5. ความขาดแคลนยาบางอย่างที่จำเป็นสำหรับประเทศ เช่น ยาจำเป็น และ ยากำพร้า

ปีพ.ศ. 2538 อย.ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผู้บริโภคถึง 29,461 ชนิด จากตัวเลขในปีพ.ศ. 2536 แสดงให้เห็นว่ามีการขึ้นทะเบียนตำรับยาผสมถึง 31% ตัวอย่างเช่น กลุ่มยาแก้ไอและยาหวัด 1,970 ชนิด มีถึง

75% ที่เป็นยาผสม ซึ่งบางครั้งมีตัวยาซึ่งมีฤทธิ์ตรงกันข้าม ตัวเลขเหล่านี้ได้รวมถึงยาทุกยี่ห้อ (brand name) ซึ่งจะแตกต่างในด้านความแรง สี และกลิ่น นอกจากนี้ยาบางชนิดที่มียี่ห้อเดียวกัน แต่กลับมีความต่างกันมากทั้งรูปแบบยา, ความแรง สี และกลิ่น บางครั้งยา 2 ชนิดที่เป็นยี่ห้อเดียวกันยังมีส่วนผสมและการใช้ต่างกันด้วย

ยาที่ห้ามในต่างประเทศหรือที่องค์การอนามัยโลก (WHO) ไม่แนะนำให้ใช้ รวมทั้งที่องค์กรพัฒนาเอกชนระบุว่าเป็น “ยามีปัญหา” แต่ยาเหล่านี้กลับหาได้ง่ายในประเทศไทย (Anon 1989) ซึ่งจะแสดงในเอกสารแนบ (Annex 1.2) ตัวอย่างเช่นไดพัยโรน (Dipyrone, Metamizole) ซึ่งเป็นตัวยาที่ห้ามจำหน่ายในประเทศสหราชอาณาจักรเมื่อปีพ.ศ.2518 และถูกห้ามจำหน่ายในหลายประเทศ แต่ยังมีคงมีการอนุญาตให้มีการจำหน่ายในประเทศไทย

มีการพบความไม่สอดคล้องบนฉลากยาที่มีส่วนผสมเหมือนกันแต่มีข้อบ่งใช้และขนาดยาที่ต่างกัน (Anon 1992, Thamlikitkul 1992, DSG 1994) ไม่มีการกำหนดมาตรฐานเรื่องข้อบ่งใช้ที่แน่นอนสำหรับยาชนิดเดียวกัน ขนาดของยาที่กำหนดส่วนมากได้มาจากข้อกำหนดของต่างประเทศโดยไม่มีการปรับให้เข้ากับขนาดผู้ป่วยไทย การขึ้นทะเบียนตำรับยายังไม่มีการกำหนดให้มีการให้ข้อมูลการทดลองทางคลินิกกับคนไทย ได้มีการพบความแตกต่างของขนาดของยาที่สารชนิดเดียวกัน (FDA 1994) บางการศึกษาได้เปรียบเทียบข้อมูลยาในประเทศไทยกับประเทศผู้ส่งออกยาชนิดเดียวกันนั้น พบว่าเป็นข้อมูลยาสองมาตรฐาน (OTA 1993, van Maaren *et al* 1994) ในขณะที่ข้อบ่งใช้มีกำหนดไว้มากกว่าแต่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์น้อยกว่า

วิธีการที่อย.ไทยแบ่งประเภทยา (ตามที่อธิบายมาข้างต้นแล้ว) เมื่อร่วมกับการที่ให้ข้อมูลที่ไม่ชัดเจนต่อสาธารณชนและการควบคุมการกระจายยายาที่ไม่ได้มาตรฐาน ได้นำไปสู่ปัญหาการมียาที่มีปัญหาในประเทศและเกิดการสับสนในการบริโภคทั้งระดับสถาบันและในชุมชน พบว่าทะเบียนตำรับยาของยาประเภท “ยาอันตราย” มีจำนวนมากถึง 66 % ของทะเบียนตำรับยาทั้งหมด ตัวอย่างยาเหล่านี้เช่น ยาต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ และยาปฏิชีวนะ เป็นต้น ยาเหล่านี้สามารถหาซื้อได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งยา ขณะที่การจำหน่ายเหล่านี้จะต้องควบคุมโดยเภสัชกร แต่เภสัชกรก็ไม่ได้ทำงานเต็มเวลาในร้านยาเหล่านั้น

แม้ยังมีความต้องการ แต่กลับพบการขาดแคลนยากำพร้า (orphan drug) โดยยังไม่มีมาตรการทางกฎหมายที่ชัดเจนในการส่งเสริมให้มีการผลิตยาเหล่านี้ ได้มีการแต่งตั้งคณะทำงานขึ้นชุดหนึ่ง ซึ่งได้เสนอรายชื่อยา 43 ชนิด เพื่อเพียงพอต่อความต้องการ แต่ในขณะนี้ได้มีการผลิตแล้วเพียง 25% เท่านั้น

ไม่น่าสงสัยเลยว่าสถานการณ์ทั้ง 5 อย่างนี้ สามารถตัดสินได้ถึงความไม่มีประสิทธิภาพของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งจะทำให้เกิดความเสียหายในประเทศได้หลายทาง การมียามากเกินไปอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม (Chutiteparak 1998) ความปลอดภัยในการใช้ยาที่เป็นเรื่องสำคัญในการพิจารณาเพราะพบได้ถึงอาการไม่พึงประสงค์มากมาย ถ้าระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยายังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และจะทำให้เกิดอันตรายเพิ่มขึ้นเพราะชุมชนเต็มไปด้วยยาที่ไม่จำเป็นหรือน่าสงสัย ยาที่ไม่มีสรรพคุณไม่อาจรักษาโรคได้แต่ทำให้สูญเสียทรัพยากรโดยใช่เหตุ ยาสูตรผสมที่ไม่เหมาะสมทำให้มีการใช้ยาโดยไม่ต้องการเพิ่มขึ้น และยังเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้

เมื่อเปรียบเทียบรายงานปัญหายาในประเทศไทยที่มีจำนวนมากมาย พบว่ายังไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา

- **การจัดหายา – บทบาทของอุตสาหกรรมในประเทศไทย**

มีการศึกษาเพียงเล็กน้อยที่วิจัยถึงระบบการจัดหายาในประเทศไทย (FDA 1994) สาเหตุบางส่วนอาจเนื่องจากความลับของอุตสาหกรรมยา

การผลิตยาเกือบทั้งหมดดำเนินการโดยบริษัทเอกชน กิจการของภาครัฐมีเพียง 1 แห่ง คือ องค์การเภสัชกรรม มีโรงงานของฝ่ายทหาร 1 แห่ง โรงพยาบาลของรัฐและมหาวิทยาลัยซึ่งผลิตในปริมาณน้อย เพิ่งมีการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของไทยได้ไม่นานในปีพ.ศ. 2500 ทั้งนี้โดยการสนับสนุนจากคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (Board of Investment, BOI) พบว่าในปีพ.ศ. 2525 จาก 187 โรงงาน มีเพียง 21 แห่งที่เป็นบริษัทยาข้ามชาติ ดังนั้นอุตสาหกรรมยาของไทยส่วนมากเป็นเรื่องการเตรียมสูตรตำรับยามากกว่าการวิจัยและพัฒนายา (การค้นหายาใหม่) หรือการผลิตวัตถุดิบ โดยพบว่าในปีพ.ศ. 2523 มียาถึง 40% ของยาที่สั่งเข้ามาจากต่างประเทศเป็นยาสำเร็จรูป ปัจจุบันตัวเลขนี้ได้ลดลงแล้ว ถึงแม้ว่ามีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน 174 แห่ง และผู้นำสั่งยา 476 ราย ประเทศไทยก็ยังไม่สามารถพึ่งพาตัวเองได้ เนื่องจากวัตถุดิบส่วนมากต้องนำเข้าจากต่างประเทศ มีการผลิตวัตถุดิบเพื่อใช้เป็นยาได้เพียง 20 ชนิดเท่านั้น (Charoensupapong 1994) ซึ่งมาจากโรงงาน 8 แห่ง และวัตถุดิบเหล่านี้ใช้ในการผลิตสูตรตำรับต่างได้เพียง 10 % ส่วนที่เหลือคือ 90 % ประเทศไทยต้องนำเข้าวัตถุดิบจากต่างประเทศโดยผ่านตัวแทนจำหน่ายยา 51 ราย (Charoensupapon 1994)

กฎหมายยาในปีพ.ศ. 2510 เป็นกฎหมายฉบับแรกที่ควบคุมอุตสาหกรรมยา แต่ไม่ได้ควบคุมถึงวัตถุดิบในการผลิตยา ไม่มีแม้กระทั่งการขึ้นทะเบียน การกำหนดรายละเอียด หรือบันทึกรายงานการนำเข้าจากต่างประเทศ ดังนั้นจึงไม่มีการขึ้นทะเบียนเพื่อการนำเข้าวัตถุดิบ แม้จะมีการบันทึกรายการที่ด่านต่าง ๆ แต่ไม่เป็นระบบนัก

ผู้ผลิตและผู้นำสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำสั่งยา ส่วนหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice, GMP) เพิ่งเริ่มมีการจัดทำขึ้นในปีพ.ศ. 2524 แต่ผู้ผลิตบางรายยังไม่ผ่านข้อกำหนดของ GMP มีเหตุผลหลายอย่างที่ทำให้ผู้ผลิตเหล่านี้ไม่เกณฑ์ เหตุผลแรกคือ GMP ไม่มีสภาพบังคับ กฎหมายไม่ได้กำหนดว่าการผลิตยาจะต้องเป็นไปหลัก GMP และเหตุผลที่สองคือไม่มีผู้เชี่ยวชาญในระบบนี้เพียงพอ

การวิจัยและพัฒนาการผลิตยาตัวใหม่ๆ โดยบริษัทเอกชนไม่สามารถทำได้ (Pitaktepsombat and Sirigangwarnkul 1995) ส่วนมากการศึกษาการวิจัยและพัฒนาในด้านเภสัชกรรมทำโดยมหาวิทยาลัยและหน่วยงานแต่ยังประสบผลสำเร็จในอัตราส่วนที่น้อย ขณะนี้มีความเป็นไปได้มากที่อุตสาหกรรมยาจะสามารถพัฒนาสูตรตำรับ แต่โรงงานหลายแห่งก็ไม่ได้ให้การสนับสนุนมากนัก (Pitaktepsombat and Sirigangwarnkul 1995) แม้ว่าจะมีข้อกำหนดให้มีการทดสอบการละลายตัว (dissolution test) ของยา 37 ชนิด และการกำหนดการศึกษาความคงตัวของตัวยา (stability test) ภายในปีพ.ศ. 2543 แต่อุตสาหกรรมยาไม่ได้พอใจนัก และต้องเลื่อนการดำเนินงานออกไปอีกระยะหนึ่ง

- **การกระจายยา – ครอบคลุมแต่ระบบควบคุมไม่ดี**

มีงานวิจัยเพียงส่วนน้อยที่ศึกษาโดยตรงเกี่ยวกับตัวเลขที่แท้จริงของช่องทางการกระจายยา

ขณะที่ประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ มีปัญหาเรื่องการเข้าถึงยาจำเป็นเนื่องจากขาดแคลนยา แต่ประเทศไทยกลับเผชิญปัญหาที่ต่างออกไป คือ มีการบริโภคยาในปริมาณมากเกิน แต่ยังขาดยาที่จำเป็นบางชนิด การขาดแคลนนี้ไม่ได้สะท้อนถึงจำนวนช่องทางการกระจายยา ปัญหาคือคุณภาพการกระจายยา ช่องทางการกระจายยาเป็นช่องทางเดียวกับการให้บริการสุขภาพดังแสดงในตาราง 1.2 (Table 1.2)

ประชาชนจะหายาบริโภคเองก่อนเมื่อป่วย มีรายงานหลายฉบับที่เผยแพร่ถึงเรื่องยามีปัญหาและการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมทั่วประเทศที่ผ่านช่องทางต่างๆ รวมทั้งช่องทางที่ผิด เช่นจากร้านขายของชำ การตรวจสอบและการควบคุมบังคับใช้กฎหมายของช่องทางกระจายยาในกรุงเทพดำเนินการโดยอย. และในต่างจังหวัดดำเนินการโดยกลุ่มงานเภสัชสาธารณสุข ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และเภสัชกร โรงพยาบาลชุมชน ซึ่งเป็นงานหนักมาก

- **การใช้ยา - การใช้ยาที่ผิดโดยปราศจากระบบติดตามที่เหมาะสม**

มีการศึกษาเรื่องการใช้ยามากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับองค์ประกอบอีกสามอย่างในระบบยา มีรายงานการศึกษามากกว่า 100 เรื่อง (FDA 1994, SPRU 1996) อย่างไรก็ตามไม่มีข้อมูลที่แน่นอนเกี่ยวกับปริมาณการบริโภคยาในประเทศไทย เพราะไม่มีระบบระดับชาติในการติดตาม การตรวจสอบและการควบคุมการใช้ยาทั้งของภาครัฐและภาคเอกชน ข้อมูลการบริโภคยาก็แตกต่างกันในแต่ละรายงาน เช่นสภาพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (NESDB) ได้ประเมินว่าคนไทยบริโภคยาถึง 80,000 ล้านบาท ซึ่งมีสัดส่วนถึง 35% ของค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับสุขภาพทั้งหมดของประเทศ ในขณะที่อย. เปิดเผยว่าบริษัทค้าส่งมียอดจำหน่ายเพียง 36,000–54,000 ล้านบาทต่อปี และ วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร ระบุตัวเลขถึง 90,000 ล้านบาท ในปีพ.ศ.2533 (Tangcharoensathien 1990) สำหรับผู้ให้บริการภาครัฐ เช่น โรงพยาบาล มีระบบบันทึกเป็นข้อมูลสถิติถึงปริมาณการบริโภค แต่เป็นเพียงระบบภายในของแต่ละหน่วยงานเท่านั้น จึงได้มีความพยายามที่จะรวบรวมข้อมูลเหล่านี้ แต่มีการแทรกแซงจากบริษัทที่ทำฐานข้อมูลยาทำให้โครงการนี้ล้มเลิกไป

มีการศึกษามากมายเรื่องแบบแผนการใช้ยาทั้งในสถานพยาบาลและการรักษาด้วยตนเอง เพื่อให้มีการปรับปรุงคุณภาพการใช้ยาให้ดียิ่งขึ้น เช่นมีการศึกษาอย่างกว้างขวางถึงปริมาณและความเหมาะสมของการใช้ยาตลอดจนการศึกษาการแก้ไขปัญหาในสถานพยาบาลของรัฐ แต่ยังเป็นปัญหาในการที่ไม่ประสบความสำเร็จในการแก้ไข (Aswapokee *et al* 1990, Suwangool *et al* 1991, Udomthavornsuk *et al* 1991, Aswapokee *et al* 1992) นอกจากนี้ยังไม่พบการศึกษาลักษณะดังกล่าวในสถานพยาบาลภาคเอกชน ไม่ว่าจะเป็นเรื่องการรายงานถึงจำนวนหรือคุณภาพการใช้ยาในโรงพยาบาลเอกชน เพราะยังไม่มีระบบที่แน่นอนในการควบคุมหรือตรวจสอบการใช้ยาของภาคเอกชน แม้จะมีการแก้ไขกฎหมายเพื่อควบคุมสถานพยาบาลเอกชนแล้วก็ตาม กฎหมายยากำหนดให้ผู้รับอนุญาตประกอบธุรกิจยาจะต้องเป็นผู้มีหน้าที่จัดทำบัญชีการซื้อและการขายเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ แต่ในทางปฏิบัติแล้วระบบยังไม่สามารถทำได้อย่างที่ควรและยังไม่มีมาตรการทางกฎหมายที่ชัดเจนเกิดขึ้น ร้านยาเกือบทั้งหมดเป็นของเอกชนและไม่มีส่วนเชื่อมโยงโดยตรงกับระบบบริการสุข

ภาพของประเทศ บุคคลธรรมดาสามารถเป็นเจ้าของร้านขายยาโดยไม่มีความรู้เรื่องยาหรือสุขภาพ โดยเพียงแต่จ้างเภสัชกรมาทำงานให้

6.5 สรุป

ระบบยาของไทยแสดงถึงความจำเป็นที่จะต้องศึกษาทำความเข้าใจกระบวนการทางนโยบายของพัฒนาการของนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยา ประการแรกไม่มีการศึกษาในเรื่องนี้ที่อธิบายถึงสาเหตุที่ทำให้เกิดสถานการณ์ปัจจุบัน การศึกษาถึงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยคำนึงถึงกฎหมาย โครงสร้างกฎหมายและกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยใช้วงจรชีวิตของยาตัวอย่าง (tracer drugs) จะทำให้เห็นถึงสาเหตุชัดเจนกว่าการศึกษาแต่ผลที่ได้จากการขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่านั้น ประการที่สอง นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยา (ประเมินยาซ้ำ) ได้รับการเลือกให้เป็นหัวข้อในการศึกษาเนื่องจากมีความสำคัญ ประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนมากประสบความสำเร็จในการทบทวนทะเบียนตำรับยา ‘เก่า’ ในช่วงก่อนหรือระหว่างการดำเนินการเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา ‘ใหม่’ นโยบายนี้ต้องการการตอบสนองอย่างสูงและเกี่ยวข้องกับกลุ่มผู้เกี่ยวข้องต่าง ๆ มากมาย แทบจะไม่มีการศึกษานโยบายนี้ในประเทศที่กำลังพัฒนา ยิ่งไปกว่านั้นสถานการณ์ของประเทศไทยยิ่งมีความสำคัญมากเพราะเป็นตัวอย่างของการไม่ดำเนินงานตามนโยบาย (non-performance implementation) เนื่องจากได้หยุดการดำเนินการหลังปีพ.ศ.2538 หลังจากที่ทำงานอย่างไม่ต่อเนื่องนักได้เพียง 5 ปี กระบวนการศึกษานโยบายนี้มีคุณค่าพอที่จะให้คำอธิบายถึงสาเหตุดังกล่าว ประการที่สาม นโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ ถูกนำมาใช้เปรียบเทียบเพราะมีความเกี่ยวโยงกับนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา แต่มีกระบวนการทางนโยบายที่แตกต่างกัน เพราะนโยบายทะเบียนยาตลอดชีพทำให้ต้องมีการทบทวนทะเบียนตำรับยา แต่นโยบายทะเบียนยาตลอดชีพได้รับการบรรจุในกฎหมาย ในขณะที่นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาได้รับการตอบสนองเพียงให้เป็นระบบการบริหารจัดการทั่วไป

ท้ายสุดเหตุผลของการใช้ยาแก้หวัดไอและยาไดพัยโรนเป็นยาตัวอย่างสำหรับการศึกษา มี 3 ประการ ได้แก่ผู้ที่เริ่มต้นเสนอการทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นกลุ่มที่แตกต่างกัน การดำเนินงานทบทวนที่แตกต่างกันและลักษณะของตัวยาที่ขัดแย้งกัน ยาแก้หวัดไอถูกเลือกมาทบทวนโดยอย. จัดเป็นกลุ่มแรกที่ได้รับการทบทวนทะเบียนตำรับยา (ประเมินซ้ำ) ในปีพ.ศ. 2536 แต่ไม่มีข้อสรุปใดๆ เกิดขึ้น ความขัดแย้งของยาเหล่านี้ ส่วนหนึ่งทำให้ไม่สามารถดำเนินการ ใดๆ ต่อไป ในอีกด้านหนึ่งยาไดพัยโรนถูกรณรงค์ต่อต้านครั้งแรกโดยกลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชนเมื่อปีพ.ศ.2528 และเพิ่งได้รับความสนใจจาก อย.ในเวลาอีกเกือบ 10 ปีต่อมา และทำให้เกิดความสำเร็จโดยมีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขให้เพิกถอนยาไดพัยโรนสำหรับเด็ก แก้ไขยาไดพัยโรนที่ผสมกับยาคลายกล้ามเนื้อเรียบ และให้ยาไดพัยโรนเดี่ยวเป็นยาควบคุมพิเศษ ทั้งนี้หลังจากมีการพิจารณาในปีพ.ศ.2536 มีปัจจัยที่เกี่ยวข้องหลายประการ ยาแก้หวัดไอมีลักษณะที่ขัดแย้ง เพราะส่วนมากเป็นยาสูตรผสมและในขณะที่ไม่ได้มีหลักฐานทางคลินิกที่ชัดเจนในการสนับสนุนการผสมเหล่านั้น แต่ยาเหล่านี้ (บางกลุ่ม) ได้รับการอนุมัติในประเทศพัฒนาแล้ว ส่วนมากเป็นยา กลุ่ม OTC drugs ในสหรัฐอเมริกา หรือ GSL (Generally Sale List) ในสหราชอาณาจักร พบว่าไม่มีข้อสงสัยในเรื่องประสิทธิผลของยาไดพัยโรน แต่กลับพบว่ามีความเสี่ยงในเรื่องความปลอดภัย ประเทศพัฒนาแล้วหลายประเทศไม่จำหน่ายยานี้และยาสูตรผสมของยานี้ แต่กลับมีจำหน่ายในประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศแม้แต่ในลักษณะเป็นยาสามัญประจำบ้าน

อย่างไรก็ตามยาตัวอย่างที่เลือกมาทั้งสองชนิดแม้เกี่ยวข้องโดยตรงต่อเรื่องการดำเนินงานทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งสองรูปแบบ และมีลักษณะพิเศษดังได้กล่าวไว้แล้วข้างต้น แต่อาจไม่ใช่ตัวแทนของยาทั้ง

หมดได้ เพราะยาหวัดไอมีสารเคมีหลากหลายที่รวมเป็นยาสูตรผสม และมักแบ่งสถานภาพตามกฎหมายได้หลายกลุ่ม เช่นยากลุ่มตั้งแต่ยาสามัญประจำบ้าน ยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือควบคุมพิเศษ และบางส่วนเป็นยาอันตราย ส่วนยาไดพัยโรนเป็นสารเคมีหลักที่ผสมกับสารอื่นเพียงไม่กี่ชนิด ส่วนใหญ่เป็นยาอันตรายไปจนถึงยาควบคุมพิเศษ ยาตัวอย่างสองกลุ่มนี้เป็นยาใหม่น้อยมากเพียงสองสามชนิด จึงไม่อาจศึกษาลึกถึงการขึ้นทะเบียนและทบทวนตำรับยาใหม่ได้ครบถ้วน

7. เป้าหมายและวัตถุประสงค์ของงานวิจัย

งานวิจัยส่วนใหญ่ที่ศึกษานโยบายยาในประเทศไทยมุ่งเน้นที่เนื้อหาของนโยบาย สภาพปัญหายา และการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม แต่ขาดเรื่องปัญหาความล้มเหลวของการดำเนินงานนโยบายการควบคุมยา ทำให้เห็นความสำคัญของการต้องวิจัยทางกระบวนการนโยบายในด้านนี้

งานวิจัยชิ้นนี้มุ่งเติมช่องว่างขององค์ความรู้ของนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยโดยเน้นที่กระบวนการทางนโยบาย โดยใช้วิธีการศึกษาทั้งการวิเคราะห์นโยบายร่วมกับการศึกษาทางเทคนิค โดยมีวัตถุประสงค์ 4 ประการ ดังนี้

(1) กำหนดจุดหลักของนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยเน้นที่กฎหมาย โครงสร้าง และ ผู้เกี่ยวข้อง
(2) วิเคราะห์กระบวนการพัฒนานโยบาย 2 ชิ้นที่เกี่ยวข้องกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา – ทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ และการทบทวนทะเบียนตำรับยา
(3) ศึกษาวงจรชีวิตของยา 2 กลุ่ม โดยมุ่งเน้นที่การขึ้นทะเบียนตำรับยา และหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
(4) ค้นหาคำตอบการอธิบายปัญหาการดำเนินการล้มเหลวของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยวิเคราะห์กระบวนการทางนโยบายของยาตัวอย่าง 2 กลุ่ม

8. การนำเสนอรายงาน

รายงานนี้ประกอบด้วย 8 บท บทแรกนี้นำเสนอหลักการเหตุผลและความสำคัญของการวิจัยเรื่องกระบวนการทางนโยบายของการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย ส่วน 2 บทถัดไปเน้นที่กรอบแนวคิดของการขึ้นทะเบียนตำรับยา การวิเคราะห์ทางนโยบาย และระเบียนวิธีวิจัยที่ใช้ บทที่ 4 ถึง 7 วิเคราะห์ 4 ประเด็นหลักของการศึกษาในประเทศไทยโดยการใช้กรณีศึกษาของนโยบาย 2 นโยบายที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (การพัฒนาและการดำเนินงานของนโยบายทะเบียนยาตลอดชีพและนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา) ตลอดจนการศึกษาวงจรชีวิตของยา 2 ชนิด (ยาไดพัยโรน และยาหวัดไอ) เริ่มจากการขึ้นทะเบียนตำรับยา การทบทวนทะเบียนตำรับ และ การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น บทที่ 4 กำหนดจุดหลักของนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย วิเคราะห์มุมมองทางประวัติศาสตร์ของกฎหมายและกระบวนการทางนโยบาย รวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้อง บทที่ 5 วิเคราะห์การเกิดและพัฒนานโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาเปรียบเทียบกับการเกิดนโยบายทะเบียนยาตลอดชีพ บทที่ 6 แสดงวงจรชีวิตของยาตัวอย่าง 2 กลุ่ม คือ ยาหวัดไอ และยาไดพัยโรน เพื่อนำไปสู่บทที่ 7 ซึ่งวิเคราะห์กระบวนการทางนโยบายของการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง 2 กลุ่มข้างต้น โดยเน้นที่ ผู้เกี่ยวข้องและกระบวนการที่ใช้ จากนั้นได้ดึงประเด็นหลัก ๆ จากทุกบทที่เกี่ยวข้องมาประมวลวิเคราะห์ และสังเคราะห์ในบทที่ 8 มุ่งเน้นให้เกิดองค์ความรู้ใหม่เกี่ยวกับการเกิด และ พัฒนา ตลอดจนการ

ดำเนินการทางนโยบาย ที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมถึงนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา สุดท้ายจึงเสนอแนะทางนโยบาย

การนำเสนอในเนื้อความของแต่ละบทแสดงช่วงเวลาของเหตุการณ์ด้วยปีพุทธศักราช (พ.ศ.) หากแต่ช่วงที่เป็นเอกสารอ้างอิงที่เขียนในวงเล็บได้นำเสนอด้วยภาษาอังกฤษและเป็นปีคริสตศักราช (ค.ศ.) ตามสากล โดยรายการเอกสารอ้างอิงเป็นภาษาอังกฤษทั้งหมด

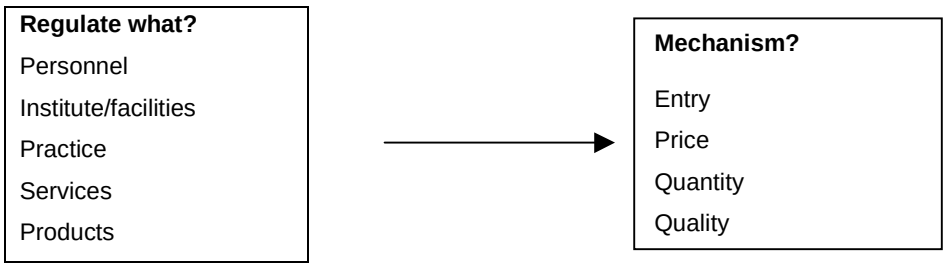
บทที่ 2
นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ในการที่จะเข้าใจนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย จำเป็นอย่างยิ่งที่จะเข้าใจมุมมองด้านเทคนิคของนโยบายนี้พร้อมทั้งศึกษาประสบการณ์ของประเทศอื่น ๆ ด้วย

1. หลักการควบคุมในระบบสุขภาพ

การควบคุมในระบบสุขภาพคือการปฏิบัติการเพื่อควบคุมการเข้าสู่ตลาดและการดำเนินการของการแข่งขันตามที่แสดงไว้ในรูปที่ 2.1 (Figure 2.1)

Figure 2.1 Regulation in the health sector



(After Allsop and Mulcahy 1996)

หลักการของการขึ้นทะเบียนคือหลักการของผลประโยชน์สาธารณะสำหรับให้ประเทศอนุญาตยาเข้ามาในระบบบริการสาธารณสุข เพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิต ทางทฤษฎีนั้น การขึ้นทะเบียนเพื่อเป็นการประกันคุณภาพ 2 ประการ ผ่านการตรวจสอบว่ายาหรือบริการที่ให้มีมาตรฐานตรงตามที่กำหนด และผ่านการติดตามตรวจสอบหลังจากมีการอนุญาตไปแล้ว ในทางกลับกันการขึ้นทะเบียนก็จัดเป็นเครื่องมือที่ผู้อนุญาตแจ้งข่าวการรับรองแก่ผู้บริโภคว่ามีการประเมินรับรองแล้ว ตามความสามารถของผู้ขอยื่น ผลิตภัณฑ์สำหรับเรื่องสาธารณสุขได้แก่ ยา เครื่องมือแพทย์ จึงได้มีการตรวจรับรองเพื่อขึ้นทะเบียนเช่นกัน

2. การควบคุมด้านยา

- **ทำไมจึงต้องมีการควบคุม**

รัฐมีบทบาทตามทฤษฎีที่จะควบคุม โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และคุณภาพ การผลิต การเงิน การถ่ายทอดรายได้ การให้บริการ และการเผยแพร่ข้อมูล (Broun et al 1996)

กระบวนการจัดหาและกระจายยาในระบบบริการสุขภาพเกือบทั้งหมดอยู่ภายใต้การจัดการของภาคเอกชน ดังนั้นในการคุ้มครองผู้บริโภคจึงจำเป็นที่ภาครัฐจะเข้ามาทำหน้าที่ควบคุม ในทางเศรษฐศาสตร์นั้นความไม่สมบูรณ์ของระบบการแข่งขันในตลาดนำไปสู่ความจำเป็นต้องมีการควบคุม การควบคุมที่อุปทาน (Supply side) คือการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการจัดหา ในขณะที่การควบคุมที่อุปสงค์ (Demand side) คือ การควบคุมการกระจายยา และการใช้ยา รวมถึงเรื่องการส่งเสริมการขายยา

ยามีลักษณะที่เฉพาะแตกต่างจากสินค้าอื่น ๆ ทั่วไป โดยดูที่การใช้ เพราะยาต้องการข้อมูลในการใช้ที่ชัดเจนและเคร่งคัดกว่า เพราะยาเป็นสารที่มีความซับซ้อนในการรักษาผู้ป่วย แต่ก็อาจก่อให้เกิดพิษภัยและอาการไม่พึงประสงค์ด้วย ในการใช้จึงต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพมาเกี่ยวข้องในฐานะผู้สั่งใช้ยา จริยธรรมในสถานการณ์เช่นนี้ทำให้สาธารณชนเริ่มเป็นห่วง ดังนั้นรัฐจึงได้เข้ามาคุ้มครองตรงนี้โดยทำการควบคุม แม้นักวิจัยบางท่านเชื่อว่าผู้ที่ทำการตัดสินใจใช้ยากลับเป็นผู้ป่วยและครอบครัวนั่นเอง (Abel-Smith 1994) สมัยก่อนคำกล่าวนี้อาจจะใช่ในทั่วโลกเพราะมักใช้ยาด้วยตนเอง แต่ปัจจุบันเริ่มมีอุตสาหกรรมยามาวิจัย พัฒนา และผลิตยา และระบบบริการสาธารณสุขปัจจุบันก็มีความซับซ้อนมากขึ้น ผู้ป่วยจึงเริ่มหันมาพึ่งบริการโดยใช้ผู้ประกอบวิชาชีพปล่อยให้เป็นผู้ตัดสินใจแทน มีการขยายรายการยาที่แพทย์เป็นผู้จ่าย

มีการขยายถึงเหตุผลที่จำเป็นต้องมีการควบคุมยาที่ว่าผู้ใช้ยาขาดความรู้ในผลิตภัณฑ์ และผู้ทำหน้าที่ให้บริการก็มักพึ่งข้อมูลจากบริษัทยามากขึ้น และขาดความชำนาญเพียงพอที่จะเปรียบเทียบยาต่าง ๆ ได้ เช่น ผลของยาหลอก รวมทั้งแพทย์เองยังไม่สามารถประเมินยาอย่างถูกต้องได้ทุกคน (Dukes and Broun (1996)

จากลักษณะพิเศษของยา คุณสมบัติประจำตัว และ เรื่องตลาดยา นำไปสู่คำตอบที่ว่าทำไมจึงต้องมีการควบคุมยา ตามที่ได้มีการยกประเด็นมา สรุปได้ว่าปัจจัยที่จำเป็น คือ (1) ยาไม่เหมือนสินค้าอื่น และต้องการการคุ้มครอง (2) ตลาดของภาคเอกชนไม่สามารถทำการคุ้มครองผู้ใช้ได้ (3) ลักษณะตลาดที่ยังขาดการประเมินตรวจสอบ และขาดข้อมูล

เมื่อนำลักษณะพิเศษของยา 5 ประการ (คุณสมบัติการรักษา มีความหลากหลาย มีความแรง ประสิทธิผลซับซ้อน และผลต่อพฤติกรรมอารมณ์) มาเชื่อมกับกรอบแนวคิดของนโยบายสาธารณะ ทำให้ได้พบถึงหัวข้อสำคัญที่เชื่อมโยงกับยา ได้แก่ ตลาด วิทยาศาสตร์ รัฐ ผู้ประกอบวิชาชีพ และสาธารณะ (Davis 1993)

ดังนั้นจึงเป็นบทบาทสำคัญที่รัฐต้องเข้ามาควบคุมยาในด้านความปลอดภัย สรรพคุณ การกระจาย และเรื่องราคา การขึ้นทะเบียนยา โดยหลักการทำงานแล้วจึงจัดเป็นเรื่องการควบคุมยาเช่นกัน กลไกที่ใช้เกี่ยวข้องทั้งหมดตั้งแต่การควบคุมตลาด การทดสอบในห้องปฏิบัติการ การศึกษาในมนุษย์ การติดตามหลังยาออกสู่ตลาด การประเมินซ้ำเป็นระยะ และการทบทวนทะเบียนตำรับยาถึงความจำเป็นทางการรักษา (Paal *et al* 1988) การขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นองค์ประกอบสำคัญของนโยบายยา และยังได้รับการยอมรับว่าเป็นเรื่องของการควบคุมทางสังคมและนโยบายสาธารณะ วัตถุประสงค์ของการควบคุมด้านสังคมเกี่ยวข้องกับวิชาชีพหลายกลุ่ม เช่นนักเศรษฐศาสตร์ นักทฤษฎีทางสังคม และผู้ใช้เทคโนโลยีทั้งด้านวิทยาศาสตร์และสาธารณสุข ในขณะที่นักเศรษฐศาสตร์ต้องการค้นหาและแก้ไขปัญหาตลาดไม่สมบูรณ์ (Dukes (1985) cited Ashford and Heato) นักทฤษฎีทางสังคม มองเรื่องการควบคุมเป็นการกระจายหน้าที่ของอุตสาหกรรมกับผู้สมควรได้รับประโยชน์นั้น และนักเทคโนโลยีทั้งหลายได้ใช้ยา และการพัฒนายาใหม่ ๆ

- **กลไกการควบคุมยา**

การควบคุมด้านยาครอบคลุมกิจกรรมมากมายตั้งแต่สถานพยาบาล การปฏิบัติการวิชาชีพ การผลิตและขาย คุมปฏิบัติวิชาชีพ และผลิตภัณฑ์ด้วย (Lunde and Duke 1981, Jayasuriya 1985, Dukes 1993, Rainhorn *et al* 1994, Abraham 1995, Jefferys 1995, Dukes and Broun 1996)

เครื่องมือหรือกลไกที่มีการใช้ในการควบคุมยา อาจแบ่งได้ 2 ประเภท คือ การควบคุมทางกฎหมายและเครื่องมือสนับสนุน

- การควบคุมตามกฎหมายเป็นเครื่องมือหลักเพื่อกำหนดอนุญาตให้ยาเข้ามาในประเทศรวมถึงพลวัตรต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้น ทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพ มีการกำหนดประเด็นทางกฎหมายมากมาย (Jayasuriya 1985, Hancher 1990, Folb 1991, Kingham *et al* 1994) เช่นการขึ้นทะเบียนด้วยการกำหนดมาตรฐาน ต่อมาคือการติดตาม และลงโทษ ซึ่งสองประเด็นหลังนี้พบว่าเป็นปัญหาในประเทศรายได้ต่ำทั้งหลาย แต่ขาดการศึกษาวิจัย
- การสนับสนุนด้านการเงินและที่ไม่ใช่การเงิน เป็นทางเลือกอื่นในการควบคุม มุมมองทางเศรษฐศาสตร์อธิบายถึงโครงสร้างราคา การกำหนดผลกำไร การวิเคราะห์ผลประโยชน์ต่อรายได้ การแข่งขัน พฤติกรรมทางตลาด และการให้การสนับสนุนด้านการเงิน (Hartley and Maynard 1982, Grabosky 1995, Guell and Fishbaum 1995) ตัวอย่างการควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยผ่านการใช้ the Orphan Drug Act ของสหรัฐอเมริกา ที่ไม่ใช้การเงินแต่เป็นการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยาเอดส์เพื่อให้มียากลุ่มนี้ใช้ในประเทศ

แม้มีการใช้กฎหมายในการควบคุมอุตสาหกรรมยาในประเทศกำลังพัฒนา แต่ยังมีงานวิจัยน้อยมากที่เกี่ยวกับการปฏิบัติจริงในการควบคุมยาในประเทศเหล่านี้ มีบ้างเล็กน้อย เช่นการวิเคราะห์เครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้เพื่อให้มีการควบคุมยาที่มีประสิทธิภาพ (Jayasuriya 1985)

3. ความหมายของนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ระบบการควบคุมมักประกอบด้วยการออกกฎหมาย การปฏิบัติการ และเรื่องอำนาจศาล ในการ สร้างและบังคับใช้ (Hamlett 1992) กรอบแนวคิดนี้สามารถประยุกต์ใช้ในการอธิบายถึงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้เช่นกัน การขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นปฏิสัมพันธ์ระหว่างรัฐบาลในฐานะผู้ควบคุม กับภาคอุตสาหกรรมในฐานะผู้ถูกควบคุม วัตถุประสงค์ของการดำเนินการเพื่อควบคุมยาที่จะเข้ามาในตลาด ทั้งนี้เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคนั่นเอง ในการควบคุมนั้นยังแบ่งได้เป็นส่วนอุปสงค์และอุปทาน (Smith 1991) การควบคุมอุปสงค์ เช่น การควบคุมการแข่งขันทางการค้า ให้มีการใช้ยาสามัญ และเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน แต่มิได้เกี่ยวข้องโดยตรงกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ในขณะที่การขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นการควบคุมที่อุปทาน และจัดเป็นการควบคุมก่อนยาเข้าสู่ตลาดนั่นเอง ดังนั้นการขึ้นทะเบียนตำรับยาจึงเป็นตัวกำหนดทั้งการค้นคว้ายาใหม่และการใช้ด้วย การที่มีความแตกต่างของยาในประเทศทั้งจำนวนและชนิดนั้น สะท้อนถึงความแตกต่างในนโยบายแห่งชาติด้านยาในส่วนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการควบคุม การควบคุมที่อุปทานนั้นมักเกี่ยวข้องกับหน่วยงานเฉพาะเท่านั้นซึ่งหน่วยงานควบคุมยา ที่มีชื่อเฉพาะแตกต่างกันตามแต่ละประเทศ

3.1 ลักษณะเฉพาะของนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยา

- การเมืองเป็นองค์ประกอบสำคัญในการวิเคราะห์นโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งในการพัฒนาและการดำเนินการ เพราะต้องมีการตัดสินใจทั้งในฝ่ายเอกชนและรัฐ ดังนั้นจึงมีความเป็นไปได้ที่จะเกิดความขัดแย้ง
- นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาเกี่ยวข้องกับหน่วยงานเฉพาะ ซึ่งบางครั้งอาจควบคุมผลิตภัณฑ์หลายชนิด ในขณะที่บางประเทศควบคุมเฉพาะยาเท่านั้น
- นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยามุ่งเน้นที่การควบคุมอุปทานของเวชภัณฑ์ด้วยกติการ 3 ประการ คือ ความปลอดภัย ประสิทธิผล และคุณภาพ เพื่อปกป้องสุขภาพของประชาชน
- การขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องอาศัยความชำนาญพิเศษด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ดังนั้นบทบาทของคณะกรรมการที่ปรึกษาในการตัดสินใจจึงมีความสำคัญมาก
- การตัดสินใจรับยาหรือถอนยาเป็นองค์ประกอบสำคัญของนโยบายนี้ และการตัดสินใจนั้นไม่ได้เกี่ยวข้องเฉพาะปัจจัยด้านวิทยาศาสตร์เท่านั้น
- การขาดการมีส่วนร่วมของประชาชน อาจเป็นเพราะความซับซ้อนของหัวข้อ และความลับก็ทำให้ขาดการมีส่วนร่วมของแพทย์และนักวิชาการ ในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา

4. วิวัฒนาการของการขึ้นทะเบียนตำรับยา

การควบคุมด้านยามีการบังคับใช้มาตั้งแต่ยุคโบราณนับพันปีมาแล้ว แต่ด้วยรูปแบบต่าง ๆ กัน (Dukes 1985, Goldberg 1986) ในยุคพุทธศักราชที่ 2000 ก็มีการควบคุมเรื่องการปนปลอม (Wardell 1978, Dukes 1985, Goldberg 1986, Wells 1994)

พัฒนาการของการควบคุมและขึ้นทะเบียนตำรับยาในช่วงสมัยใหม่ อาจแบ่งได้ 4 ยุค ระยะแรกเริ่มจากการควบคุมเรื่องการกระจายและการปนปลอม มีการตรวจด้วยสารวัตรอาหารและยา ระยะที่สองเริ่มเข้มงวดเรื่องการตรวจสอบคุณภาพ ต่อมาเรื่องความปลอดภัย และระยะล่าสุด คือการตระหนักเรื่องสรรพคุณ คาดว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่เพิ่งเริ่มอย่างจริงจังในช่วงพุทธศักราชที่ 2500 นี่เองเริ่มจากประเทศพัฒนาแล้วก่อน ในยุคที่สี่ของวิวัฒนาการนี่เอง โดยในยุคนี้มีการขยายและพัฒนาเรื่องเภสัชวิทยาคลินิก และวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างมากมาย การศึกษาประวัติศาสตร์ทำให้ทราบว่า เมื่อเริ่มมีการขึ้นทะเบียนในช่วงแรกนั้น ยังไม่ได้มีการประเมินสรรพคุณตามอ้างอย่างเต็มที่เท่าไร และการที่ต้องมีความเข้มงวดมากขึ้นในภายหลัง เพราะเกิดวิกฤตจากปัญหาจากการใช้ยาเหล่านี้นี่เอง ในครั้งนั้นผู้ควบคุมยาหรือผู้คุมนโยบายมักพึ่งพาจากข้อมูลที่เสนอโดยอุตสาหกรรมเป็นหลัก

การที่มีการควบคุมยาที่เข้มงวดขึ้นนั้นมักเกิดจากปัญหาอันตรายร้ายแรงจากยา ตัวอย่างเช่น ในช่วงราวปีพ.ศ. 2400 ที่สหรัฐอเมริกาได้มีการประกาศกฎหมายที่มีการควบคุมอย่างแท้จริงเป็นฉบับแรก คือ the Biologics Control Act เนื่องจากมีการติดเชื้อในเด็กที่ได้รับวัคซีนโรคคอตีบ ทำให้มีเด็กตายไปจำนวนมาก (Abbott 1995) แต่กฎหมายที่ควบคุมยาโดยตรงฉบับแรกคือ the Pure Food and Drug Act of 1906 ที่ควบคุมเกี่ยวการปนปลอมของยา เน้นที่คุณภาพ แต่ยังไม่ได้ควบคุมด้านความปลอดภัยหรือสรรพคุณเลย (Peltzman 1974, Goldberg 1986, Myers and Moore 1987, Nogues 1990, Basara and Montagne 1994, Abbott 1995, Abraham 1995, Randall 1996) ต่อมามีการจัดตั้งองค์การอาหารและยา ในปีพ.ศ. 2474 (Basara and

Montagne 1994, Abbott 1995) โดยได้ออกกฎหมายตามมาในปีพ.ศ. 2481 นั่นคือ the Federal Food, Drug and Cosmetic Law กฎหมายนี้ห้ามนำยาเข้ามาในตลาดถ้าไม่ได้มีการพิสูจน์ถึงความปลอดภัย พร้อมทั้งมีฉลากที่ให้ข้อมูลเพียงพอ ในการนี้เองภาระการพิสูจน์ว่ายานั้นปลอดภัยหรือไม่อยู่ในความรับผิดชอบของภาคอุตสาหกรรม (Peltzman 1974, Myers and Moore 1987, Abbott 1995, Abraham 1995, Randall 1996) เรื่องนี้เป็นเรื่องสำคัญสำหรับบทบาทและภาระที่แยกชัดเจนระหว่างอุตสาหกรรมกับผู้ควบคุม

เหตุการสำคัญที่นำไปสู่การเปลี่ยนแปลงที่ยิ่งใหญ่ และดูเหมือนจะเป็นจุดเปลี่ยนที่สำคัญมากในการสร้างระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในระบบปัจจุบัน ในเรื่องการพิสูจน์ความปลอดภัยของยา คือกรณีของโศกนาฏกรรมจากยาทาลิโดไมด์ในปีพ.ศ. 2504 ซึ่งยาชนิดนี้ผลิตโดยบริษัทเยอรมันเพื่อใช้เป็นยานอนหลับ และส่งเสริมการขายในหลายประเทศว่าปลอดภัยสูงแม้สำหรับหญิงตั้งครรภ์ แต่ยานี้เองต่อมาได้รับการพิสูจน์ว่าเป็นสาเหตุของการเกิดทารกพิการเมื่อแม่รับประทานยานี้ในระหว่างตั้งครรภ์ช่วงแรก ดังนั้นต่อมาหลายประเทศจึงได้ตื่นตัวในเรื่องการพิสูจน์ยาก่อนอนุญาตทะเบียนยาใหม่ ด้วยเหตุนี้เกณฑ์เรื่องความปลอดภัยจึงได้รับการบรรจุไว้ในกระบวนการประเมินยาในเกือบทุกประเทศในช่วงเวลานั้น เช่นสหราชอาณาจักรที่จัดตั้งคณะกรรมการยาในปีพ.ศ. 2506 คือ the Committee on the Safety of Drugs (CSD) เพื่อประเมินความปลอดภัยของยา ด้วยการยอมรับอย่างสมัครใจของฝ่ายอุตสาหกรรม มีกรณีพิเศษสำหรับสหรัฐอเมริกาที่เริ่มมุ่งไปสู่การพัฒนาเกณฑ์ที่เข้มงวดว่าต้องมีการพิสูจน์สรรพคุณยา (Wardell 1978, Hartley and Maynard 1982, Dukes 1985, Lee and Herzstein 1986, Neal 1995)

ดังนั้นในช่วงปีพ.ศ. 2500 นี้เองที่ประเทศพัฒนาแล้วทั้งหลายได้จัดมอบภาระการพิสูจน์เรื่องยาให้แก่อุตสาหกรรม (Peltzman 1974, Dukes 1985, Goldberg 1986, Myers and Moore 1987, Medawar 1992, Abbott 1995, Abraham 1995, Randall 1996) โดยต่อมาได้ใช้เกณฑ์มาตรฐาน 3 อย่างในการขึ้นทะเบียนตำรับยา คือ ความปลอดภัย คุณภาพ และสรรพคุณ และเกณฑ์มาตรฐานนี้เองที่ยังคงใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั่วโลกมาจนถึงทุกวันนี้

แต่เมื่อมีการพัฒนาในเรื่องยามากขึ้น เปลี่ยนแปลงจากการสังเคราะห์ยาอย่างธรรมดาไปสู่เรื่องของเทคโนโลยีชีวภาพ มีการพัฒนาชีววัตถุ และยาที่ดัดแปลงทางพันธุกรรม หน่วยงานควบคุมด้านยาในประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายจึงมีภาระในการติดตามสถานการณ์ความก้าวหน้าใหม่ ๆ ที่ซับซ้อนมากขึ้น จึงเริ่มมีการกำหนดมาตรฐาน เช่น Good Manufacturing Practice (GMP), Good Clinical Practice (GCP) และ Good Laboratory Practice (GLP) เป็นที่ยอมรับและเริ่มมีการใช้มากขึ้นในองค์การควบคุมยา แต่อย่างไรก็ดีปัจจุบันก็ยังมีความแตกต่างในมาตรฐานอื่น ๆ ที่ใช้ในการประเมินยาในประเทศต่าง ๆ

เมื่อเทคโนโลยีของระบบข้อมูลข่าวสารมีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว ทำให้ประเทศต่าง ๆ สามารถจัดตั้งและแลกเปลี่ยนข้อมูลในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยามากขึ้น เช่นองค์การอนามัยโลกได้จัดตั้งศูนย์ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่สวีเดน เพื่อรวบรวมข้อมูลยาทั่วโลกและกระจายและส่งสัญญาณให้ประเทศสมาชิกด้วย อย่างไรก็ดี การตัดสินใจถอนยายังคงเป็นของแต่ละประเทศอยู่ดี การที่มีความแตกต่างในเรื่องการขึ้นและถอนยานั้นไม่อาจอธิบายได้อย่างง่ายดายจากเพียงข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์เท่านั้น

มีเหตุการณ์เรื่องการประสานเครือข่ายการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่น่าสนใจอยู่ 3 เรื่อง (O'Reilly 1998) อันดับแรก คือ การที่มีระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา 3 ระบบในประเทศประชาคมยุโรป (National, centralised,

and decentralised system) อันดับสองคือ การร่วมมือระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น และ ประชาคมยุโรป (International Conference on Harmonisation, ICH) สุดท้ายคือข้อตกลงร่วมกันระหว่าง สหรัฐอเมริกา และประชาคมยุโรป (Mutual Recognition Agreement, MRA)

อย่างไรก็ดี มีข้อมูลเกี่ยวกับวิวัฒนาการ การพัฒนาระบบขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนการดำเนินการในเรื่องนี้ในประเทศกำลังพัฒนาน้อยมาก จากข้อมูลที่สืบค้นได้ พบว่ามีความแตกต่างในพัฒนาการระบบและหน่วยงานการขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างมาก (WHO 1994) เช่นอินโดนีเซียเริ่มระบบยาใหม่เมื่อปีพ.ศ. 2514 (Damansjah and Warhdini, 1991) ในขณะที่จีนได้กำหนดกติกาการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ เมื่อปีพ.ศ. 2527 (Dong *et al* 1999) ส่วนประเทศไทยเพิ่งเริ่มเมื่อปีพ.ศ. 2532 เท่านั้น (FDA 1994)

5. องค์กรควบคุมยา:โครงสร้าง บทบาท และหน้าที่

- **บทบาทของรัฐ**

เนื่องจากความสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภค จึงมีการพัฒนาหน้าที่ของรัฐในการควบคุมยาเป็นหลายรูปแบบ กฎหมายเป็นเรื่องสำคัญที่ต้องมีการจัดทำ และมีการจัดตั้งองค์กรควบคุมด้านยา ซึ่งการมีบทบาทในระบบสาธารณสุขอาจแตกต่างจากหน่วยงานด้านอื่น จึงมักถูกเรียกว่า 'Benign Big Gun' (Grabosky and Braithwaite 1986, Braithwaite *et al* 1987) เนื่องจากดูเหมือนมีอำนาจแต่ก็ยังใช้ไม่เต็มที่ มาตรฐานขององค์การควบคุมด้านยามีความแตกต่างกัน แต่สิ่งที่มักนึกถึง 3 อย่าง คือ ผลิตภัณฑ์ภายใต้การดูแล ความเป็นอิสระของหน่วยงาน และช่องทางการประเมินยา ประเทศสหรัฐอเมริกาใช้กฎหมาย the Food, Drug and Cosmetic Act 1962 ที่เป็นกฎหมายกลาง ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ 3 ชนิด และรัฐมนตรีว่าสาธารณสุข การศึกษา และสวัสดิการ เป็นผู้ใช้อำนาจผ่านผู้แทนคือเลขาธิการอย. (FDA Commissioner) การขึ้นทะเบียนตำรับยาของอย.สหรัฐฯ ดำเนินการโดยการประเมินยาของสองหน่วยงานหลัก คือ the Centre for Drug Evaluation and Research (CDER) and the Centre for Biologics Evaluation and Research (CBER) แต่สำหรับสหราชอาณาจักรนั้นมีกฎหมาย the Medicines Act 1968 ที่ควบคุมผลิตภัณฑ์ยาเพียงอย่างเดียว หน่วยงานดูแลรับผิดชอบคือ the Medicines Control Agency (MCA) ซึ่งอยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข และ กระทรวงเกษตร ประมงและอาหาร โดยมีรัฐมนตรีของทั้งสองกระทรวงเป็นผู้อนุญาต

ระบบในประชาคมยุโรปมีลักษณะที่แตกต่างไป เพราะไม่ใช่ของประเทศเดียว แต่ออกกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับภาพรวมทั้งหมดของสมาชิก มีกลุ่มผู้รับผิดชอบถึง 6 คณะ ได้แก่ (a) the Council of Ministers, (b) the Regulatory Committee, (c) the Commission of the European Union, (d) the European Medicines Evaluation Agency (EMEA), (e) the Committee on Proprietary of Medicinal Products (CPMP), and (f) the Pharmaceutical Committee (Jones 1996)

เนื่องจากระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นระบบที่ใช้องค์ความรู้เทคนิคมาก จึงมักใช้คณะกรรมการให้คำแนะนำในหลายโอกาส สหราชอาณาจักรใช้การตัดสินใจผ่านคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญตามกฎหมายหลายคณะ ขณะที่สหรัฐอเมริกาใช้คณะผู้เชี่ยวชาญเพียงการตอบคำถามเชิงเทคนิคเท่านั้น การตัดสินใจอยู่ที่อย. สหรัฐฯ

- **องค์การควบคุมด้านยาในประเทศกำลังพัฒนา**

โครงสร้างและกิจกรรมในประเทศกำหลังพัฒนาได้เปลี่ยนไปมากในรอบ 20 ปีที่ผ่ามา ได้มีโรงงานอุตสาหกรรมขนาดเล็กเข้ามาสู่ตลาดการผลิตมากขึ้น โดยมากมักเป็นยาสามัญและเพิ่มจำนวนรายการยาในตลาดมากมาย การแข่งขันจึงสูง จึงมียาที่ได้ถูกถอนในประเทศอื่นมาอยู่ในประเทศกำลังพัฒนา รวมถึงยาสูตรผสมที่ไม่เหมาะสมอีกมาก (WEMOS 1991, Silverman *et al* 1992). ประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายมักขาดอุตสาหกรรมยาที่มีการวิจัยด้วย ดังนั้นจึงทำเพียงนำเข้าวัตถุดิบเพื่อมาผลิตในประเทศหรือนำเข้ายาสำเร็จรูป สถานการณ์เหล่านี้ก่อให้เกิดปัญหาต่อองค์การควบคุมยาที่มีขนาดเล็ก ซึ่งมักมีเจ้าหน้าที่จำกัด ขาดงบประเมาณ ความรู้และข้อมูลข่าวสาร (Darmasjah 1983, Jayasuriya 1985, Jayasuriya 1989, Jayasuriya 1991)

วัตถุประสงค์หลักของการควบคุมยาเพื่อให้มั่นใจว่ามีรายการยาที่เหมาะสมในประเทศ ระดับความเข้มแข็งในการควบคุมในประเทศกำลังพัฒนามีตั้งแต่ไม่มีกฎหมายเลย คือประเทศแอลบาเนีย ไปจนถึงที่ก้าวหน้ามาก เช่น อินเดียและเม็กซิโก (Jayasuriya 1985, WHO 1994) องค์การควบคุมด้านยาทั้งหลายในประเทศกำลังพัฒนาไม่สามารถดำเนินการในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ครบถ้วน

- **กฎหมาย – เครื่องมือสำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยา**

การใช้มาตรการทางกฎหมายเป็นกลยุทธ์ที่สำคัญในการควบคุมยา ดังนั้นการที่กฎหมายที่ดีจึงเป็นหัวใจสำคัญทีเดียว บางท่านอาจแย้งว่ากฎหมายไม่มีประโยชน์ถ้าขาดระบบการติดตามตรวจสอบและลงโทษอ่อน เช่นในประเทศกำลังพัฒนา อย่างไรก็ดีกฎหมายก็ยังเป็นสิ่งที่ขาดไม่ได้ในการขึ้นทะเบียนยา โดยได้ให้อำนาจแก่ผู้มีอำนาจขึ้นทะเบียนในการขึ้นและถอนยา (Jayasuriya 1989) ดังนั้นจึงจำเป็นอย่างยิ่งที่กฎหมายควบคุมยาต้องครอบคลุมคำจำกัดความ เกณฑ์ และข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Hagan 1971)

กฎหมายอาจมีทั้งผลบวกและผลลบ ข้อด้อยด้านเทคนิคในกฎหมายเป็นปัจจัยหนึ่งต่อความล้มเหลวของนโยบายควบคุมยา (Jayasuriya 1985)

6. กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

มีจุดสำคัญในเรื่องกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาอยู่ 4 เรื่อง คือ ชนิดของยาในประเทศ กระบวนการที่ใช้ เกณฑ์การตัดสินใจ และการต่อทะเบียนตำรับยา

- **ประเภทของยาที่มีขายทั่วไป**

อาจแบ่งยาที่มีกระจายทั่วไปในตลาดได้ 3 ประเภท คือ ยาเก่าที่ไม่ควรใช้ (บางคนเรียกว่า ยารุ่นคุณปู่ grandfather drug) ยาที่ประเมินแล้วอย่างถูกต้องและใช้มาแล้วโดยไม่มีปัญหา และยาใหม่ ที่เพิ่งขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อใช้ได้ไม่นาน ต้องติดตามอาการไม่พึงประสงค์ต่อไป (Wodemagegnehu 1996)

- <u>ยาเก่า หรือยารุ่นคุณปู่</u> (Old or grandfather drugs) เป็นยาที่มีการใช้ในตลาดทั่วไปก่อนที่จะมีการกำหนดการประเมินสรรพคุณยา หรืออาจนำมาใช้ในช่วงแรกที่ไม่มีการควบคุมใด ๆ อาจเรียกได้ว่า

เป็นยาที่ล้าสมัยแล้ว ตัวอย่างเช่น ยาคลอแรมเฟนิคอล เฟนิลบิวตาโซน คลิโอควินอล ไพริเดียม ยาสูตรผสมท้องเสียที่มีนีโอมัยซินผสมอยู่ด้วย ยาเหล่านี้ต้องได้รับการทบทวนเมื่อประเทศได้นำระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่มาใช้ หลายประเทศได้ใช้การทบทวนทะเบียนตำรับยามาประเมินยาเหล่านี้อย่างเป็นระบบ เพื่อกำจัดยาเหล่านี้ออกไป หรือเข้มงวดการใช้ การที่มียาเหล่านี้ในประเทศกำลังพัฒนาแสดงว่ามีปัญหาในการดำเนินงานของหน่วยงาน (Herxheimer 1984, Hardon *et al* 1991, Chetley 1993, van Maaren *et al* 1994)

- ยาที่มีการรับรองและใช้มานานพอสมควรแล้ว เพราะได้รับการประเมินอย่างครบถ้วนทั้งเรื่องความปลอดภัย สรรพคุณ และคุณภาพ และยังได้ผ่านการติดตามอาการไม่พึงประสงค์มาพอสมควร ส่วนใหญ่เป็นยาที่หมดสิทธิบัตรแล้ว จึงมีการผลิตเป็นยาสามัญทั่วไป ยาในรายการบัญชียาจำเป็นมักประกอบด้วยยาเหล่านี้ ดังนั้นเมื่อต้องนำมาขึ้นทะเบียนจึงมักเน้นที่คุณภาพเป็นหลัก แต่หลายประเทศก็ละเลยการศึกษาเรื่องชีวอนุเคราะห์ ปัญหาที่อาจพบอีกเรื่องคือข้อมูลยาที่มักมีความแตกต่างในแต่ละประเทศ หลายครั้งขาดความถูกต้อง หรืออาจนำยาเหล่านี้มาผสมโดยขาดหลักการที่ดี
- ยาใหม่ เป็นยาที่เพิ่งนำเข้ามาใช้ ยาเหล่านี้ผ่านการศึกษาในคนมาแล้ว 3 ระยะ (Phase I, II, III Clinical trial) เพื่อพิสูจน์เรื่องสรรพคุณและความปลอดภัยในคนจำนวนไม่มาก จึงจำเป็นต้องมีการติดตามในระยะที่ 4 (Phase IV Clinical trial) ยากลุ่มนี้ได้รับความสนใจจากประเทศพัฒนาแล้วทั้งหลาย เนื่องจากการประเมินยาเหล่านี้ใช้เวลา กำลังคน ความเชี่ยวชาญ และงบประมาณมากมาย ส่วนอุตสาหกรรมต้องการให้ยาออกสู่ตลาดให้เร็วที่สุด จึงอยากให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาชนิดร่วมกันเพื่อไม่ต้องยื่นในทุกประเทศ ส่วนประเทศกำลังพัฒนาจึงห่วงใยเรื่องการประเมินยาเหล่านี้ และสถานภาพทางสิทธิบัตร

▪ วิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยา

มีสองระบบที่สำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยาคือ ขึ้น และถอน พบว่าระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศพัฒนาแล้วมักมีการอภิปราย วิเคราะห์ และศึกษามาอย่างดี แต่ยังขาดการศึกษากระบวนการถอนทะเบียนตำรับยา (Haak & Claeson 1996) ส่วนประเทศกำลังพัฒนาขาดการศึกษาทั้งสองระบบ

ก่อนที่จะมีการออกทะเบียนตำรับยานั้น ต้องมีการประเมินยาที่เรียกว่า การรับรองยาก่อนออกสู่ตลาด pre-marketing approval การประเมินนี้ครอบคลุมตั้งแต่ สูตรตำรับ สรรพคุณ ความเป็นพิษ ความปลอดภัย คุณภาพ ข้อมูลยา ฉลาก และเอกสารกำกับยา เมื่อยาได้รับการรับรองและเข้ามาจำหน่ายในตลาด ไม่ว่าจะแบบมีเงื่อนไข หรือไม่มีเงื่อนไข ต้องมีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ต่อไป การทบทวนติดตามในช่วงนี้เองที่จะเป็นประโยชน์เพื่อประเมินว่ายานั้นจะสามารถขายต่อไปอีกได้หรือไม่ และยังมีการทบทวนอีกแบบคือการประเมินยาเก่าที่อยู่ในตลาดมานานแล้ว ว่าต้องมีการเปลี่ยนแปลงอย่างไร

วิธีการที่มีการใช้เหล่านี้เกี่ยวข้องกับกระบวนการตัดสินใจ และนโยบายของประเทศ รวมถึงการแทรกแซงจากภายนอกด้วย การดำเนินการต้องการระบบสนับสนุน เช่นศูนย์ข้อมูลที่มีประสิทธิภาพ ระบบการประเมินที่ดี การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่เข้มแข็ง และการติดตามการใช้ยา ทบทวนยาอย่างต่อเนื่อง หน้าที่ของเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานต้องทำงานเอกสาร บริหารจัดการ ตลอดจนการเตรียมเรื่องเทคนิคให้ครบถ้วน กระบวนต้องเกี่ยวข้องทั้งเรื่องกฎหมายและการบริหารจัดการ องค์ประกอบที่สำคัญ คือ กรอบของระบบกฎหมาย ระบบขึ้นทะเบียนทั้งเรื่องบุคคลและสถานที่ คณะกรรมการที่รึกษา คู่มือทที่ดี วิธีการที่ปรับปรุงอย่างได้

มาตรฐาน และกรอบที่ใช้ (Wondemagegnehu 1996) ระบบการประเมินยาที่ต้องใช้เวลาที่ยาวนาน และผู้เชี่ยวชาญของเทคนิคชั้นสูงที่ได้รับการอบรมมาในหลายสาขาวิชา เช่น เภสัชวิทยา พิษวิทยา เศรษฐศาสตร์ทางยา เป็นต้น นอกจากนี้ยังต้องการงบประมาณ และอุปกรณ์สนับสนุน ประเทศพัฒนาแล้วทั้งหลายจึงกำหนดค่าทะเบียนยาที่แพงมากเพื่อให้เพียงพอต่อค่าใช้จ่ายที่ต้องเสียไป

วิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และยาที่มีอยู่แล้วในตลาดมีความแตกต่างกัน ขึ้นกับสถานการณ์และข้อมูลที่ได้รับ กระบวนการตัดสินใจและ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับส่วนนี้ ได้รับการกล่าวขานว่า 'กล่องดำ' เพราะมักเป็นเรื่องลึกลับ ไม่เปิดเผย และบางครั้งเชื่อกันว่าอาจเป็นการปกป้องผลประโยชน์ของอุตสาหกรรมด้วยซ้ำ ดังนั้นนักกิจกรรมทางด้านสุขภาพจึงเรียกร้องให้เปิดเผยกระบวนการนี้มากขึ้น (Medawar 1993, Anon. 1994b, Belcher 1995, Anon. 1996, Bardelay 1996, Herxhiemer 1996, Abraham and Sheppard 1997, Abraham *et al* 1999, Lexchin 1999)

- **เกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา**

โดยทั่วไปเกณฑ์ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยามักประกอบด้วยความปลอดภัย สรรพคุณ และ คุณภาพ (Wondemagegnehu 1996) อย่างไรก็ดียังมีเกณฑ์ที่บางประเทศใช้ประกอบเช่น เศรษฐศาสตร์ หรือความต้องการด้านสาธารณสุข ซึ่งมีการใช้ในประเทศสวีเดน แต่ไม่มีการใช้เกือบทุกประเทศ ในขณะที่ธนาคารโลกได้แย้งว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นจะอาศัยเพียงเรื่องความปลอดภัยและสรรพคุณเท่านั้นคงเพียงพอ มีการศึกษาหลายชิ้นที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนยาที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับกับความถี่ในการใช้ ดังนั้นควรต้องมีการควบคุมจำนวนยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับ และเชื่อว่าการมียาเพียงจำนวนเล็กน้อยในตลาดจะปรับปรุงการใช้ยาที่เหมาะสมได้ (Broun *et al* 1996) นอกจากนี้นโยบายที่มักใช้กันคือ ประสิทธิภาพของยาเปรียบเทียบ หรือนโยบายเข้มงวดสูตรผสม (Knauer 1987, Jayasuriya 1989, D'Arcy 1997)

- **การต่อทะเบียนตำรับยา**

ประเทศส่วนมาก ทั้งที่พัฒนาแล้วและกำลังพัฒนา ได้กำหนดให้มีการต่อทะเบียนตำรับยาทุก 3-5 ปี เพื่อให้แน่ใจว่ายาที่ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว ได้รับการติดตามและทบทวนเป็นระยะ ตัวอย่าง เช่นสหราชอาณาจักร กำหนด ทุก 5 ปี โดยอุตสาหกรรมมีหน้าที่ต้องจ่ายค่าต่อทะเบียน และการรักษาทะเบียนรายปี ด้วยเช่นกัน โดยทางทฤษฎี หลักการที่กำหนดให้มีการต่อทะเบียนตำรับเพราะเชื่อว่าควรมีการทบทวนยาเมื่อต่อทะเบียนตำรับนัน เพราะช่วงนั้นมีข้อมูลเพิ่มขึ้น แต่ทางปฏิบัติอาจไม่เหมือนกับทฤษฎี (Voisin *et al* 1991)

ยกเว้นสหรัฐอเมริกาที่ให้เป็นทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ ด้วยมั่นใจในระบบติดตามยาหลังออกสู่ตลาดว่ามีประสิทธิภาพจริง และอุตสาหกรรมก็ต้องจ่ายค่ารักษาทะเบียนรายปี พบว่าประเทศไทยซึ่งเป็นประเทศกำลังพัฒนานั้นมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาตลอดชีพโดยมีค่าขึ้นทะเบียนที่ถูกมาก และไม่มีการจ่ายค่ารักษาทะเบียน

7. ผลของการขึ้นทะเบียนตำรับยา

อาจใช้ค่าบ่งชี้ได้หลายชนิดในการแสดงถึงกิจกรรมของการขึ้นทะเบียนตำรับยา และประสิทธิภาพขององค์การควบคุมด้านยา เช่นเวลาระหว่างการยื่นสมัครกับเวลาที่ได้รับ (Voisin *et al* 1991) เวลาที่ใช้ในการขึ้น

ทะเบียนตำรับมีบทบาทสำคัญต่อการมียาในประเทศ มีการถกเถียงกันถึงสถานการณ์ที่แท้จริงของเวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องความจำเป็น ความสำคัญที่แท้จริง ความสนใจส่วนตัว และผลประโยชน์ที่ได้รับ (Diggle and Griffin 1982, Gingerich 1993, Lexchin 1995, Rawson 1995) สำหรับยาบางชนิดเช่น ยาต้านเอดส์หรือใช้กับโรคมะเร็ง อาจจำเป็นต้องเร่งการขึ้นทะเบียนตำรับ ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วย อย่างไรก็ดี การเร่งตัดสินอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อความปลอดภัย (Gould 1990, Uzych 1991, Butler 1993, Lexchin 1994)

- **เวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา**

Pieterson (1992) ได้วิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อเวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตาราง 2.1 (Table 2.1) แสดงเวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ของ 5 ประเทศ มีปัจจัยมากมายที่เกี่ยวข้อง เช่น เวลาในการยื่นความถี่ของการต้องเพิ่มเอกสาร (Pieterson 1992) การทำงานของคณะกรรมการพิจารณายา (Kaitin *et al* 1989) การรณรงค์ขององค์กรผู้ป่วย (Cooper 1990, Berger 1991, Dunbar 1991) ในขณะที่ประเทศพัฒนาแล้วมักกังวลต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่ล่าช้า แต่สำหรับประเทศกำลังพัฒนาสิ่งที่น่าเป็นห่วงคือการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างเร็วเกินไป (Mirza 1998)

Table 2.1 Approval time of NCEs from five countries

Years	Country	Avg approval time* / Median approval time (Months)	Reference
1979-90	Australia	25.3	Pieterson 1992
1985-89	Canada	29.4 *	Pieterson 1992
1976-91	Sweden	27.3	Pieterson 1992
1972-90	UK	11.7	Pieterson 1992
1989	UK	20.0	Spivey *et al* (1990)
1976-90	USA	25.5	Pieterson 1992

* = average approval time

การที่มียาชนิดต่าง ๆ ในประเทศนั้นอาจแสดงถึงประสิทธิภาพในการทำงานของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ว่าจะเป็นยาใหม่ที่ดีหรือไม่ดี มีการทักท้วงโดยนักวิจัยไม่น้อยว่าการที่มียาในประเทศช้าเกินไปหรือที่เรียกว่า Drug Lag นั้น อาจนำมาใช้ประเมินการทำงานของหน่วยงานควบคุมยา และเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้สุขภาพของประชาชนแย่ลง แน่นอนอุตสาหกรรมไม่ต้องการความล่าช้านี้ ว่าเป็นผลประโยชน์ที่ผู้ป่วยพึงได้รับโดยเร็ว ซึ่งมาประสานกับผู้ป่วยโรคหายากทั้งหลาย (rare-diseases) อย่างไรก็ดีการที่มีนโยบายเร่งขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับโรคเหล่านี้ ต่อมากลับได้รับความห่วงใยถึงความอ่อนแอของระบบประเมินยา ว่าอาจก่อโทษที่ไม่คุ้มกับประโยชน์เสียแล้ว

แต่ละประเทศมีความแตกต่างกันมากในปีแรกหรือวันแรกที่ได้อนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับ รวมถึงเวลาที่ใช้ และชนิดของยา ตัวอย่างที่พบได้จากการศึกษาเปรียบเทียบยารักษาโรคมะเร็งที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรป และ ญี่ปุ่น (Brown *et al* 1995) หรือกลุ่มยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์เปรียบเทียบบางประเทศในยุโรป (Dukes and Lunde 1981)

- **รูปแบบของการตัดสินใจ**

รูปแบบการตัดสินใจเป็นหัวข้อหนึ่งที่ใช้แสดงถึงความแตกต่างในการอนุญาตยาในแต่ละประเทศ การตัดสินใจในการขึ้นทะเบียนตำรับยาอาจทำได้ทั้งทางบวก คืออนุญาต และทางลบคือไม่อนุญาต หรือถอนยา ในแต่ละหัวข้ออาจกำหนดเป็นกลุ่มย่อยได้อีก เช่น อนุญาตแบบมีเงื่อนไข ให้แก้ไขก่อนอนุญาต ส่วนการปฏิเสธทะเบียนตำรับยา อาจเช่น ไม่พิจารณา ให้ปรับปรุง ไม่ผ่าน แล้วแต่หลักฐานที่ใช้ ซึ่งแน่นอนมีปัจจัยทางบริบทมากมายที่มีผลต่อรูปแบบการตัดสินใจนี้ การศึกษารูปแบบในการตัดสินใจขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นเป็นเรื่องไม่ง่าย เพราะความลับของระบบนั่นเอง (Medawar 1993, Anon. 1994a, Anon. 1994b, Herxhiemer 1996)

อัตราการไม่รับรองยา มีความแตกต่างในแต่ละประเทศ ขึ้นกับสามส่วน คือ คุณภาพของเอกสารประกอบการยื่นของอุตสาหกรรม การตัดสินใจของคณะกรรมการ และนโยบายของประเทศ แม้แต่ในประเทศหนึ่ง ๆ การตัดสินใจปฏิเสธยังมีได้หลายระดับ ตัวอย่างฝรั่งเศส แบ่งระดับการตัดสินใจได้ 5 ระดับ ขึ้นกับความต้องการการศึกษาทางคลินิคเพิ่มขึ้นหรือไม่ ได้แก่ (1) รอชั่วคราวเพื่อการให้ความกระจ่างพื้นฐาน (2) ต้องการการศึกษาเพิ่มเติม (3) มีแนวโน้มจะไม่อนุญาต (4) อยู่ระหว่างเตรียมการ และ (5) ปฏิเสธ สรุปว่าการที่มีหลายระดับชั้นของการตัดสินใจปฏิเสธนี้แสดงถึงความหลากหลายของระบบประเมินยา (Weintraub 1985) เหตุผลของการปฏิเสธทั่วไปมักเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และ สรรพคุณ บางครั้งอาจเนื่องจากความไม่สมบูรณ์ถูกต้องของเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเอกสารไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Wardell and Thompson 1978, Griffin and Diggle 1981, Weintraub 1985, Voisin *et al* 1991)

ความแตกต่างในเรื่องจำนวนและชนิดของยา ตลอดจนช่วงเวลาที่ทำการถอนยาในแต่ละประเทศ (Bakke *et al* 1984, Bakke *et al* 1995, Wolf 1995) และยังมีความหลากหลายในการดำเนินการเรียกยาคืนมาจากตลาด ทั้งเรื่องเงื่อนไขเวลา และประเภทของการดำเนินการ (Anon. 1994d) การตัดสินใจที่จะถอนยา หรือพักการใช้ยามักเกิดจากข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ การขาดสรรพคุณที่เพียงพอ หรือปัญหาเรื่องคุณภาพ (Voisin *et al* 1991) แต่ดูเหมือนเรื่องความปลอดภัยดูจะเป็นเรื่องที่มักคำนึงถึงมากที่สุด (Steward and Wibberley 1992) มีการศึกษาความเป็นไปได้ของการใช้ข้อมูลทางคลินิกเพื่อการกำหนดความเสี่ยง แทนการใช้ข้อมูลจากสัตว์ทดลองเพียงอย่างเดียว (Dukes and Lunde 1982) การที่มีการถอนยาออกจำนวนมากหรือถอนเมื่อเพิ่งเริ่มใช้ยาไม่นานนัก อาจแสดงถึงประสิทธิผลของหน่วยงานควบคุมด้านยา แต่ทางกลับกันก็แสดงถึงความล้มเหลวของการประเมินยาในครั้งแรก มีมากกว่า 50% ของยาที่มีใช้ใน สหราชอาณาจักร หรือฝรั่งเศส ได้ถูกถอนออกในภายหลัง (Steward and Wibberley 1992) การตัดสินใจถอนยาอาศัยหลักการประโยชน์ของผู้ป่วยว่าอาจเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยานั้น (Ross-Degnan *et al* 1993, Nazareth 1995, Bhutta and Balchin 1996)

ข้อมูลที่มีการับรองสำหรับยาชนิดเดียวกันในแต่ละประเทศนั้น แสดงถึงบทบาทของนโยบายในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตัวอย่างความแตกต่างในการรับรองข้อบ่งใช้ ของยาไซเมธิดีน (H2 blocker) (Haayer *et al*

1983) และ ยาของระบบหัวใจและหลอดเลือด (Beta Blocker) ในยุโรป (Buurma *et al* 1984) แสดงถึงความไม่ชัดเจนของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศเหล่านี้ บางคนอาจแย้งถึงความแตกต่างของเพศ โรค หรือเชื้อชาติที่อาจเกี่ยวข้องกับความแตกต่างเหล่านี้

8. นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา

โดยทั่วไปมีการกำหนดความหมายของคำว่า 'ทบทวนทะเบียนตำรับยา' ได้ 2 ลักษณะ ความหมายแรกหมายถึงการดำเนินการทบทวนที่ทำไปอย่างต่อเนื่องสำหรับยาที่มีจำหน่ายอยู่ในท้องตลาด ส่วนใหญ่เพื่อวัตถุประสงค์เรื่องความปลอดภัยเป็นหลัก โดยผ่านระบบการติดตามยาหลังออกสู่ตลาด (Post Marketing Surveillance, PMS) หรือเรียกอีกอย่างว่า Pharmcovigilance กระบวนการทบทวนแบบนี้จำเป็นที่จะต้องทำต่อเนื่องตลอดไป หลังจากที่มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาเก่า (Old drugs) ผ่านไปเรียบร้อยแล้ว และมีการขึ้นทะเบียนแบบยาใหม่ที่ครบวงจร การทบทวนแบบแรกนี้เราเรียกว่า ทบทวนตำรับยาเป็นระยะ ส่วนการทบทวนแบบที่สอง นี้มีการทำแล้วในหลายประเทศเพื่อทบทวนยาที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับแบบเก่าที่ไม่ได้กำหนดการประเมินหลักฐานสรรพคุณยาที่ครบถ้วนและเข้มข้น การทบทวนแบบนี้ไม่ใช่สิ่งที่จะทำต่อเนื่อง แต่มีการดำเนินการเพียงครั้งเดียวเพื่อกำจัดยาที่มีลักษณะล้าสมัย ไม่มีสรรพคุณ มีอันตราย หรือมีคุณภาพลักษณะที่ไม่เหมาะสม ก่อนที่จะเริ่มการขึ้นทะเบียนยาด้วยระบบใหม่ เมื่องานทบทวนทะเบียนตำรับยานี้เสร็จสิ้นก็หยุดกระบวนการนี้ และเป้าหมายของงานวิจัยครั้งนี้ก็เน้นที่นโยบายแบบหลังนี่เอง

8.1 หลักการความจำเป็นต้องมีการทบทวนทะเบียนตำรับยา

การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบยาใหม่เพิ่งเริ่มในช่วงพ.ศ. 2500 ในประเทศพัฒนาแล้ว และต่อมาภายหลังในประเทศกำลังพัฒนา ยาที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับก่อนหน้านี้ทำไปด้วยวิธีการทางธุรการหรือการประเมินความปลอดภัยอย่างง่าย ๆ เท่านั้น ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องประเมินซ้ำอีกครั้งด้วยความรู้ใหม่ทางด้านเภสัชวิทยาคลินิก และจากข้อมูลใหม่ ๆ ที่ได้มีการสะสมมา การประเมินซ้ำแบบนี้เป็นสิ่งที่ไม่ได้พบได้ง่าย ๆ แม้ในประเทศพัฒนาแล้ว และยิ่งพบยากยิ่งกว่าในประเทศด้อยพัฒนาทั้งหลาย ที่มียาที่ขึ้นทะเบียนตำรับแบบเก่าหรือ เรียกอีกอย่างว่า แบบโบราณ อยู่มากมาย

8.2 การทบทวนทะเบียนตำรับยามีพัฒนาการและการดำเนินงานอย่างไร

ในการทำความเข้าใจนโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยาว่ามีพัฒนาการและการดำเนินการอย่างไรบ้าง สิ่งที่มีประโยชน์มากที่สุดคือการศึกษาจากประสบการณ์ของประเทศต่าง ๆ ที่ได้มีการดำเนินการในเรื่องนี้ไปแล้ว ทั้งที่ประสบความสำเร็จและล้มเหลว ที่ใกล้เคียงและแตกต่างจากประเทศไทย

8.3 ประสบการณ์การทบทวนทะเบียนตำรับยาของประเทศต่าง ๆ

มีประเทศไม่มากนักที่ได้ดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยาอย่างเป็นระบบและอย่างครบถ้วนสมบูรณ์เมื่อเข้ามาสู่ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ในที่นี้ได้นำพัฒนาการของประเทศพัฒนาแล้ว ได้แก่สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร และญี่ปุ่น ร่วมกับประเทศกำลังพัฒนาคืออินโดนีเซีย เพื่อเป็นประโยชน์ในการวิเคราะห์พัฒนาการของประเทศไทยในบทที่ห้า

- **สหรัฐอเมริกา: การทบทวนซ้ำยาสามัญประจำบ้าน และยาควบคุมพิเศษ**

เมื่อเริ่มมีการแก้ไขพรบ.ยา อาหารและเครื่องสำอาง (FDCA) ของสหรัฐอเมริกาในปีพ.ศ. 2505 นั้น กฎหมายที่แก้ไขแล้ว กำหนดให้อย.ของสหรัฐอเมริกา (อย.สหรัฐฯ) ต้องประเมินประสิทธิผล นอกจากการประเมินความปลอดภัยที่กำหนดมาตั้งแต่ FDCA ฉบับพ.ศ. 2441 และกำหนดให้ต้องประเมินซ้ำยาเก่าที่ได้เคยขึ้นไว้แล้ว ระหว่างพ.ศ. 2441-2505 ที่มียาควบคุมพิเศษถึง 4,000 รายการ ซึ่งช่วงดังกล่าวยังไม่ได้กำหนดการพิสูจน์สรรพคุณเลย ดังนั้นในปีพ.ศ. 2509 อย.สหรัฐฯ จึงขอความช่วยเหลือจากภายนอกคือ the National Academy of Sciences-National Research Council (NAS-NRC) เพื่อให้ประเมินยาควบคุมพิเศษที่ขึ้นทะเบียนตำรับแบบเก่าที่ไม่มีการประเมินสรรพคุณ เรียกการประเมินซ้ำครั้งนี้ว่า the Drug Efficacy Study (DES) และต่อมาอย.สหรัฐฯจึงจัดทำการประเมินยาสามัญประจำบ้านในปีพ.ศ. 2515 (Yingling 1973, Baumgartner 1988, Rettig *et al* 1992) หลังการสรุปผลการประเมินซ้ำ (DES) ในปีพ.ศ. 2512 อย.สหรัฐฯจึงเริ่มดำเนินการทางกฎหมายแต่พบอุปสรรคมากมาย ไม่ว่าจะเป็นการต่อต้านจากอุตสาหกรรม แรงผลักดันจากองค์กรพัฒนาเอกชน แต่ในที่สุดก็ทำได้สำเร็จในปีพ.ศ. 2514 ส่วนการทบทวนซ้ำยาสามัญประจำบ้านนั้นเป็นกระบวนการต่อเนื่องโดยการกำหนด Monograph สำหรับยาแต่ละชนิด (Gilberston 1993) แต่อย่างไรก็ดีการทบทวนซ้ำทั้งสองชนิดนี้ยังไม่ครอบคลุมถึงยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนปีพ.ศ. 2441 ที่เราเรียกว่า ยารุ่นคุณปู่ (Grandfather Drug) จึงถูกโจมตีจากผู้รณรงค์ด้านสุขภาพว่าเป็นช่องโหว่ของการดำเนินงาน และจะเกิดปัญหาต่อสุขภาพของประชาชนได้

มีบทเรียนจำนวนหนึ่งที่ได้จากการศึกษาโครงงานทบทวนทะเบยีนตำรับยาของสหรัฐอเมริกา กระบวนของการทบทวนซ้ำของยาทั้งยาควบคุมพิเศษและยาสามัญประจำบ้านมีความแตกต่างกัน ในด้านต่าง ๆ เช่น เกณฑ์การประเมินยาซ้ำ ความลับของกระบวนการ การมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้อง การสื่อสารและการปฏิบัติการ นอกจากนี้ยังพบว่าการกดดันทางด้านศาลเป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งสำหรับอย.สหรัฐฯที่จะทำงานทบทวนซ้ำนี้ให้ลุล่วงไปได้

- **สหราชอาณาจักร**

การทบทวนยาในสหราชอาณาจักรครั้งแรกดูเหมือนจะปรากฏในรายงานของ Lord Sainsbury ในปีพ.ศ. 2510 ว่าด้วยการประเมินประสิทธิผลของยาที่ปรากฏในหนังสือรายการยารายเดือน (MIMS) (Anon. 1967) โดยมีคณะทำงานสองชุดที่ต่างประเมินยากลุ่มเดียวกัน (2,654 ตำรับ) โดยทำงานพร้อมกันแต่แยกทำงานกันอย่างเป็นอิสระ ได้ข้อสรุปร่วมกันในยา 2,241 ตำรับ แบ่งได้ 4 กลุ่ม คือยาที่มีประสิทธิผล 50% ยาที่มีส่วนผสมอย่างมีเหตุผล 8% ยังไม่จัดกลุ่ม 7% และสุดท้ายเป็นตำรับยาที่ไม่สมควรใช้ เช่น สูตรผสมที่ไม่เหมาะสม ยาเก่าแก่โบราณ และยาที่ไม่มีประสิทธิผล รวมแล้ว 35%

อย่างไรก็ดี เมื่อสหราชอาณาจักรได้เข้าร่วมในสหภาพยุโรป จำเป็นต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดร่วมกันในเรื่องการควบคุมยาและการขึ้นทะเบียนยา Directives EC 65/65 และ 75/319 กำหนดว่ายาทุกชนิดที่ได้ใบทะเบียนในสหภาพยุโรปทั้งหมด ก่อนวันที่ 22 พฤศจิกายน พ.ศ. 2511 ต้องได้รับการทบทวนก่อนวันที่ 20 พฤษภาคม พ.ศ. 2533 ดังนั้นหน่วยงานควบคุมด้านยาของสหราชอาณาจักรจึงต้องจัดทำกลไกเพื่อทบทวนซ้ำยาเหล่านี้ โดยการจัดตั้งคณะกรรมการทบทวนยา (the Committee on the Review of Medicines, CRM) ในปีพ.ศ. 2518 เป็นการจัดตั้งโดยกฎหมายมีบทบาทเทียบเท่าคณะกรรมการขึ้นทะเบียนและถอนทะเบียนตำรับ

ยา (Committee on Safety of Medicines, CSM) ในขณะนั้น (พ.ศ. 2514) มียาที่ได้รับทะเบียนตำรับยาถึง 39,000 ตำรับที่ต้องได้รับการทบทวนซ้ำ และมีการกันยาบางส่วนออก เช่น ยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์จากเลือด วัคซีน ซีรั่ม และสารกัมมันตรังสี รวมทั้งสิ้น 6,000 รายการ ที่ไม่อยู่ในกำหนดเสร็จ (Li Wan Po 1990)

การทบทวนทะเบียนตำรับยาซ้ำของสหราชอาณาจักรนี้นับว่าเป็นความสำเร็จของการเป็นที่ยอมรับของอุตสาหกรรม ด้วยกลยุทธ์ที่เข้มแข็ง (Winship *et al* 1992) และเจ้าหน้าที่สนับสนุน ดังนั้นในปีพ.ศ. 2519 เมื่อคณะกรรมการทบทวนฯ กำหนดให้อุตสาหกรรมส่งหลักฐานสนับสนุนสรรพคุณตามอ้างนั้น จึงมีการถอนทะเบียนตำรับยาโดยสมัครใจของอุตสาหกรรมถึงจำนวน 10,000 รายการ หลักฐานที่ใช้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาซ้ำครั้งนี้ประกอบด้วย ข้อมูลการทดลองในมนุษย์ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ เอกสารตีพิมพ์ทางวิชาการต่าง ๆ และข้อมูลจากองค์กรวิชาชีพต่าง ๆ เมื่อสิ้นปีพ.ศ. 2525 จึงมีการขอยกเลิกหรือถอนทะเบียนตำรับยารวมทั้งสิ้น 23,000 ตำรับ และต่อมาอีก 50% ของทะเบียนตำรับยาที่เหลือได้มีการยกเลิกทะเบียนตำรับไปทีละปี และสุดท้ายในปีพ.ศ. 2533 มีทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการรับรองเพียง 5,300 ตำรับ ในที่นี้ มีถึง 3,000 ตำรับที่ได้รับการประเมินซ้ำในช่วง 4 ปีสุดท้าย ด้วยการสนับสนุนของเจ้าหน้าที่ด้านการแพทย์และเภสัชกรรม และโครงการดำเนินไปจนเสร็จสิ้นในปีพ.ศ. 2535 ช้ากว่ากำหนด 2 ปี

- **ญี่ปุ่น**

การทบทวนทะเบียนตำรับยาในญี่ปุ่นเริ่มมาตั้งแต่ปีพ.ศ. 2514 โดยเริ่มมีการประชุมหารือมาตั้งแต่ปีก่อนนั้น ต่อมามีกำหนดไว้ในกฎหมายชัดเจน และตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจ เพื่อทบทวน มีทั้งหมด 22 ชุด ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ ได้มีการประกาศรายชื่อยาที่ต้องทบทวน กำหนดเงื่อนไขและช่วงเวลา โดยยาทุกรายการที่มีการขึ้นก่อนปีพ.ศ. 2510 ต้องถูกทบทวนทั้งยาควบคุมพิเศษ และยาสามัญประจำบ้าน เพราะในปีพ.ศ. 2510 นี้ได้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แล้ว

ผลการทบทวนทะเบียนตำรับยาควบคุมพิเศษที่เป็นยาเดี่ยวทั้งหมดที่ทบทวน 16,079 รายการ มีเพียง 59% ที่มีประโยชน์ครบทุกข้อบ่งใช้ ส่วนยาสามัญประจำบ้านแบ่งรายการตามการออกฤทธิ์ได้ 8 กลุ่ม ได้ทะยอยทำทีละกลุ่ม ในปีพ.ศ. 2527 ทำไปเพียง 4 กลุ่ม

- **อินโดนีเซีย**

เมื่ออินโดนีเซียเริ่มทำการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ในปีพ.ศ. 2514 ไปจนถึงปีพ.ศ. 2530 นั้น มียาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับมาก่อนหน้านี้แล้ว และต้องได้รับการทบทวนซ้ำ แต่การทบทวนทะเบียนซ้ำนั้นเพิ่งเริ่มในปีพ.ศ. 2531 โดยผ่านการประกาศของนโยบายยาแห่งชาติ มีคณะทำงานเป็นนักวิชาการ ผลที่ได้รับคือมีการประกาศถอนยา 102 ชนิดที่เป็นยาสูตรผสมของยาปฏิชีวนะร่วมกับชนิดอื่น แต่การดำเนินการไม่ต่อเนื่องจนเสร็จสิ้น จึงได้ค่อย ๆ หายไป และมีการเริ่มใหม่อีกครั้งในปีพ.ศ. 2534

กระบวนการทบทวนครั้งที่สองนี้ เป็นการดำเนินงานโดยหน่วยงานควบคุมด้านยาเพียงที่เดียว และเป็นการทำงานอย่างค่อยเป็นค่อยไป ให้อุตสาหกรรมส่งหลักฐานสนับสนุนสรรพคุณและความปลอดภัยที่กล่าวอ้างของยา 288 ชนิด ผลคือมีการถอนยาอีก 285 รายการ ได้แก่ยาที่ไม่มีสรรพคุณ สูตรผสมไม่เหมาะสม ข้อมูลไม่น่าพอใจ เช่นยาผสมของ ampicillin+cloxacillin หรือ theophylline+ephedrine การสั่งครั้งนี้มีผลกระทบถึง 111

โรงงานในประเทศ ในที่นี้มี 19 โรงงานที่ร่วมกับต่างชาติ ฝ่ายอุตสาหกรรมดูเหมือนจะยอมรับผลการตัดสินใจเพียงแต่ทักท้วงว่าการเรียกเก็บยาคืนนั้น ใช้เวลาเพียง 1 เดือน ซึ่งเร็วเกินไป (Anon. 1991a, Anon.1991b, Darmansjah 1998 - personal communication)

- **จีน**

กระทรวงสาธารณสุขของจีนได้ประกาศถอนยาไปถึง 127 ชนิด ที่เป็นผลเนื่องมาจากการทบทวนทะเบียนตำรับยาในปีพ.ศ. 2524 แต่ก็ได้ประสบอุปสรรคเนื่องจากการคัดค้านอย่างไม่เป็นทางการจากฝ่ายอุตสาหกรรม ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงได้เปลี่ยนแผนไปที่เรื่องการขึ้นทะเบียนยาใหม่ มีการประกาศกฎหมายควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในปีพ.ศ. 2527 กำหนดมาตรฐานในการรับรอง และยังกำหนดให้การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีในขณะนั้นเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการประเมินยาแห่งชาติ (the National Pharmaceutical Evaluation Committee) ที่ต้องทำหน้าที่ประเมินยาใหม่ด้วย การที่อุตสาหกรรมทำการทักท้วงอย่างไม่เป็นทางการด้วยเหตุผลสองประการ สิ่งแรกคือการที่ไม่มีกระบวนการอย่างเป็นทางการที่ให้มีทักท้วงหรือคัดค้านการตัดสินใจของกระทรวงสาธารณสุข ไม่ว่าจะเป็นเรื่องการอุทธรณ์หรือการส่งเรื่องฟ้องศาล เหตุผลประการต่อมาคือการที่อุตสาหกรรมยังอยากมีความสัมพันธ์อันดีต่อรัฐบาลต่อไป

การที่รัฐบาลจีนทำการทบทวนทะเบียนตำรับยาเก่านั้นประสบอุปสรรคมากมายในการนำยาออกจากตลาด และดูเหมือนให้ความสำคัญลำดับรองลงมาเมื่อเทียบกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ อาจเนื่องจากการขาดทรัพยากรเหมือนประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลาย (Gilhooley 1989)

9 ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานควบคุมยา

การดึงภาพของนโยบายการควบคุมยาด้านบริการสุขภาพอาจขยายไปถึงบทสรุปถึงปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาได้

การดำเนินการทางนโยบายเป็นกระบวนการทางการเมืองและการบริหาร เริ่มจากการกำหนดนโยบายต่อไปจนถึงกิจกรรมและโครงงาน ซึ่งมักถูกรบกวนด้วยปัจจัยหลัก 2 ประการ คือเนื้อหาของนโยบาย และบริบทของการดำเนินการนั้น (Grindle 1980) เนื้อหาของนโยบายอาจมองไปถึงเรื่องการมีผลกระทบต่อผลประโยชน์ชนิดของกำไรที่ได้ ขนาดของการเปลี่ยนแปลง ตำแหน่งที่มีการตัดสินใจ ผู้ดำเนินการ และการจัดหาทรัพยากร ส่วนบริบทของการดำเนินงานครอบคลุมถึงอำนาจ ผลประโยชน์ กลยุทธ์ของผู้เกี่ยวข้อง สถาบันและลักษณะของอาณาจักร การทำให้เป็นไปตามต้องการ ความรับผิดชอบและการตอบสนองจากการควบคุม

มีเหตุผลจำนวนมากมายที่ใช้อธิบายได้ว่าเหตุใดการดำเนินงานควบคุมจึงไม่เป็นไปตามเป้าหมาย ในประเทศรายได้ต่ำหรือปานกลางนั้นการติดตามและลงโทษมีความอ่อนแอ ส่วนหนึ่งเนื่องจากขาดทรัพยากรและการเงิน รวมถึงการที่ผู้มีหน้าที่ได้เข้าไปยึดถือประโยชน์ของอุตสาหกรรมเป็นลูกค้าคือ ที่เรียกว่า ‘Regulatory capture theory’ (Kumanarayake 1997) ซึ่งเมื่อหน่วยงานควบคุมได้เข้ามามีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับผู้ที่ถูกควบคุม อาจเกิดความสงสารขึ้นได้ (Hancher 1990, Abraham 1995, Proper 1995) อย่างไรก็ดีเรายังพบว่าความสามารถนั้นก็มีผลต่อการทำงานเช่นกัน อาจกล่าวได้ว่าหน่วยงานเหล่านี้มีอำนาจ (authority) แต่ไม่มีพลังความสามารถ (capacity) (WHO 1991 cited by Kumanarayake 1997)

ประสิทธิผลของหน่วยงานควบคุมในประเทศกำลังพัฒนาอาจบกพร่องใน 4 ประเด็นหลัก (Bennett and Kumaranayake 1995) ดังนี้

- **ข้อมูลข่าวสาร** เป็นองค์ประกอบหลักของการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ควบคุมจำเป็นต้องใช้ข้อมูลที่เพียงพอและถูกต้องในการตัดสินใจว่ามีการทำผิดกฎระเบียบหรือไม่ หรือเพื่อการปรับปรุงโครงสร้างของระบบนั้น ๆ การได้มาซึ่งข้อมูลเป็นเรื่องที่ใช้เวลา กำลังคนและงบประมาณมาก เป็นภาระของประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลาย (Bennett 1991) สำหรับการควบคุมยานั้นต้องมีการสนับสนุนข้อมูลต่าง ๆ จากฝ่ายอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นผู้ทำการวิจัยและพัฒนา ดังนั้นจึงเป็นเรื่องจำเป็นมากที่ผู้มีหน้าที่ควบคุมยาจะเข้าถึงข้อมูลนั้นอย่างครบถ้วนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่กำลังควบคุมนั้น ๆ
- **ขีดความสามารถ** การที่มีระบบที่เข้มแข็งเป็นเรื่องสำคัญในการทำงานไม่ว่าจะเป็นเรื่องการติดตามและการลงโทษ การมีทรัพยากร เจ้าหน้าที่ที่มีคุณภาพ เป็นเรื่องสำคัญในการทำให้ระบบเข้มแข็ง แม้บางครั้งการเสนอให้มีการควบคุมด้วยตนเองอาจมีประโยชน์แต่ก็ต้องระมัดระวังในหลาย ๆ ด้าน (World Bank 1993)
- **การรบกวนทางการเมืองและผู้มีผลประโยชน์** โดยธรรมชาติแล้วการควบคุมเป็นกระบวนการทางการเมือง เกี่ยวข้องกับบุคคลที่แข่งขันกันในระดับต่าง ๆ ดังนั้นการดำเนินการทางนโยบายควบคุมจึงต้องคำนึงถึงบริบททางการเมืองและปฏิสัมพันธ์ระหว่างบุคคลเหล่านั้นด้วย (Yesudian 1994) การเชื่อมโยงเครือข่ายและการสื่อสารระหว่างผู้เกี่ยวข้องทำให้เกิดความเกี่ยวข้องระหว่าง รัฐบาล และภาคเอกชน (Bennett *et al* 1994)
- **โครงสร้างของการควบคุม** เป็นเรื่องชัดเจนเลยว่าการวิเคราะห์องค์การควบคุมต่าง ๆ ต้องคำนึงถึงโครงสร้าง และขีดความสามารถของหน่วยงานนั้นว่าจะทำงานตามบทบาทหน้าที่ได้หรือไม่ อย่างไรก็ดี ก็ยังมีความแตกต่างในเรื่องประสิทธิผลของหน่วยงานควบคุม (Hamlett 1992)

10 ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา

มีหลายวิธีการในการแบ่งปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยทั่วไปมักนึกถึงการขาดทรัพยากร กำลังคน ขาดนโยบายที่ชัดเจน มีกฎหมายและระเบียบที่อ่อนแอ ขาดการสนับสนุนทางการเมือง คอรับชัน การสื่อสารที่ไม่ถูกต้อง การเงินไม่เพียงพอ กระบวนการที่ไม่โปร่งใส ขาดการให้ลำดับความสำคัญต้น ๆ ขาดการวิเคราะห์ด้านวัฒนธรรม องค์กรพัฒนาเอกชนหรือองค์กรประชาชนอ่อนแอหรือไม่มีเลยในการถ่วงดุลอำนาจและตวจสอบ รวมทั้งการขาดความร่วมมือจากสมาคมหรือสภาวิชาชีพ (Broun *et al* 1996)

นโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยาในแต่ละประเทศ เกี่ยวข้องกับเวลาการรับรองยา (ที่มักยาวนาน) เพื่อให้มีจำนวนและประเภทของยา กระบวนการรวมถึงการรับรองข้อบ่งใช้ ฉลาก การจัดประเภทตามกฎหมาย นอกจากนี้การดำเนินการควบคุมยายังรวมถึงการถอนยาหรือเปลี่ยนแปลงสถานภาพ ข้อมูลเป็นต้น ค่าบ่งชี้ผลของนโยบายให้มีการขึ้น/ถอนทะเบียนตำรับยาอาจไม่คงที่ขึ้นกับแต่ละประเทศ ไดพัยโรนเป็นตัวอย่างที่ดีในความแตกต่างในการตัดสินใจในแต่ละประเทศ เพราะมีการถอนในมากกว่า 20 ประเทศ รวมถึงสหรัฐอเมริกา และ สหราชอาณาจักร ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2513 แต่ก็ยังมีการอนุญาตให้ใช้ได้ในหลายประเทศ เช่นประเทศไทย และเยอรมัน ซึ่งเป็นประเทศต้นแบบในการผลิตยาชนิดนี้ การมียามีปัญหาอาจทำอันตรายต่อสุขภาพ ดังนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญที่ต้องศึกษาว่าทำไมจึงมีความแตกต่างกันในการตัดสินใจเช่นนี้ ซึ่งอาจอธิบายได้โดยปัญหาสาธารณสุขของแต่ละประเทศ เชื้อชาติ วัฒนธรรม เศรษฐกิจ รวมถึงการการถูกแทรกแซงจากภายนอกประเทศ (Duke

1985) การศึกษาถึงนโยบาย ระบบโครงสร้าง และกิจกรรมต่าง ๆ อาจประมวลปัจจัยที่มีผลได้ ตัวอย่างเช่น การศึกษาเรื่องการถอนยาแก้ท้องเสีย อาจชี้ได้ถึงแรงกระตุ้น หรือแรงกดดันต่อการตัดสินใจได้ (Haak and Claeson 1996)

ปัจจัยเหล่านี้ที่มีผลต่อการตัดสินใจของประเทศต่าง ๆ มีทั้งแรงเสริมและแรงต้าน จึงมีผลต่อจำนวนและประเภทของยา และข้อมูลของยาที่แตกต่างกัน แต่กลับมีการศึกษาน้อยมากที่วิเคราะห์ปัจจัยดังกล่าว โดยมีนักวิจัยบางท่านได้เสนอว่าอาจแบ่งได้ 5 ประเภท ได้แก่ ข้อมูลข่าวสาร ความสามารถ การรบกวนทางการเมือง ความสนใจและผลประโยชน์ โครงสร้างการดำเนินงาน และปัจจัยทางสังคม

- **ข้อมูลข่าวสาร**

คุณค่าของข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์ต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นเป็นที่รับรู้ทั่วไป (Anon. 1985) และเป็นปัจจัยที่สำคัญที่สุด ในการกระตุ้นหน่วยงานควบคุมด้านยาให้ตัดสินใจที่จะขึ้นหรือถอนทะเบียนตำรับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการรับรองกลุ่มยาใหม่ (Weerasuriya 1993, Haak and Claeson 1996) ปัญหาเรื่องข้อมูลคือการเข้าถึงและการใช้ข้อมูลเหล่านี้ของผู้มีหน้าที่ต้องตัดสินใจ แต่ไม่เป็นที่รับรู้ว่าข้อมูลเหล่านี้กระตุ้นการตัดสินใจอย่างไร จากกรณีศึกษาเรื่องยาท้องเสีย ผู้ทำหน้าที่ควบคุมยามักกังวลและให้ความสำคัญต่อเรื่องความปลอดภัยมากกว่าเรื่องประสิทธิผล (Haak and Claeson 1996) และมักพบว่ามีความแตกต่างระหว่างข้อมูลที่ใช้ในการตัดสินใจทางการแพทย์ กับการตัดสินใจของหน่วยงานควบคุมยา (Lee and Herzstein 1986). ข้อมูลจากหน่วยงานควบคุมยาจากประเทศอื่น ๆ อาจมีผลต่อระยะเวลาในการประเมินยาของอีกประเทศได้ (Pieterson 1992)

ประเภทของยาที่มาขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่ได้มีผลอย่างชัดเจนต่อเวลาที่ใช้ในการประเมินยา (Pieterson 1992) แม้หลายประเทศได้จัดทำนโยบายให้ความสำคัญต่อยาบางประเภทก่อนเช่นยาที่มีความจำเป็น หรือยาใหม่หรือที่มีคุณสมบัติพิเศษ การตัดสินใจของประเทศอื่นอาจทำให้มีความเข้มงวดในอีกประเทศได้เช่นกัน กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค หรือข้อกำหนดต่าง ๆ จัดเป็นแหล่งสำหรับการตดสินใจอื่น ๆ อีกได้ เช่น ในสหภาพยุโรป หรือประชาคมยุโรป การใช้กติกาหรือหลักเกณฑ์ร่วมกันในยุโรปทำให้ต้องมีการเปลี่ยนแปลงนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาในนอร์เวย์ ที่ทำให้ต้องยกเลิกเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับไปหนึ่งข้อ คือเรื่องความต้องการทางสาธารณสุข เพื่อควบคุมจำนวนยาในประเทศ เพราะประชาคมยุโรปไม่อนุญาตให้ใช้เกณฑ์ดังกล่าวในการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิก

ระบบการควบคุมที่เข้มแข็งหรือการมียาบางชนิดในประเทศที่พัฒนาแล้วมักใช้เป็นข้ออ้างเพื่อการควบคุมที่เข้มแข็งในประเทศกำลังพัฒนา แต่ในทางกลับกันการมียาและใช้ยาท้องเสียในประเทศที่พัฒนามากกว่า ก็เป็นอุปสรรคต่อประเทศอ่อนด้อยกว่านั้นในการตัดสินใจถอนยาดังกล่าวออกไป ข้อสรุปที่ได้มาจากการส่งแบบสำรวจในหลายประเทศ (Haak and Claeson 1996) ดังนั้นจึงได้สรุปว่าวงจรการขึ้นทะเบียนยาอาจมีผลทางลบต่อการขึ้นทะเบียนยาได้ หน่วยงานควบคุมด้านยามักพยายามที่จะถ่วงเวลาการตัดสินใจเพื่อถอนยาตัวใดตัวหนึ่งออกไป นอกจากนี้หลักการขององค์การอนามัยโลกก็อาจมีผลต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาในบางประเทศ เช่น ศรีลังกา เพราะพบว่าการาขึ้นทะเบียนตำรับนั้นมีจำนวนไม่น้อยที่เป็นยาจำเป็น (Weerasuriya 1993)

- **ขีดความสามารถ**

ทรัพยากรที่มีในการควบคุมยาอาจมีผลต่อระยะเวลาของการประเมินยาในแต่ละประเทศ (Pieterson 1992) หน่วยงานควบคุมยาในประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายมักขาดอำนาจที่แท้จริง ขาดบุคลากรที่มีความสามารถ และ/หรืองบประมาณในการถอนยาออกจากตลาด ข้อจำกัดของการมีงานล้นพบได้ทั่วไป รวมถึงประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายดังนั้นจึงอาจหันไปมุ่งเน้นทำงานด้านอื่นมากกว่าการถอนยา (Haak and Claeson 1996) เช่นอาจทำแต่งานขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น

การที่จะมียาในประเทศคานาดาถูกกำหนดโดยระยะเวลาการของการประเมินยา (Pieterson 1992) กระบวนการประเมินยา เช่นใช้การสรุปย่อ สรุปข้อมูล หรือ ข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เหล่านี้ล้วนมีผลต่อระยะเวลาที่ใช้ของแต่ละประเทศ (Pieterson 1992) การค้นพบครั้งนี้สนับสนุนงานวิจัยที่ว่า หลักการของการทดสอบในสัตว์ เช่นการศึกษาความปลอดภัยระยะยาว โดยเฉพาะการทดสอบการก่อให้เกิดมะเร็ง นั้นได้มีการพัฒนาและใช้ในบางประเทศมากกว่าอีกหลาย ๆ ประเทศ ซึ่งมีผลทำให้มีความแตกต่างในการตัดสินใจระดับชาติด้วย (Duke and Lunde 1981) ข้อสรุปนี้ได้มาจากความจริงที่ว่าในปีพ.ศ. 2523 พบว่าประเทศเนเธอร์แลนด์ยอมรับยาต้านการอักเสบโดยไม่ได้กำหนดให้แสดงผลก่อเกิดมะเร็ง ทำให้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาต้านอักเสบมากกว่าประเทศนอร์เวย์ ปัจจัยที่มีผลต่อความแตกต่างของยาที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับระหว่างประเทศคือเรื่องคุณภาพของเอกสารยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยอุตสาหกรรม (Dukes and Lunde 1981 cite from Lunde and Dukes 1980)

การพัฒนาขีดความสามารถของหน่วยงานควบคุมยาในแง่ของข้อจำกัดแบ่งได้ 4 ระดับ จากน้อยไปมาก ได้แก่ (1) กลุ่มที่ไม่มีกฎหมายควบคุมเรื่องนี้โดยเฉาพะ (2) มีระบบควบคุมพื้นฐาน (3) ลักษณะกึ่งพัฒนา (4) มีระบบก้าวหน้า โดยที่แต่ละระดับมีข้อกำหนดของลักษณะเฉพาะที่แตกต่างกัน (Jayasuriya 1989) ซึ่งองค์ประกอบขั้นพื้นฐานในการขึ้นทะเบียนตำรับยา 4 องค์ประกอบ คือ กรอบของกฎหมาย การจัดการเรื่องขึ้นทะเบียนตำรับยา คณะกรรมการให้คำปรึกษา และหลักเกณฑ์ ตลอดจนคู่มือ ขั้นตอนการทำงาน และแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง (Wondemagegnehu 1996)

- **การรบกวนทางการเมืองและความสนใจผลประโยชน์ส่วนตัว**

การตัดสินใจของหน่วยงานควบคุมด้านยามีมิติทางการเมืองมาเกี่ยวข้อง (Dukes 1985, van Andel 1985). ปัจจัยที่มีผลรบกวนการควบคุมยาในประเทศกำลังพัฒนา ได้แก่ การเมืองท้องถิ่น เศรษฐกิจและสังคมวัฒนธรรม และบริบททางการเมืองที่นำไปสู่กรอบกระบวนการทางยุติธรรม (Johnson-Romuald 1980) และยังมีผู้เสนอว่าปัจจัยที่มีผลเฉพาะต่อประเทศในอาฟริกาได้แก่ ระบบสังคมวิทยา การขาดระบบตรวจสอบและถ่วงดุลอำนาจ อำนาจทางการทหาร การขาดระบบการเมืองที่เป็นประชาธิปไตยอย่างแท้จริง การกำหนดลำดับความสำคัญและการตื่นตัวอย่างเต็มที่ สถานการณ์ทางการเมืองในประเทศกำลังพัฒนาเป็นปัจจัยหลักที่ส่งผลกระทบต่อนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประเทศบังคลาเทศเป็นตัวอย่างที่ดีที่เมื่อผู้นำทางการเมืองหรือนักการเมืองต้องตกต่ำหมดอำนาจนั้นทำให้การดำเนินการทางนโยบายในทางปฏิบัติได้ถูกยกเลิกไป (Chowdhury 1995a, Chowdhury 1995b) ส่วนสาเหตุปัจจัยทางสังคมการเมืองที่เป็นอุปสรรคพบได้ในประเทศเปรู ฟิลิปปินส์ และอินโดนีเซีย ในการถอนยาท้องเสีย (Haak and Claeson 1996) นอกจากนี้ยังพบว่านโยบาย ปรัชญา และการให้ความสำคัญสามารถเปลี่ยนแปลงระยะเวลาในการประเมินยาได้ (Pieterson 1992)

แรงกดดันของสังคมและการหว่านล้อมชักจูงอาจทำให้เกิดแรงทั้งทางบวกและลบสำหรับผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจ (Dukes 1985, Lee and Herzstein 1986) กรณีศึกษาของยาท้องเสียแสดงว่าบทบาทของผู้เสียสละทั้งหลายที่ทุ่มเททำงานเป็นปัจจัยสำคัญต่อกิจกรรมขององค์การควบคุมด้านยาได้ (Haak and Claeson 1996) กลุ่มคนเหล่านี้ได้แก่กลุ่มผู้บริโภค นักกิจกรรมด้านสุขภาพ สมาคมผู้ประกอบวิชาชีพในพื้นที่ และสถาบันการศึกษาทางวิชาการ พวกเขาทำงานทั้งระดับประเทศและนานาชาติ กลุ่มคุ้มครองผู้บริโภคที่เข้มแข็งในประชาคมยุโรปอาจมีผลต่อการทำงานของหน่วยงานควบคุมยา (Hodgkin 1995) ในขณะที่กลุ่มอุตสาหกรรมยาอาจหาแนวร่วมกับหรืออาจแสดงความคิดเห็นผ่านกลุ่มวิชาชีพแพทย์เพื่อเรียกร้องการควบคุมด้วยตนเอง หรือให้ปลอดจากการควบคุมใด ๆ ให้มีความเป็นอิสระในการสั่งยา (Anon. 1990, Dukes 1985:24) บังคลาเทศเป็นตัวอย่างอีกอันสำหรับการที่สมาคมแพทย์และอุตสาหกรรมได้ต่อต้านนโยบายแห่งชาติทางด้านยา แสดงความไม่เห็นด้วยกับการเสนอถอนยาจำนวนหนึ่งว่าอาจบั่นทอนและทำลายอุตสาหกรรมภายในประเทศ โดยระบุว่ายาดังกล่าวยังมีประโยชน์ (Chowdhury 1995b) ส่วนสื่อสารมวลชนมีบทบาทเป็นตัวกระตุ้นและใช้เป็นเครื่องมือการศึกษา เครื่องกดดัน และการชักจูงโดยอุตสาหกรรมได้ (Dukes 1985, Soumerai *et al* 1992, Haak and Claeson 1996) จากรายงานต่าง ๆ เหล่านี้ได้แสดงถึงบทบาทของกลุ่มคนต่าง ๆ มากมาย รายละเอียดอยู่ในบทที่ 3

- **โครงสร้างการบริหารการควบคุมยา**

โครงสร้างในการขึ้นทะเบียนตำรับยาประกอบด้วยกฎหมาย ผู้เชี่ยวชาญทั้งทางนโยบายบริหาร และทางประเมินยา ตลอดจนการมีหน่วยงานควบคุมยาที่เป็นอิสระ (WHO 1988) การที่มีโครงสร้างที่หลากหลายนี้เป็นสาเหตุให้มีความแตกต่างของการดำเนินงานและการตัดสินใจ ทำให้เกิดคำที่ว่า 'undefined legal term' ที่สะท้อนวัฒนธรรม ปรัชญา ศาสนา จริยธรรม ที่หลากหลายได้แม้ในยาชนิดเดียวกัน (van Andel 1980) การที่มีหน่วยงานควบคุมด้านยาที่เป็นอิสระ ร่วมกับการมีคณะผู้เชี่ยวชาญเป็นเรื่องสำคัญ เพราะมีการยักย้าย ฉ้อฉล หรือ กดดัน ที่ระดับนี้ได้ ซึ่งเป็นระดับที่มีความสำคัญมาก (Hodgkin 1995) ไม่เป็นที่น่าสงสัยเลยว่าการคอรัปชั่นหรือติดสินบนทำให้ระบบขาดประสิทธิภาพเช่นกัน มีรายงานจากทั้งบราซิลและอิตาลีมาแล้ว (Anon. 1994c, Anon. 1993) ยกตัวอย่างกรณีของอดีตประธานของ CPMP และสมาชิกของคณะกรรมการควบคุมยาของอิตาลี ที่ได้รับเงินจำนวนมหาศาลในระหว่างการมาเป็นประธานตรงนี้ (Hodgkin 1995) จึงมีการเรียกร้องจากกลุ่มผู้บริโภคในยุโรปให้มีความโปร่งใสและการเปิดเผยในการทำงาน รวมถึงให้แถลงการมีผลได้เสียกับอุตสาหกรรม โดยให้เหตุผลว่าวัฒนธรรมความลับในการควบคุมยาจะทำให้เกิดระบบที่ผู้เกี่ยวข้องไม่อาจให้คำตอบอย่างตรงไปตรงมาได้ และไม่ตอบสนองต่อระบบประชาธิปไตย (Hodgkin 1995)

- **ปัจจัยทางสังคม**

มีความขัดแย้งในเรื่องพฤติกรรมของแพทย์ต่อการตัดสินใจให้มียาในประเทศ ขณะที่นักวิจัยบางท่านเสนอว่าหลักการและการปฏิบัติการจ่ายยาของแพทย์ไม่มีผลต่อการตัดสินใจอนุญาตให้ยานั้นมีจำหน่ายในประเทศ (Duke and Lunde 1981) ในขณะที่อีกท่านแย้งว่าการที่จำนวนยาที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศอาจสะท้อนลักษณะเฉพาะของแพทย์ที่สั่งใช้ยา และวัฒนธรรมในแต่ละประเทศนั้น ๆ ตัวอย่างเช่น ในสหราชอาณาจักร พบว่าแพทย์นิยมสั่งยาเดี่ยวมากกว่า และก็พบว่ายาที่มีขึ้นทะเบียนตำรับส่วนใหญ่เป็นยาเดี่ยวเช่นกัน ตรงกันข้ามแพทย์เยอรมันนิยมสั่งยาสูตรผสม ซึ่งได้สะท้อนรายการยาสูตรผสมจำนวนมากในประเทศนี้เช่นกัน นอกจากนี้จำนวนโรงงานอุตสาหกรรมยาที่มากอาจก่อให้เกิดยาจำนวนมาก เพราะมีการแข่งขันที่สูงขึ้นด้วย

การตัดสินใจของมนุษย์เป็นเรื่องละเอียดอ่อนและเป็นปัจจัยที่สำคัญมาก เพราะเกณฑ์พิจารณาตามที่กำหนดในกฎหมาย นั่นคือเกณฑ์ความปลอดภัย สรรพคุณ และ/หรือความจำเป็นทางสาธารณสุข นั้นไม่อาจประยุกต์ใช้ได้อย่างตรงไปตรงมา และมักมีเรื่องการเปรียบเทียบมาเกี่ยวข้องด้วยเสมอ ดังนั้นจึงมีผู้กล่าวว่าการตัดสินใจที่แตกต่างกันในระหว่างประเทศ หรือช่วงเวลาต่างกันนั้น อาจเกิดเนื่องจากการตัดสินใจของมนุษย์ในการถ่วงดุลระหว่างความปลอดภัยและสรรพคุณ (Duke and Lunde 1981) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาสมมุติฐานทางการเมืองของวิทยาศาสตร์ว่าด้วยเรื่องของความอคติที่มีผลต่อการควบคุมยา (Abraham 1995) โดยการวิเคราะห์เจาะลึกถึงการควบคุมยาตัวอย่างคือยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) เปรียบเทียบทั้งในประเทศสหรัฐอเมริกาและสหราชอาณาจักร จนได้เสนอว่าการปรับปรุงการทดสอบยาและควบคุมยาในสองประเทศนี้ทำได้ด้วยการพัฒนาปรับปรุงเปลี่ยนแปลงทางการเมืองเพื่อลดอคติขององค์กร

โดยสรุป ยังมีความจำเป็นในการศึกษาในด้านนี้ เช่นทำไมจึงมีความแตกต่างในการตัดสินใจระหว่างประเทศพัฒนาแล้วกับกำลังพัฒนา บทบาทของข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์ในการตัดสินใจขึ้นทะเบียนหรือถอนทะเบียนตำรับ และบทบาทของกลุ่มผลประโยชน์ในการกระตุ้นการตัดสินใจ

11 ข้อค้นพบจากบทที่สอง

- ข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาส่วนใหญ่มาจากประเทศพัฒนาแล้ว
- ประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายมักขาดความรู้ กำลังคน และการเงิน ในการดำเนินงานด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- กระบวนการทางกฎหมายเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการทำให้การดำเนินการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาประสบความสำเร็จ
- การตัดสินใจในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศต่าง ๆ มีความแตกต่างกัน และการตัดสินใจนี้ไม่ใช่เรื่องทางเทคนิคล้วน ๆ อย่างไรก็ดีเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณายังคงเป็นเรื่องของประสิทธิผล ความปลอดภัย และ คุณภาพ
- ปัจจัยที่จะช่วยพัฒนาการควบคุมด้านยาซึ่งรวมการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยาได้แก่ ความตั้งใจทางการเมือง ความร่วมมือของอุตสาหกรรม และ ความตื่นตัวของสังคม การประสานร่วมมือของทุกฝ่ายมีส่วนช่วยกระบวนการดังกล่าว และข้อมูลข่าวสาร

บทที่ 3
หลักการทางนโยบายและระเบียบวิธีวิจัย

บทที่แล้วได้วิเคราะห์นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาในด้านเทคนิค แต่ก็ยังมีข้อโต้แย้งว่าการทำความเข้าใจเรื่องการดำเนินการของระบบควบคุมด้านยามีมุมมองอื่น ๆ เช่นการวิเคราะห์ด้านนโยบาย ที่สำคัญที่มีผลต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ ได้แก่ เชิงกฎหมายของนโยบาย สังคม เศรษฐกิจ และการเมือง ดังนั้นบทนี้จึงนำเสนอกรอบการวิเคราะห์นโยบายเหล่านี้ ตลอดจนขยายเรื่องระเบียบวิธีวิจัยให้ชัดเจนด้วย

1. นโยบายสาธารณะ

วิทยาศาสตร์การนโยบายและการศึกษานโยบายเป็นที่สนใจของเหล่านักวิชาการที่จะศึกษานโยบายสาธารณะเพราะรัฐได้ถูกคาดหวังที่จะมีบทบาทเด่นในเรื่องการพัฒนา (Walt 1994, Howlett and Ramesh 1995, Parson 1995) ช่องว่างของการนำนโยบายไปปฏิบัติ หรือ การขาดประสิทธิภาพจึงเป็นประเด็นสำคัญของการวิเคราะห์นโยบาย

1.1 ความหมายของนโยบาย

เหล่าผู้รู้ได้ให้ความหมายของคำว่า 'นโยบาย' ที่หลากหลาย นโยบายอาจให้ความรู้สึกที่คุ้นเคย แต่กลับไม่มีความหมายที่ชัดเจนกระชับ และยิ่งอาจเป็นความซับซ้อนหรือไม่ชัดเจนได้ จึงมีการให้ความหมายที่หลากหลายขึ้นกับบริบทที่เกี่ยวข้อง (Hogwood and Gunn 1983, Parson 1995, Barker 1996, Levin 1997) ดังนั้น 'นโยบาย' จึงมีการรับรู้โดยนักวิจัยทั้งหลายว่ามิใช่เพียงแค่การตัดสินใจที่ไม่ต่อเนื่องแต่เป็นชุดของการตัดสินใจหรือกิจกรรมต่าง ๆ ซึ่งอาจมีสิ่งที่ตามมาทั้งที่ตั้งใจหรือไม่ตั้งใจ แต่นโยบายมักมีทิศทางในการให้เกิดสัมฤทธิผลของจุดหมายที่ตั้งใจไว้ หรือเรียกว่าการกระทำใด ๆ ที่ตั้งใจไว้ นโยบายอาจแสดงการปฏิบัติการทั้งกระบวน หรือการระบุวัตถุประสงค์ การควบคุม ซึ่งเป็นผลของการตัดสินใจของผู้เกี่ยวข้องว่าจะกระทำอะไร (Barker 1996)

นโยบายสาธารณะก็เช่นเดียวกันที่มีการให้ความหมายที่กว้างขวางไม่ชัดเจน อย่างไรก็ดีมีความหมายสามประการที่ Howlett and Ramesh (1995) ได้กำหนดไว้ ได้แก่ *ทางเลือก* (choices) ที่รัฐจะทำหรือไม่ทำเป็น *กระบวน* การตัดสินใจของรัฐเพื่อให้บรรลุจุดหมายที่คัดสรรไว้จสมกำลังที่จะกระทำได้ และประการสุดท้ายเป็นการ *ดำเนินการ* กิจการตามที่ตั้งใจไว้ในเรื่องที่เป็นปัญหาหรือประเด็นที่ห่วงใย ดังนั้นการตัดสินใจของรัฐที่จะไม่กระทำจึงมีความหมายเดียวกับการตัดสินใจที่จะกระทำการบางอย่าง และแน่นอนที่ว่ารัฐบาลจึงเป็นผู้ที่ได้รับการยอมรับว่ามีบทบาทสำคัญมากในการพัฒนาสร้างนโยบายขึ้นมา ซึ่งก็จะมีผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ ด้วย

1.2 นโยบายสาธารณสุข

นโยบายสาธารณสุขอาจกล่าวได้ว่าคือกลุ่มของกิจกรรมการกระทำที่มีผลกระทบต่อหน่วยงาน สถาบันองค์กร การให้บริการ หรือ การจัดการบริหารการเงินของระบบสาธารณสุข (ระบบสุขภาพ) หรือต่อสุขภาพของประชาชนโดยทั่วไป (Palmer and Short 1989) นโยบายบริการสาธารณสุขในอีกนัยหนึ่งมีคำจำกัดความที่แคบกว่า และอาจหมายถึงเครือข่ายของการตัดสินที่เกี่ยวเนื่องกันและในขณะเดียวกันได้รวมเป็นกลุ่มของกลยุทธ์ที่

สอดรับกับประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการสาธารณสุข (Barker 1996) ในขณะที่หลายคนให้ความสำคัญต่อเนื้อหาของนโยบายสาธารณสุข ในปัจจุบันเริ่มมีความสนใจต่อกระบวนการทางนโยบายมากขึ้น (Gardner and Barraclough 1992, Walt 1994, Barker 1996) ซึ่งก็คือการทำความเข้าใจว่านโยบายหรือการตัดสินใจเกิดมาได้อย่างไร และใครเป็นผู้สร้าง และในขณะเดียวกันยังให้ความสำคัญต่อเรื่องเชิงเทคนิคของสุขภาพ พอๆ กับการทำความเข้าใจว่าในสถานะใดที่ทำให้โครงการล้มเหลวหรือสำเร็จ และมีปัจจัยอะไรบ้างที่จะต่อต้านหรือสนับสนุนการดำเนินงานโครงการนั้น ๆ ดังนั้นการวิเคราะห์นโยบายก็สามารถให้คำอธิบายและช่วยทำนายถึงปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติได้ (Walt 1994)

1.3 นโยบายควบคุมด้านยา

นโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายควบคุมด้านยา ที่มุ่งเน้นที่ควบคุมประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา ในขณะเดียวกันก็จัดเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายสาธารณสุขหรือนโยบายด้านวิทยาศาสตร์ได้เช่นกัน แต่นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาแตกต่างจากนโยบายสาธารณสุขอื่น ๆ ตามการแบ่งของ Walt (1994) ที่มันมีลักษณะความเป็น '*การเมือง*' สูงกว่า และเป็นเรื่องระดับชาติกว่านโยบายอื่น ๆ อีกหลายชิ้น ในกรณีของสุขภาพและโดยเฉพาะเรื่องยา มีความจำเป็นยิ่งที่จะต้องมุ่งเน้นในส่วนของนโยบายวิทยาศาสตร์ด้วย เพราะต้องเกี่ยวข้องกับเทคโนโยลีระดับสูงและอาจถูกชี้นำโดยชุมชนวิทยาศาสตร์ได้ (Wynne 1989, Abraham and Sheppard 1997, Joss 1998) และการที่ควบคุมดังกล่าวมักมุ่งเน้นที่อุตสาหกรรมยา ทั้งผู้ผลิตและจำหน่าย และเนื่องจากความซับซ้อนของวิชาการ ดังนั้นนโยบายดังกล่าวอาจได้รับความสนใจน้อยจากผู้บริโภคที่เป็นปัจเจก และโดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายก็ยิ่งมีน้อยกว่าประเทศพัฒนาแล้ว

อาจกล่าวได้ว่า นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา เกี่ยวข้องกับการควบคุม จำกัด หรือเข้มงวด ต่อพฤติกรรมของกลุ่มคน หรือ ปัจเจกบุคคล (Palmer and Short 1989) หรืออีกนัยหนึ่งนโยบายนี้ก็เป็นที่ยอมรับว่าเป็นการควบคุมด้านการประเมินความเสี่ยง ซึ่งจะรวมถึงเรื่องประสิทธิผลและคุณภาพของยาด้วย (Abraham 1993)

ในการวิจัยครั้งนี้ นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาจัดเป็นชุดของการตัดสินใจหรือกิจกรรมเพื่อควบคุมยาในสองลักษณะ หนึ่งการประเมินยาแล้วขึ้นทะเบียนตำรับเพื่ออนุญาตให้ยาเข้ามาในตลาดของประเทศด้วยข้อกำหนดเฉพาะ และสองการนำยาออกจากตลาด หรือเปลี่ยนแปลงทั้งการจัดกลุ่มยาหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลของยานั้น ในการขึ้นทะเบียนตำรับยังมีนโยบายย่อยอีก เช่นข้อกำหนดการขึ้นทะเบียน เกณฑ์การรับรองยา การควบคุมราคา การจัดกลุ่มยาตามกฎหมาย ตลอดจนอัตราค่าธรรมเนียมการประเมินและขึ้นทะเบียนตำรับยา และสุดท้ายการต่อทะเบียนตำรับ ดังนั้นในการดำเนินการจึงต้องมีการประกาศนโยบาย กำหนดกฎเกณฑ์กติกา และ ลงมือปฏิบัติตามนโยบายนั้น

1.4 การศึกษานโยบายสาธารณะ

การศึกษานโยบายในปัจจุบันมีแนวทางการศึกษาวิจัยได้หลายรูปแบบ Barker (1996) ได้เสนอ 4 กระบวนการได้แก่ (1) การศึกษาเชิงพรรณนา เพื่อให้บันทึกถึงการจัดทำ ปฏิบัติตาม และ ผลกระทบ (2) การประเมินนโยบายโดยมุ่งเน้นที่ผลลัพธ์ของกระบวนการทางนโยบาย (3) การวิเคราะห์โดยใช้หลักการต่าง ๆ มาอธิบายนโยบายสาธารณสุขในเชิงกรอบแนวคิด หรือทฤษฎี และ (4) การให้ความเห็นเชิงคำปรึกษาเพื่อบันทึกความเห็นสาธารณะ นอกจากนี้เธอยังได้แบ่งการวิจัยนโยบายเชิงเปรียบเทียบดังนี้ (ก) เนื้อหาของนโยบาย

เทียบกับกระบวนการ (ข) การบรรยายหรือวิเคราะห์เทียบกับมุมมองต่าง ๆ (ค) กรณีศึกษาเทียบกับการศึกษาเปรียบเทียบ และ (จ) ผู้วิจัยในฐานะผู้ดำเนินการ เทียบกับผู้วิจัยภายนอก

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาที่นโยบาย (analysis of policy) โดยดำเนินการเป็นทั้งแบบเชิงพรรณนาและวิเคราะห์ โดยมิใช่การศึกษาเพื่อสร้างนโยบายใหม่โดยตรง (analysis for policy) ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษากระบวนการทางนโยบาย โดยศึกษาทั้งเนื้อหาและหระบวนการในเชิงหาคำอธิบายโดยใช้กรณีศึกษาเปรียบเทียบ

จังหวะของกระบวนการทางนโยบายอาจแบ่งได้ 7 ช่วง ได้แก่ (1) การกำหนดประเด็น (2) จัดตั้งวัตถุประสงค์ (3) กำหนดความเร่งด่วน (4) กำหนดทางเลือก (5) ประเมินทางเลือก (6) การนำไปสู่การปฏิบัติ และ (7) การประเมิน โดยสรุปกระบวนการทางนโยบาย อาจแบ่งได้เป็น การสร้าง การดำเนินการ และ การประเมิน ดังนั้นการวิเคราะห์กระบวนการทางนโยบายจึงต้องเกี่ยวข้องกับความรู้ของการสร้างและปฏิบัตินโยบายสาธารณะ ซึ่งอาจมองได้ว่าเป็นผลผลิตของสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับกลไกการตัดสินใจ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องที่ทั้งเป็นผู้สร้าง หรือถูกกระทบโดยนโยบาย (Levin 1997) หรืออาจสรุปโดยย่อคือการศึกษาว่ารัฐทำอะไร ทำไมจึงทำ และการกระทำนั้นก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างไรบ้าง การศึกษานั้นยังอาจเป็นได้ทั้งการพรรณนาและอธิบายของสาเหตุและผลของการดำเนินงานของรัฐนั่นเอง

Walt และ Gilson (1994) ได้ใช้แนวคิดทางเศรษฐศาสตร์การเมืองมาเสนอกรอบการวิจัยนโยบายสาธารณสุขในรูปแบบที่ง่ายแต่ซับซ้อน โดยเสนอเรื่องเนื้อหานโยบาย กระบวนการทางนโยบาย ผู้เกี่ยวข้อง และบริบทด้านต่าง ๆ ทำให้เข้าใจและอธิบายสิ่งแวดล้อมทางนโยบายได้ดีขึ้น ดังแสดงในรูปที่ 3.1 (Figure 3.1)

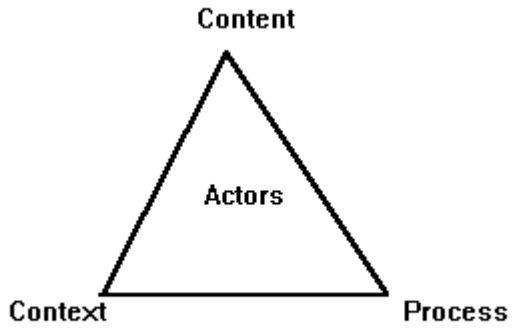


Figure 3.1 Framework for policy analysis (from Walt and Gilson 1994)

1.4.1 ผู้เกี่ยวข้องและอำนาจในกระบวนการทางนโยบาย

ในการมองผู้เกี่ยวข้อง สิ่งที่ต้องศึกษาคือเรื่องของอำนาจ แต่คำว่าอำนาจก็มีได้หลายนัยยะ แต่เป็นที่เข้าใจร่วมกันว่า อำนาจ ไม่ใช่สิ่งที่คนมี แต่เป็นสิ่งเปรียบเทียบกับผู้อื่นในระบบใดระบบหนึ่ง (Nelson and Wright 1995) ในขณะที่ von Schomber (1996) ได้เสนอว่า เดิมที่กำหนดความหมายของคำว่าอำนาจว่าเป็นความสามารถหรือวิธีการที่จะควบคุมผู้อื่น แม้ว่าผู้นั้นจะต้องการหรือไม่ก็ตามนั้น ในบางครั้งอาจมองได้ว่ากว้างหรือแคบก็ได้ นอกจากนี้อำนาจอาจมองได้ทั้งในเชิงบวกหรือลบก็ได้เช่นกัน

อำนาจในการกระทำ (Levin 1997) หรืออำนาจต่อผู้อื่น (Nelson and Wright 1995) มักหมายถึงการเข้าถึงการตัดสินใจ ซึ่งในทางสาธารณะมักหมายถึงรัฐบาลหรือรัฐสภา ดังนั้นอำนาจจึงประกอบด้วยกฎหมาย ความเป็นเจ้าของ และ ความรับผิดชอบทางการเมือง รัฐสภา มีอำนาจออกกฎหมาย และโดยเฉพาะในเรื่องอำนาจการควบคุม และเรียกอีกนัยว่า อำนาจตามกฎหมายที่จะกระทำได้ แต่อย่างไรก็ดีอำนาจนี้ได้รับการมอบหมายจากประชาชนอีกทีหนึ่งนั่นเอง องค์กรควบคุมยาก็ใช้อำนาจในการประกาศกฎ กติกาต่าง ๆ และตัดสินใจรับขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านอำนาจตามกฎหมายที่มีอยู่ ซึ่งเราเรียกว่า อำนาจการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ในการปฏิบัติหน้าที่ตามอำนาจให้บรรลุนโยบายที่ดี จำเป็นต้องประกอบด้วยอำนาจอีกอย่างที่เรียกว่าความสามารถในการกระทำ อำนาจที่สองนี้หมายถึงความสามารถที่จะทำให้ได้ตามที่คาดหวังหรือตั้งใจไว้ (Levin 1997)

การกระจายของอำนาจในสังคมเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้ใช้ทรัพยากร ความคิด และเทคโนโลยีในกระบวนการทางนโยบายได้อย่างเต็มที่ (Barker 1996) เครือข่ายของความสัมพันธ์ทางอำนาจในสังคมแปรเปลี่ยนไปได้ขึ้นกับสถานการณ์ต่าง ๆ นักทฤษฎีทั้งหลายจึงได้พิจารณาถึงการใช้อำนาจในสังคมได้หลายมุมมอง Walt (1994) และ Barker (1996) ได้สำรวจอำนาจที่เกี่ยวข้องกับนโยบายเป็น pluralism, elite theory, Marxist approach, และ structural approach ในขณะที่ Parson (1995) มุ่งเน้นที่การใช้อำนาจที่กว้างขวางกว่า เช่น ***elitism*** ที่มีการรวมศูนย์อำนาจ ***pluralism*** เป็นการกระจายอำนาจที่ไม่เท่าเทียมกันในสังคม ***Marxism*** เน้นที่ความขัดแย้งของชนชั้นและอำนาจทางเศรษฐศาสตร์ ***corporatism*** หมายถึงอำนาจขององค์การรวมกลุ่ม ***professionalism*** คืออำนาจของผู้ประกอบวิชาชีพ และ ***technocracy*** เป็นอำนาจของผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค

อำนาจของแพทย์เป็นที่ยอมรับในเรื่องการการควบคุมยา ในฐานะเป็นผู้สั่งจ่ายยา แต่มีผู้ตั้งข้อสังเกตถึงการขาดการศึกษาอำนาจของแพทย์ในประเทศกำลังพัฒนา ทั้ง ๆ ที่แพทย์เหล่านี้ทำหน้าที่เป็นทั้งผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้เชี่ยวชาญงานวิจัย และเป็นทั้งผู้บริหารด้วย ซึ่งอาจก่อให้เกิดความขัดแย้งในสองบทบาทได้

การมุ่งเน้นอำนาจของผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคและวิทยาการต่อการตัดสินใจต่อนโยบายด้านเทคโนโยลีและวิทยาศาสตร์ ในขณะที่การมุ่งเน้นบทบาทเชิงประชาธิปไตยต่อบทบาทของประชาชนโดยเน้นที่การมีส่วนร่วมต่อการตัดสินใจต่าง ๆ (Frankelfeld 1992) และแน่นอนข้าราชการทั้งหลาย หรือเรียกได้ว่า technocrats ก็คือกลไกที่ดำเนินกิจการของรัฐนั่นเอง อำนาจต่าง ๆ เหล่านี้เป็นสิ่งสัมพัทธ์ตามเงื่อนไขเวลาและสังคม

1.4.2 การมีส่วนร่วมในกระบวนการทางนโยบาย

การมีส่วนร่วม (Participation) ก็เหมือนความหมายของคำว่า 'นโยบาย' หรือ 'อำนาจ' ที่ไม่สามารถอธิบายได้ชัดเจนในเพียงความหมายเดียว แต่มีความหมายแตกต่างกันไปตามแนวคิดและบริบทที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นการมีส่วนร่วมจึงอาจหมายถึงวิธีการเพื่อให้ถึงสิ่งที่ตั้งไว้ หรือหมายถึงจุดสุดท้ายในตัวมันเองในจุดหมายของการพัฒนา (Nelson and Wright 1995) ซึ่งเป็นที่ยอมรับว่าเป็นหัวเรื่องสำคัญต่อการเสริมอำนาจในการทำงานชุมชน (Chambers 1995) สุดท้ายมีการสรุปว่า คำจำกัดความทางอุดมคติของการมีส่วนร่วมจึงเป็นเพียงจุดเริ่มต้นของการค้นหาว่าความหมายในบริบทใดๆ ว่ามีการต่อต้านหรือมีการใช้ และใครได้ประโยชน์หรือเสียผลประโยชน์ (Nelson and Wright 1995) นอกจากนี้ การมีส่วนร่วมยังหมายถึงการได้รับการบอกกล่าว ปรึกษาความร่วมมือทางการเมือง การมีส่วนร่วมในด้านต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นแรงงาน เงิน ความเมตตา ตลอดจนการร่วมมือเพื่อการได้ประโยชน์ การมีส่วนร่วมยังอาจเท่าเทียมกับคำว่า การร่วมมือกัน หรือการเข้าไปมีส่วนร่วมในกิจการที่ได้ตั้งใจไว้ล่วงหน้าแล้ว ร่วมในการตัดสินใจ ในการปฏิบัติตามนโยบาย และสุดท้ายคือการประเมิน

(Hussein 1995) ธนาคารโลก (World Bank 1994) ได้อธิบายการมีส่วนร่วมไว้ว่าคือกระบวนการที่ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าไปมีส่วนกระตุ้น รบกวน หรือแบ่งการมีส่วนควบคุมต่อการเริ่มต้นของการพัฒนา ต่อการตัดสินใจ และต่อทรัพยากร ที่มีผลกระทบต่อผู้นั้น' ดังนั้นในที่นี้ใครเป็นผู้เกี่ยวข้องจึงมีความสำคัญ ความหมายก็คือ ผู้ที่ทั้งเป็นฝ่ายดำเนินการหรือถูกกระทบด้วยการกระทำหรือนโยบาย

การมีส่วนร่วมในการตัดสินใจอาจมีได้ตั้งแต่ระดับชาติลงมาจนถึงระดับองค์กร (Huggett 1988) อย่างไรก็ดีการอนุญาตให้มีส่วนร่วมโดยปราศจากการเตรียมพร้อมก็อาจเป็นเพียงลมปากที่ก่อให้เกิดปัญหาได้ ผู้ที่ถูกกระทำควรได้รับโอกาสในการศึกษา ได้รับความรู้และข้อมูลก่อนที่จะเริ่มการดำเนินการ ทั้งนี้เพื่อให้การตัดสินใจมีประสิทธิผลที่สุด จึงเป็นที่หวังกันว่าในการจัดสร้างนโยบาย ต้องจัดให้มีการมีส่วนร่วมทั้งหมดของผู้มีส่วนได้เสียจากนโยบายนั้นให้มาพบปะกันกับผู้ที่มีอำนาจการตัดสินใจต่อผู้นั้นที่ไม่เคยมีผู้นั้นอยู่ก็ตาม (Nelson and Wright 1995) การมีส่วนร่วมในที่นี้อาจไม่ได้มีอำนาจในการตัดสินใจโดยตรง แต่เป็นการให้ความคิดเห็น หรือนำไปปฏิบัติ ดังนั้นการมีส่วนร่วมอาจแบ่งได้ 4 ประการ คือ การแบ่งปันข้อมูล การให้คำปรึกษา การตัดสินใจ และการริเริ่มการดำเนินกิจกรรม

เนื่องจากการมีส่วนร่วมมีส่วนเชื่อมโยงกับอำนาจที่แบ่งกันระหว่างผู้เกี่ยวข้อง ดังนั้นจึงต้องมีการเพิ่มความเข้มแข็งให้กับผู้ที่อ่อนหรือจนกว่า การมีส่วนร่วมและการกระจายของอำนาจเป็นกระบวนการที่สัมพันธ์ซึ่งกันและกัน ดังนั้นการเคลื่อนย้ายของอำนาจสัมพันธ์จึงเป็นจุดสำคัญของการทำให้เกิดการมีส่วนร่วม (Chambers 1995) ในการศึกษานโยบายสาธารณะของโลกที่สามจึงจำเป็นต้องรวมการศึกษาของระบบการเมืองตลอดจนการกระจายของอำนาจในระบบนั้นซึ่งสะท้อนการมีส่วนร่วมทางการเมืองและการมีส่วนร่วมในระบบประชาธิปไตย (Grindle 1980, McClintock 1980, Quick 1980) การมีส่วนร่วมในรูปแบบต่าง ๆ กันได้ถูกเสนอในการปฏิบัติตามนโยบาย การปฏิรูปการเมือง พัฒนาชุมชน และการกระจายอำนาจ (Hadden 1980) แต่ถึงแม้การมีส่วนร่วมมีความจำเป็นต่อกระบวนการทางนโยบายตั้งแต่ขั้นตอนต้น ๆ ของการสร้างนโยบาย แต่การมีส่วนร่วมนี้กลับมีแนวโน้มที่จะได้รับการคำนึงถึงในกระบวนการทางนโยบายช่วงท้าย ๆ มากกว่า (Hogwood and Gunn 1983)

- **ความสำคัญของการมีส่วนร่วมต่อนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา**

ได้มีการศึกษาการมีส่วนร่วมของนโยบายการควบคุมและนโยบายด้านวิทยาศาสตร์ (Fiorino 1990, Frankenfeld 1992, Eden 1996, Abraham and Sheppard 1997) ในการวิเคราะห์นโยบายเหล่านี้ ในแง่การมีส่วนร่วมเพื่อการตัดสินใจ มักกระทำได้ 2 แนวทาง คือ การมีส่วนร่วมแนวประชาธิปไตยของประชาชน และการมีส่วนร่วมของนักเทคนิค อย่างไรก็ดี Dror มิได้ให้ความสำคัญต่อส่วนร่วมแนวแรก ซึ่งมักเชื่อกันว่าน่าจะได้ประโยชน์ต่อการพัฒนาชุมชนหรือแก้ปัญหาที่ซับซ้อน และเชิงเทคนิค และก็มีผู้สนับสนุนแนวคิดนี้ไม่น้อย โดยมีการเสนอว่าการมีส่วนร่วมของประชาชนยังเป็นสิ่งจำเป็นแม้ในในการตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับเทคนิคระดับสูง เช่นการวางแผนสถานที่ตั้งโรงงานนิวเคลียร์ (Laird 1993) หรือการประเมินเทคโนโลยี (Joss 1998) การมีส่วนร่วมของชุมชนในเรื่องนโยบายสิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะการประเมินความเสี่ยงจึงเป็นที่ยอมรับมากขึ้น เพราะได้มีความเข้าใจบทบาทด้านนี้ (Fiorino 1990, Frankenfeld 1992, Eden 1996, Perhac Jr. 1998) ในกระบวนการทางนโยบายเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม อาจใช้กลไก 5 ระดับ ได้แก่ ประชาพิจารณ์ การริเริ่ม สำรวจทางสาธารณะ กติกาที่ผ่านการต่อรองมาแล้ว และการให้ประชาคมได้ทบทวน (Fiorino 1990)

นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาเกี่ยวข้องกับเทคนิคขั้นสูง การมีส่วนร่วมของประชาชนในกระบวนการตัดสินใจมีน้อยมาก ยกเว้นประเทศสหรัฐอเมริกาที่มีประสบการณ์ยาวนานของการที่ประชาชนได้ร่วมในกระบวนการตัดสินใจด้านยา เช่นการมีผู้แทนผู้บริโภคในคณะกรรมการให้คำแนะนำด้านยาเพื่อให้ถ่วงดุลย์ของอุตสาหกรรม (Rettig *et al* 1992) แต่ต่อมาองค์การอาหารและยาสหรัฐฯได้พบว่าผู้บริโภคมักไม่ค่อยเข้าร่วมประชุมจึงได้เปลี่ยนแปลงระบบให้เป็นองค์กรพัฒนาเชิงเทคนิคหรือผู้เชี่ยวชาญที่เป็นผู้แทน ในการทำให้ระบบนี้มีประสิทธิผล องค์การอาหารและยาสหรัฐฯ ต้องปรับปรุงรายชื่อองค์กรพัฒนาเอกชน องค์กรผู้บิโภค ตลอดจนองค์กรทางเทคนิคให้ทันสมัย ทั้งนี้เพื่อให้ได้ผู้แทนผู้บริโภคอย่างแท้จริงและเข้าร่วมอย่างมีคุณภาพ การที่ผู้บริโภคไม่มีส่วนร่วมอย่างเต็มที่ เพราะขาดความเข้าใจด้านการแพทย์อย่างเพียงพอ ทั้งนี้เพราะแพทย์ได้เป็นผู้ตัดสินใจในการสั่งยาให้ผู้ป่วยอย่างสิ้นเชิง โดยผู้ป่วยไม่มีส่วนร่วมตัดสินใจเลย ในทางกลับกันอุตสาหกรรมมีส่วนได้ส่วนเสียโดยตรงจากการสั่งยาของแพทย์ ดังนั้นจึงเข้าร่วมอย่างเต็มที่ในกระบวนการเพื่อการรักษาผลประโยชน์ของตน

แพทย์โดยความเป็นจริงควรต้องมีบทบาทต่อทั้งนโยบายของอุตสาหกรรมและนโยบายของรัฐบาล ในการควบคุมเทคโนโลยีของสารอันตรายและการใช้ยาที่เหมาะสม (Menkes 1997) เป็นที่ประจักษ์ถึงอำนาจและการมีส่วนร่วมต่อการสร้างและดำเนินการนโยบายสาธารณสุข (Walt 1994) แต่ก็พบว่าแพทย์ได้ต่อต้านการดำเนินการนโยบายควบคุมด้านยาในประเทศกำลังพัฒนา (Lee 1994, Chowdhury 1995) บทบาทของแพทย์ในการสร้างนโยบายยังไม่ชัดเจนนัก เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานควบคุมด้านยาในประเทศกำลังพัฒนามักเป็นเภสัชกรซึ่งปฏิบัติงานประจำเชิงธุรการ (Weerasuriya 1996) แต่การมีส่วนร่วมในการสร้างนโยบายและการตัดสินใจยังไม่เป็นที่รับรู้มากนัก

1.4.3 ผู้เกี่ยวข้องในการขึ้นทะเบียนตำรับยา: ลักษณะและหน้าที่

การศึกษาถึงผู้เกี่ยวข้องเป็นองค์ประกอบสำคัญในการวิจัยนโยบายยาและนโยบายแห่งชาติด้านยา (National Drug Policy, NDP) (Islam 1984, Rolt 1985, Lee 1994, Reich 1994, Bidwai 1995, Chowdhury 1995ม, Reich 1995) และในการวิเคราะห์การควบคุมด้านยาหรือนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งโดยทางทฤษฎีก็เป็นส่วนหนึ่งของ NDP นั่นเอง (Jasanoff 1990) ผู้เกี่ยวข้องนี้อาจเป็นผู้เปลี่ยนแปลงนโยบาย ถูกกระทบโดยนโยบาย หรือทั้งสองอย่าง (Cooper 1990, Fisher 1991, Angarola and Beech 1996)

ผู้มีบทบาทหรือผู้เกี่ยวข้องในนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยามี 2 กลุ่มใหญ่ ๆ คือ อุตสาหกรรมที่เป็นผู้ยื่นขออนุญาต และรัฐในฐานะผู้มีอำนาจอนุญาต มีผู้เห็นว่ารัฐมีบทบาทสำคัญมากขึ้นในการควบคุมด้านยาด้านความปลอดภัยและประสิทธิผล (Broun *et al* 1996) แต่อย่างไรก็ดีเนื่องจากความซับซ้อนของระบบนี้จึงมีผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ ตั้งแต่การออกกฎหมาย จนถึงการนำไปปฏิบัติ เช่น แพทน์ นักวิชาการ นักวิทยาศาสตร์ และกลุ่มผู้สนใจ หรือองค์กรพัฒนาเอกชน (Darmansjah and Wardini 1993, Davis 1993, Davis 1997)

ตารางที่ 3.1 (Table 3.1) สรุปถึงบทบาทโดยทั่วไปและบทบาทเฉพาะของผู้เกี่ยวข้องในบริบทของนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา การจัดตั้งวาระอาจเริ่มที่รัฐสภา หรือที่กระทรวงสาธารณสุขแล้วแต่ประเทศ แต่รัฐสภามีบทบาทในการออกกฎหมาย ซึ่งเป็นจุดสำคัญของการทำให้นโยบายเป็นจริง ตลอดจนมีบทบาทตรวจสอบอนุมัติงบประมาณ ติดตามการดำเนินงานของรัฐบาล (Hamlett 1992, Walt 1994) ระบบศาลในสหรัฐอเมริกามีลักษณะพิเศษที่มีบทบาทในการตัดสินใจในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่น้อย (Newdick 1992) ใน

ประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายภาพที่เห็นแตกต่างไป นั่นคือระบบสภาอ่อนแอ บทบาทสำคัญจึงอยู่ที่รัฐบาล ดังนั้นจึงมักเน้นการศึกษานโยบายที่บทบาทรัฐบาลและปัญหาที่เกิดขึ้นเป็นหลัก (Goodrich 1964) อีกนัยหนึ่ง ระบบการควบคุมยามักประกอบด้วยอำนาจทั้งสามส่วน คือการออกกฎกติกา การดำเนินการ และการตัดสินในลักษณะศาล โดยมีอุตสาหกรรมก็ทำหน้าที่เป็นกลุ่มกดดัน (Lexchin 1984, Anon 1991a) หรือกลุ่มผู้ถูกกระทบ (Peltzman 1974) สื่อมวลชนได้หน้าที่เป็นสื่อกลางระหว่างผู้เกี่ยวข้องเหล่านี้ และจากผู้เกี่ยวข้องสู่สาธารณชน บทบาทหลักก็มักสื่อสารปัญหาของผู้บริโภค ส่วนผู้บริโภคถ้ามีการรวมกลุ่มที่เข้มแข็งก็อาจเปลี่ยนแปลงกระบวนการทางนโยบายได้ (Smith 1992a) โดยเฉพาะองค์กรผู้บิโภคนานาชาติได้รับการยอมรับว่ามีส่วนช่วยพัฒนานโยบายยาได้ (Reich 1987)

Table 3.1 Major actors in the pharmaceutical registration policy arena

Actors	General roles and objectives	Specific activity
Parliament	Legislation, budget approval, monitor government activities	Enact drug regulatory law Approval on budget of DRA
Judicial arena	Judicial action	Decision on trials about drugs
Regulatory authority	Judicial, legal, executive implementation	Assess and make decision to grant certificate or reject or withdraw drugs. Monitoring, enforcement
Drug Advisory Committee	Quasi-legal, make decisions for registration, advise licensing authority	Assess and advise licensing authority to grant or not to grant and withdraw certificate
Industry Industry association	Produce research, manufacture or import Protect interest of members	Applicant's evidence for registration authorisation
Academia, scientists, professions and associations	Produces research, prescribe and dispense drugs	Members of advisory committee, producers of scientific staff, staff of regulatory agency and industry
Media and NGOs	End users	Watchdog, agenda setter
International organisations International Consumer International Industry Association	Technical supporters and policy advocates Protect members interest	Set guidelines such as WHO scheme, advocate NDP Watchdog, collaborate with local NGOs, agenda setting Intervene in registration policy

การศึกษานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย ส่วนหนึ่งใช้วิธีการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องหลักรายชื่อระบุในเอกสารประกอบ หมายเลข 3.3 (annex 3.3) ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในกลุ่มหลัก 3 กลุ่มนี้ เช่น คณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง ทั้งอดีตและปัจจุบัน ในฐานะผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจระดับหนึ่ง กลุ่มนี้รวมถึงนักวิชาการ ผู้ประกอบวิชาชีพต่าง ๆ เจ้าหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขและอุตสาหกรรมยา ถัดมาคือหน่วยงานควบคุมด้านยาซึ่งก็คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เน้นที่ผู้มีหน้าที่ตัดสินใจและเป็นผู้เปิดวาระทางนโยบายด้วย กลุ่มบุคคลอาจซ้อนกับกลุ่มที่หนึ่งเช่นกัน สุดท้ายคือผู้ที่ถูกระทบหรือได้ประโยชน์จากนโยบายอันได้แก่อุตสาหกรรมและสมาคม สมาคมแพทย์ ผู้บริโภค และสื่อมวลชน

1.4.4 กระบวนการทางนโยบาย

กระบวนการทางนโยบายสาธารณะเกี่ยวข้องกับการที่รัฐบาลสร้างโครงการใด ๆ และพัฒนาการไปอย่างไร ดังนั้นสิ่งสำคัญคือการศึกษาแรงต่าง ๆ ที่มาร่วมสร้างนโยบาย และยังอธิบายบทบาทของผู้เกี่ยวข้องที่ผลักดันการสร้างนโยบาย ดังนั้นกระบวนการนี้ก็คือสิ่งที่ผู้เกี่ยวข้องกระทำภายใต้บริบทสิ่งแวดล้อมที่ไม่อาจแยกได้จากผู้เกี่ยวข้อง การศึกษากระบวนการนี้สามารถให้เบาะแสของปัจจัยสำคัญที่กระทบต่อผลของนโยบายนั้น (Walt and Gilson 1994)

กระบวนการทางนโยบายจึงเป็นหนทางที่นำกลุ่มของการตัดสินใจไปสู่ทางปฏิบัติ การตัดสินใจหรือการสร้างนโยบายจึงอาจใช้ในทางเดียวกันได้ กระบวนการทางนโยบายอาจนำเสนอได้หลายรูปแบบ เช่นการจัดทำวาระ การตัดสินใจ และการนำไปปฏิบัติ หรือการริเริ่ม การก่อตัว และการปฏิบัติ นอกจากนี้นโยบายยังอาจแบ่งได้ทั้งระดับชาติและระดับหน่วยงาน

พบว่ากระบวนการทางนโยบายด้านวิทยาศาสตร์และบทบาทของผู้เชี่ยวชาญในฐานะที่ปรึกษาได้รับความสนใจศึกษามากขึ้น (Smith 1992a, Grobicki 1994, Sikka 1995, Levido et al 1996, von Schomberg 1996) แต่นโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยาได้รับความสนใจน้อยไม่ว่าจะเป็นเรื่องการสร้างหรือปฏิบัติตามนโยบาย ซึ่งการศึกษาในอดีตส่วนใหญ่มุ่งเน้นที่การตัดสินใจอนุญาตขึ้นทะเบียนและการถอนทะเบียนตำรับยา มีบ้างที่เริ่มวิจัยถึงความลับ หรืออคติในการตัดสินใจ (Jasanoff 1990, Abraham 1995, Bardelay 1996, Abraham *et al* 1999, Lexchin, 1999) ดังนั้นการวิเคราะห์ความเห็นด้วยหรือเห็นต่างต่อการสร้างกฎหมายมีประโยชน์ต่อการวิเคราะห์นโยบายสาธารณะ (Fisher 1991, Morris 1997) ในการวิจัยครั้งนี้จับที่กระบวนการพลวัตรและการมีส่วนร่วมของการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษา เช่นคณะกรรมการยา และคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เข้าใจถึงบทบาทของผู้เกี่ยวข้องและกระบวนการที่ใช้ในการในการพัฒนาและปฏิบัตินโยบาย

1.4.5 การตัดสินใจในกระบวนการควบคุมยา

กระบวนการตัดสินใจในนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นเรื่องที่ได้รับความห่วงใยอย่างมาก (Folb 1991, Rawlins and Jeffreys 1991, Jones 1996) โดยทั่วไปครอบคลุมกิจกรรมที่กว้างขวาง ตั้งแต่การตัดสินใจออกกฎหมายและข้อบังคับ โดยรัฐสภาและกระทรวงสาธารณสุข การคัดเลือกคณะกรรมการทั้งตามกฎหมายและผู้เชี่ยวชาญ การรับรองยา และการถอนยา เป็นต้น และในระหว่างการตัดสินใจที่ใหญ่อาจมีกระบวนการย่อยประกอบได้อีกมากมาย นโยบายการดำเนินการของแต่ละประเทศมักขึ้นกับหลักการและสภาวการณ์ของประเทศนั้น ๆ ที่จะออกกฎที่เข้มงวดเพียงใด แบ่งกลุ่มยาประเภทใด (Folb 1991) และนโยบายการประเมินยา

(Pieterson 1992) กระบวนการเหล่านี้ยังขาดการศึกษาว่าเหตุใดจึงมีความแตกต่างกันในการตัดสินใจ ผู้มีอำนาจตัดสินใจอาจแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม คือ นักปฏิบัติการอาชีพ ผู้เล่นการเมือง และผู้ประกอบวิชาชีพ (Hamlett 1992) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจนี้จะได้กล่าวถึงต่อไป

การประเมินและรับรองยาเป็นขั้นตอนที่สำคัญมากในการขึ้นทะเบียนตำรับยา นอกจากการใช้คำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญอย่างอิสระแล้ว ยังมีปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้องในกระบวนการตัดสินใจ เช่น ปัจจัยทางการเมือง จริยธรรม ผู้บริโภค เศรษฐศาสตร์ และสังคม (van Andel 1985, Hankin1996) และยังรวมถึงความเสี่ยง และทางเลือกของประชาชน (Smith 1992b) แม้ว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาจำเป็นต้องใช้การประเมินทางคลินิก แต่ก็ยังงพบว่าข้อมูลที่แพทย์ใช้ในการสั่งยามีความแตกต่างจากข้อมูลที่ใช้ในการประเมินในการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Strom and Velco 1992) การใช้ข้อมูลทางระบาดวิทยาของความปลอดภัยของยาจากระบบติดตามยาหลังออกสู่ตลาด (PMS) มีประโยชน์ต่อการตัดสินใจนี้ (Nelson 1988) และคุณภาพของเอกสารจากอุตสาหกรรมยาที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับมีผลต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้วยเช่นกัน (Hemminki 1980, Heminki and Falkum 1980, Myers and Moore 19987)

การที่อนุญาตให้ยาใหม่เข้ามาขายในตลาดภายในประเทศได้จัดเป็นการตัดสินใจเชิงนโยบายระดับชาติด้านยาทีเดียว (Rawlins and Jeffreys 1991) การแสดงออกซึ่งผลของการตัดสินใจ เช่น เวลาที่ใช้ จำนวนและรายการยา ข้อมูลยาที่รับรอง และรายการยาที่ถอนทะเบียนตำรับ จะเห็นได้ว่ามีการระบุถึงกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับไว้อย่างค่อนข้างสมบูรณ์ แต่กลับไม่มีความชัดเจนในกระบวนการถอนยาจากทั่วโลก ระบบการรวบรวมเพื่อบันทึกยาที่ถอนก็ไม่ครบถ้วน (Haak and Claeson 1996) เอกสารขององค์การสหประชาชาติก็เป็นเพียงการรายงานอย่างสมัครใจของประเทศต่าง ๆ (UN 1997) หลักเกณฑ์ เหตุผล ข้อมูลและหลักฐานที่ใช้ในการศึกษาการขึ้น ปฏิเสธ และถอนยาที่เป็นหัวใจสำคัญในการตัดสินใจ แต่กลับขาดการศึกษาเพราะเหตุผลของความลับของระบบและของการค้า (Anon. 1994) นอกจากนี้การปฏิเสธการขึ้นทะเบียนตำรับยาขององค์การควบคุมยาของผรั่งเศสก็เนื่องจากความล้มเหลวของอุตสาหกรรมที่จะแสดงประสิทธิผลและความปลอดภัย (Weintraub 1985) เช่นเดียวกับออสเตรเลียที่มีความเข้มงวดต่อความน่าเชื่อถือของหลักฐานที่อุตสาหกรรมเสนอ (Duke and Lunde 1982) มีเหตุผลมากมายที่อธิบายความแตกต่างของยาในแต่ละประเทศ เช่น การตลาด กฎหมาย และ กติกา จึงได้มีการวิเคราะห์ถึงผลกระทบของความแตกต่างในนโยบายเหล่านี้ (Pieterson 1992) เช่น การที่มียาน้อยอาจเป็นเพราะกติกาเข้มงวด แต่ก็อาจเป็นนโยบายของประเทศที่ต้องการมียาน้อยก็ได้ และความขัดแย้งของนโยบายการควบคุมราคาและนโยบายอื่น ๆ (Maynard 1993)

ยังมีความไม่ชัดเจนอีกมากมายที่เกี่ยวนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา เกณฑ์การขึ้นทะเบียน ไม่ว่าจะเป็นเรื่องความปลอดภัย ประสิทธิผล และคุณภาพ นั้นไม่ใช่ค่าสัมบูรณ์ ระดับใดจึงเป็นที่ยอมรับได้ และเกณฑ์ทางเศรษฐศาสตร์จำเป็นต้องมาเกี่ยวข้องด้วยหรือไม่ เนื่องจากข้อมูลที่นำมาพิจารณามิใช่สิ่งที่ตรงไปตรงมาเสมอไป อาจต้องมีการขยายค่าข้อมูล และในการพิจารณามีการใช้วิจารณญาณส่วนบุคคลมาใช้ไม่น้อย จึงมีการพบความอคติในการตัดสินใจทั้งในอุตสาหกรรมและในองค์การควบคุมยา (Abraham 1995) นอกจากนี้พลวัตรของการประชุมของคณะกรรมการที่ปรึกษาก็อาจได้รับการรบกวนจากภายนอกทำให้การตัดสินใจไม่แน่นอนเช่นกัน

1.4.6 บริบทของนโยบาย

บริบทของนโยบายเป็นองค์ประกอบที่เข็มแข็งมากในการศึกษานโยบายสาธารณสุข อันที่จริงบริบทนี้เองที่วางกรอบกระบวนการสร้างนโยบายโดยมีผลกระทบต่อการกระทำของผู้เกี่ยวข้อง ปัจจัยทางบริบทที่มีผลกระทบต่อนโยบายแบ่งได้เป็น 4 กลุ่ม คือ สถานการณ์ โครงสร้าง วัฒนธรรม และปัจจัยภายนอกอื่น ๆ (Walt 1994) และปัจจัยภายนอกอื่น ๆ นี้อาจเรียกว่าสิ่งแวดล้อมก็ได้ (Barker 1996)

สภาวการณ์อาจกระทบการสร้างนโยบายในแง่ความเร่งด่วนหรือความจำเป็น เช่น สงคราม หรือการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองอย่างเฉียบพลัน แม้แต่รัฐในฐานะเป็นศูนย์กลางของการสร้างนโยบายก็ยังอาจถือว่ามีบทบาทโดยอ้อม การรักษาสมดุลระหว่างรัฐและสังคมจึงมีผลต่อกระบวนการทางนโยบายด้วย ดังนั้น 'การเมือง' หรือ 'politics' จึงจัดเป็นปัจจัยสำคัญเทียบเท่ากับด้านเทคนิค และเศรษฐศาสตร์เลยทีเดียว แต่ยังได้รับความสนใจน้อยกว่า (Reich 1995) การศึกษาทางเศรษฐศาสตร์การเมืองของระบบมานุษยวิทยาทางการแพทย์จึงอาจให้คุณค่าต่อหลักการของบริบทได้เช่นกัน แน่นอนที่วัฒนธรรมก็เป็นส่วนหนึ่งของบริบททางนโยบาย สุดท้ายคือปัจจัยภายนอกที่เริ่มมีความสำคัญเมื่อลักษณะของโลกเริ่มเป็นส่วนเดียวกัน

กระบวนการสร้างนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาก็ถูกกระทบโดยปัจจัยเชิงบริบทเช่นกัน วัฒนธรรมก็เป็นสิ่งที่ไม่อาจละเลยโดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นที่อ่อนไหวหรือมีความเสี่ยง องค์การระหว่างประเทศอาจสนับสนุนในทุก ๆ ด้านในบางเรื่องและก็อาจนิ่งเฉยในบางกรณี แต่เป็นที่แน่ชัดว่าสหพันธ์อุตสาหกรรมนานาชาติได้เคยกดดันต่อประเทศกำลังพัฒนามาแล้วไม่ว่าจะเป็นผ่านการค้าหรือการเมืองต่อเรื่องการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาและยาจำเป็น

2. กรอบการศึกษานโยบายสำหรับนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

มีงานวิจัยเพียงเล็กน้อยที่ศึกษาเกี่ยวกับนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย และในจำนวนน้อยนี้ส่วนใหญ่ก็ยังเป็นเรื่องของเนื้อหาและนโยบายทางเลือก โดยยังไม่มีการศึกษาในด้านกระบวนการทางนโยบาย เฉพาะอย่างยิ่งไม่มีเรื่องของอำนาจและกระบวนการ (FDA 1994) งานวิจัยชิ้นนี้อาศัยการประยุกต์กรอบแนวคิดของ Walt and Gilson (1994) ในเรื่องผู้เกี่ยวข้อง กระบวนการ เนื้อหา และบริบท ซึ่งจะได้นำเสนออย่างย่อในที่นี้ในบริบทของประเทศไทย และรายละเอียดข้องข้อมูลจะอยู่ในบทถัดไป

2.1 กรอบแนวคิดในการวิจัยครั้งนี้

2.1.1 การวิเคราะห์โดยใช้กรอบร่วมระหว่างนโยบายสาธารณะและนโยบายสาธารณสุข ร่วมกับนโยบายด้านวิทยาศาสตร์และนโยบายการควบคุม

การศึกษานี้มุ่งวิเคราะห์ที่กระบวนการพัฒนาและการเปลี่ยนแปลงของนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย โดยใช้กรอบการวิเคราะห์ที่ผสมหลายมุมมอง เช่นการใช้กรอบของ Walt and Gilson (1994) ที่เน้นผู้เกี่ยวข้อง กระบวนการ บริบท และเนื้อหา ผู้วิจัยจึงใช้ศึกษาใน 2 มุมมอง ลำดับแรก การศึกษาครอบคลุมทั้งการขึ้นทะเบียนและการถอนทะเบียนตำรับยา ลำดับที่สอง เกี่ยวข้องทั้งการพัฒนาการและการดำเนินการ ซึ่งมีความสำคัญเท่ากันจำเป็นต้องวิเคราะห์คู่กันไป กรอบทั้งหมดแสดงใน Annex 3.1

จุดมุ่งเน้นคือการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อกระบวนการทางนโยบาย 2 ขั้นตอน คือการพัฒนานโยบาย (ทำไมนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาจึงได้พัฒนาช้า โดยไม่มีการระบุเป้าหมายและวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน เมื่อเทียบกับนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ) และดำเนินการอย่างมีประสิทธิผลของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา (เหตุใดจึงไม่สามารถดำเนินการได้อย่างเหมาะสม) โดยสรุปการศึกษานี้มีเป้าหมายที่

(1) บริบททางสิ่งแวดล้อมในการพัฒนานโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาเทียบกับนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ
(2) ความเข้มแข็งทางเทคนิคของระบบขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยการวิเคราะห์ที่โครงสร้าง กฎหมาย ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ระบบสนับสนุน และผลที่ได้จากการขึ้นทะเบียนตำรับยา
(3) กระบวนการตัดสินใจที่ระดับต่าง ๆ
(4) กระบวนการทางนโยบายของดำเนินการ ที่ประกอบด้วยการมีส่วนร่วม การสื่อสาร ทรัพยากรสนับสนุน และกลไกที่ใช้
(5) ลักษณะและบทบาทของผู้เกี่ยวข้อง และเขาดำเนินการอย่างไร

2.1.2 กรอบทางด้านเทคนิคเป็นปัจจัยที่มีผลกระทบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

มีการกำหนดตัวแปรของผลของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและประสิทธิผลขององค์การควบคุมด้านยา เช่น จำนวนที่ยาที่ผ่านการรับรอง เวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับ ลักษณะของยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับ ทั้งนี้โดยใช้ตัวอย่างยา 2 กลุ่ม คือไดพัยโรน และยาหวัดไอ เพื่อหาความสัมพันธ์ของตัวแปรต่าง ๆ ความเป็นมาและเหตุผลการเลือกยาตัวอย่างสองชนิด ได้อธิบายไปแล้วในบทที่ 1 จะอธิบายเพิ่มเติมในบทที่ 6 และ 7

3. ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีการที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้มิใช่ของใหม่ ไม่สามารถใช้วิธีการเพียงวิธีเดียวในการศึกษานโยบายอันดับแรกต้องมีการเก็บข่าวสารที่เกี่ยวข้องที่มีในปัจจุบัน การใช้การวิจัยทางสังคมศาสตร์เป็นประโยชน์อย่างมากต่อการศึกษาทางนโยบาย การใช้ข้อมูลปฐมภูมิอาจจำเป็นเมื่อไม่มีขอมูลใด ๆ ให้ค้นคว้า ในการศึกษาครั้งนี้รวมเรื่องการศึกษาเชิงประวัติศาสตร์ รวมถึงการรวบรวมและวิเคราะห์เอกสาร สัมภาษณ์ชนิดแบบกึ่งกำหนดรูปแบบกับผู้ให้ข้อมูลหลัก แล้วทำ Political Mapping ในบางขั้นตอนเพื่อหาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และในบางครั้งเมื่อจำเป็นอาจต้องใช้วิธีการที่ผู้ให้ข้อมูลเป็นความลับ เพราะความเสี่ยงของการศึกษา

ในการเก็บข้อมูลใช้วิธีการทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ ร่วมกับวิธีการของผู้สื่อข่าว เพื่อเจาะเฉพาะกรณีศึกษา การร่วมใช้ทั้งสองวิธีการได้รับการเสนอแนะในการศึกษาการให้บริการสาธารณสุข (Musa 1994, Baum 1995, Temple 1997, Barbour 1999) วิธีการทางคุณภาพเป็นการใช้ที่มีพลัง คล่องตัว และได้รับการยอมรับเมื่อต้องการความหมายมากกว่าการหาความถี่ และโดยเฉพาะใช้กับการวิจัยเชิงลึกของเหตุการณ์ หรือประเด็น (Hudelson 1994, Britten 1995) การมีประสบการณ์กับสิ่งที่ใกลเคียงหรือคุ้นเคยกับเรื่องราวที่ศึกษาเป็นประโยชน์ต่องานวิจัยเชิงคุณภาพ และด้านการเมืองเช่นกัน (Baum 1995, Pope and Mays 1995) มีการใช้วิธีการเชิงคุณภาพกับการศึกษานโยบายอย่างน้อย 3 ด้าน คือ อธิบายปัจจัยทางเศรษฐศาสตร์ การเมือง สังคม และวัฒนธรรม ที่มีผลต่อสุขภาพและเชื้อโรค (Baum 1995) นอกจากนี้วิธีการเชิงคุณภาพยังใช้ประกอบงานวิจัยเชิงปริมาณเพื่อเพิ่มการอธิบาย

ในการศึกษาครั้งนี้อาศัยเอกสารของรัฐบาล รายงานการประชุมของคณะกรรมการยา คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการชุดที่เกี่ยวข้อง เพื่อศึกษาบทบาทของวิชาชีพ การมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังใช้ค่าสถิติต่าง ๆ ของกระบวนการประเมินและขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อสำรวจหลักฐานที่เสนอโดยอุตสาหกรรมและที่คณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการสองชุดที่เกี่ยวข้องใช้ในการตัดสินใจ นอกจากนี้ยังได้สำรวจเชิงปริมาณของยาตัวอย่างด้วย รายละเอียดแสดงใน ตอนที่ 3.3.5

3.1 การศึกษาเชิงประวัติศาสตร์

กระบวนการทางนโยบายเป็นกระบวนการที่ต่อเนื่อง ดังนั้นจึงควรได้ศึกษาอดีตเพื่อเสนอแนะสู่อนาคต การศึกษาชนิดนี้มีการใช้เพื่อวิเคราะห์นโยบายสาธารณสุข และก็ใช้ศึกษามุมมองด้านการเมืองของนโยบายการควบคุมยา (Jasanoff 1990, Abraham 1995, Reich 1995) การศึกษาย้อนหลังทำให้เข้าใจลักษณะขององค์การควบคุมด้านยา รวมถึงปัจจัยด้านบริบทที่มากระทบการตัดสินใจ

เนื่องจากนโยบายยาและนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาประกอบด้วยนโยบายขนาดเล็กมากมาย ในการศึกษาจึงได้เลือกนโยบายที่เป็นกรณีตัวอย่างเพื่อเป็นตัวแทน การศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบในเชิงลบ อาจทำได้ด้วยการทำความเข้าใจผ่านกรณีศึกษา ดังตัวอย่างการศึกษากระบวนการทางนโยบายของการควบคุมยาโดยใช้ยาหัวใจ (Anti-arrhythmic drugs) โดย Jasanoff (1990) และยาต้านการอักเสบ (Non-Steroidal Anti-inflammatory Drugs, NSAIDs) โดย Abraham (1993, 1994a, 1994b, 1995)

ในการศึกษาครั้งนี้ วิเคราะห์สองนโยบายย่อยคือนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา ซึ่งเป็นจุดเน้นและนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพที่ใช้เปรียบเทียบการพัฒนาและการดำเนินการทางนโยบาย นโยบายทั้งสองมีการเตรียมการ พัฒนาการ และดำเนินการที่แตกต่างกัน และแสดงทิศทางของบรรยากาศที่ตรงกันข้าม นอกจากนี้ยังได้เลือกยาตัวอย่างสองกลุ่มเพื่อศึกษาวงจรชีวิตและกระบวนการที่ใช้ ตั้งแต่การขึ้นทะเบียนตำรับจนถึงการทบทวนและ/หรือถอนทะเบียนตำรับ โดยมุ่งเน้นที่ศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

3.2 วิเคราะห์ผู้มีส่วนได้เสีย

การวิเคราะห์บทบาทของผู้เกี่ยวข้องต่อการพัฒนาการและดำเนินการของนโยบายด้านยาทำได้โดยการใช้ เทคนิค ‘Stakeholder Analysis’ (Angarola and Beach 1996) หรืออาจดัดแปลงวิธีการบางส่วนของหลักการ ‘Political Mapping’ เสนอโดย Reich (1994) วิธีการวิเคราะห์การมีส่วนได้เสียนี้มีการใช้ในองค์การระหว่างประเทศในการเตรียมการโครงการใหม่ ๆ โดยวิเคราะห์ผู้เกี่ยวข้องหลักและบทบาทของเขา (Barker 1996) วิธีการดังกล่าวต้องอาศัยเทคนิคบางประการร่วมกับความคุ้นเคยกับสถานการณ์และบริบท (Crosby 1992, ODA 1995) นอกจากนี้ยังช่วยค้นหาลักษณะที่ผู้มีส่วนได้เสีย ทั้งความสนใจและการมีผลประโยชน์และร่วมดำเนินการ (Ogden 1996) การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้เสีย แบ่งได้ 4 ขั้นตอน (1) ค้นหาผู้เกี่ยวข้อง จัดทำรายชื่อ (2) จัดทำตารางผู้มีส่วนได้เสีย (3) ประเมินผู้มีส่วนได้เสียแต่ละคนตามความสำคัญ อำนาจสัมพัทธ์ และการเข้ามามีบทบาท (4) สรุปความเสี่ยง และข้อสมมุติฐาน ในการค้นหาผู้เกี่ยวข้องต้องรวมทั้งผู้ที่แสดงชัดเจน และผู้ที่ไม่ได้ดำเนินการใด ๆ ตลอดจนผู้ที่ไม่ได้มีการจัดตั้ง แต่ที่ควรต้องเกี่ยวข้องด้วย (Crosby 1992)

การศึกษาครั้งนี้ใช้การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้เสียเพื่อสำรวจอำนาจศักย์ หรืออำนาจแฝง ตำแหน่งและความคิดเห็นต่อนโยบาย และกิจกรรมที่มีต่อนโยบาย โดยการสัมภาษณ์ ศึกษาเอกสาร รายการผู้เกี่ยวข้องและกรอบคำถาม แสดงใน Annex 3.3 และ 3.4

3.3 วิธีเก็บข้อมูล

การศึกษานี้ใช้วิธีการเก็บข้อมูล 4 วิธี คือ เอกสาร สัมภาษณ์กึ่งเจาะลึกด้วยคำถามปลายเปิด การสำรวจแบบไม่ตั้งหัวข้อ และการสำรวจ ในการเก็บข้อมูลให้สำเร็จต้องมีการเตรียมการที่ดี

3.3.1 ช่วงเตรียมการ

การมีจดหมายเป็นทางการพร้อมสรุปสาระสำคัญของโครงการเพื่อขออนุญาตในการทำงานวิจัยในแต่ละหน่วยงาน เช่น สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น ตลอดจนขอความอนุเคราะห์เอกสารจากหน่วยงานทั่วไป เช่น หอจดหมายเหตุแห่งชาติ สำนักงานกฤษฎีกา รัฐสภา เอกสารต่าง ๆ ทำให้เข้าใจบริบทมากขึ้นก่อนไปสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้อง

3.3.2 การเก็บข้อมูลเชิงเอกสาร

การวิเคราะห์เอกสารคือการวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) เป็นวิธีการที่ทำซ้ำได้ มีความเที่ยงตรง (Robson 1993) ข้อดีของการเก็บข้อมูลแบบนี้คือการที่ไม่รบกวน ไม่เกิดปฏิกริยาต่อบรรยากาศ หรือต่อผู้เกี่ยวข้อง ทำให้ไม่มีผลต่อกระบวนการวิจัย หรือ นโยบาย ข้อมูลเอกสารเป็นแหล่งที่ดีในการวิจัยนโยบายการควบคุมต่าง ๆ แต่ก็ต้องระวังแหล่งข้อมูลว่าเป็นปฐมภูมิหรือทุติยภูมิ เอกสารอาจเสริมการเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ที่อาจจะไม่ชัดเจน พบข้อเสียของการเก็บข้อมูลจากเอกสารอาจเช่น ไม่มีเอกสารให้ค้นคว้า ความยากในการหาความสัมพันธ์ หรือข้อมูลไม่สามารถชี้ตรงไปที่จุดที่ต้องการ (Robson 1993)

การทำงานเริ่มต้นด้วยการสำรวจข้อมูลเอกสารที่มีอยู่แล้ว โดยผ่านทางระบบสาธารณะที่มีอยู่ทั่วไป เพื่อให้เป็นข้อมูลเบื้องต้น และเพื่อเตรียมการหาข้อมูลขั้นถัดไป จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะแสวงหาข้อมูลเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง ทั้งข้อมูลปฐมภูมิและข้อมูลทุติยภูมิ สิ่งพิมพ์เป็นทางการและไม่เป็นทางการ จากรัฐสภา รายงานของรัฐบาล ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมและกองต่าง ๆ ตลอดจนสำนักงานปลัดกระทรวง ของกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาล รวมทั้งเอกสารจากภาคอุตสาหกรรม รายละเอียดระบุใน Annex 3.2 อย่างไรก็ดีเนื่องจากประเด็นการวิจัยอาจล่อแหลมและเสี่ยง บางครั้งจึงไม่ได้รับอนุญาตให้นำเอกสารออกไปใช้ หรือขอไม่ให้มีการระบุชื่อผู้ให้เอกสาร เพื่อมิให้มีผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้องทั้งหลาย

การวิเคราะห์เอกสารเช่นรายงานการประชุมคณะกรรมการยา มีการกำหนดค่าตัวแปร เช่น การมีส่วนร่วมในการประชุมทั้งการเข้าร่วมและการแสดงความคิดเห็น ระหว่างผู้แทนหน่วยงานและนักวิชาการผู้เชี่ยวชาญ ระหว่างผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์และเภสัชกร ข้อมูลเหล่านี้ใช้ประกอบจากการสัมภาษณ์

3.3.3 สัมภาษณ์คำถามปลายเปิดแบบกึ่งกำหนดโครงสร้าง

นอกจากการสำรวจเอกสารจำนวนมาก งานวิจัยนี้ยังใช้สัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อประเด็นวิจัย โดยสัมภาษณ์ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ การสัมภาษณ์กึ่งกำหนดโครงสร้างคำถามหรือกึ่งเชิงลึกทำโดยอาศัยคู่มือ แน่นอนในระหว่างการสัมภาษณ์อาจมีประเด็นใหม่ ๆ เกิดขึ้น ต้องไม่ปิดกั้นแต่ก็ต้องพยายามคุมประเด็นที่ต้องการด้วย ข้อดีของวิธีนี้ที่มากกว่าการสัมภาษณ์เปิดที่ไม่กำหนดประเด็นคือการควบคุมเวลาได้ดีกว่า การสัมภาษณ์เริ่มต้นที่กลุ่มที่ปรึกษาหรือกลุ่มที่ยินดีให้ความร่วมมือก่อน เพื่อปรับปรุงประเด็นคำถามให้คมชัดตรงประเด็น

การสัมภาษณ์ยังแบ่งได้ 2 วิธี คือการพูดคุยชนิดไม่เป็นทางการ หรือการสัมภาษณ์ชนิดสั้น และการสัมภาษณ์อย่างเป็นทางการ ซึ่งมักทำต่อผู้กำหนดนโยบาย เมื่อได้มีจดหมายขออนุญาตพร้อมประเด็นคำถามและโครงการ ในบางกรณี ผลการสัมภาษณ์คือได้รับคำตอบเป็นเอกสารที่เตรียมโดยเจ้าหน้าที่ระดับล่าง ในการสัมภาษณ์ใช้คำถามปลายเปิด และทำทีละบุคคลมากกว่าที่จะใช้กลุ่ม เพราะ Abraham และ Sheppard (1997) เสนอว่าการสัมภาษณ์รายบุคคลเป็นวิธีที่ดีที่สุดที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีความเป็นการเมืองสูง และเรื่องทีมีความอ่อนไหวแบบนี้การใช้วิธี Ethnographic ก็ได้ผลเช่นกัน (Pollitt *et al* 1989) ยิ่งไปกว่านั้นลักษณะของ ‘group think’ อาจเกิดขึ้นกับการสัมภาษณ์แบบกลุ่มไม่ว่าจะเป็นแบบบวกหรือลบ (Janis 1997) การไม่ระบุชื่อจะกระทำเมื่อได้รับการร้องขอ ซึ่งส่วนใหญ่ก็เสนอเช่นนั้น เช่นเดียวกับการขอบันทึกเสียงที่มักได้รับการปฏิเสธหลายครั้ง ในกรณีดังกล่าวต้องมีการบันทึกอย่างละเอียด หลังจากการสัมภาษณ์ได้ขอให้เพิ่มเติมสิ่งที่จะเป็นประโยชน์ เช่นประเด็นเพิ่มเติม หรือ ถามรายชื่อผู้ที่จะให้ข้อมูลต่อไป การสัมภาษณ์ในลักษณะเป็นกันเองมักใช้กับเจ้าหน้าที่ระดับล่าง หรือแม้แต่การใช้โทรศัพท์เมื่อเป็นเหตุไม่สะดวกสำหรับผู้ถูกสัมภาษณ์ มีการถามคำถามที่อาจแตกต่างไปในแต่ละบุคคล อาจสัมภาษณ์มากกว่า 1 ครั้ง ในบางคนที่ยังให้ประเด็นข้อมูลไม่ครบ

มีการสัมภาษณ์ไปทั้งหมด 155 คน ส่วนใหญ่เป็นข้าราชการ นอกนั้นเช่น นักวิชาการ 25 คน สภาวิชาชีพด้านสาธารณสุข และสมาคมวิชาชีพ 4 แห่ง ผู้จัดการโรงงานอุตสาหกรรม 4 แห่ง พนักงานของภาคอุตสาหกรรม 10 คน ผู้แทนสมาคมอุตสาหกรรม 3 แห่ง สื่อมวลชน 3 คน และองค์กรพัฒนาเอกชน 5 แห่ง การสัมภาษณ์กระทำในช่วงปีพ.ศ. 2540-2541 และอาจมีการติดตามบ้างในปีพ.ศ. 2542 ในช่วงของการเขียนรายงาน (ฉบับภาษาอังกฤษ) ผู้เกี่ยวข้องหลายคนมีมากกว่าบทบาท เช่น มากกว่าครึ่งของคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการได้รับการแต่งตั้งโดยตำแหน่งในมากกว่า 1 ชุด ในเวลาเดียวกัน รายละเอียดของผู้ถูกสัมภาษณ์แสดงใน Annex 3.3 โดยไม่ระบุชื่อ ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นในการวิจัยเรื่องการเมืองของนโยบาย (Pollitt *et al* 1989, Anon. 1991b, Abraham 1995) การที่ผู้วิจัยเป็นนักกิจกรรมในด้านนโยบายยาอาจมีทั้งข้อดีและข้อเสีย อาจได้รับความไว้วางใจจากบางกลุ่มและต่อต้านจากกลุ่มอื่น

ข้อมูลที่สัมภาษณ์อาจเป็นทั้งความจริง ทัศนคติ ข้อคิดเห็น เหตุผล การอธิบายเหตุผลการดำเนินงาน เนื้อหาแตกต่างไปตามแต่ละบุคคล คู่มือการสัมภาษณ์แสดงใน Annex 3.4

หลังการสัมภาษณ์ผู้วิจัยต้องบันทึกบรรยากาศระหว่างการประชุม เช่นการแสดงออกทางกาย รวมถึงการเติมการบันทึกที่ยังไม่ครบเมื่อไม่ได้รับอนุญาตให้บันทึกเทป กรณีที่มีการบันทึกเทป ได้ทำการติดรหัสทุกม้วน ประกอบรายละเอียดที่ทำเป็นตารางไว้ และทำการถอดเทปทั้งหมดโดยทันที่เพื่อ สำรวจว่ามีจุดใดไม่ครบ

พร้อมทั้งการไปเจาะหาข้อมูลในที่อื่น ต่อไป ถัดจากนั้นแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดได้ถูกนำมาจัดกลุ่มตามประเด็นการวิจัย หรือเป็นประเด็นใหม่ที่เกิดขึ้นที่สามารถอธิบายเรื่องอื่น ๆ ต่อไป การเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์แบบนี้มีลักษณะเป็นเหมือนการต่อภาพของหลักฐานเพื่อหาข้อสรุปทางการวิจัย

3.3.4 สำรวจแบบไม่กำหนดประเด็นชัดเจน

การสำรวจเป็นวิธีการเก็บข้อมูลแบบคุณภาพ และมีข้อดีมากมาย (Pope and Mays 1995a) การเฝ้ามองแบบไม่กำหนดประเด็นโดยทั่วไปคือการเฝ้ามองจากคนภายนอก และไม่เข้าไปมีส่วนร่วมใด ๆ วัตถุประสงค์เพื่อให้มองดูกิจกรรมแบบองค์รวม (Hudelson 1994)

ในการวิจัยนี้ได้เฝ้าสังเกตกิจกรรมของการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ เพื่อให้เข้าใจถึงบริบททุกด้าน โดยได้เข้าสังเกตการณ์และบันทึกการประชุมของกระทรวงสาธาณสุขเพื่อแนะนำนโยบายของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขใหม่ 1 ครั้ง ร่วมในการประชุมภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 4 ครั้ง การประชุมของอุตสาหกรรมยา 2 ครั้ง ร่วมประชุมปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2 ครั้ง และ การประชุมของนักวิชาการ 2 ครั้ง ทั้งหมดได้มีการบันทึกเสียง บันทึกบรรยากาศของการประชุม และชื่อผู้เข้าร่วมหรือผู้เสนอความเห็นของผู้เกี่ยวข้องกับนโยบายนี้ ตลอดจนการสื่อสารแลกเปลี่ยนของผู้เกี่ยวข้อง

นอกจากนี้ยังได้สังเกตการณ์บรรยากาศการทำงานของหน่วยที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ได้ภาพลักษณะงาน ระบบเอกสารและสิ่งสนับสนุนการทำงาน ปฏิสัมพันธ์ของผู้เกี่ยวข้อง ทั้งข้าราชการ นักวิชาการ และผู้แทนจากอุตสาหกรรม พร้อมทั้งได้บริบทสิ่งแวดล้อมของเรื่องที่วิจัย

3.3.5 สำรวจเชิงปริมาณ

ความคิดเห็นและการปฏิบัติจริงบางครั้งไม่สัมพันธ์กัน นอกจากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญเรื่องความเหมาะสมในการใช้ยาตัวอย่างแล้ว ยังมีการสำรวจรายการยาตัวอย่างเหล่านี้ในโรงพยาบาลด้วย โดยทางทฏษฎีแล้วยาตัวอย่างเหล่านี้ควรได้ผ่านการประเมินซ้ำจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยบาลก่อนที่จะคัดเลือกยานี้มาใช้ เพื่อให้ได้ประโยชน์คุ้มค่าต่อผู้ป่วยมากที่สุด การศึกษาการกระจายยาเหล่านี้ในประเทศไทยทำโดยการสำรวจร้านขายส่งยาในต่างจังหวัดให้กระจายครอบคลุมพื้นที่ครบทุกภาค (15 แห่ง) เทียบกับร้านยาในกรุงเทพที่เภสัชกรเป็นเจาของ ได้รับตอบกลับมา 14 แห่ง จากแบบสอบถาม 200 ใบ และสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชนของคณะเภสัชศาสตร์ 6 แห่ง ทั้งจากกรุงเทพฯและภูมิภาค การเก็บข้อมูลครั้งนี้ได้รับความร่วมมือจากเภสัชกรจำนวน 50 คน ทั่วประเทศ ที่ได้รับคำแนะนำทั้งทางวาจาและเอกสารคู่มือ

ตัวอย่างแฟ้มข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาตัวอย่าง คือ ยาหวัดไอ และไดพัยโรน ถูกคัดมาด้วยระบบ Stratified selection อย่างสุ่มในแต่ละกลุ่มของจำนวนสารสำคัญในตัวยา เพื่อศึกษาวันที่มาขอขึ้นทะเบียน วันที่อนุญาตทะเบียน หลักฐานที่ใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียน ข้อมูลของยาที่ได้รับการรับรอง และการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการ ยาตัวอย่างทั้งหมดประกอบด้วย ยาหวัดไอ 36 สูตร (1,448 ตำรับ) และยาไดพัยโรน 32 สูตร (446 ตำรับ) ในบางกรณีอาจสำรวจปฏิกริยาของผู้มาขอขึ้นทะเบียนและเจ้าหน้าที่การสำรวจครั้งนี้ไม่มีการระบุชื่อของผู้ผลิตและนำเข้า ตลอดจนชื่อทางการค้า แล้วทำการเปรียบเทียบเวลาที่ใช้

ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาตัวอย่างกับยาทั้งหมดที่ได้รับการสนับสนุนข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในขณะเดียวกันเปรียบเทียบเวลาระหว่างกลุ่ม ยาเดี่ยว/ยาผสม และยังได้ศึกษาพลวัตรของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับโดยดูจาก ความไม่แปรเปลี่ยนของข้อมูลที่รับรอง คุณภาพของเอกสารเสนอ จำนวนและเวลาในการแก้ไขแต่ละครั้ง ข้อมูลอื่น ๆ ที่ใช้ประกอบ เช่น สถิติการผลิตที่อุตสาหกรรมรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถิติการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อปีจากทุกหน่วยงาน รายงานฐานะการเงินของอุตสาหกรรมยา 3 ปีจากกระทรวงพาณิชย์

การศึกษาครั้งนี้มิได้สำรวจความข้อมูลของอุตสาหกรรมยาแต่ละแห่งเชิงคุณภาพด้วยการใช้แบบสอบถาม เพราะจากประสบการณ์ที่ผ่านมาพบว่าการตอบแบบสอบถามของอุตสาหกรรมยามีอัตราที่ต่ำมาก (0-6 %) (Kaitying-Angsulee 1995, Hongsamoot 1996) และเพราะไม่ต้องใช้ข้อมูลนี้ในการตอบคำถามโดยตรง แต่ใช้การสัมภาษณ์เจาะลึกแทน

3.4 ข้อจำกัด

หลักการวิจัยทางหลักการระบุว่าผู้วิจัยควรมีความเป็นกลางและไม่เข้าไปมีบทบาทในประเด็นที่กำลังทำวิจัย อย่างไรก็ดี ลักษณะอย่างนี้คงทำได้ยากไม่ว่าจะเป็นเรื่องขัดแย้งหรือถกเถียง เพราะเหตุการณ์มักกระตุ้นให้เกิดความเห็นทั้งผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

ข้อจำกัดของประเทศไทยในการศึกษาลักษณะนี้อยู่ที่วัฒนธรรมที่ผู้กถูกวิจัยหรือสัมภาษณ์จะถูกถามเกี่ยวกับกิจกรรมที่เขาทำอยู่ โดยเฉพาะในเรื่องที่เป็นความลับ ไม่อยากเปิดเผย หรือเป็นสิ่งที่รู้สึกขัดแย้ง คนไทยก็มักนิยมหลีกเลี่ยงความขัดแย้งซึ่งหน้า ระบบอาวุโสก็มีบทบาทสำคัญในการปิดบังความจริงและความขัดแย้ง ทั้งที่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วย ความลับของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาอาจเป็นอุปสรรคต่อการศึกษาข้อมูล ข้อจำกัดต่าง ๆ เหล่านี้อาจหลีกเลี่ยงได้โดยความสุภาพ หลีกเลี่ยงการถกเถียงคัดค้าน และเมื่อวิเคราะห์ข้อมูลต้องเปรียบเทียบทั้งความเหมือนและต่างจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ กัน

ความลับและความล่อแหลมของหัวข้อมักเป็นปัญหาต่อการวิจัยด้านนโยบายในประเทศกำลังพัฒนา นอกจากนี้ระบบฐานข้อมูลและการสืบค้นของประเทศไทยก็ยังไม่ได้วางรากฐานที่ดีนัก ความรู้สึกเอนเอียงในฐานะเป็นนักวิชาการและองค์พัฒนาเอกชนไม่แสวงหากำไรที่ได้เคยวิพากษ์ระบบและนโยบายที่กำลังวิจัยอาจทำให้ไม่ได้รับความร่วมมือเท่าที่ควร แม้บางคนอาจเสนอว่าผู้วิจัยที่อยู่นอบระบบน่าจะเป็นนักวิเคราะห์นโยบายที่ดีกว่า แต่ก็อาจก่อให้เกิดปัญหาดังกล่าวแล้ว และความคุ้นเคยต่อประเด็นก็มีส่วนช่วยในการวิเคราะห์

3.5 ความแม่นยำและความน่าเชื่อถือของวิธีการและข้อมูล

ความแม่นยำและความน่าเชื่อถือเป็นเรื่องสำคัญมากสำหรับงานวิจัย ความแม่นยำคือขอบเขตที่การวัดสมารถสะท้อนปรากฏการณ์ที่ค้นหาได้ (Pope and Mays 1995b) สามารถหลีกเลี่ยงปัญหาความแม่นยำได้โดยการกำหนดกรอบทฤษฎีที่ชัดเจน (Politt *et al* 1989, Silverman 1993) การติดต่อด้วยความเป็นเพื่อนทำให้เก็บข้อมูลในหัวข้อเสี่ยงได้ (Lee 1993) การสัมภาษณ์ชนิดตัวต่อตัวจะเป็นประโยชน์ และจำเป็นต้องตรวจสอบข้อมูล เช่น การหาแหล่งข้อมูลอื่นประกอบ

ความน่าเชื่อถือเป็นเรื่องน่าเป็นห่วงสำหรับงานวิจัยเชิงคุณภาพ (Silverman 1993, Pope and Mays 1995a) Silverman (1993) ได้กำหนดความหมายของคำว่า 'Reliability' ว่าเป็นความเข้มข้นของความคงที่แม้เมื่อทำงานในหัวข้อเดียวกันแต่ต่างผู้สำรวจและในสถานการณ์ต่างๆ การช่วยผู้ให้ข้อมูลสามารถระลึกได้เป็นเรื่องสำคัญ (Wellings *et al* 1990) การใช้เครื่องบันทึกเสียงทำให้ประกันความครบถ้วนของการให้สัมภาษณ์และก็ต้องตรวจสอบความถูกต้องด้วยวิธีต่าง ๆ กัน

การตรวจสอบความถูกต้องแบ่งได้ 4 วิธี ตรวจสอบข้อมูล ตรวจสอบวิธีวิจัย ตรวจสอบผู้ทำวิจัย และตรวจสอบทฤษฎี (Hudelson 1994) การตรวจสอบยืนยันเป็นวิธีการทางตรรกะ เพื่อป้องกันความผิดพลาดไม่ว่าจะเป็นข้อมูลหรือวิธีการ กระทำได้โดยใช้หลายวิธีการสืบหาข้อมูลในการผลิตข้อมูลหลาย ๆ ชนิดเพื่อให้ตรวจย้อนกลับได้ การวิจัยครั้งนี้ได้ใช้วิธีการตรวจสอบย้อนกลับโดยใช้แหล่งข้อมูลหลายแหล่ง และเก็บข้อมูลด้วยวิธีการต่าง ๆ กัน นอกจากนี้ได้มีการประเมินความแม่นยำของวิธีการในระยะเริ่มต้นของการเก็บข้อมูลโดยสัมภาษณ์กับผู้เชี่ยวชาญ หรือเพื่อนเพื่อดูปฏิกิริยาและการสะท้อนความคิดเห็นเพื่อปรับปรุงกระบวนการใหม่

4. ข้อค้นพบจากบทที่สาม

- แม้มีปัญหาความอ่อนแอของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศกำลังพัฒนา แต่ขาดงานวิจัยของกระบวนการทางนโยบายดังกล่าว
- ผู้เกี่ยวข้องทั้งในด้านอำนาจและกระบวนการเป็นองค์ประกอบสำคัญในการศึกษาเชิงนโยบายสาธารณะของทั้งนโยบายสาธารณสุขและนโยบายควบคุมยา
- การใช้วิธีการผสมผสานทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณได้รับความนิยมมากขึ้นในการศึกษานโยบายสาธารณสุขและการให้บริการทำให้มีความเข้าใจชัดเจนขึ้น ซึ่งได้นำมาใช้ในการวิจัยนี้

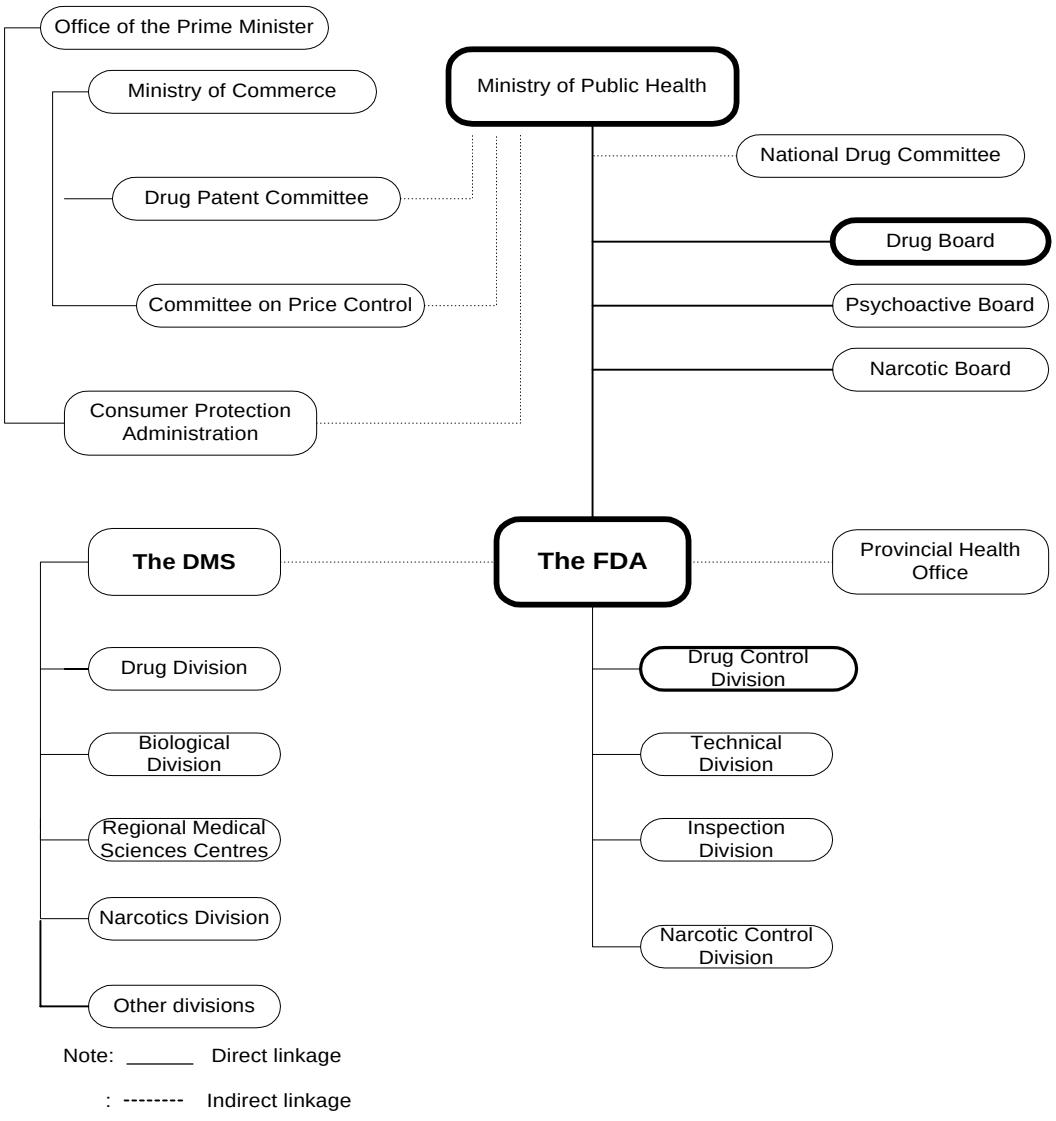
บทที่ 4
หลักสำคัญของนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา
ช่วงพ.ศ. 2493-2540

บทนี้เสนอประวัติศาสตร์ของการพัฒนาการการควบคุมยา โดยเฉพาะเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย ทั้งนี้เนื่องจากมีการบันทึกข้อมูลที่กระจัดกระจายเพียงเล็กน้อย การศึกษาพัฒนาการของนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาทำให้เราสามารถเข้าใจได้ว่าเหตุใดจึงมีการตัดสินใจเช่นนั้น วัตถุประสงค์ของบทนี้มี 3 ข้อ ลำดับแรก เพื่อค้นหาลำดับสำคัญของนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยา ช่วง พ.ศ.2493 – 2540 ไม่มีข้อมูลของช่วงก่อนปีดังกล่าว ลำดับที่สอง เพื่อวิเคราะห์บุคคลที่เกี่ยวข้องและบทบาทของเขาในการแทรกแซงนโยบาย และลำดับสุดท้าย เพื่อแยกแยะกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและผลที่ได้ ในการวิเคราะห์ทั้งหมดของบทนี้โดยการใช้ การวิเคราะห์เนื้อหา การสัมภาษณ์ และใช้ข้อมูลดิบจากฐานข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

1. หลักสำคัญของนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา (พ.ศ. 2493-2540)

การควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยทำได้ 4 ระดับ นโยบายต้องกำหนดในกฎหมายคือ พระราชบัญญัติยา ที่จัดเป็นกฎหมายเพื่อการคุ้มครองผู้บิโภค (ผ่านระบบรัฐสภา) กฎกระทรวงต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี และรัฐมนตรีผู้รักษาการตามกฎหมาย คือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (รัฐมนตรีฯ) เป็นผู้ลงนาม ประกาศกระทรวง และคำสั่งกระทรวงโดยอำนาจรัฐมนตรีฯโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา และสุดท้าย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (เลขาธิการฯ) สามารถออกคำสั่งทางธุระการและการบริหารอื่น ๆ ได้โดยต้องหรือไม่ต้องขอคำแนะนำ หรือเห็นชอบของคณะกรรมการยา แล้วแต่กรณีตามที่กฎหมายกำหนด โครงสร้างการคุ้มครองผู้บิโภคด้านยาได้แสดงในรูปที่ 4.1 ลำดับเหตุการณ์ของการพัฒนานำเสนอใน Annex 4.1 ซึ่งสรุปได้ว่านโยบายเกือบทั้งหมดและการร่างกฎหมายดำเนินการดดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกระทรวงสาธารณสุข โดยมีการแทรกแซงจากกลุ่มคนต่าง ๆ ตอนนี้ให้รายละเอียดของจุดหลักสำคัญของนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยศึกษาที่พัฒนาการขององค์การควบคุมด้านยา หรือ ที่เรียกว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งกระบวนการทางนโยบาย

FIGURE 4.1 Status of Current Consumer Protection and Pharmaceutical Regulatory System



1.1 พัฒนาการของกฎหมายควบคุมยา

กฎหมายเป็นเครื่องมือสำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในแง่ที่ว่ามันให้อำนาจแก่หน่วยงานในการควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยา กล่อง 4.1 (Box 4.1) สรุปลำดับเหตการ์ของการพัฒนากฎหมายด้านควบคุมยาและขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

Box 4.1 Development of drug regulatory law in Thailand

Year	Law
(1908)	Criminal Law B.E. 2451
(1922)	Narcotic Act B.E. 2465
(1936)	Drug Sale Control Act B.E. 2479
(1938)	Drug Sale Control Act (No. 2), B.E. 2481
(1940)	Biologics Standard Act B.E. 2483
(1950)	Sale of Drug Act, B.E. 2493*, repealed the previous one
(1955)	Sale of Drug Act (No. 2), B.E. 2498
(1956)	Sale of Drug Act (No. 3), B.E. 2499
(1957)	Sale of Drug Act (No. 4), B.E. 2500
(1962)	Sale of Drug Act (No. 5), B.E. 2505
(1967)	Drug Act B.E. 2510, the current law which repealed the previous one
(1975)	Drug Act (No. 2), B.E. 2518
(1975)	Psycho-active Substance Act B.E. 2518 (with 3 amendments)
(1979)	Narcotic Act B.E. 2522 (with 3 amendments)
(1979)	Drug Act (No. 3), B.E. 2522
(1984)	Drug Act (No. 4), B.E. 2527
(1987)	Drug Act (No. 5), B.E. 2530

* First registration requirement

กฎหมายควบคุมยาของประเทศไทยเพิ่งเริ่มมีการพัฒนาเมื่อเทียบกับประเทศพัฒนาแล้วทั้งหลาย ในอดีตคนไทยนิยมการแพทย์ไทยในการดูแลรักษาสุขภาพไม่ว่าจะด้วยตนเองหรือโดยแพทย์แผนไทย อย่างไรก็ดีเมื่อมีการพัฒนาอุตสาหกรรมและธุรกิจระหว่างประเทศ ระบบสุขภาพของประเทศไทยก็ได้เปลี่ยนไป โดยยอมรับการแพทย์ตะวันตก (ที่เรียกว่าแผนปัจจุบัน) มีการนำเข้ายาที่เป็นสารเคมีโดยยังไม่มีการควบคุม การแพทย์ตะวันตกรวมถึงวัคซีนคาดว่าจะมีการนำเสนอโดยกลุ่มหมอสอนศาสนาในปีพ.ศ. 2384 (Lord 1964, Mulholland 1977) โรงเรียนแพทย์เมื่อเริ่มตั้งเป็นครั้งแรกในปีพ.ศ.2432 ยังมีการสอนทั้งสองระบบคือการแพทย์ไทยและแผนตะวันตก อย่างน้อยก็ทราบว่ามีการนำยาแผนปัจจุบันเข้ามาโดยปราศจากการควบคุมก่อนปีพ.ศ. 2435 (Board Minute 2/2524) การควบคุมยาครั้งแรกปรากฏในประมวลกฎหมายอาญา พ.ศ. 2451 โดยมุ่งเน้นที่สิ่งปนปลอมและระบุเพียงว่า ‘ระบุเพียงว่าไม่ให้มีการปนเปื้อน’ ต่อมาจึงได้มีการตั้งฝ่ายอาหารและยาในกรมสาธารณสุข กระทรวงมหาดไทย แต่ก็ไม่มีกฎ กติกาเพิ่มเติมใด ๆ จนถึงพ.ศ. 2465 ที่มีการจัดทำพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ มีวัตถุประสงค์หลักคือควบคุมการผลิต การกระจาย และการใช้ของยาเสพติดให้โทษที่ผิดกฎหมาย

กฎหมายที่ควบคุมเรื่องยาโดยตรงคือพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 เริ่มต้นจากกรมสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข อาจเนื่องจากมีการใช้ยาโดยเฉพาะยาฉีดมาก่อนหน้านั้นแล้ว ตั้งแต่ก่อนปีพ.ศ. 2479

และยังขาดแคลนข้อมูลยา วัตถุประสงค์หลักของพระราชบัญญัติยานี้เพื่อควบคุมการขายและการส่งเสริมการขาย การผลิตยาในปริมาณใหญ่มักทำโดยภาครัฐบาล ที่เรียก 'โอสถศาลา' ที่ต่อมากลายเป็นองค์การเภสัชกรรม แต่การควบคุมนี้มุ่งเน้นที่ตรงจุดกระจายคือร้านยาโดยยังไม่ได้ควบคุมโดยตรงที่การนำเข้าหรือผลิต การแก้ไขพระราชบัญญัติในปีพ.ศ. 2481 แม้เริ่มมีการแบ่งประเภทร้านยา แต่ก็ยังไม่ได้เกี่ยวข้องกับการควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยา รัฐมนตรีฯซึ่งรักษาการตามกฎหมายเพียงประกาศรายชื่อยาสามัญประจำบ้านและยาอันตราย ซึ่งในปีพ.ศ. 2479 เดียวกันนี้ได้ที่การออกพระราชบัญญัติประกอบโรคศิลปะพ.ศ. 2479 เพื่อควบคุมการประกอบโรคศิลป์ของบุคลากรทางการแพทย์ทั้งหมด รวมถึงเภสัชกรในการปรุงยาด้วยโดยไก้ปรับปรุงจากพระราชบัญญัติการแพทย์พ.ศ. 2466

ภายหลังสงครามโลกครั้งที่สอง เกิดโรคระบาดมากมายและขาดยาสำรองรัฐบาลจึงสนับสนุนการลงทุนด้านอุตสาหกรรมยา จึงเริ่มมีความจำเป็นในควบคุมมากขึ้น ดังนั้นพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา ฉบับ 2 พ.ศ. 2481 จึงถูกยกเลิกไปและมีพระราชบัญญัติการขายยาพ.ศ. 2493 ขึ้นมาแทน ครั้งนี้เริ่มต้นโดยกระทรวงสาธารณสุข และก็เป็นครั้งแรกที่มีการควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยา และต่อมามีการแก้ไขอีก 4 ครั้ง จึงเปลี่ยนมาเป็นพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 ซึ่งยังคงใช้มาจนถึงปัจจุบัน แต่ได้มีการแก้ไข 4 ครั้ง ล่าสุดคือพ.ศ. 2530 อย่างไรก็ดีหลังจากปีนี้แล้วแม้อย.จะได้พยายามเสนอขอแก้ไขพระราชบัญญัติยาอีกหลายครั้งก็ตาม แต่เนื่องจากหลายสาเหตุประกอบกันที่ทำให้ไม่มีการแก้ไขพระราชบัญญัติยาอีกเลยจนสิ้นปีพ.ศ. 2540 (ตามการกำหนดของการวิจัยนี้) กระบวนการสร้างกฎหมายที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะได้วิเคราะห์ในบทถัดไป

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคพ.ศ. 2522 ได้มีการประกาศแต่หน่วยงานที่รับผิดชอบคือสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ของสำนักนายกรัฐมนตรี มีลักษณะงานที่ดูน่ากว้างขวางแต่มีขนาดการดำเนินงานที่เล็กกว่า อย. มาก ดังนั้นงานที่เกี่ยวข้องกับยาก็คือด้านติดตามการโฆษณายา และรับเรื่องร้องเรียน โดยยกงานด้านอื่น ๆ ทั้งหมดเกี่ยวกับยาให้อย.และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แม้แต่เรื่องปัญหาเรื่องผลิตภัณฑ์ชำรุด ไม่ทำงาน หรือ ก่อให้เกิดอันตราย ตลอดจนการดำเนินคดี ถูกนำไปดำเนินการที่อย.ทั้งสิ้น ในฐานะผู้รับผิดชอบตามกฎหมาย ด้วยการสับสนุนทางเทคนิคจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โดยสรุป นอกจากมีการเตรียมการที่ล่าช้าแล้ว กฎหมายควบคุมด้านยาของไทยยังขาดพัฒนาการที่ครบถ้วนเมื่อเทียบกับประเทศพัฒนาแล้วทั้งหลาย และยังไม่ครอบคลุมการดูแลทั้งระบบยา (Figure 1.1) เช่นไม่มีการดูแลเรื่องการใช้ยา การดำเนินการจึงมักเกิดขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า

1.2 พัฒนาการของการขึ้นทะเบียนตำรับยา

จากปีพ.ศ. 2493 เมื่อเริ่มมีพระราชบัญญัติการขายยาเพื่อควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรกจนถึงปีพ.ศ. 2540 มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ 5 ครั้ง (Annex 4.1) ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในช่วงต่าง ๆ พบว่ามีความง่ายโดยไม่สามารถตามทันกับวิทยาการใหม่ ๆ (Annex 4.2) อย่างไรก็ดีแม้มีพัฒนาการบ้างก็มักเป็นการไล่ตามแก้ปัญหา

◆ พระราชบัญญัติการขายยาพ.ศ. 2493: เพียงทำรายการบัญชียา และเริ่มเน้นคุณภาพ

เพิ่มเริ่มมีการควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรกในพระราชบัญญัติการขายยาพ.ศ. 2493 โดยยังไม่เข้มงวดเพียงพอ และเป็นเครื่องมือเพื่อควบคุมการขายยามากกว่า เพราะบังคับเพียงให้ขึ้นทะเบียนตำรับสำหรับยาที่ไม่อยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีฯประกาศเมื่อจะนำเข้าหรือผลิตเท่านั้น ดังนั้นจึงต้องมีการประกาศรายชื่อตำรายาของต่างประเทศในรายการเมื่อครั้งคราวเพราะตำรายาของประเทศไทยเพิ่งมีการประกาศให้ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาในปีพ.ศ.2530 การที่ยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาในตำรายาไม่น่าจะถูกหลักการเพราะวัตถุประสงค์ของตำรายาเพื่อจะเสนอบัญชีรายการยาพร้อมลักษณะเฉพาะที่เหมาะสมกับความต้องการของประเทศทั้งวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปที่ (Wills 1983) ยาหลายชนิดที่มีในตำรายาจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ (จ่ายเมื่อมีใบสั่งยา) การอนุญาตให้ยาในตำรายาเหล่านี้ผลิตโดยไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาเนื่องจากมั่นใจในคุณภาพนั้น อาจก่อให้เกิดยาไม่มีประสิทธิผล ไม่ปลอดภัย หรือเป็นอันตราย เนื่องจากยาอาจผลิตได้ไม่ถูกต้องทำให้มาตรฐานต่ำลง การยกเว้นดังกล่าวยังมีไปจนถึงช่วงต้นของพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 เนื่องจากเป็นภาระแก่อย.ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Board minutes 11/2508, 7/2509)

การขึ้นทะเบียนตำรับยาในช่วงนี้เป็นเพียงการจัดทำรายการยา คณะกรรมการควบคุมการขายยาที่มีหน้าที่ตามกฎหมายในการให้คำแนะนำรัฐมนตรีฯในการควบคุมการขายยาไม่มีหน้าที่โดยตรงในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ระบุในแบบฟอร์มสมัครมีเพียงเล็กน้อย คือ ชื่อผลิตภัณฑ์ การอ้างสรรพคุณ ชื่อและปริมาณของสารสำคัญ ฉลากเอกสารกำกับยา และตัวอย่างยา เพื่อมอบให้พนักงานเจ้าหน้าที่ และยิ่งไปกว่านั้นการขึ้นทะเบียนตำรับยาดูเหมือนจะปราศจากการประเมิน เพราะไม่มีการเรียกขอหลักฐานประกอบการอ้างสรรพคุณ (Ministerial Regulation No.3/2492) ดังนั้นสรรพคุณและความปลอดภัยของยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในช่วงนี้จึงน่าสงสัย (Board minute 4/2514, Interview 149) ใบทะเบียนตำรับยาที่ออกให้อุตสาหกรรมก็ไม่ได้ระบุถึงสรรพคุณ รูปแบบยา ขนาดรับประทาน หรืออาการข้างเคียงต่าง ๆ และช่วงนี้ไม่มีการต่อทะเบียนตำรับยา (เป็นทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพ) ค่าประเมินยา หรือค่าขึ้นทะเบียนตำรับยา ยาตัวอย่างที่กำหนดให้ยื่นคาดว่าเพื่อการตรวจทางคุณภาพแต่ก็ไม่ได้ระบุชัดเจน

กฎหมายให้ความสำคัญเรื่องควบคุมการขายมากกว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยา ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้อนุญาตการขายยาในกรุงเทพฯ ขณะที่หัวหน้าฝ่ายควบคุมอาหารและยาเป็นพนักงานเจาหน้าที่อนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับยา และมีหน้าที่จัดทำบัญชีรายการยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา คณะกรรมการควบคุมการขายยามีหน้าที่แนะนำรัฐมนตรีฯให้ออกประกาศที่เกี่ยวกับการจำกัดการขายหรือห้ามการขายยาที่ไม่ปลอดภัยตามฉลาก ซึ่งลักษณะหลังคาดว่าได้จากรายงานของพนักงานเจ้าหน้าที่หลังจากได้เก็บยาหรือตัวอย่างมาตรวจแล้วที่เป็นการทดสอบทางคุณภาพมากกว่าปัญหาทางสรรพคุณหรือความปลอดภัย ดังนั้นในขณะนี้บทบาทของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงมีมากกว่าอย. โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหนึ่งในสามของกรรมการโดยตำแหน่ง

เมื่อไม่มีค่าขึ้นทะเบียนตำรับยา และไม่มีการเรียกข้อมูลประกอบ ดังนั้นภาคอุตสาหกรรมจึงยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นจำนวนมากไม่ว่าจะมีการผลิตหรือไม่ และในช่วงนี้ยังไม่มีการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าและแม้มีการแก้ไขกฎหมายอีกถึง 3 ครั้งแต่มีเพียงปีพ.ศ. 2505 ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

♦ พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ.2505 – ให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ แต่ยังเน้นแต่เรื่องคุณภาพ

การแก้ไขพระราชบัญญัติการขายยาในปีพ.ศ. 2505 เสนอข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่รัดกุมขึ้น และสั่งให้ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ทั้งหมดมาขึ้นทะเบียนใหม่ แต่ก็ยังยกเว้นยาในตำรายาอีกเช่นเดิม สาเหตุของการเกิดการแก้ไขกฎหมายมักตามปัญหา ช่วงนั้นอุตสาหกรรมยังไม่พัฒนามากนัก (Interview 149, Charoensupapong 1994) ได้มีการนำเข้าทั้งยาแผนปัจจุบันและแม้แต่วัตถุดิบสำหรับการปรุงหรือเตรียมยาเข้ามาก่อนที่จะออกกฎหมาย และการผลิตยาก็มักพัฒนามาจากการปรุงยาแบบเภสัชกรในร้านยาโดยยังไม่มีการควบคุม บางครั้งที่เรียกกันว่า 'เล่าเต๊งฟาร์มาซี' และยังมีตัวอย่างที่บางบริษัทขอนำเข้ายาโดยไม่ยอมขึ้นทะเบียนตำรับยาอ้างว่ายาสูตรเดียวกันได้มีการขึ้นมาแล้วโดยบริษัทอื่น

อำนาจของคณะกรรมการฯต่อเรื่องการขึ้นทะเบียนและถอนทะเบียนตำรับยาชัดเจนขึ้นกว่าฉบับเดิมก่อนแก้ไข แม้ว่ายังไม่ได้เปลี่ยนแปลงองค์ประกอบของคณะกรรมการฯก็ตาม กฎหมายระบุชัดถึงหลักฐานสนับสนุนการอ้างสรรพคุณ แต่แบบฟอร์มขอขึ้นทะเบียนตำรับยาก็ไม่ได้กำหนดความต้องการดังกล่าว ดังนั้นการพิจารณาเพื่อพิสูจน์สรรพคุณและความปลอดภัยจึงตกภาระที่คณะกรรมการฯไม่ใช่อุตสาหกรรมที่เป็นผู้ยื่น คณะกรรมการฯอาจเรียกร้องขอหลักฐานเพิ่มเติมหากสงสัยแต่ก็เป็นรายกรณี

รัฐมนตรีฯมีอำนาจสูงสุดในการถอนทะเบียนตำรับยาและห้ามขายยาที่พบภายหลังว่าไม่ปลอดภัยหรือไม่มีสรรพคุณตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ (ตามมาตรา 23) ทั้งนี้โดยคำแนะนำของคณะกรรมการฯ ซึ่งโดยนัยควรผ่านกระบวนการประเมิน ทบทวนซ้ำของระบบหลังยาสู่ตลาด แต่ในทางปฏิบัติไม่ได้มีระบบรองรับอย่างจริงจัง ภาคอุตสาหกรรมก็ไม่ได้มีส่วนรับผิดชอบต่อการรายงานต่ออย.เมื่อยาออกสู่ตลาด ในเรื่องความบกพร่องของตัวยา การใช้ อาการไม่พึงประสงค์ ต่างๆ ดังนั้นเมื่อมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาเข้าสู่ตลาดจึงเป็นภาระหน้าที่ของ อย. และคณะกรรมการฯ ที่จะพิสูจน์ว่ายาไม่ปลอดภัย หรือไม่มีสรรพคุณในการสั่งถอนยา ผู้มีอำนาจอนุญาตทะเบียนตำรับยาก็ยังเป็นผู้อำนวยการกองอาหารและยาเช่นเดิม ทั้ง ๆ ที่เขาไม่ได้เป็นคณะกรรมการฯโดยตำแหน่ง ดังนั้นจึงต้องได้รับเชิญเป็นการเฉพาะในฐานะกรรมการผู้เชี่ยวชาญและเป็นเลขานุการของการประชุม

ผลของการแก้ไขกฎหมายและดำเนินการยกเลิกทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ทำให้ในปีพ.ศ. 2505 มีผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับถึง 8,910 ใบ ทำให้คณะกรรมการฯต้องตั้งคณะอนุกรรมการ 2 ชุด เพื่อประเมินแบบฟอร์มและรายงานกลับ สรุปว่าจากพ.ศ. 2505 ถึง 2510 เมื่อกฎหมายนี้ถูกยกเลิกมีการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันไปทั้งสิ้นถึง 26,105 ฉบับ ด้วยอัตราการอนุญาต 76.24 % ไม่มีรายงานถึงเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมิน แต่ข้อมูลที่ได้มาชี้ไปว่าคณะกรรมการยาและอนุกรรมการใช้ความรู้และวิจารณญาณเฉพาะตนเองในการพิจารณาพร้อมทั้งดูจากการตัดสินใจที่แล้วมา (Board minute 6/2508, 8/2508, Interview 149) แม้คณะกรรมการฯบางครั้งจะเรียกหาหลักฐานหรือเอกสารจากประเทศอื่น ซึ่งไม่ใช้ข้อกำหนดตามกฎหมาย ดังนั้นถ้ามียาใดได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับไปแล้ว จึงเป็นไปไม่ได้ที่จะคณะกรรมการฯไม่ยอมรับยาที่มีส่วนประกอบสำคัญสารเคมีชนิดเดียวกัน และบ่อยครั้งที่คณะกรรมการฯต้องขอข้อมูลจากองค์การควบคุมด้านยาของประเทศอื่นในการตัดสินใจว่าจะรับรองหรือปฏิเสธ

◆ พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 - กฎหมายปัจจุบันที่จัดทำครั้งแรก

กฎหมายฉบับนี้ถูกเสนอเพราะฉบับเก่าไม่ได้ควบคุมการผลิตและนำเข้า ดังนั้นร้านยาก็สามารถนำยาเข้าได้ถ้ายานั้นได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว พระราชบัญยัติยาพ.ศ. 2510 จึงอนุญาตทะเบียนหรือใบอนุญาต 2 ชนิด คือ ใบอนุญาตของผลิตภัณฑ์ คือทะเบียนตำรับยา และใบอนุญาตสำหรับอุตสาหกรรมซึ่งได้แก่ การผลิตหรือนำเข้า และใบอนุญาตร้านยา และการควบคุมดังกล่าวยังเป็นกฎหมายที่มีผลบังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน โดยมีการแก้ไข 4 ครั้ง (Box 4.1) เมื่อเริ่มใช้ครั้งแรกกฎหมายยังไม่ได้มีการจัดทำที่ดี ที่จะควบคุมได้ตามวัตถุประสงค์ (Board minute 6/2511) ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขก็ได้วางแผนที่จะแก้ไขนับแต่นั้น

นับว่าพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 มีการปรับปรุงในหลายจุดเรื่องขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อเทียบกับกฎหมายฉบับเก่า มีเรื่องค่าขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรก (200 บาท) แต่ก็ยังถูกกว่าใบอนุญาตร้านยา (500 บาท) มีการต่อทะเบียนทุก 5 ปี แต่ยังไม่มีการเสียค่ารักษาทะเบียนตำรับยารายปี ในช่วงต้นพรบ.ยายังมีการยกเว้นการขึ้นทะเบียนตำรับยาอีกเช่น ยาในตำรายา วัตถุดิบในการผลิตยา ยาผลิตโดยส่วนราชการที่มีหน้าที่ป้องกันและบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งข้อยกเว้นเหล่านี้ไม่ใช่สิ่งที่ถูกหลักวิชาการ (Jayasuriya 1989) จึงเริ่มมีการเปลี่ยนแปลงบางจุดในภายหลัง

ได้มีข้อกำหนดข้อมูลชัดเจนในกฎหมายซึ่งรวมถึงหลักฐานในการสนับสนุนสรรพคุณและความปลอดภัยของยา แต่ไม่ได้มีการระบุให้ชัดถึงคำจำกัดความของหลักฐานที่ชัดเจน ‘substantiate evidence’ ดังนั้นในทางปฏิบัติไม่พบว่ามีข้อกำหนดให้อุตสาหกรรมยาต้องส่งหลักฐานเพื่อสนุบสนุนการอ้างสรรพคุณ ยกเว้นเมื่อคณะกรรมการฯจะเรียกขอเมื่อมีความต้องการ ทำให้เป็นภาระของคณะกรรมการฯและคณะอนุกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องในการพิสูจน์ทั้งการขึ้นและถอนทะเบียนตำรับยา ใบทะเบียนตำรับยาก็มิได้ระบุถึงสรรพคุณที่รับรองสำหรับยาชนิดนั้น ๆ เพียงแต่แจ้งว่ายาที่มีชื่อการค้านั้น ๆ ได้รับอนุญาตทะเบียนเมื่อวันที่ตามที่ระบุในใบทะเบียนนั้น วิธีการนี้ก่อให้เกิดปัญหาทางกฎหมาย เพราะไม่มีความชัดเจนในความหมายของคำว่า ‘ทะเบียนตำรับยา’ ในเชิงกฎหมายและเชิงเทคนิค เพราะคณะกรรมการร่างกฎหมายของกรรมการกฤษฎีกา ได้สรุปไว้ว่าทะเบียนตำรับยาในเชิงกฎหมาย หมายความเพียงถึงสูตรของผลิตภัณฑ์นั้น และไม่ได้เกี่ยวข้องกับข้อมูลใด ๆ ของยานั้นเลย เช่นชื่อทางยา และการออกคำสั่งให้ระบุชื่อสามัญทางยาในฉลากยาจึงเป็นเรื่องที่ไม่สามารถทำได้เพราะกฎหมายไม่ได้ให้อำนาจไว้

แม้กฎหมายจะกำหนดการต่อทะเบียนตำรับยาทุก 5 ปี แต่กลับไม่ได้กำหนดให้ชัดเจนถึงการต้องประเมินยาใหม่เมื่อมีการมาต่ออายุทะเบียนตำรับยา ในช่วงแรกนี้ มาตรา 86 กำหนดเพียงให้ถอนทะเบียนตำรับยาด้วยเหตุผล 3 ประการ คือ ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียน ไม่ปลอดภัยเมื่อใช้ และเป็นยาปลอม ยังไม่เห็นโครงสร้างที่ชัดเจนในอย.ที่ทำหน้าที่ประเมินส่วนนี้ ดังนั้นจึงมีการกล่าวกันว่าการต่อทะเบียนตำรับยาเป็นไปอย่างอัตโนมัติ (Interviews Board members, 5 FDA staff, industry, academia) ดังนั้นช่วงนี้ของประเทศไทยจึงเหมือนช่วงปีพ.ศ. 2446-2488 ของประเทศพัฒนาแล้ว และผลจากการดำเนินงานในปีพ.ศ.2511 ซึ่งเป็นปีแรกหลังออกกฎหมาย มีใบสมัคร 1,055 ใบมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และได้รับทะเบียนตำรับยา 944 ใบ หลังจากนั้นก็มีการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มขึ้นอย่างมากมายถึงประมาณ 2,000 – 5,000 ใบต่อปีในช่วงพ.ศ. 2512-2521

♦ ปีพ.ศ. 2522: การแก้ไขพระราชบัญญัติยาเพื่อเพิ่มทะเบียนตำรับยาตลอดชีพโดยไม่มีการทบทวน

การแก้ไขพระราชบัญญัติยาในปีพ.ศ.2522 ได้มีการตั้งเป้าเพื่อเพิ่มความเข้มแข็งของการคุ้มครองผู้บริโภค แต่ผลที่ได้แตกต่างจากที่ตั้งใจไว้ในหลายด้าน แน่นอนคือมีการเปลี่ยนแปลงในเรื่องการขึ้นและการทบทวนทะเบียนตำรับยา อันดับแรกการแก้ไขกฎหมายก่อให้เกิดทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ ซึ่งโดยหลักการต้องมีการประเมินอย่างสมบูรณ์ครบถ้วนในเรื่องความปลอดภัย สรรพคุณและคุณภาพ ก่อนที่จะให้ทะเบียนใหม่ไป อันดับสองคือการเพิ่มจำนวนคณะกรรมการยา และสามคือเพิ่มค่าขึ้นทะเบียนตำรับยาจากเดิม 200 บาทต่อ 5 ปีเป็น 3,000 บาทสำหรับตลอดชีวิตทะเบียนตำรับยา โดยไม่มีค่ารักษาทะเบียนตำรับยารายปี ซึ่งแตกต่างจากหลายประเทศ แม้การขึ้นทะเบียนตำรับยาสหรัฐอเมริกาเป็นแบบตลอดชีพ แต่ได้กำหนดให้จ่ายค่ารักษาทะเบียนตำรับยารายปีด้วย

ในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แล้วกฎหมายฉบับนี้ก็ยังไม่ถือว่ามีความก้าวหน้า เพราะยังไม่มีการกำหนดเรื่องยาใหม่ แม้คณะกรรมการฯจะเริ่มอย่างไม่เป็นทางการมาแล้วในปีพ.ศ. 2522 โดยใช้คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนชุดเดิมแต่ก็ยังมีปัญหา เช่นเกณฑ์ที่กำหนดโดยคณะกรรมการยาให้ใช้กับยาใหม่ ยังไม่ครอบคุลมถึงยาใหม่ในประเทศไทยแต่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศพัฒนาแล้ว หรือยาในตำรายา (Board minute 3/2523) ดังนั้นจึงขึ้นกับการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯที่จะเรียกขอหลักฐานจากอุตสาหกรรม สมาชิกในคณะอุกรรมการฯยังต้องทำงานด้วยประสบการณ์ส่วนตัว โดยไม่มีคู่มือเป็นหลักกลางร่วมกัน ทั้งนี้ต่างคนต่างทำงานโดยแทบไม่มีการอภิปรายร่วมกัน และไม่ได้เปรียบผลของตนกับงานที่ได้ทำมาแล้วหรือแฟ้มทะเบียนเดิมของยากลุ่มเดียวกัน (Interviews 17, 89) พฤติกรรมดังกล่าวย่อมก่อให้เกิดความไม่เป็นมาตรฐานเดียวกันในการพิจารณา สูตรตำรับ ข้อมูลของยาที่รับรอง ยิ่งไปกว่านั้นทะเบียนตำรับยาตลอดชีพที่นำเข้ามาโดยไม่มีการเตรียมการที่อย.ในเรื่องทบทวนทะเบียนตำรับยาก่อให้เกิดการวิพากษ์จากองค์กรพัฒนาเอกชนฯ และนักวิชาการไม่น้อยว่าทำให้เกิดปัญหา มีทะเบียนตำรับยามากเกินจำเป็นและมีตำรับยาที่ไม่เหมาะสม

เมื่อยาได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาตลอดชีพแล้ว จึงเป็นการยากที่จะถอนทะเบียนตำรับนั้น เนื่องจากมักมีข้อโต้แย้งจากไม่ว่าจะเป็นอุตสาหกรรม ผู้เชี่ยวชาญ เจ้าหน้าที่อย. หรือคณะกรรมการยา (บางคน) ว่ายานี้ได้รับการรับรองแล้วให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แล้ว มีการใช้มาเป็นเวลานานในประเทศโดยไม่พบอันตราย ตัวอย่างเช่น ‘ต้องมีการพิสูจน์ว่ายานี้มีอันตรายถึงตายในคนไทย จึงจะสมควรถอนยาได้’ (Board minutes 5/2508, 3/2512, Interviews 3, 21, 105)

♦ พ.ศ.2532: เริ่มต้นการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่เริ่มอย่างไม่เป็นทางการในปีพ.ศ. 2522 ภายใต้ระบบเก่า เพิ่งเริ่มต้นแยกการขึ้นออกมาต่างหากอย่างกึ่งเป็นทางการในปีพ.ศ.2532 เพราะไม่ใช่ผ่านกฎหมายโดยตรง จึงเป็นเพียงการใช้กระบวนการทางบริหารจัดการ กำหนดคำจำกัดความของยาใหม่ 4 ข้อ คือสารเคมีใหม่ ข้อบ่งใช้ใหม่ สูตรผสมใหม่ และวิธีการให้ยาใหม่ ระบบยาใหม่ที่มีโครงการประเมินความปลอดภัย Safety Monitoring Programme (SMP) นี้ไม่ได้กำหนดเพื่อให้เกิดความเข้มแข็งของการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่เพื่อบรรเทาแรงกดดันของรัฐบาลสหรัฐอเมริกาในเรื่องสิทธิบัตรยา (Board minutes 6/2532, 2/2534) ดังนั้นในเวลาต่อมาสมาชิกของคณะกรรมการยาที่เป็นภาคอุตสาหกรรมถึง 2 คนจึงได้เรียกร้องให้ยกเลิกเรื่องการประเมินชีวอนุเคราะห์ของยาสามัญที่มีสารเคมีเดียวกับยาใหม่ที่ผ่านการรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ชนิดไม่มีเงื่อนไขมาแล้ว ในการอ้างได้

ระบุเหตุผลยาใหม่เป็นเรื่องการต่อรอง และไม่ใช่ข้อกำหนดทางกฎหมายหรือทางตำรายา (Board minute 8/2540) ลักษณะที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาสองแบบแยกจากกันระหว่างยาแบบเก่าและยาใหม่ทำให้เกิดระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสองมาตรฐาน ดังนั้นยาที่อาจเป็นยาใหม่ของบางประเทศ หรือยาเก่าบางชนิดที่อาจเป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ที่มีความเสี่ยงมากเช่นเดียวกัน ก็ยังให้ขึ้นด้วยระบบเก่าต่อไปโดยขาดการติดตาม เพราได้เคยขึ้นด้วยระบบเก่ามาแล้ว แต่อย่างไรก็ดีกระทรวงสาธารณสุขก็แสดงออกต่อปัญหานี้หลายรูปแบบ เช่นเคยพยายามแต่ไม่สำเร็จ หรือเปลี่ยนใจไม่คิดแก้ไขพระราชบัญญัติยาอีกเลย ทั้งนี้เพราะความไม่มีเสถียรภาพทางการเมืองในเวลาต่าง ๆ กัน ดังนั้นกฎหมายฉบับปัจจุบันจึงยังไม่ได้แยกการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และยาเก่าให้ชัดเจน หรือสรุปเป็นยาใหม่ทั้งหมดหลังจากทบทวนใหม่หมดแล้ว ปล่อยให้กาารตัดสินใจของยาแต่ละชนิดอยู่ที่การตัดสินใจเชิงบริหารของอย. คณะกรรมการยาได้มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนยาใหม่ก็เพื่อวางระบบ ข้อกำหนด และกติกา การประเมิน แต่ระบบขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบเก่าก็ยังดำเนินต่อไปแบบแยกส่วนกัน

จากคำจำกัดความของยาใหม่นี่เองที่ทำให้เมื่อเริ่มดำเนินการในปีพ.ศ.2532 จึงมีการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่น้อย เพราะส่วนใหญ่เมื่อมีสารเคมีซ้ำกับที่เคยขึ้นแล้วจะไปอยู่ในระบบยาเก่าที่ไม่เคยผ่านการประเมินแบบยาใหม่เลยหรือไม่ได้ประเมินซ้ำ ไม่มีการประกันประสิทธิผลเปรียบเทียบ เพราะขาดการระบุในกฎหมายถึงประเด็นนี้ จึงไม่มีการทำชีวอนุเคราะห์ หรือศึกษาการละลายยาของตัวยาในกลุ่มยาเก่าเลย ถึงแม้จะมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาถึง 100 ทะเบียนในยาที่เป็นสารเคมีชนิดเดียวกันที่มาจากต่างแหล่ง หรือแม้แต่ในรูปแบบที่แตกต่างกัน

การที่กำหนดให้ SMP เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปีสำหรับยาใหม่ทุกประเภท ต้องมีการรับรองโครงการก่อนในช่วงรับรองทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข เพื่อให้อุตสาหกรรมได้รายงานความปลอดภัยที่รวบรวมจากแพทย์ แล้วนำมาปรับเป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข แต่ก็มีปัญหาเพราะเมื่อเริ่มมีการรับรองยาใหม่แบบมีเงื่อนไขเป็นครั้งแรกในปีพ.ศ. 2534 เพิ่งมีการรับรองให้เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไขในปีพ.ศ. 2541 นี้เอง ในช่วงดังกล่าวจะเป็นการผูกขาดตลาดโดยเจ้าแรก ด้วยการอ้างว่ามีรายงานความปลอดภัยน้อยมากจนไม่พอสรุป เพราะอย.ไม่มีอำนาจในการบังคับให้แพทย์ส่งรายงานทุกราย และอุตสาหกรรมก็อาจไม่มีอำนาจหรือไม่เต็มใจเรียกร้องรายงานให้ครบจำนวน เป็นที่น่าแปลกใจที่เมื่อเป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไขกลับไม่มีข้อกำหนดให้บริษัทต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์อีกเลย และยานั้นก็นำไปขายได้ในร้านยาอย่างง่ายดาย นั่นคือบริษัทที่ผลิตยาสามัญในช่วงนี้จึงไม่ต้องรับผิดชอบในเรื่องการรายงานอาการไม่พึงประสงค์เช่นกัน

1.3 หน่วยงานควบคุมด้านยาในปัจจุบันและกระบวนการทางนโยบาย

ในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีความรับผิดชอบต่อการควบคุมยา ด้วยการสนับสนุนทางการประกันคุณภาพและวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งคู่มีฐานะเท่าเทียมกันในระดับกรม แต่ต้องร่วมงานกันแต่ทำงานแยกกันอย่างอิสระตามระบบราชการไทย เฉพาะอย่างยิ่งอย.ที่เพิ่งเริ่มตั้งเป็นระดับเทียบเท่ากรมในปีพ.ศ. 2518 มีประวัติการทำงานที่สั้นมากเมื่อเทียบกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ตั้งมาเป็นกรมก่อนพ.ศ. 2493) และมีที่นั่งในคณะกรรมการฯมาตั้งแต่เริ่มต้นกฎหมายควบคุมยา แต่ปัจจุบันอย. ก็คือผู้มีอำนาจในเชิงกฎหมายเรื่องควบคุมยา

- ***พัฒนาการของอย.ไทย***

หน่วยงานควบคุมด้านยาของไทยตั้งครั้งแรกในปีพ.ศ. 2452 ชื่อว่า ฝ่ายควบคุมอาหารและยาในกรมสุขภาพ กระทรวงมหาดไทย ต่อมาในปีพ.ศ.2485 จึงได้ย้ายมาเป็นกองควบคุมอาหารและยาในกระทรวงสาธารณสุข จนถึงปีพ.ศ. 2518 ที่ได้ยกระดับเป็นเทียบเท่ากรมตั้งชื่อว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จากเริ่มต้นดูแลกฎหมายเพียง 2 ฉบับ แต่ปัจจุบันมีถึง 8 ฉบับ ใช้คณะกรรมการ 6 ชุด และแบ่งเป็น 10 กอง 1 หน่วยกฎหมาย แต่เมื่อเจาะลึกไปที่โครงสร้างภายในพบว่าอย.ขยายแต่โครงโดยไม่ได้พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เข้มแข็ง ขาดการระดมกำลังคนหรือผู้เชี่ยวชาญมาร่วมงาน

- ***โครงสร้าง บทบาทและความรับผิดชอบของอย.***

กล่าวได้ว่าอย.เป็นหนึ่งในสองหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขที่มีอำนาจตามกฎหมายในการออกใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านสาธารณสุข อีกแห่งคือกองประกอบโรคศิลปะ ที่ออกใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะสำหรับแพทย์-เภสัชกรแผนโบราณ ผดุงครรภ์โบราณ กายภาพบำบัด และเทคนิคการแพทย์ ตลอดจนควบคุมสถานพยาบาลเอกชน (แต่ไม่รวมร้านยาที่คุมโดยพรบ.ยา) แต่ในเรื่องงบประมาณประจำปีที่ได้รับจัดสรรจากรัฐบาล นับว่าอย.ไม่ได้รับความสนใจเท่าที่ควร เห็นได้จากได้รับงบประมาณและการจัดสรรกำลังคนน้อยที่สุดในกระทรวง ไม่ถึง 1 % ซึ่งขัดแย้งกับอำนาจและความรับผิดชอบนำรายได้เข้าประเทศไม่น้อยกว่า 60 ล้านบาท

เนื่องจากผลกระทบด้านเศรษฐกิจจากการตัดสินใจจึงพบว่าอย.ได้รับแรงบีบคั้นด้านการเมืองไม่น้อย ถัดมาคือภาพลักษณ์ด้านคอรัปชั่น (Anon. 1994a, Bangkok Business 1995, Than Analysis 1995, Thairath 1998) ความรับผิดชอบในการอนุญาตการผลิต นำเข้า โฆษณา และทะเบียนสินค้าในด้านสุขภาพและในชีวิตประจำวัน เป็นมูลค่ากว่า 200,000 ล้านบาทราคาขายปลีก รวมถึงการปรับและลงโทษ (Table 4.1, Board minute 5/2539) อย.จึงมีอำนาจทั้งการลงโทษ การตัดสินใจ จึงทำให้เสี่ยงต่อการแทรกแซงทางการเมืองได้ ไม่มีความแตกต่างจากองค์กรอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (Jasanoff 1990)

Table 4.1 Products regulated by the FDA[1]

Products	Product licences (Number)	Market Values[2] (Million Baht)	Producer/ Importers Licences[3] (Number)	Advertisement licences (Number)	Fine (Baht)
Drugs	28,165	15,000	1,413	3,555	453,900
Food	18,315	20,000	3,578	1,902	142,000
Cosmetics	1,565	10,000	261	109	14,100
Psychoactive and Narcotics	915	-	371	-	10,000
Toxic Substances	751	500	185	40	-
Medical Devices	-	-	na[4]	na	-

Source: Adapted from Manager Newspaper article 1989.
Note: 1 Calculated from the figures of 1988, 2 Calculated at wholesale price, 3 Not include 3,023 drugstores, which the FDA-SG is the licensing authority for Bangkok, 4 na = Not available

ณ ปัจจุบัน อย.นอกจากดูแลกฎหมาย 8 ฉบับแล้ว ยังมีอนุสัญญาระหว่างประเทศอีก 6 ฉบับ แต่ละกฎหมายต้องมีคณะกรรมการตามกฎหมายเพื่อทำหน้าที่ให้คำแนะนำทั้งด้านกฎหมายและเทคนิค และในแต่ละคณะกรรมการฯอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการอีกได้ถึง14 ชุด ในคณะกรรมการยามักมีการประชุมอย่างน้อยเดือนละครั้งขณะที่อนุกรรมการแต่ละชุดอาจประชุมถี่ถึง 20 ครั้งต่อเดือนเช่นอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ (ยาที่ไม่ใช่ยาใหม่) เหล่านี้เป็นภาระหนักของอย.ที่ต้องเตรียมการประชุมต่าง ๆ ทั้งวาระและเอกสารประกอบ แม้อย.จะมีการขยายหน่วยงานออกแต่โครงสร้างหลักยังไม่เปลี่ยนอย่างชัดเจนนัก ระบบบริหารกลับมีการเปลี่ยนแปลงตามเลขาธิการฯที่เข้ามารับตำแหน่งใหม่ การที่อย.มีฐานะเทียบเท่าหน่วยงานระดับกรมอื่น ๆ ในกระทรวงฯ ทำให้มีปัญหาการดำเนินหรือสั่งการ มีปัจจัยที่อาจทำให้เกิดคอรัปชั่นได้แก่ ขาดการตรวจสอบภายในที่มีประสิทธิภาพ ระบบชนชั้นในราชการ และการที่ต่างคนต่างทำงาน (Matichon 1998, Thairath 1998)

ที่พบได้ชัดเจนจากการสัมภาษณ์คือขาดการสื่อสารและการประสานงานภายในอย. ระหว่างอย.กับหน่วยงานอื่นในกระทรวงฯ และกับกระทรวงอื่น ๆ บางคนได้เสนอว่าอย.มักมีการชี้แจงช้ากรณียามีปัญหาในชุมชน (Interviews 122-125)

- ***กิจกรรมควบคุมก่อนยาออกสู่ตลาด – การขึ้นทะเบียนตำรับยาและกองควบคุมยา***

จนถึงปีพ.ศ. 2540 กองควบคุมยาก็ยังมีหน้าที่เรื่องการรับรองผลิตภัณฑ์และออกใบอนุญาตการผลิต นำเข้า และขาย แต่จากการมีเจ้าหน้าที่เพียง 19 คนที่ทำงานด้านขึ้นทะเบียนในช่วงปี 2534-2536 เมื่อเทียบกับงานต่อทะเบียนร้านยา 3,023 ใบในกทม. ผลิตยา 181 ใบ นำเข้า 471 ใบ และทะเบียนตำรับยาประมาณ 1,354 ใบ รวมถึงงานแก้ไขทะเบียนอีกมากมาย '*ถ้าอย.เป็นเขาวงกต กองควบคุมยาคงเป็นศูนย์กลางของความยุ่งเหยิง*' (Interview 52) กองควบคุมยานี้เองจัดเป็นเขาวงกตในเรื่องขึ้นทะเบียนยาเลยทีเดียว ในด้านหนึ่งถูกต่อว่าจากอุตสาหกรรมว่าล่าช้าในการทำงาน มีกฎระเบียบที่ไม่ชัดเจน แต่ในอีกด้านหนึ่งถูกวิพากษ์จากองค์กรพัฒนาเอกชน และนักวิชาการว่าทำงานอ่อนแอ ไม่มีการทบทวนทะเบียนตำรับยา และมีการดำเนินการลงโทษที่หละหลวม ทำให้มียาไม่เหมาะสมในประเทศ โครงสร้างการดำเนินงานเห็นได้ชัดเจนว่าเน้นที่การขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นด้านหลัก ไม่มีแม้แต่หน่วยงานระดับฝ่ายที่จะดูแลทั้งเรื่องการประเมินและการทบทวนทะเบียน (FDA 1993)

กองควบคุมยาทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการให้การประชุมของคณะกรรมการยาและอนุกรรมการทที่เกี่ยวข้อง เป็นภาระที่หนักอึ้ง เพราะต้องเตรียมเกี่ยวกับข้อมูล ข่าวสาร หลักฐาน และสรุปเพื่อจัดทำเอกสารในการประชุม เจ้าหน้าที่ของอย.ได้กล่าวว่า 'คำว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หมายถึงการดำเนินงานโดย คณะกรรมการ' ดังนั้นหน่วยงานจึงต้องทำงานประสานงาน และเตรียมการประชุมค่อนข้างมาก เพื่อให้คณะกรรมการได้ตัดสินใจทางเทคนิคอย่างเต็มที่ (Interview 21) ด้วยหลักแนวคิดดังกล่าวประกอบกับการเปลี่ยนแปลงในระดับผู้อำนวยการ หรือข้าราชการชั้นผู้ใหญ่ค่อนข้างบ่อย ทำให้กองฯทำหน้าที่ในเชิงบริหารจัดการงานธุรการมาก และขาดความชำนาญในเรื่องที่จำเป็นต่องาน เช่นการประเมินยาเพื่อการขึ้นทะเบียน ยิ่งเจ้าหน้าที่เกือบทั้งหมดเป็นเภสัชกรที่ไม่ได้ผ่านการฝึกฝนในระดับสูงด้านนี้เลย ในอดีตการพิจารณาอนุญาตทะเบียนทำโดยคณะอนุกรรมการ และเจ้าหน้าที่ก็พึงพอใจที่จะทำงานงานบริหารทั่วไป ดังนั้นเมื่อเลขาธิการฯคนใหม่สั่งให้เจ้าหน้าที่ต้องเตรียมวิเคราะห์เอกสารล่วงหน้าก่อนการพิจษณราในอนุกรรมการสำหรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ จึงทำให้เจ้าหน้าที่เกิดความเครียด เพราะไม่มีการวางแผนพัฒนางานระยะยาว (Interview 54)

หน้าที่หลักของผู้อำนวยการกองควบคุมยาซึ่งเป็นผู้ช่วยเลขานุการของคณะกรรมการยาตามกฎหมาย คือต้องเตรียมข้อมูลพื้นฐานสำหรับการประชุม มองดูแล้วคล้ายไม่มีอำนาจ แต่ในความเป็นจริงผู้อำนวยการมักได้รับการมอบหมายจากเลขาธิการฯให้เป็นผู้ลงนามในใบทะเบียนตำรับยาแทน อำนาจที่ได้รับมอบมานี้ทำให้ฝ่ายอุตสาหกรรมต้องตระหนักถึงความสำคัญ ระบบตำแหน่งทางราชการไทยทำให้ผู้อำนวยการกองฯต้องเป็นกรรมการของคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ภายใต้คณะกรรมการยา (ทีเกี่ยวข้องกับกองฯ) รวมถึงงานประชุมภายในกระทรวง และภายนอก รวมแล้วบางครั้งถึงกว่า 63 การประชุมใน 1 เดือน ซึ่งเป็นไปไม่ได้ว่าผู้อำนวยการจะเข้าประชุมได้หมด ดังนั้นในหลายเรื่องเจ้าหน้าที่จึงเป็นผู้ดำเนินการหรือเข้าประชุมแทน (Interview 21)

- ***กิจกรรมติดตามหลังยาออกสู่ตลาด: กองวิชาการและกองสารวัตร***

เมื่อกองวิชาการเริ่มจัดตั้งเป็นครั้งแรกเมื่อปีพ.ศ. 2517 มีความตั้งใจให้เป็นกองด้านแผนและนโยบายสำหรับอย. และเป็นฝ่ายเลขานุการให้กับการพัฒนานโยบายยาแห่งชาติ และในปัจจุบันงานควบคุมยาทั้งหมดรวมเรื่องนโยบายยาแห่งชาติไปรวมที่กองควบคุมยาทั้งหมดแล้ว งานที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยังคงอยู่ที่กองวิชาการคือเรื่องของศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และการเป็นเลขานุการของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา (คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ) และรวบรวมข้อมูลจากองค์การควบคุมยานานาชาติ แต่ด้วยเหตุผลบางประการ การแลกเปลี่ยนข้อมูลของกองวิชาการกับกองควบคุมยาไม่เป็นไปอย่างราบรื่นนัก (Interviews 22, 37) และรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในประเทศไทยก็ไม่สามารถใช้ในการขึ้นหรือถอนทะเบียนตำรับยาได้เลย ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจึงเป็นเพียงที่รวบรวมข้อมูลและส่งแลกเปลี่ยนกับองค์การอนามัยโลกเท่านั้น

กองสารวัตรเคยทำงานด้านตรวจสอบสถานที่จัดหายา (ผลิตและนำเข้า) และสถานที่กระจายยา (ร้านยา) ในลักษณะการตรวจ GMP ในโรงงานยา และสำรวจปัญหาเมื่อยาออกมาอยู่ในตลาด แต่กองนี้ไม่ได้รับการติดต่อให้ข้อมูลเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยา หรือแม้แต่ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา และมีปัญหาการสื่อสารเช่นกัน เลขาธิการฯ 2 คนล่าสุด ได้ย้ายกิจกรรมของงานสารวัตรทั้งหมดไปอยู่ตามกองผลิตภัณฑ์ทั้งหมด งานของกองนี้จึงเหลือเพียงเรื่องงานสำรวจวิจัย งานส่งออก และด่านนำเข้า

- ***งานประกันคุณภาพ - กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์***

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีบทบาทด้านงานวิจัยในห้องปฏิบัติการและทดสอบทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมถึงการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่อยู่ใต้การดูแลของอย. มีหน่วยงานหลักในกรมวิททยาศาสตร์การแพทย์ 4 หน่วยงานที่ทำงานเกี่ยวข้องกับเรื่องคุณภาพยา และอาจอยู่ในระบบการควบคุมยา คือ กองวิเคราะห์ยา (ต่อมาเปลี่ยนชื่อเป็นกองยา) กองชีววัตถุ กองวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 12 เขต ในทั้งสามหน่วยนี้ นับว่ากองควบคุมยามีบทบาทสำคัญมากในด้านประกันคุณภาพสำหรับทั้งตอนขึ้นทะเบียนตำรับยาและหลังได้ทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ปัจจุบันได้พยายามทำงานวิจัยมากขึ้น งานสำคัญอีกอย่างคืองานตำรายาที่เริ่มตั้งแต่ปีพ.ศ. 2522 และยังทำจนถึงปัจจุบัน

เห็นได้ชัดถึงการวางแผนพัฒนาบุคลากรระยะยาวเมื่อเทียบกับอย. ดังเป็นที่ชื่นชมของอดีตเลขาธิการฯ (Anon. 1994a) ความสามารถด้านเทคนิคการวิเคราะห์ยาก็ได้รับการยอมรับจากเจ้าหน้าที่ของอุตสาหกรรมยาแม้ว่าจะมีเสียงบ่นถึงความช้าในการทำงาน (Interviews 96-106) แม้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ อย.จะ

ต้องทำงานประสานกันอย่างใกล้ชิดในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่พบว่าการประสานงานขาดการสื่อสาร การวางแผนและคิดค้นงานรวมกัน (Interviews 22, 55)

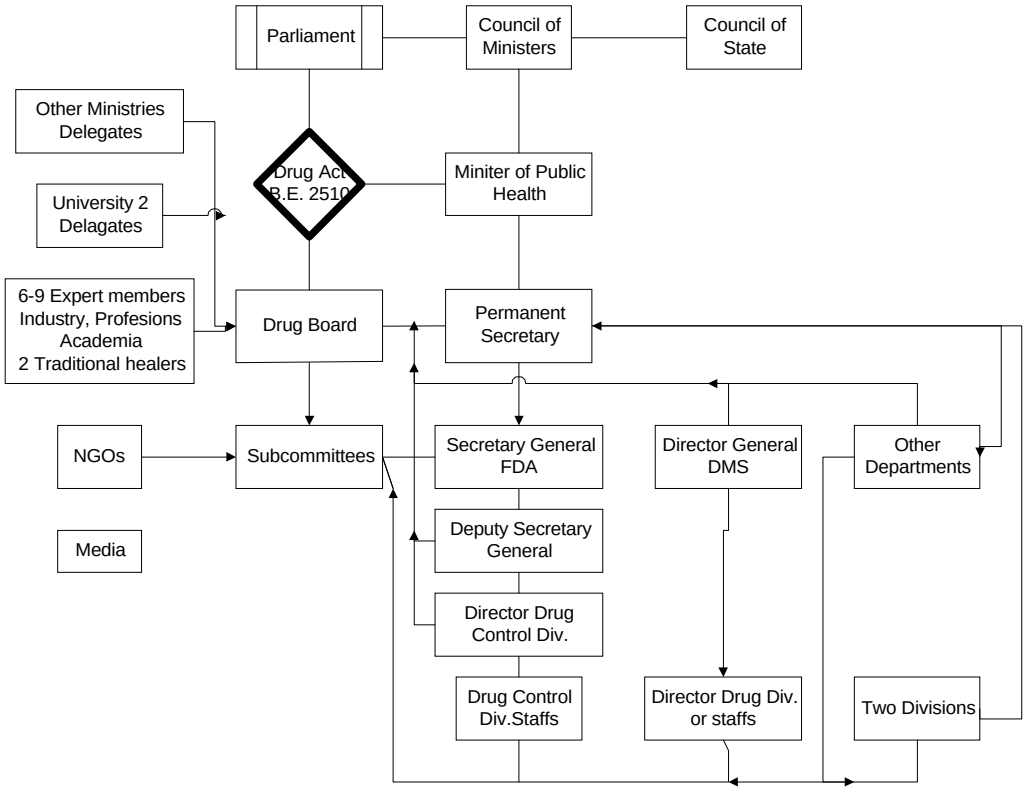
1.4 สรุปเรื่องหลักสำคัญของนโยบาย

การขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยเพิ่งเริ่มดำเนินงานมาแค่ครึ่งศตวรรษ มีพัฒนาการที่ช้าและแนวคิดหลักการเรื่องยาใหม่เพิ่งเริ่มดำเนินการเร็ว ๆ นี้เอง อย.ยังอยู่ในช่วงเพิ่งมีพัฒนาการเช่นกัน แม้มีบทบาทและอำนาจในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่มักทำในแง่ธุรการมากกว่า กิจกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ว่าจะเป็นการประเมินเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล ส่วนใหญ่ดำเนินการภายใต้การแนะนำของคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ และประสานงานโดยกองควบคุมยา เป็นที่น่าเสียดายที่การสื่อสารระหว่างกองต่าง ๆ ภายในอย.ไม่เป็นที่น่าพึงพอใจนัก ตอนถัดไปจะขยายถึงผู้เกี่ยวข้องในแง่มุมต่าง ๆ ตลอดจนการมีส่วนร่วมในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

2. ผู้แสดง: บทบาทและอำนาจในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้องกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบ่งได้เป็น 6 กลุ่ม ลักษณะที่แตกต่าง อำนาจ การเข้าแทรกแซง การมีส่วนร่วม เป็นปัจจัยกำหนดนโยบายการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยในช่วงเวลาและที่ระดับแตกต่างกัน ความเชื่อมโยงของโครงสร้างทั้งหมดนำเสนอในรูปที่ 4.2 (Figure 4.2) โดยที่หัวใจของการขึ้นทะเบียนตำรับยาคือพรบ.ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไข ผู้เกี่ยวข้องกับการสร้างกฎหมายคือ กระทรวงสาธารณสุข คณะรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และรัฐสภา บทบาทในการสร้างกฎหมายจะนำเสนอในบทที่ 5 ส่วนผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานและเสนอนโยบายย่อยของการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งจะเป็นผู้เสนอหรือตัดสินใจ ให้ความเห็นหรือคำแนะนำต่อรัฐมนตรีฯและคณะรัฐมนตรี ได้แก่ คณะกรรมการยา และคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งทั้งสองส่วนนี้ ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุขนั้นเป็นหลักประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เลขาธิการฯ รองเลขาธิการฯ ผู้อำนวยการกองควบคุมยา ผู้อำนวยการกองวิชาการ และเจ้าหน้าที่ระดับล่าง) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (อธิบดี ผู้อำนวยการกองยา และเจ้าหน้าที่ระดับล่าง) กรมควบคุมโรคติดต่อ กรมการแพทย์ กรมอนามัย เป็นต้น ในขณะที่องค์กรพัฒนาเอกชนเข้าเป็นคณะอนุกรรมการบ้าง กลับไม่เห็นความเกี่ยวข้องโดยตรงของสื่อมวลชน แต่บทบาทของสื่อมวลชนต่อนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นพบเห็นได้ องค์ประกอบคณะกรรมการยาจากส่วนอื่นมีน้อยมาก อาจมีในส่วนของคณะอนุกรรมการบ้าง

Figure 4.2 Network of actors in pharmaceutical registration policy in Thailand



2.1 นักการเมือง – อำนาจและความสามารถ

- ***บทบาทการสร้างกฎหมายของรัฐสภา***

บทบาทของรัฐสภาในการตรากฎหมายด้านเทคนิคเช่นพรบ.ยาในประเทศไทยแทบจะไม่เป็นที่ยอมรับ นักการเมืองไม่ได้มีภูมิหลังในการร่างกฎหมายแต่มีอำนาจที่ชอบธรรมในการแก้ไขร่างกฎหมายและประกาศใช้ ในทางปฏิบัตินักการเมือง (สมาชิกสภาผู้แทนราษฎร) พยายามจะเล่นบทบริหารด้วยการเข้าร่วมเป็นฝ่ายรัฐบาล ดังนั้นอัตราการออกกฎหมายซึ่งรวมถึงพรบ.ยาด้วยนั้นช้ามาก ทำให้กฎหมายเดิมที่มีอยู่ไม่มีการแก้ไขปรับปรุง หรือกว่ากฎหมายใหม่จะออกมาได้บางครั้งก็ล้าสมัยไปเสียแล้ว

สมาชิกรัฐสภา (บางครั้งอยู่ในยุคปกครองทหาร) มีโยงใยกับฝ่ายอุตสาหกรรมทั้งทางตรงและทางอ้อม ผู้แทนราษฎรในบางยุคคือเจ้าของอุตสาหกรรมยา และเป็นนายกสมาคมอุตสาหกรรม เพราไม่มีกติกาควบคุม หรือห้ามนักการเมืองที่เป็นเจ้าของกิจการ และทั้งยังไม่ต้องรายงาน conflict of interest หรือความเกี่ยวพัน การมีส่วนได้เสียกับอุตสาหกรรม อุตสาหกรรมจึงได้สนับสนุนพรรคการเมืองด้วยเช่นกัน กติกาเหล่านี้เพิ่งมีการประกาศในรัฐธรรมนูญใหม่นี้เอง

- ***อำนาจของรัฐมนตรีฯ – ด้านบริหารกฎหมายและธุรการ***

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (รัฐมนตรีฯ) ในฐานะผู้รักษาการตามกฎหมายในการลงนามในประกาศกระทรวง แต่โดยส่วนตัวเขาไม่ได้มีความรู้ตรงในเรื่องกฎหมายเฉพาะเช่นพรบ.ยา คณะกรรมการยาจึงทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาด้านเทคนิค และอย.ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการ เพื่อช่วยในการตัดสินใจของรัฐมนตรีฯ โดยปกติรัฐมนตรีฯมักไม่ขัดแย้งโดยตรงต่อนโยบายที่เสนอจากอย.หรือคณะกรรมการยา มีน้อยครั้งมากเป็นกรณีพิเศษที่มีการส่งกลับมาให้พิจารณาใหม่ ตัวอย่างกรณีของการกำหนดอายุของยาอะมิโนฟิลลีน

แต่ในทางบริหารพบว่ารัฐมนตรีฯมักใช้อำนาจในการสั่งการ แต่งตั้ง ย้าย หรือ ถอดถอนข้าราชการ เช่น การเสนอชื่อเลขาธิการฯคนใหม่เข้ารับรองในคณะรัฐมนตรี หรือการตรวจสอบรายชื่อที่เสนอเพื่อแต่งตั้ง โยกย้ายข้าราชการชั้นสูงในระดับกรมกระทรวง ทั้ง ๆ ที่ไม่ใช่บทบาทตรงของรัฐมนตรีฯ มีข่าวที่รัฐมนตรีฯได้แทรกแซงการแต่งตั้งข้าราชการระดับสูงมาแล้วทั้งในการประชุมคณะรัฐมนตรีและภายในกระทรวงสาธารณสุข (Anon. 1994a, Matichon 1997, interview 15)

ลักษณะเฉพาะอย่างของนักการเมืองไทยคือการที่เขาย้ายจากการเป็นรัฐมนตรีของกระทรวงหนึ่งไปยังอีกกระทรวง ในช่วงที่เข้าร่วมหรือออกจากรัฐบาล เมื่อมีการปรับปรุงคณะรัฐมนตรีหรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองอื่น ๆ เช่นการล้มสภา ดังนั้นรัฐมนตรีฯจึงไม่มีความชำนาญหรือเข้าใจนโยบายสาธารณสุขที่เกี่ยวกับ กฎหมาย ระบบ และการบริหารจัดการ จึงอาจเรียกได้ว่า 'generalist' นโยบายที่กำหนดออกมาจากรัฐมนตรีฯจึงมักกว้างและบ่อยครั้งมากที่ข้าราชการเป็นผู้จัดทำให้ (Interview with FDA staff) การที่รัฐมนตรีฯเข้ามาทำงานในช่วงสั้นจึงกระทบต่อการวางแผนระยะยาวทั้งภายในกระทรวงและที่อย. การกำหนดและแจกจ่ายงานของระดับกระทรวงมักจัดเตรียมโดยพรรคที่มีคะแนนเสียงมากที่สุดที่เป็นผู้จัดตั้งรัฐบาล และการแบ่งหรือจัดสรรตำแหน่งเหล่านี้จึงถูกเทียบได้กับการแบ่งขนมเค็ก (Manager 1995, Vatachak 1995) และก็คงเป็นที่ทราบกันว่ากระทรวงใดที่มีอำนาจในด้านการเงินและสถานภาพ

2.2 คณะกรรมการยา และคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง – บทบาท ความเป็นอิสระ อำนาจ และการเข้าร่วม

- ***บทบาทเชิงพิพากษาและการเมืองของคณะกรรมการยา***

แม้คณะกรรมการยามีหน้าที่เป็นไปตามกฎหมายตามมาตรา 10 ที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในกิจกรรมบางประเภท แต่บทบาทและความรับผิดชอบนั้นไม่ชัดเจน ดูคล้ายมีความรับผิดชอบมากแต่อำนาจน้อย บทบาทอาจแยกเป็นสองด้านคือให้คำแนะนำและให้การรับรอง กฎหมายไม่ได้กำหนดชัดเจนว่าคณะกรรมการยาต้องให้คำแนะนำใคร แต่เมื่อมองไปที่มาตราต่าง ๆ ของการขึ้นทะเบียนตำรับยาพบว่าคณะกรรมการยามีหน้าที่ **ให้คำแนะนำหรือความเห็น** แก่รัฐมนตรีฯ พนักงานเจ้าหน้าที่ และผู้อนุญาต โดยบทบาท**ให้คำแนะนำ** แก่รัฐมนตรีฯ_เรื่องการถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยา หรือ ให้ความเห็นแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ว่าห้ามขึ้นทะเบียนตำรับยา พบว่ามีลักษณะการเมืองมากกว่าการให้คำแนะนำเรื่องขึ้นทะเบียนตำรับยา

บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการยาผสมผสานทั้งด้านเทคนิคเหมือนคณะกรรมการที่ปรึกษาของสหรัฐอเมริกา กับ บทบาทการเมืองของคณะกรรมการยาของประเทศสหราชอาณาจักร บทบาทที่แยกส่วนทั้งสองนี้แม้จะไม่ถึงกับขัดแย้งแต่ก็เป็นภาระที่หนักหน่วงที่ยากที่จะบรรลุได้ ในทางกลับกัน คณะกรรมการที่ปรึกษาของสหรัฐอเมริกาแต่ละชุดทำงานและตอบคำถามเฉพาะที่ตั้งโดยองค์การอาหารและยาสหรัฐ งานเป็นด้านที่เทคนิค แม้บางกรณี Jasanoff (1990) กล่าวว่ามีการเมืองเหมือนกัน อย่างไรก็ดีกรณีสหรัฐอเมริกาการตัดสินใจสำคัญอยู่ที่องค์การอาหารและยา ตามกฎหมายไทยรัฐมนตรีฯอาจออกประกาศกระทรวงฯ ได้เมื่อได้รับคำแนะนำหรือเสนอแนะจากคณะกรรมการยา แต่ก็ไม่ใช่เรื่องที่ต้องบังคับทุกกรณี ดังนั้นคณะกรรมการยาจึงไม่มีอำนาจตามกฎหมายและไม่สามารถบังคับอย.ให้ทำงานใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายโดยตรงและอย.นั้นมีอำนาจทั้งทางบริหารและตามกฎหมายมากกว่าคณะกรรมการยา (Interviews 10, 107)

คณะกรรมการยาสามารถแต่งตั้งคณะอนุกรรมการได้หลายชุดเพื่อทำงานทางด้านเทคนิคเพื่อการควบคุมยาให้คณะกรรมการฯ แต่คณะกรรมการฯมิได้ให้นโยบายใด ๆ แก่อนุกรรมการทุกชุดที่แต่งตั้ง ที่จริงแทบไม่มีการสื่อสารระหว่างคณะกรรมการฯกับอนุกรรมการของตนนเองเลย อย.เป็นผู้ทำหน้าที่เตรียมวาระการประชุมคณะกรรมการฯจากงานของอนุกรรมการฯแต่ละชุด ในทางปฏิบัติคณะกรรมการฯอาจพิจารณาข้อเสนอของอนุกรรมการฯหรือไม่สนใจคำแนะนำนั้น และในทางกลับกันสำหรับอนุกรรมการ บางครั้งคำแนะนำจากอนุกรรมการฯอาจลัดไปสู่อย.โดยตรงไม่ได้ผ่านคณะกรรมการยาเพื่อรับรอง เช่นหลายกรณีของอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยา

มีการเมืองในการแต่งตั้งกรรมการยาประเภทผู้ทรงคุณวุฒิ รัฐมนตรีฯ มีอำนาจตามกฎหมายที่จะแต่งตั้งกรรมการเหล่านี้ซึ่งมีวาระ 2 ปี ในการเตรียมการเลขาธิการฯมักเป็นผู้คัดเลือกจากรายชื่อที่เจ้าหน้าที่จัดเตรียมให้ที่มักไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงมากนักจากของเดิม แต่บางครั้งก็มีสัญญาณให้แก้ไขหรือเพิ่มชื่อ จากไม่ว่าจะเป็นปลัดฯ ที่เป็นประธานคณะกรรมการยาโดยตำแหน่ง หรือรัฐมนตรีฯ (Interview 49)

- ***ความรับผิดชอบของคณะกรรมการยา***

กฎหมายไม่ได้กำหนดคุณสมบัติที่ชัดจนของผู้มาเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ และไม่ได้กำหนดให้กรรมการต้องรายงานการมีส่วนได้เสียกับธุรกิจยา ดังนั้นกรรมการทั้งหมดจึงเป็นส่วนผสมของข้าราชการ นักบริหาร ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญ อยู่ภายใต้การควบคุมของกระทรวงฯ ไม่มีความเป็นอิสระ และสวมหมวกสองใบ ทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาและก็เป็นเจ้าหน้าที่ของกระทรวงด้วย เมื่อไม่มีเกณฑ์จริยธรรมในการปฏิบัติหน้าจึงพบว่ามีผู้มีส่วนได้เสียกับอุตสาหกรรมยาเข้ามาบ่อยครั้ง จึงพบการผ่อนปรน อะลุ่มอล่วยให้อุตสาหกรรมยา หรือใช้การถ่วงเวลา

ความมีอิสระในการตัดสินใจเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยามีความสำคัญเพื่อป้องกันอคติ (Jasanoff 1990) แต่พบว่าสัดส่วนของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในกรรมการยาของไทยน้อยมากเพียง 26-40 % (Table 4.2) เพราะสมาชิกส่วนใหญ่เป็นข้าราชการระดับสูงในกระทรวงสาธารณสุขระดับอธิบดี (Annex 4.3) ที่เป็นผู้มีหน้าที่กำหนดนโยบาย ทำงานบริหาร ที่ไม่ใช้งานทางเทคนิควิชาการการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนั้นทิศทางการประชุมของคณะกรรมการฯ จึงมุ่งไปทางการบริหาร กฎหมาย และการเมืองมากกว่าเทคนิค แต่กรรมการยาโดยตำแหน่งก็มักไม่ค่อยเข้าประชุม (คงจำได้ว่าข้าราชการระดับผู้อำนวยการกองขึ้นไปมักมีภาระประชุมมากมาย) จึงมอบหมายข้าราชการในสังกัดที่มักมีพื้นทางเภสัชศาสตร์มาประชุมแทน แต่ผู้แทนก็ไม่ได้แสดงความคิดเห็น

หรือการตัดสินใจ จึงกลายเป็นมานั่งเป็นพระอันดับ ปล่อยบทบาทเป็นของประธาน ผู้เชี่ยวชาญ หรือเลขาธิการฯ ยกเว้นบางกรณีที่ประธาน (ปลัดกระทรวงฯ) เห็นความจำเป็นและวาระสำคัญที่ต้องตัดสินใจ จึงสั่งการให้อธิบดีเข้าประชุมด้วยตนเอง เหล่านี้ล้วนแสดงถึงความไม่เป็นอิสระในการตัดสินใจ

Table 4.2 Features of the Board members*

Drug Law	Member by law			Member by appointment		
	Ex officio members	Expert members	Total	Ex officio members	Expert members	Total
1950 Drug Sale Act	3 (<=42%)	>=4	>=7	3 (18%)	14	17
1967 Drug Act	6 (29-60%)	4-15	10-21	6 (29%)	15	21
1979 Amendment of Drug Act	14 (60-74%)	5-9	19-23	14 (60-64%)	8-9	22-23

* Full Board members, calculated from those specified by law and from actual announcements of MoPH
Numbers in parentheses mean percentage to total members of the Board

นอกจากลักษณะไม่เป็นอิสระ วิชาชีพที่เป็นส่วนใหญ่ของกรรมการยามี 2 กลุ่ม คือแพทย์ และเภสัชกรแผนปัจจุบัน ส่วนปลีกย่อยคือ แพทย์และเภสัชกรแผนโบราณ นักกฎหมาย และอุตสาหกรรม กรรมการโดยตำแหน่งคืออธิบดีกรมต่าง ๆ ในกระทรวงเกือบทั้งหมดเป็นแพทย์ จึงทำให้อัตราส่วนแพทย์มากที่สุด แต่ในการประชุมจริงอธิบดีมักมอบหมายเภสัชกรในหน่วยงานมาประชุมแทนจึงทำให้สัดส่วนแพทย์ในการประชุมจริงลดลง (Table 4.3) เนื่องจากวิชาชีพแพทย์ค่อนข้างเป็นอิสระถูกควบคุมโดยพรบ.วิชาชีพแพทย์ และไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับพรบ.ยาจึงไม่สนใจมากนัก พร้อมทั้งยังเสนอว่าวิชาชีพเภสัชกรเกี่ยวข้องโดยตรงและควรเข้ามามีส่วนร่วมมากกว่า (Interview 83)

Table 4.3 Roles of health professions in the Board

Drug Law	No. Meetings	Member by appointment[1]			Member by participation[2]		
		% MD	% PH	% Others	% MD	% PH	% Others
1950 Drug Sale Act	26	56.93	22.22	22.22	44.51	31.03	23.82
1967 Drug Act	114	39.70	30.40	34.10	37.80	34.58	28.45
1979 Drug Act (3)	151	46.27	27.89	26.13	40.36	37.34	21.05

Note: Calculated from those specified by law and from actual announcements of MoPH
MD = medical doctor, PH = pharmacist, 1 = compare to announcement, 2 = compare to participation

- ***การมีส่วนร่วมของคณะกรรมการยา***

แม้แต่ประธานโดยตำแหน่ง (ปลัดกระทรวงฯ) ยังขาดประชุมบ่อยมาก (Table 4.4) สิ่งนี้แสดงว่าอย่างน้อยการประชุมนี้มีลำดับความสำคัญน้อยกว่างานอื่น แต่ที่แน่ ๆ คือ ปลัดกระทรวงฯ มีภาระกิจมากมายและเป็นไปไม่ได้ที่จะเข้าประชุมคณะกรรมการ 6 ชุด จากผลิตภัณฑ์ 6 อย่างที่อย.ดูแล ดังนั้นปกติผู้ได้รับมอบหมายให้มาแทนคือรองปลัดกระทรวงที่มีหน้าที่ดูแลอย.มาประชุมแทน (Interview 1) โดยศักดิ์ศรีและอำนาจ อธิบดีใหญ่กว่ารองปลัด และเจ้าหน้าที่ของอย.ไม่มีความสุขนักกับลักษณะแบบนี้ เพราะ *'เขา (ประธาน) ไม่เคยมาประชุม*

เลย แต่ถ้าเขามาร่วมแสดงว่าต้องมีการตัดสินใจในเรื่องที่สำคัญ ที่ต้องเป็นไปตามที่ประสงค์' (Interview 37) การเข้ามามีส่วนร่วมของประธานกรรมการตั้งแต่การเตรียมวาระการประชุมจนถึงการสรุปผล มีความสำคัญมากต่อความสำเร็จในการตัดสินใจในของคณะกรรมการ (Juhl 1997) และเป็นที่รับรู้ทั่วไปว่าการมีส่วนร่วมมีความสำคัญในการต้องตัดสินใจระดับชาติ

นอกจากนี้ยังขาดการมีส่วนร่วมของกรรมการยาในการตัดสินใจเรื่องนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพราะกรรมการมีลักษณะเชิงบริหาร ในสองแบบ คือทั้งไม่มาประชุมและถึงมาก็ไม่ได้ออกความเห็น ตามเจตจำนงของกฎหมายที่ให้มีผู้แทนหน่วยงานที่คาดว่าเกี่ยวข้องนั้นเพื่อให้เขาเหล่านั้นเข้ามามีส่วนร่วม แสดงความคิดเห็น และนำประสบการณ์ ความรู้จากหน่วยงานมาแลกเปลี่ยนให้เป็นประโยชน์ แต่เนื่องจากบทบาทกรรมการเป็นเรื่องการตัดสินใจเชิงกฎหมายด้วย เป็นเรื่องของอำนาจตำแหน่งที่มาจึงต้องเป็นอธิบดีที่เป็นผู้บริหาร ไม่ใช่นักวิชาการ ที่แม่เมื่อมอบหมายผู้แทนไปประชุมไม่ได้มอบนโยบายที่ชัดเจนไปด้วย ดังนั้นดังที่ผู้เคยเข้าร่วมให้ความเห็นว่า 'เรามาเข้าร่วมประชุมเพื่อรับฟังว่าเกิดอะไรขึ้น มีเรื่องมากมายในการประชุมนั้นที่ไม่ได้เกี่ยวกับเราหรืองานของเรา เราจึงแสดงความคิดเห็นในสิ่งที่ตรงกับงานเราเท่านั้น' (Interview 24) ทัศนคติและการกระทำแบบนี้ยังพบได้ทั่วไปในกรรมการผู้แทนคนอื่น ๆ (Interview 10) หรืออาจในส่วนของกรรมการชุดอื่น ๆ ด้วยเนื่องจากระบบชนชั้นทางระบบราชการไทย เจ้าหน้าที่ผู้น้อยต้องรับฟังคำสั่งและปฏิบัติตามผู้มีตำแหน่งสูงกว่า ดังนั้นในการประชุมคณะกรรมการยาเจ้าหน้าที่ชั้นผู้น้อยจึงเพียงเข้าร่วมประชุมให้ครบองค์ประชุม และอยู่ในความเงียบตลอดจนจบการประชุม เหล่านี้ทำให้ขาดความเป็นอิสระในการตัดสินใจ ขาดการมีส่วนร่วม สถานการณ์แบบนี้นำไปสู่คำถามถึงความจำเป็นของการมีกรรมการโดยตำแหน่ง และถ้าไม่ต้องมีผู้แทนหน่วยงาน ใครควรเข้ามามีส่วนร่วมอีกบ้าง

คณะกรรมการยา (รวมประธานกรรมการ) มอบบทบาทการเตรียมวาระการประชุม เอกสารประกอบข้อมูลต่าง ๆ ตลอดจนการสรุปข้อเสนอแนะ ให้อย. ดำเนินการทั้งหมด กรรมการยาเกือบทั้งหมดไม่เคยติดตามวาระค้างจากครั้งก่อน ถ้าอย.ไม่นำมาบรรจุในวาระก็จะไม่มีกรรมการท่านใดถามหา และเรื่องนั้นก็จะหายไปจากการประชุม กรรมการบางท่านพูดว่า '*เราไม่ติดตามวาระค้าง เราเพียงให้คำแนะนำแก่อย.ในวาระที่อย.เตรียมให้วางบนโต๊ะในวันประชุมเท่านั้น*' (Interview 24) ผู้วิจัยได้พบว่ามีวาระจำนวนไม่น้อยที่หายไปจากการประชุมโดยไม่มีการอภิปรายภกเภียงหรือติดตามคืนมา ตัวอย่างเรื่องการทบทวนยาหวัดไอ และเรื่องวันหมดอายุของยาอมิโนฟิลลีน เมื่อถามถึงเรื่องเหล่านี้ เจ้าหน้าที่อย.พูดว่า ยังมีเรื่องร้ายแรงกว่าเรื่องพวกนี้อีก (Interview 49)

ดูเหมือนว่าการขาดการมีส่วนร่วมของคณะกรรมการยาไม่ได้แตกต่างจากคณะกรรมการตามกฎหมายที่ควบคุมผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ของอย.เลย เช่น พรบ.วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เพราะหลักการในการแต่งตั้งคณะกรรมการนั้นคล้ายคลึงกัน

Table 4.4 Participation of the Board members in the meetings*

Year	Number of meeting	Chair		Ex officio		Expert
		% absent With delegate	% absent without delegate	% absent with delegate	% absent without delegate	% absent
1965-67	26	50.00	0.00	96.16	3.85	33.52
1968-79	114	16.67	19.03	21.93	34.74	29.06
1979-97	151	35.10	26.49	32.35	17.93	29.64

- ***คณะอนุกรรมการ: กลไกสำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้อย.***

ในขณะที่หลายคนมองที่คณะกรรมการยาว่ามีอำนาจในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพราะอย่างน้อยคณะกรรมการยามีอำนาจตามกฎหมายบางส่วนที่จะให้คำแนะนำรัฐมนตรีฯในการออกกฎกระทรวงฯ และประกาศกระทรวงฯ ในการถอนทะเบียนตำรับยา ในความเป็นจริงหลังจากปีพ.ศ. 2517 คณะอนุกรรมการฯได้ทำหน้าที่เรื่องขึ้นทะเบียนตำรับยามากกว่าคณะกรรมการยา พวกเขาทำงานให้อย.ในการประเมินเอกสารขอขึ้นทะเบียนตำรับยามากกว่าที่จะทำงานให้คณะกรรมการยาที่เป็นผู้แต่งตั้งตามกฎหมาย และในขณะที่คณะอนุกรรมการตรวจพิจารณาคำขอโฆษณายาและผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามหน้าที่ของเลขาธิการฯ) ก็ยังต้องได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการยา

คณะกรรมการยาเมื่อออกคำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ไม่ได้ให้นโยบายเฉพาะไปเลย นอกจากหน้าที่ที่ระบุในคำสั่ง และก็ไม่เคยสอบถามถึงรายงานกิจกรรมของอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยาเช่นกัน มีหลายครั้งที่อนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯไม่เห็นด้วยกับคณะกรรมการยา และได้ดำเนินการไปโดยลำพังของคณะอนุกรรมการฯ ซึ่งในเวลาต่อมาคณะกรรมการยาก็ต้องยอมรับไปด้วยเช่นกัน ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2517 เป็นต้นมาคณะกรรมการยาไม่มีอำนาจใด ๆ ในการรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยา นอกจากการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯเท่านั้น โดยไม่มีการรายงานให้รับทราบว่ามียาใดบ้างที่รับขึ้นทะเบียน (Archives Board minutes 1962-1997) ไม่มีการติดต่อสื่อสารระหว่างคณะกรรมการยากับคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับฯ หรือระหว่างคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ไม่เคยมีการเปิดเผยถึงความสัมพันธ์ระหว่างอนุกรรมการกับอุตสาหกรรมยา เพราะไม่มีกติกาให้ต้องรายงาน เช่นนั้น แต่มีการพูดกันว่าอนุกรรมการบางท่านมีพฤติกรรมดังกล่าว อาจเป็นการทำงานวิจัยด้วยทุนบริษัทยา หรืออย่างอื่น

อย.มอบบทบาทการประเมินยาให้เภสัชกรมาโดยตลอด และเห็นว่ากลุ่มอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่มีสัดส่วนสูงที่สุด (Table 4.5) บางครั้งมีการแต่งตั้งคณะทำงานที่ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่อย. ล้วน หลักการของการประเมินยาควรประกอบด้วยทุกส่วนทั้งแพทย์ เภสัชกร นักพิษวิทยา นักสถิติ ฯลฯ แต่ในประเทศไทยไม่มีแพทย์ที่สนใจงานประเมินยาที่อย. จึงเป็นเภสัชกรเป็นส่วนใหญ่ที่นี่ เภสัชกรเหล่านี้มีอำนาจน้อย และไม่มีพลังที่จะขับเคลื่อนกระบวนการทางนโยบายได้

Table 4.5 Roles of health professions in four types of subcommittees

Members	No. of subcom-mittees	Non-new drug licensing subcommittee		New drug licensing subcommittee		ADR subcommittee		Re-evaluation subcommittee	
Year		% MD	% PH	% MD	% PH	% MD	% PH	% MD	% PH
1968-1978	4-6	24.99	69.92	-	-	47.50	44.45	-	-
1979-1988	5-9	18.69	76.26	-	-	38.21	51.36	-	-
1989-1997	6-8	19.42	80.58	46.65	48.62	54.94	41.76	37.78	62.22

* Calculated from the appointment, MD = Medical Doctor, PH = Pharmacist

2.3 ข้าราชการ – บทบาท ของชนชั้นในระบบการปกครอง การมีส่วนร่วม และการแทรกแซง

การมี่นั่งในกรรมการยาของกรรมการโดยตำแหน่ง และการขาดประชุมมักเป็นที่ร้องเรียนขององค์กรพัฒนาเอกชนและนักวิชาการอยู่เสมอ การเล่นบทสองฝ่ายของข้าราชการกระทรวงสาธารณสุขทั้งในกรรมการยาและในอนุกรรมการ มีผลทำให้การตัดสินใจต้องพึ่งพาผู้บริหารไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญหรือนักวิทยาศาสตร์

- ***บทบาทเชิงอำนาจของเลขาธิการฯ***

การเข้าใจตำแหน่งของเลขาธิการฯจะทำให้เข้าใจนโยบายของอย.ทั้งมวล รวมถึงแนวโน้มของนโยบายการควบคุมด้วย อำนาจของเลขาธิการฯประมวลครบทั้งด้านกฎหมาย การบริหารและการเมือง

เลขาธิการฯ เป็นบุคคลสำคัญของการขึ้นทะเบียนตำรับยาและควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมดโดยผ่านอำนาจตามกฎหมาย 8 ฉบับ สำหรับยา เลขาธิการฯมีอำนาจเป็นผู้อนุญาตสำหรับการผลิต นำเข้าและขาย และยังมีอำนาจควบคุมการโฆษณาด้วย นอกจากนี้เลขาธิการฯ ยังทำหน้าที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับแต่งตั้งจากรัฐมนตรีฯเพื่อให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ เช่นในการอนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับยา และเขายังเป็นกรรมการโดยตำแหน่งของคณะกรรมการยา

เลขาธิการฯไม่ได้เป็นเลขานุการคณะกรรมการยาตามกฎหมาย แต่เป็นเพียงกรรมการโดยตำแหน่ง อย่างไรก็ดี ด้วยตำแหน่งที่สูงกว่าเลขานุการซึ่งเป็นรองเลขาธิการฯโดยตำแหน่ง ดังนั้นเลขาธิการฯในฐานะหัวหน้าสูงสุดของอย.จึงต้องตรวจและอนุมัติวาระการการประชุมทุกครั้ง ไม่ใช่บทบาทของประธานและเลขานุการอย่างที่ควรเป็น นอกจากบางวาระเท่านั้นที่ประธานคณะกรรมการยาต้องการตรวจสอบด้วยตนเอง ในการเตรียมการบางครั้งเลขาธิการฯอาจต้องติดต่อกับผู้แทนโดยตำแหน่งของหน่วยงานต่าง ๆ ก่อนการประชุมเพื่อให้ผู้นั้นเข้าประชุมครบ และบางครั้งอาจถึงต้องแลกเปลี่ยนความคิดเห็นอย่างเต็มที่ก่อนเช่นกัน (Interview 15)

ในแง่ของการบริหารงานพบว่าเลขาธิการฯเป็นผู้เสนอรายชื่อเพื่อแต่งตั้งโยกย้ายเจ้าหน้าที่ระดับสูงภายในอย. แก่คณะกรรมการของกระทรวง ซึ่งเป็นอำนาจควบคุมเจ้าหน้าที่อย่างสมบูรณ์ อำนาจเบ็ดเสร็จภายในหน่วยงานของเลขาธิการฯมีลักษณะเหมือนอธิบดีกรมอื่นในกระทรวง ในด้านการเงิน อนุมัติโครงการ โยกย้ายแต่งตั้งและพัฒนาบุคลากร (Interview 1) การที่เลขาธิการฯ ออกนโยบายใหม่ในเรื่องการควบคุมยา และเปลี่ยนแปลงการบริหารภายในอย. ล้วนมีผลกระทบต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งสิ้น เช่นการเปลี่ยนโครงสร้างการบริหารงานใหม่ ประกาศโครงการใหม่ ปลัดกระทรวงโดยปกติไม่เข้ามายุ่งเกี่ยวกับนโยบายด้านเทคนิค (Interview 13)

เลขาธิการฯมีบทบาทสำคัญในการกำหนดทิศทางของอย. ด้วยระบบราชการไทย ระบบชนชั้นและอาวุโสยังมีอยู่ แต่มีการเปลี่ยนเลขาธิการฯบ่อยเฉลี่ยประมาณทุก 2 ปี ด้วยเหตุผลบางประการ เช่นถูกย้ายทันทีด้วยคำสั่งเบื้องบน การขอย้าย หรือ มาอยู่เมื่อใกล้เกษียน การที่เลขาธิการฯอยู่สั้นเกินไปไม่เป็นผลดีต่ออย. เพราะมีหลักฐานชัดเจนว่าเมื่อเลขาธิการฯย้าย ทำให้ทิศทางของอย.เปลี่ยนอย่างมากบางครั้งกลับทิศทางแม้แต่แผนระยะยาว ส่วนหนึ่งจึงทำให้อย.ไม่มีแผนระยะยาวที่แท้จริง

เมื่ออย.มีความเปราะบางต่อการเปลี่ยนแปลงทางการเมือง เลขาธิการฯฯก็ไม่อาจหลีกกฎนี้ได้ สถานการณ์ในไทยจึงไม่ได้แตกต่างจากกรณีองค์การอาหารและยาสหรัฐที่รัฐมนตรีถูกบีบคั้นจากอุตสาหกรรมให้ย้าย

เลขาธิการฯไป (Silvermann *et al* 1992) อย.ไทยมีการตั้งมาตั้งแต่ปีพ.ศ. 2518 มีเลขาธิการฯ 3 ใน 10 คน ที่ถูกย้ายไปอย่างกระทันหัน 1 คนขอลาออกจากราชการ 1 คนขอย้ายกลับสังกัดเดิม และ 1 ถูกสอบสวนโดยคณะกรรมการป้องกันทุจริตมิชอบ ตำแหน่งเลขาธิการฯเป็นตำแหน่งบริหารและการเมืองไม่ใช่เทคนิค เป็นประเพณีนิยมว่าปลัดกระทรวงทุกคนและอธิบดีกรมเกือบทุกกรมหรือตำแหน่งเทียบเท่าต้องเป็นแพทย์ เลขาธิการฯบางคนเมื่อได้รับแต่งตั้งยังไม่มีความรู้เรื่องงานของอย. หรือบางทีก็ไม่ได้อยากมาทำงานที่นี่ (Archive of newspaper, Interview 13, 15, 16) ดังนั้นในการทำงานเลขาธิการฯจึงต้องพึ่งเจ้าหน้าที่อย.ในระดับหนึ่ง

- ***เจ้าหน้าที่อย. – ผู้ดำเนินกิจกรรมที่ไม่มีความมั่นคง***

เนื่องจากความไม่มีพื้นฐานในด้านงานควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ เลขาธิการฯเมื่อมารับงานใหม่จึงต้องพึ่งพาเจ้าหน้าที่ในการทำงาน โดยต้องขึ้นกับความสามารถและความตั้งใจทำงานที่จะทำงานให้ลุล่วงไปหรือไม่ (Interview FDA staff) และเจ้าหน้าที่อย.ก็ได้รับการแต่งตั้งเป็นอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ไม่น้อยส่วนหนึ่งเข้าใจว่าเพื่อเป็นทีมเลขานุการ อีกส่วนก็แสดงถึงการกักอำนาจไว้ หรือระบบชนชั้นผู้ใหญ่ที่ต้องไปประจำในทุกจุด สิ่งนี้แสดงถึงอำนาจของเจ้าหน้าที่ระดับหนึ่ง ตาราง 4.6 (Table 4.6) แสดงบทบาทเจ้าหน้าที่อย.และกระทรวงในการร่วมเป็นอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ซึ่งพบว่าส่วนใหญ่เป็นเภสัชกร ลักษณะทำให้มองดูว่านโยบายนี้อาจไม่เข้มแข็งนัก เพราะทำไม่ไม่มีการถ่วงสมดุลของวิชาชีพและความเชี่ยวชาญให้ครบถ้วน และยังขาดการมองภาพกว้างให้รอบด้านอีกด้วย เจ้าหน้าที่ของอย.เกือบทั้งหมดเป็นเภสัชกร ที่มีอำนาจต่ำ อาจเชื่อมโยงกับประสิทธิผลที่อ่อนแอของแต่ละคณะอนุกรรมการ

Table 4.6 Roles of staff of the FDA and the MoPH in four types of subcommittees

Year	No. of sub-committees appointed per group	Percentage of members							
		Non-new drug licensing subcommittee		New drug licensing subcommittee		ADR subcommittee		Re-evaluation subcommittee	
		FDA	MoPH	FDA	MoPH	FDA	MoPH	FDA	MoPH
1968-1978	4-6	45.16	85.04	-	-	22.89	43.54	-	-
1979-1988	5-9	58.04	85.05	-	-	34.54	41.00	-	-
1989-1997	6-8	51.40	63.56	28.61	40.74	33.27	57.52	41.03	54.96

Calculated from the appointments during each period
Note: - = There was no appointment during this period

จ้าหน้าที่อย.นอกจากจะต้องเตรียมวาระ เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการร และคณะอนุกรรมการ แล้วยังต้องทำงานเร่งตามนโยบายของเลขาธิการฯ เตรียมค่าสถิติต่าง ๆ ที่ถูกสอบถามอย่างเร่งด่วนเมื่อมีเหตุเกิดขึ้น เข้าประชุมคณะกรรมการชุดต่าง ๆ เพื่อรายงานแทนเลขาธิการฯในแต่ละเรื่อง (ครั้งละถึงกว่า 20 คน) และยังต้องเข้าประชุมที่เจ้าหน้าที่แต่ละคนได้รับแต่งตั้งให้เป็นคณะอนุกรรมการฯ คณะทำงานของอย. และอื่น ๆ อีก จัดทำแผนงานใหม่ทุกครั้งที่เปลี่ยนเลขาธิการฯ เมื่อต้องทำแต่งานบริหาร ธุระการทำให้เจ้าหน้าที่ขาดการพัฒนาในด้านเทคนิควิชาการ เช่นการประเมินยา การทบทวนทะเบียนตำรับยา ฯลฯ

ยิ่งไปกว่านั้นมีหลักฐานชัดเจนว่า อย.อนุญาตให้เจ้าหน้าที่ไปทำงาน นอกเวลา/บางช่วงเวลา ให้อุตสาหกรรมยาในการขึ้นทะเบียนตำรับ (Interviews 97, 99, 150) จึงเป็นไปได้ว่าเจ้าหน้าที่เหล่านี้ อาจให้ความสะดวกแก่ลุ่มหนึ่งแล้วถ่วงเวลาอีกกลุ่มหนึ่ง ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้นำงานส่วนตัวกับบริษัทมาทำในเวลาราชการด้วยเช่นกัน

2.4 อุตสาหกรรมและสมาคมอุตสาหกรรมยา - การมีส่วนร่วมและการแทรกแซง

บริษัทผลิตยาหลายบริษัทมีการผลิตยาที่ไม่มีคุณภาพ ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (เพราะปัจจุบันยังไม่เป็นกฎหมาย) และไม่มีข้อมูลทางวิชาการใด ๆ ทั้งสิ้นของผลิตภัณฑ์ที่บริษัทผลิต ผู้นำเข้ายาส่วนมากเพียงแค่ทำธุรกิจนำเข้าแต่ไม่สามรถจัดระบบข้อมูลยา หรือ ระบบการติดตามยาหลังสู่ตลาดได้เลย เจ้าหน้าที่ของอุตสาหกรรมที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ได้ผ่านการฝึกอบรมที่ดีพอ ดังนั้นอุตสาหกรรมจึงต้องพึ่งผู้เชี่ยวชาญในการให้ข้อคิดความเห็นหรือจัดมาตรฐานข้อมูลให้แก่ผลิตภัณฑ์ของตน ไม่ว่าจะเป็นข้อบ่งใช้ ขนาดยา รวมถึงการปรับปรุงสูตรเมื่อถูกสั่งให้ตัดสารสำคัญบางตัวออก เป็นต้น (Minute of APC meeting 17/3/66) สถานการณ์เช่นนี้ทำให้เป็นภาระต่อย.และอนุกรรมการมากยิ่งขึ้น เพื่อที่จะปรับปรุงเอกสารขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ตรงตามกติกา

อุตสาหกรรมยามีส่วนเกี่ยวข้องกับที่สำคัญยิ่งต่อการพัฒนานโยบายยา เริ่มจากรัฐสภา มาจนถึงกระทรวงสาธารณสุข ผู้แทนอุตสาหกรรมบางครั้งมาในบทบาทของแพทย์หรือเภสัชกร มีสมาคมอุตสาหกรรมยามากกว่า 4 ในประเทศไทย แต่ที่ยังมีกิจกรรมต่อเนื่องที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยามีเพียง 3 แห่ง ได้แก่ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ (PPA) เป็นตัวแทนอุตสาหกรรมต่างชาติ และสาม เภสัชพาณิชย์สมาคม (Druggist Association) บางบริษัทไม่ได้อยู่ในสมาคมใด ๆ เลย สมาคมที่หนึ่งและสองมักเป็นพันธมิตรกันในการคัดค้าน หรือสนับสนุนกิจกรรม และขณะที่ TPMA และ PPA นั้นบางครั้งมีความเห็นขัดแย้งเช่นเรื่องพรบ.สิทธิบัตร แต่ก็มาร่วมกันในประเด็นอื่น เช่นร่วมการคัดค้านการทบทวนยาแก้หวัดไอ สมาคมอุตสาหกรรมได้เข้าแทรกแซงการสร้างนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยาในหลายรูปแบบ เช่นการแก้ไขพรบ.ยาในปีพ.ศ. 2522 การพยายามเปลี่ยนแปลงการบริหาร การผลักดันเรื่องเร่งขึ้นทะเบียนตำรับยา และการตัดสินใจของคณะกรรมการยา

อุตสาหกรรมยามักมีที่นั่ง 2-3 ที่ในฐานะผู้เชี่ยวชาญในคณะกรรมการยามาตั้งแต่ปีพ.ศ. 2510 จนถึงปัจจุบัน (พ.ศ. 2540) ยกเว้นในปีพ.ศ. 2534-2535 เท่านั้น ที่มีการปรับปรุงอย.ขนานใหญ่โดยเลขาธิการฯ คนใหม่ที่ได้รับเชิญมาล้างภาพพจน์อย. ในช่วงตกต่ำ มีหลายความเห็นต่อการมีอุตสาหกรรมยาในคณะกรรมการยาฯ เลขาธิการฯส่วนมากเห็นด้วยที่มีอุตสาหกรรมอ้างว่าเพราะเขามีประสบการณืเชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาได้ดี ขณะที่บ้างเห็นว่าไม่น่าเหมาะสมที่มีอุตสาหกรรมที่มีส่วนได้เสียจากการตัดสินใจนั้นมมาร่วมประชุมด้วย เพราะพวกนี้จะเข้ามาได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์กับเขา ในขณะที่ข้อมูลเหล่านี้มักเป็นความลับกับผู้อื่น หรือเข้าแทรกแซงการตัดสินใจ อุตสาหกรรมที่เป็นสมาชิกของคณะกรรมการยามักปกป้องผลประโยชน์ของอุตสาหกรรมยา ตัวอย่างเช่นการเสนอนโยบายผ่อนปรนการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก และการอ้างการไม่กระทำตามสิ่งที่ถูกต้อง เช่นเรื่อง bioequivalence (Board minutes 4/2539, 7/2540)

บริษัทยาไม่น้อยนิยมจ้างเจ้าหน้าที่อย. หรืออดีตเลขาธิการฯ อย.ที่เกษียณแล้วมาเป็นเจ้าหน้าที่ หรือที่ปรึกษาของบริษัท เพราะ ระบบอาวุโสยังมีบทบาทสำคัญในสังคมไทย เขาจึงนำบริบทนี้มาใช้ เจ้าหน้าที่ปัจจุบัน

จึงต้องทำให้งานพวกนี้แม้ด้วยความไม่เต็มใจ หรือบางทีเต็มใจถ้าได้รับค่าตอบแทนเพิ่ม ที่บริษัททำได้เช่นนี้เพราะไม่มีกฎระเบียบห้ามมิให้เจ้าหน้าที่อย.ไปรับจ้างทำงานให้กับฝ่ายอุตสาหกรรมยา รวมทั้งไม่ต้องมีการขออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาก่อนไปรับจ้างทำงานด้วย และเมื่อออกจากราชการแล้ว ไม่ว่าจะเป็นเกษียณหรือลาออกจากราชการ ก็มิได้มีกฎหมายกำหนดระยะเวลาห้ามมิให้เจ้าหน้าที่อย.ที่ออกจากราชการนั้นไปเป็นเจ้าหน้าที่หรือพนักงานของอุตสาหกรรมยา ซึ่งบางประเทศกำหนดเป็นข้อห้าม ตามหลักว่าด้วยผลประโยชน์ขัดแย้งกัน (Conflict of Interest)

2.5 องค์กรเอกชนและกลุ่มผู้บริโภค - การมีส่วนร่วมและบทบาท

มีองค์กรพัฒนาเอกชนเพียงเล็กน้อยที่ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพ เนื้อหาที่ยุ่งยากซับซ้อนทำให้เป็นการยากที่บุคคลทั่วไปจะเข้าใจ ติดตามสถานการณ์ จับประเด็นสำคัญ และออกรณรงค์กิจกรรมได้ทันท่วงที จากหน่วยงานเอกชนไม่แสวงหากำไรจำนวนมากกว่า 17,000 แห่ง ที่จดทะเบียนแล้ว (Anon. 1997) มีเพียง 390 แห่ง ที่ทำงานด้านคุ้มครองผู้บริโภค (Chantopassakorn 1995) บางองค์กรฯทำงานด้านสังคมสงเคราะห์ หรือ การศึกษา ทั่วไปมักเป็นมูลนิธิ มีหลายองค์กรที่เรียกสมาคมนั้นทำงานเพื่อสมาชิกของตนเท่านั้น เช่นสมาคมอุตสาหกรรมยา เหล่านี้ส่วนราชการได้จัดเป็นองค์เอกชนทั้งนั้น

องค์กรพัฒนาเอกชนที่พบว่าเริ่มดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคโดยการเสนอเรื่องไปที่คณะกรรมการยาคือโครงการเพื่อผู้บริโภค (CAP) ของสภาสตรีแห่งชาติ ในปีพ.ศ. 2519 นั้นได้เรียกร้องเรื่องปัญหายาคลิโอควินอล สภาสตรีนับได้ว่ามีภาพพจน์ที่ดี สมาชิกเป็นสตรีผู้มีชื่อเสียง ได้รับการยกย่อง และผู้แทนของสภาสตรียังได้รับเชิญเป็นอนุกรรมการเรื่องการอนุญาตโฆษณา กลุ่มที่ทำการรณรงค์เรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาคือ กลุ่มศึกษาปัญหายา (กศย.) และต่อมาได้ขยายเป็นเครือข่ายคณะกรรมการประสานงานองค์กรพัฒนาเอกชนด้านสาธารณสุขมูลฐาน (คปอส) (Annex 4.4).

ในจำนวนสื่อทั้งหมดที่มีในประเทศไทย พบว่าสื่อสิ่งพิมพ์มีบทบาทค่อนข้างสำคัญในการนำเสนอเรื่องนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่สื่อมวลชนก็ไม่มีความเชี่ยวชาญเรื่องเฉพาะสาธารณสุขเพราะต้องใช้องค์ความรู้ และติดตามสถานการณ์อย่างต่อเนื่อง เนื่องจากข่าวสาธารณสุขไม่ใช่ข่าวที่โด่งดัง ติดอันดับ แต่กระทรวงสาธารณสุขและอย.ตระหนักดีถึงบทบาทของสื่อในการนำเสนอปัญหา (Interview 15) จึงจัดตั้งหน่วยงานประสานงานสื่อและรวบรวมข่าวเพื่อ ชี้แจงได้ทันท่วงที

2.6 ผู้ประกอบวิชาชีพและสภาหรือสมาคมวิชาชีพ – การมีส่วนร่วม

สภาวิชาชีพของทั้งแพทย์และเภสัชกรไม่ได้สนใจต่อเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยามากนัก และไม่ได้ตระหนักถึงบทบาทที่ควรทำ (Interviews 83, 85) แม้จะมีวิชาชีพทั้งสองไปนั่งอยู่ในคณะกรรมการยา และคณะอนุกรรมการทั้งหลาย (Table 4.5) แต่เขาเหล่านี้ได้เขามาด้วยตัวบุคคล ไม่ใช่ผู้แทนองค์กร โดยที่เภสัชกรมักได้รับการกล่าวถึงว่าควรมีบทบาทสำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยา กลับไม่ได้มีอำนาจที่แท้จริงในคณะกรรมการยา และดูมีความอ่อนแอในหลาย ๆ ด้าน เช่น ในโรงานอุตสาหกรรมผลิตยาหรือนำเข้า มีอำนาจน้อยในอย. หรือกระทรวงฯ แม้แต่ฝ่ายนักวิชาการที่เป็นตัวแทนของมหาวิทยาลัย จากคณะเภสัชศาสตร์ก็ไม่ได้ประสานกับมหาวิทยาลัยอื่นๆ รวมทั้งไม่ได้ถ่ายทอดข้อมูลไปยังมหาวิทยาลัยหรือคณะอื่น ๆ

2.7 สรุปเรื่องผู้มีบทบาทและการมีส่วนร่วมในระบบขึ้นทะเบียนตำรับยา

รูปที่ 4.2 (Figure 4.2) ได้นำเสนอเครือข่ายของผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดในกระบวนการทางนโยบายของการขึ้นทะเบียนตำรับยา ระบบชนชั้นมีบทบาทสำคัญในการบริหารราชการไทย ผู้มีอำนาจสูงสุด 5 ตำแหน่ง ได้แก่ รัฐมนตรีว่าการประทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และผู้อำนวยการกองควบคุมยา ทั้งนี้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการยาได้รับการเสนอชื่อโดยอย.ผ่านปลัดฯ เพื่อเสนอรัฐมนตรีฯลงนาม คนที่จะมาเป็นเลขาธิการฯ ต้องได้รับการยอมรับจากหัวหน้าสูงสุด 2 คน คือ รัฐมนตรีฯและปลัดกระทรวงฯ ผู้ซึ่งใช้อำนาจในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านการบริหาร แต่งตั้งโยกย้าย ข้าราชการชั้นผู้ใหญ่

นโยบายนั้นเป็นของใคร? นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกจัดทำโดยอย. คณะกรรมการฯ ผู้ควรทำหน้าที่ด้านนโยบายแต่กลับทำไม่ได้เท่าที่ควร อาจเนื่องจากอย.ไม่ได้เปิดเวทีให้ หรือคณะกรรมการฯไม่อยากลงมาเกี่ยวข้อง การควบคุมยาตามกฎหมายเป็นหน้าที่ของอย. รายการความรับผิดชอบในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับ เริ่มตั้งแต่ การร่างกฎหมาย เสนอระเบียนย่อย เตรียมแต่งตั้งรายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิในกรรมการยา เตรียมวาระการประชุมกรรมการยา และอนุกรรมการฯ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ อนุญาตอุตสาหกรรม ติดตามตรวจสอบลงโทษ และอื่น ๆ

ใครจัดทำนโยบาย? และอย่างไร หลาย ๆ หลักฐานจากกาสัมภาษณ์ เฝ้ามอง สำรวจ และข่าว ต่าง ๆ ชี้แนะว่าการตัดสินใจทั้งหมดอยู่ที่เลขาธิการฯ รวมถึงการขึ้นทะเบียนตำรับยา เหตุผลในการตัดสินใจขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกเก็บเป็นความลับแต่เปิดต่ออุตสาหกรรม รายงานการประชุมแทบทุกชนิดไม่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่มีข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ตรวจสอบได้ รวมถึงข้อมูลต่าง ๆ ที่อนุญาตไป พบการขาดการมีส่วนร่วมซึ่งจัดเป็นสัญญลักษณ์ของประชาธิปไตยในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ว่าจะเป็นของกรรมการยาหรืออนุกรรมการ หรือการมีส่วนร่วมจากภายนอก

3. วิเคราะห์นโยบายในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา - กระบวนการและผลที่ได้

กระบวนการในการออกคำสั่งเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบ่งได้ 4 ระดับ กฎหมาย กฎกระทรวงและประกาศกระทรวง คำสั่งกระทรวง และ ระเบียบของอย. จากนั้นเราอาจสรุปได้ 3 มุมมอง คือ กฎหมาย ข้อกำหนดทางเทคนิค และนโยบายการบริหารธุรการ การแทรกแซงของผู้เกี่ยวข้องตามที่วิเคราะห์ไปในส่วนที่ 2 นั้นจะมามีผลต่อกรอบ 3 ด้านนี้ มีผลต่อระบบ และนำไปสู่ผลการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่น่าพอใจ

3.1 จุดอ่อนของกฎหมาย

กฎหมายที่เกี่ยวพันกับความปลอดภัยและสรรพคุณของยามีส่วนสัมพันธ์กับการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งต้องนำมาคำนึงเสมอในการวิเคราะห์ถึงเนื้อหาของกฎหมายควบคุมยา ดังนั้นความอ่อนแอและช่องโหว่ของกฎหมาย จะนำไปสู่ปัญหาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศในหลายมุมมอง (Supanit 1991, Koo Kaeng 1995) เช่นข้อกำหนดตามกฎหมายและเกณฑ์การรับหรือปฏิเสธการขึ้นทะเบียนตำรับยามีความบกพร่อง จะไม่อาจไม่รับการขึ้นทะเบียนตำรับนั้นได้จนกว่าจะมีการแก้ไขกฎหมาย ดังเช่นการที่คณะกรรมการยาได้ตัดสินใจว่า

พนักงานเจ้าหน้าที่ในฐานะผู้อนุญาตทะเบียนต้องไม่ปฏิเสธการรับใบสมัครขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ถ้าบริษัทนั้นดำเนินการตามข้อกำหนดทุกข้อในกฎหมาย (Board minute 1/2536)

1. กฎหมายควบคุมยาของไทย (เช่น พรบ.ยา) ได้มีการเตรียมขึ้นมาตามสถานการณ์ความพร้อมของอย. การที่กติกาข้อกำหนดหลายด้านไม่ได้ถูกบรรจุ เพราะขีดความสามารถของอย.ขณะนั้นยังไม่พร้อมที่จะทำได้ (Board minute 8/2508) ตัวอย่างเช่นการที่พรบ.ยาไม่ได้กำหนดการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบที่ใช้ทำยา ทั้ง ๆ ที่คณะกรรมการยาต้องการเช่นนั้น (Board minute 8/2508) หรือการยกเว้นการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาที่อยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีฯประกาศ เพราะอย.ไม่พร้อมที่จะทำในขณะนั้น (Board minute 11/2508) และต่อมาจึงปรับเปลี่ยนเพิ่มเติมในภายหลังเมื่อพร้อม
2. พรบ.ยาเหมือนกฎหมายทางเทคนิคอื่น ๆ ในมุมมองของนักกฎหมาย ว่ากฎหมายควรให้แค่กติกาอย่างกว้าง ๆ ในการควบคุม ส่วนรายละเอียดต่างๆ ให้ไปปรากฏในกฎหรือประกาศกระทรวงฯ สิ่งเหล่านี้เรียกว่า ‘undefined legal term’ ดังนั้นอำนาจทั้งหลายจึงดูเหมือนตกอยู่ที่อย. ในการเตรียมข้อกำหนดทางเทคนิคและทางการบริหารสำหรับกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา แม้ว่ากฎหมายให้อำนาจคณะกรรมการยาในการให้ความเห็น หรือข้อเสนอแนะ กระบวนการกลับทำได้ไม่ดีนัก และอย.มีอำนาจทางด้านบริหารที่มากกว่าคณะกรรมการยาเสียอีก เพราะไม่ต้องไปขอคำปรึกษาในเรื่องนี้
3. ข้อกำหนดและคำจำกัดความของกติกาสำคัญในเรื่องขึ้นทะเบียนตำรับยามีไม่สมบูรณ์หรือบางที่ขาดหายไป คำจำกัดความที่หายไปได้แก่ คำว่ายาใหม่ ยาสัตว์ ยากำพร้า ยาระหว่างการทดลอง การเรียกยาคืน ส่วนกติกาที่ควรมีแต่ไม่มี เช่นความรับผิดต่อผลิตภัณฑ์ หน้าที่ของอุตสาหกรรมเรื่องการติดตามหลังยาออกสู่ตลาด การกำหนดให้เสนอโครงการวิจัยยาในระหว่างทดลอง เป็นต้น อุตสาหกรรมมักตรวจสอบช่องโหว่เหล่านี้ เพื่อนำมาต่อรอง เลือกปฏิบัติ หรือไม่ปฏิบัติตาม
4. กฎ กติกา คำสั่งตามกฎหมายไม่ได้สนับสนุนการขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างมีประสิทธิภาพ (Annex 6.4) ไม่มีข้อกำหนดอย่างเป็นทางการในกฎหมายให้มีการยื่นเอกสารทางเทคนิคเพื่อสนับสนุนการกล่าวอ้าง ที่ขาดหายไป เช่น หลักฐานสนับสนุนสรรพคุณ ข้อมูลด้านรูแบบยา ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพยังไม่รัดกุม ยกเว้นที่อย.ได้ประกาศนโยบายทางการบริหาร ไม่มีความชัดเจนในเรื่องข้อกำหนดข้อมูลผลิตภัณฑ์ เอกสารกำกับยา ฉลาก การควบคุมการนำเข้า ผู้แทนจำหน่าย การขายส่งกำหนดไว้ผิวเผิน ขาดการกำหนดมาตรฐานการผลิตที่ดีให้เป็นข้อบังคับสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เหล่านี้เป็นต้น
5. ค่าขึ้นทะเบียนตำรับยาที่กำหนดในกฎหมายถูกมาก พรบ.ยา ฉบับแก้ไข พ.ศ. 2522 กำหนดเพียง 3,000 บาท สำหรับทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ และยังไม่มีการเปลี่ยนแปลงแม้จนถึงพ.ศ. 2540 และไม่มีแนวโน้มจะขึ้นโดยอ้างว่าจะทำลายเศรษฐกิจ (Interview 32) นักกฎหมายของกระทรวงฯ มองว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นการบริการทางสาธารณะ เหมือนกิจการวิชาการและบริการทั่วไปของกระทรวงฯ ดังนั้นจึงไม่ควรกำหนดให้สูงเกินไป กลุ่มอุตสาหกรรมภายในประเทศต้องการค่าขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ถูก เนื่องจากมีผลิตภัณฑ์ยาสามัญมาก ทำให้บริษัทขอยื่นขึ้นโดยไม่คำนึงถึงความสามารถของตนเอง ไม่ได้มีกติกาให้บริษัทต้องติดตามข้อมูล ปรับปรุงความรู้ในเรื่องยาที่ผลิตหรือนำเข้า ในขณะเดียวกันทำให้เป็นภาระทั้งอย. และระบบการบริการสุขภาพ ในขณะที่อุตสาหกรรมยาข้ามชาติไม่ขัดข้องสำหรับการขึ้นราคา แต่ก็ไม่ปฏิเสธถ้าราคาไม่แพง เพราะเป็นผลดีต่อบริษัทเช่นกัน
6. กฎหมายไม่ได้กำหนดระบบตรวจสอบและการถ่วงดุลที่ชัดเจนของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยเพียงแต่มอบอำนาจให้เลขาธิการฯเป็นผู้ลงนามในใบทะเบียนตำรับยาในฐานะของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีฯ ทั้งนี้โดยไม่ต้องมาขอความเห็นจากคณะกรรมการยา (กรณียาที่ไม่ใช่ยาใหม่) และโดยปราศจากระบบอุทธรณ์ที่เป็นทางการ มาตรา 83 ระบุว่า คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้า

หน้าที่ให้เป็นที่สุด บางครั้งการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาทำโดยผ่านการพิจารณาของคณะทำงานเท่านั้น ดังได้วิเคราะห์แล้วพบว่าสมาชิกของคณะทำงาน และคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่เกือบทั้งหมดเป็นเจ้าหน้าที่ของอย.

จากช่องโหว่หรือจุดอ่อนของกฎหมายที่ได้อธิบายไปแล้วนี้ สาเหตุหนึ่งมาจากกระบวนการสร้างกฎหมายที่มีปัญหา ซึ่งจะได้วิเคราะห์ต่อไปในบทที่ 5

3.2 นโยบายด้านเทคนิคของการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทp

มีการกำหนดกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายไว้อย่างกว้าง ๆ ในพรบ.ยา พ.ศ. 2510 และประกอบด้วยกฎกระทรวงที่ตามมา และสุดท้ายคือการแก้ไขกฎหมายในปีพ.ศ. 2522 หลังจากนั้นมาไม่มีการแก้ไขพรบ.ยาที่เกี่ยวกับเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาอีกเลย แต่แทนที่กฎหมาย อย. ได้ประกาศระเบียบปฏิบัติทางธุรการ ที่ไม่เป็นทางการอีกหลายครั้ง ซึ่งเปลี่ยนแปลงตามนโยบายของเลขาธิการฯ อย่างน้อยพบว่าเลขาธการถึงสามคนที่ประกาศนโยบายที่เปลี่ยนแปลงอย่างสุดขั้ว เช่นเดิมแบ่งการขึ้นตามกลุ่มของสถานภาพตามกฎหมาย ต่อมาแบ่งเป็นกลุ่มขึ้นทะเบียนและงานสารวัตรในชุดเดียวกัน แต่แบ่งตามสถานที่ตั้ง เลขาธิการฯ คนสุดท้าย (จนถึงปีพ.ศ.2540) แบ่งกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกลุ่มทางการรักษา นอกจากลำดับการพิจารณาระหว่างอย.กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก็เปลี่ยนกลับไปมา ตามนโยบายเร่งทะเบียนตำรับยา เหล่านี้ทำให้ทั้งผู้ปฏิบัติงานและอุตสาหกรรมล้วนสับสนในการทำ

ตอนนี้ขยายความนโยบายทางเทคนิคของการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย โดยอาศัยหลักการที่ได้อภิปรายมาแล้วในบทที่ 2 มาอธิบายปรากฏกรณีที่เกิดขึ้น

- **บทบาทของหลักฐานวิชาการในการขึ้นทะเบียนตำรับยา**

ในการประเมินยาที่ไม่ใช่ยาใหม่นั้นพบว่ามีการใช้ตำรายาที่รัฐมนตรีฯประกาศเป็นมาตรฐาน และเอกสารที่คณะกรรมการยารับรองว่าให้ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ คือ ตำรายาฉบับล่าสุดที่รัฐมนตรีฯประกาศ[1] และเอกสารอื่น ๆ เช่น Martindale's the Extra Pharmacopoeia, Physician Desk References, Drug Facts and Companion (Board minute 7/2530) เอกสารเหล่านี้ไม่ได้มีการใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ของประเทศอื่นหรือแม้แต่ของประเทศไทย การที่อย.เสนอรายการเอกสารดังกล่าวข้างต้น เพราะได้มีการถกเถียงถึงหลักฐานที่ควรใช้ในการรับรองยา ในขณะที่บางบริษัทใช้เอกสารของเอกชน Merck Index แสดงหลักฐานของสรรพคุณที่อ้าง

ในขณะที่ใช้เอกสารนี้เป็นหลักฐานในการรับรองยา แต่คู่มือในการขึ้นทะเบียนตำรับยาก็ไม่ได้ระบุให้ใช้หลักฐานที่ชัดเจน หรือ substantial evidence ซึ่งที่จริงเอกสารเหล่านี้จึงควรเป็นเพียงคู่มือเท่านั้น การใช้เพียงเอกสารนี้ในการขึ้นทะเบียนตำรับแสดงข้อจำกัด ในระบบและการขาดมาตรฐานหรือระเบียบวิธีที่ถูกต้องในการประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับ นอกจากนี้ยังแสดงว่าอุตสาหกรรมในประเทศไม่มีหลักฐานที่เหมาะสม และไม่

[1] ตำรายาที่รัฐมนตรีฯประกาศ ได้แก่ Thai Pharmacopoeia (TP), United States Pharmacopoeia (USP), British Pharmacopoeia (BP), International Pharmacopoeia (IP), Veterinary Pharmacopoeia (VP) ปกติมักเป็นฉบับล่าสุดของการประกาศ แต่บางครั้งกำหนดฉบับก่อนหน้านั้นบ้าง

สามารถหาหลักฐานนั้นได้ ทำให้เอกสารการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่มีคุณภาพ การใช้แค่หลักฐานแบบนี้อาจนำไปสู่ยาที่มีปัญหาได้

แม้คณะกรรมการยา (ก่อนปีพ.ศ. 2517) จะถามหาหลักฐานที่สนับสนุนสรรพคุณที่ไม่น่าเชื่อถือ ในช่วงที่เริ่มทดลองการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างไม่เป็นทางการในปีพ.ศ. 2526 แต่ก็ไม่มีแบบแผนที่แน่นอนของการกำหนดหลักฐานจนเริ่มอีกครั้งในปีพ.ศ. 2532 เมื่อเริ่มขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่อย่างจริงจัง

- **เกณฑ์การรับรองเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา**

การตัดสินใจโดยคณะอนุกรรมการปกติสรุปได้เป็น 4 แบบ คือการรับโดยไม่มีเงื่อนไข ต้องการข้อมูลเพิ่ม ไม่พิจารณา (ส่วนมากเพราะบริษัทส่งเอกสารเพิ่มช้ากว่ากำหนด) และปฏิเสธไม่ให้ทะเบียนตำรับยา (เกือบจะไม่พบกรณีนี้เลย)

เนื่องจากไม่ได้มีเกณฑ์ที่ชัดเจนในการขึ้นทะเบียนตำรับยา คณะกรรมการยาหรือคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯจึงต้องตัดสินใจด้วยตนเอง ซึ่งมีความไม่แน่นอนตามแต่ละกรรมการไป ทัศนคติของคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการฯ มักสะท้อนถึงสภาพปัญหายา เช่น ถ้ายาใดได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว แม้จะไม่ได้มีการประเมินอย่างรอบคอบ คณะกรรมการยาก็มักให้รับขึ้นต่อไป แทนที่จะเรียกหาหลักฐานแสดงสรรพคุณหรือประสิทธิภาพ นั่นคือยาต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับ ยกเว้นว่าจะพบหลักฐานว่ายาไม่มีประสิทธิผล (Board minute 3/2515, 4/2515) ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2517 เป็นต้นไป บทบาทของคณะกรรมการยาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกยับยั้ง ดังนั้นการพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับยาจึงอยู่แค่คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ หรือแม้เพียงแค่เจ้าหน้าที่อย.เท่านั้น เมื่อไม่มีเกณฑ์ที่ชัดเจนในการพิจารณา คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯมุ่งประเมินแค่ 4 ส่วน คือ ชื่อ สูตร ประสิทธิผล และความปลอดภัย และสมาชิกจึงได้ตัดสินใจด้วยตนเอง โดยไม่ต้องมีคำอธิบายเพิ่มเติมเหตุผล

ทัศนคติของคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯมีความสำคัญมากในการขึ้นทะเบียนตำรับยา อนุกรรมการฯบางท่านกล่าวว่า *'ถ้าไม่เหลือบ่ากว่าแรง ไม่เห็นว่าแย่จนเกินไป ก็ต้องรับไว้ เพราะเราต้องดูผลการพิจารณาของเดิมด้วย'* (Interviews 17, 74)

- **สรรพคุณยาเปรียบเทียบ**

อย.ของไทยยังไม่สามารถประกาศนโยบายที่จะตรวจสอบสรรพคุณยาเปรียบเทียบ (Board minute 3/2511) ดังนั้นการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่จึงใช้เพียงข้อกำหนดแค่ร้อยละของสารสำคัญให้ตรงกับที่ระบุในตำรายาและกฎหมาย แต่ยังไม่มีการบังคับใช้ชีวอนุเคราะห์ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา แม้แต่คณะกรรมการยายังเคยรับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีรายงานว่ามีประสิทธิผลต่ำกว่ายาชนิดอื่น (Board minute 2/2517, 11/2534) เมื่อไม่มีการกำหนดในกฎหมายให้ทำชีวอนุเคราะห์ ดังนั้นจึงเป็นการยากที่จะบังคับได้ เหตุผลหนึ่งที่ไม่สามารถดำเนินการให้มีนโยบายนี้ในกฎหมายได้ คืออำนาจของอุตสาหกรรมที่เข้าไปแทรกแซงอย่างง่ายดาย และอย.ไม่มีความสามารถด้านนี้เพียงพอ และยังไม่เห็นประเด็นความสำคัญ มาตรการเดียวที่อย.ยอมทำคือการประกาศรายชื่อยาที่ต้องต้องมีข้อมูลการละลายของตัวยา (dissolution study) เพียง 37 ชนิด การขาดนโยบายสรรพคุณเปรียบเทียบจึงทำให้ยาที่อยู่ในตลาดขาดความน่าเชื่อถือ

- **นโยบายยาสูตรผสม**

ในขณะที่มีนโยบายเข้มงวดเรื่อยาสูตรผสมในหลายสถานการณ์ เช่นในประเทศสหรัฐอเมริกา และ สหภาพยุโรป ในรายการบัญชียาหลักขององค์การอนามัยโลกและของประเทศไทย ในตำรายาทั้งหลาย แต่กลับพบว่าไม่มีนโยบายยาสูตรผสมที่เข้มงวดในประเทศไทย ผลที่เกิดขึ้นแสดงในตอนที่ 3.4 ความจริงดูคล้ายว่าคณะกรรมการยา และคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องรับรู้ความสำคัญของนโยบายนี้ แต่ยังมีข้อยกเว้นยาที่ได้ขึ้นไปแล้วและยาที่อยู่ในตำรายา (Board minute 5/2514, 2/2517, 5/2518, 5/2519, 2-3/2525, 6/2526, 1-2/2527) ตัวอย่างของยาน่าสงสัยที่พบได้ทั่วไปอาจเกิดจากนโยบายนี้ที่ไม่สมบูรณ์ แม้ว่าคณะกรรมการยาจะได้เรียกร้องให้คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนยาผสมได้พิจารณาถึงเกณฑ์ที่เหมะสมตามที่คณะกรรมการนโยบายแห่งชาติด้านยาได้เสนอแนะไว้ แต่เนื่องจากการขาดการติดตามจากคณะกรรมการยา การปฏิบัติตามนโยบายจึงไม่เกิดขึ้น

3.3 นโยบายด้านธุรการและการบริหารของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ลักษณะและวิธีการของนโยบายการบริหารการขึ้นทะเบียนตำรับยาอาจก่อปัญหาเกิดผลที่ไม่น่าพอใจ

- **ความไม่แน่นอนของนโยบาย**

การเปลี่ยนแปลงเนื้อหาของนโยบายอาจเกิดจาก แก้ไขหรือเปลี่ยนกฎหมาย การเปลี่ยนตัวเลขาธิการฯ เปลี่ยนตัวนักการเมือง/รัฐมนตรี และเปลี่ยนโครงสร้างการบริหารส่วนราชการ

ผู้เกี่ยวข้องทั้งหลายเชื่อว่าผู้มีบทบาทต่อความไม่แน่นอนของนโยบายคือเลขาธิการฯ หลักฐานที่ใช้สนับสนุนเรื่องนี้คือการที่มีการเปลี่ยนแปลงการบริหารงานทั่วไป เปลี่ยนขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา และแม้แต่เปลี่ยนโครงสร้างภายในอย.โดยไม่มีแผนงานระยะยาวรองรับมาก่อนที่จะทำ ความไม่แน่นอนของนโยบายก่อให้เกิดปัญหามากกว่านโยบายเข้มงวด เพราะอุตสาหกรรมจะสับสนในการทำความเข้าใจนโยบายใหม่ การขึ้นทะเบียนตำรับยาจะเชื่องช้าลง การปรับเปลี่ยนโครงสร้างต้องฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ใหม่ แผนพัฒนาบุคลากรไม่เป็นจริง แผนระยะยาวไม่มี งบประมาณเพิ่มมากขึ้น หรือแม้แต่ขวัญกำลังใจของเจ้าหน้าที่ถดถอยได้

- **การตามอย่างการตัดสินใจเดิม**

ยาที่มีสารสำคัญชนิดเดียวกับที่เคยขึ้นไว้แล้ว ได้รับการยกเว้นหลายประการในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้เพื่อให้เป็นการสะดวกแก่อุตสาหกรรม (Board minutes 3/2512, 2/2525) นโยบายแบบนี้ยังคงปฏิบัติอยู่จนถึงทุกวันนี้ แม้ว่าได้มีทะเบียนตำรับยาตลอดชีพออกมาแล้วในปีพ.ศ. 2526 แล้วก็ตาม ช่วงนั้นการขึ้นทะเบียนตำรับยายิ่งเร่งจนเกือบอนุญาตเป็นอัตโนมัติ เพราะมีผู้มาขอต่อทะเบียนตำรับยาจำนวนมาก (Interviews 21, 37) คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนยาฯ (ที่ไม่ใช่ยาใหม่) ยังมักยึดการพิจารณาอนุญาตแบบเดิมเพื่อความรวดเร็ว ซึ่งปัญหาของยาสูตรผสมที่ไม่ได้มีการแก้ไขสูตรเลยตั้งแต่ปีพ.ศ. 2526 ของทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ

- **นโยบายเร่งการขึ้นทะเบียนตำรับยา**

เนื่องจากอย.ยึดคติที่ว่าอุตสาหกรรมเป็นลูกค้าของตน ดังนั้นเลขาธิการฯฯเกือบทุกคน จึงออกนโยบายที่จะตอบสนองอุตสาหกรรม ด้วยการเร่งการขึ้นทะเบียนตำรับยา อย.จึงเป็นเสมือนส่วนต่อระหว่างอุตสาหกรรมและคณะกรรมการยา/อนุกรรมการ ต้องรับแรงกดดันทั้งสองทิศทาง ดังนั้นจึงพยายามทุกทางที่จะลดภาระดังกล่าว แต่แทนที่จะพิจารณาวิเคราะห์ถึงสาเหตุที่แท้จริงของความล่าช้าแล้วแก้ไขให้เข้มงวดที่คุณภาพเอกสารยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วคัดแต่เอกสารที่มีคุณภาพให้ได้จำนวนที่จะพิจารณาไม่มาก เลขาธิการฯกลับเลือกวิธีการทางบริหารด้วยการลดความเข้มข้นของการตรวจสอบ และเร่งให้เร็วขึ้น กติกาเหตุผลในการเร่งทะเบียนตำรับยาไม่ใช่สาเหตุทางสาธารณสุข แต่เพื่อทางเศรษฐกิจ เช่น เพื่อส่งออก ยาอ้างทะเบียนตำรับยาเดิม เป็นต้น

มีความพยายามที่จะเร่งการออกทะเบียนตำรับยาในหลายช่วง อย่างน้อยที่มีข้อมูลชัดเจนมีถึง 4 ช่วง (ช่วงพ.ศ. 2516, 2527-2530, 2539, 2540) กลยุทธ์ในการเร่งทะเบียนตำรับยาล้วนก่อปัญหาทั้งนั้น (Interview 19) ช่วงแรกคือพ.ศ. 2516 เป็นการที่มีการดึงอำนาจการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากคณะกรรมการยา โดยอ้างการตีความอำนาจคณะกรรมการยากฎหมาย (Board minutes 4/2514, 9/2516, 1/2517) เหตุผลที่อย.อ้างในการเร่งทะเบียนตำรับยาคือการที่ประเทศไทยยังขาดแคลนยา ต้องเร่งให้มียามากเพื่อให้ชาวบ้านใช้รักษาโรค และเป็นประโยชน์ต่อประเทศทั้งด้านสุขภาพและเศรษฐกิจ (Interview 13) ผลของการเร่งทะเบียนตำรับยาคือมียาทั้งใหม่และเก่าผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับในเวลาเพียง 1-11 วันเท่านั้น ซึ่งนับว่าเร็วผิดปกติ

ถ้าเป็นนโยบายของเลขาธิการฯแล้ว ไม่มีใคร (เจ้าหน้าที่) กล้าขัดขวาง ผู้ประเมินยาบางท่านที่อยู่ในกระทรวงฯ ไม่ค่อยเห็นด้วยนัก แต่ก็ไม่อาจทัดทานได้สำเร็จว่านโยบายที่กำหนดเร็วเกินไป (Interview 59) การเร่งทะเบียนตำรับยานั้นสิ่งที่น่าเป็นห่วงคือ คุณภาพและความปลอดภัย แม้เลขาธิการฯจะรับประกันว่าต้องคำนึงถึงเรื่องเหล่านี้ด้วยว่าต้องรักษามาตรฐานเดิม แต่ก็มีการตัดสินใจที่ผิดพลาดเกิดขึ้นด้วย (Interview 60) ปัญหาเรื่องคุณภาพ หรือการวิเคราะห์ที่ผิดพลาดมาพบภายหลัง มักเกิดจากช่วงเวลาการเร่งทะเบียนตำรับยา (Interview 57)

- **นโยบายการประนีประนอมในการบริหาร**

นโยบายภายในอย.ที่เสนอโดยคณะกรรมการยา อาจทำให้ประสิทธิภาพการขึ้นทะเบียนตำรับยาลดลง เนื่องจากคณะกรรมการยาได้ตกลงที่จะลดงานที่มากเกินในกระบวนการประเมินยา ตัวอย่างแรกคือการทที่ยินยอมให้อุตสาหกรรมเปลี่ยนสารที่ไม่ใช่สารสำคัญโดยไม่ต้องรายงาน ทั้งนี้อย.เป็นผู้บริหารทางธุรการที่ให้เปลี่ยนโดยใช้เลขหมายทะเบียนตำรับยาเดิม และดำเนินการตามนโยบายเดิม ๆ ที่ได้ออกมาก่อนแล้ว (Board minute 7/2509, 8/2509, 1/2510, 5/2510, 1/2511) ตัวอย่างที่สองคือการยินยอมให้บริษัทมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เคยได้รับทะเบียนตำรับแล้ว เพียงแต่เปลี่ยนรูปแบบยา ให้ได้รับความสะดวก พิจารณาได้จากอย.โดยไม่ต้องผ่านคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการ (Board minute 4/2514) นโยบายดังกล่าว นำไปใช้ต่อกับยาที่มีสารสำคัญชนิดเดียวกัน แต่ต่างสีด้วย (Board minute 9/2515) อันดับที่สาม ไม่มีข้อกำหนดให้ต้องรายงานเมื่อมีการเปลี่ยนแหล่งของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา คณะกรรมการยาได้ยินยอมให้อย.ดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยไม่ต้องมีการประเมินเพิ่มเติม (Board minute 4/2514) อันดับที่สี่ อย.ได้อนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นการอ้างอิงทะเบียนตำรับเดิม โดยไม่ได้ปรึกษาคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ แม้ว่าการยื่นนั้นมาจากต่างบริษัทกัน

- **นโยบายลดจำนวนทะเบียนตำรับยา**

เนื่องจากการร้องเรียนขององค์กรพัฒนาเอกชนและนักวิชาการเรื่องการมียามากเกินไป อย.จึงได้หาทางแก้ปัญหาด้วยการเสนอนโยบายที่จะให้ยาจากบริษัทหนึ่ง ๆ ที่มีสารสำคัญชนิดเดียวกัน แต่ต่างสี กลิ่น และรูปแบบยาให้ได้มีเลขทะเบียนตำรับยาเหมือนกัน อันที่จริงอย.ได้พยายามเสนอนโยบายนี้หลายครั้งมาแล้ว แต่ได้รับการปฏิเสธจากคณะกรรมการยา (Board minute 9/2515, 8/2516) จึงเพิ่งได้รับการรับรองในปีพ.ศ. 2539 นี้เอง เป็นเรื่องนาคิดสำหรับคณะกรรมการยาที่ทำหน้าที่ในเวลาต่าง ๆ กัน มีแนวคิดที่ตรงกันข้ามได้เช่นนี้ เป็นที่ทราบกันดีว่าที่เลขาธิการฯต้องการลดคือจำนวนเลขทะเบียนตำรับยาไม่ใช่จำนวนยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ ดังนั้นในกรณีนี้แม้เลขทะเบียนตำรับยาลดลงแต่จำนวนยาที่ขึ้นทะเบียนยังเท่าเดิม นโยบายครั้งนี้จึงเป็นเพียงการแก้ปัญหาอย่างขอไปที และไม่ตรงจุด

ในกลุ่มผู้ไม่เห็นด้วยกับนโยบายดังกล่าว มีเจ้าหน้าที่อย.และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หลายคน นักวิชาการ และองค์กรพัฒนาเอกชนที่ไม่เห็นด้วย ด้วยเหตุผลที่ว่าจะเกิดปัญหาที่การตรวจสอบคุณภาพและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ รวมถึงความลำบากในการแยกแยะยาของผู้บริโภค

- **ความลับในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา**

การตัดสินใจในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยมีลักษณะเป็นความลับ คือไม่มีกติกาให้ประกาศสู่สาธารณชนอย่างเป็นทางการ ไม่ว่าจะเป็นจำนวนและเหตุผลการขึ้นและการถอนทะเบียนตำรับยา จึงขึ้นกับนโยบายของเลขาธิการฯที่จะตัดสินใจ การประชุมของคณะกรรมการยาและอนุกรรมการทุกชุดไม่มีการเปิดเผยเช่นกัน ยกเว้นแต่สมาคมอุตสาหกรรมที่มีผู้แทนเป็นทางการในคณะกรรมการยา การเปิดเผยข้อมูลแก่อุตสาหกรรมมักเป็นเฉพาะกรณีที่เจ้าหน้าที่นำมาให้ดูเป็นการส่วนตัว (Interview industry) จากลำดับความลับ 6 ขั้น (Anon. 1994b) ระบบการควบคุมยาในประเทศไทยไม่สามารถจัดให้เกิดขึ้นแม้แต่ขั้นล่างสุด นั่นคือ เอกสารกำกับยาสำหรับผู้บริโภค ไม่มีแม้แต่การแจกจ่ายรายการยาที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทั้งยาเก่าและใหม่) ให้แก่บุคลากรสาธารณสุข หรือมหาวิทยาลัย นอกจากนี้ยังไม่มีการรายงานสรุปสถานการณ์ยาประจำปีอีกด้วย สิ่งที่มีคือจำนวนยาที่มีการขึ้นแต่ละปี ประกาศหรือคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยามีเพียงลงในราชกิจจานุเบกษา โดยไม่ได้มีความรับผิดชอบตรงทที่ต้องเผยแพร่ให้บุคลากรสาธารณสุขได้ทราบ (ยกเว้นกลุ่มในกระทรวงสาธารณสุข) แม้แต่อุตสาหกรรมแต่ละรายก็ไม่ต้องรับผิดชอบกิจกรรมดังกล่าวในผลิตภัณฑ์ของตนเช่นกัน แต่มีการแสดงความรับผิดชอบของบางสมาคมอุตสาหกรรมที่รวบรวมรายการประกาศเพื่อตีพิมพ์ในวารสารของสมาคม หรือจัดส่งให้สมาชิกโดยตรง

ปัญหาหนึ่งของการมียาในประเทศจำนวนมากคือการที่อย.ไม่สามารถจัดทำและเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องให้แก่ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดได้รับรู้เนื่องจากขีดจำกัดด้านวิชาการและทรัพยากร จึงขาดการสื่อสารอย่างเป็นทางการกับกลุ่มผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขให้ได้รับรู้ว่ามียาใดได้รับการรับรอง ด้วยสรรพคุณใด ขนาดและคำเตือน อันที่จริงไม่มีการรับรองเอกสารข้อมูลยาในระบบฐานข้อมูลของอย. เพราะเลขาธิการฯไม่ได้เห็นความสำคัญในการผลิตข้อมูลและเผยแพร่ (Interview 15) เหตุผลอื่นที่สำคัญเช่นกันคือการที่ไม่มีข้อบังคับตามกฎหมายให้อย.ต้องทำ ให้อุตสาหกรรมต้องทำกิจกรรมดังกล่าว การที่เปิดเผยออกมาจะทำให้ผู้อื่นเห็นความผิดของตนเองได้ เพิ่งมีการออกกฎหมาย ‘พรบ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ’ ในปีพ.ศ. 2540 นี้เอง และเพียงแต่ห้ามทางราชการปฏิเสธการเปิดเผยข้อมูล ซึ่งก็ยังไม่บังคับการต้องเผยแพร่ข้อมูลสำคัญ ดังนั้นสถานพาบาลจึงต้อง

ทำการคัดเลือกยาเข้าหน่วยงานของตนโดยผ่านคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) และแพทย์ทั้งหลายไม่น้อยที่พึ่งข้อมูลยาจากอุตสาหกรรมไม่ว่าจะผ่านหนังสือ TIMS/MIMS หรือผ่านผู้แทนยา และผู้บริโภคก็ซื้อยาโดยอาศัยการโฆษณา

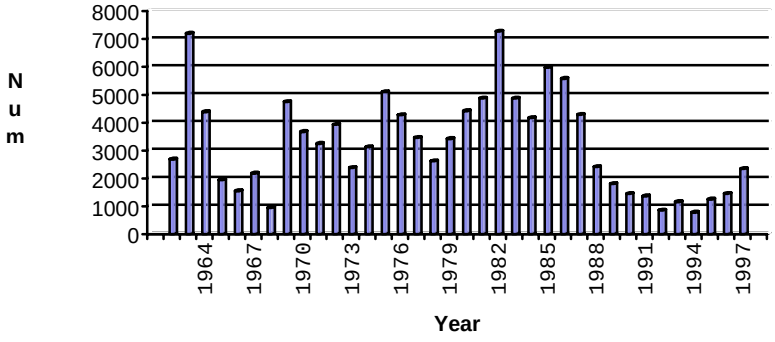
3.4 ผลของการขึ้นทะเบียนตำรับยา

การศึกษาผลของนโยบายอาจทำให้ย้อนไปทำความเข้าใจเนื้อหาของนโยบายได้ชัดเจนขึ้น ที่นำมาเสนอได้แก่ เรื่องจำนวนยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับ จำนวนยาสูตรผสม การแบ่งกลุ่มยาตามกฎหมาย การตัดสินใจเชิงปฏิเสธ เวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

3.4.1 จำนวนยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

รูปที่ 4.3 สรุปจำนวนการขึ้นทะเบียนตำรับต่อปี (ระหว่างปีพ.ศ. 2505-2540) ที่มีความแปรเปลี่ยนไปในแต่ละช่วงเวลา โดยได้มาจากแหล่งข้อมูล 5 ที่ คือรายงานการประชุมคณะกรรมการยา รายงานประจำปีของอย. รายงานประจีและสถิติการขึ้นทะเบียนตำรับยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ไม่มีสถิติก่อนปีพ.ศ.2505 เมื่อเริ่มใช้กฎหมายการขายยา เหตุผลที่ต้องแหล่งข้อมูลหลายแห่งเนื่องจากข้อมูลที่มีแต่ละที่มีไม่สมบูรณ์ครบถ้วน และบางครั้งไม่ตรงกัน ในช่วงเวลาต่าง ๆ กันมีเหตุการที่อาจทำให้จำนวนการขึ้นทะเบียนตำรับแต่ละปีแตกต่างกัน

Figure 4.3 Number of non-new drugs approved per year (1962-1997)



- **ทะเบียนตำรับยามีมากไปหรือไม่**

เหล่าองค์กรพัฒนาเอกชนและนักวิชาการได้ร้องเรียนว่ามียาที่ขึ้นทะเบียนตำรับมากเกินไปในประเทศไทย แม้แต่คณะกรรมการยาก็เห็นด้วย อดีตเลขาธิการฯก่อนที่จะมาดำรงตำแหน่งนี้ได้เคยตั้งประเด็นคำถามมาแล้ว แต่เมื่อได้รับการแต่งตั้งให้ทำงานกลับไม่ได้นำประเด็นเข้าวาระคณะกรรมการยาหรือดำเนินการใด ๆ ในอย.อีกเลย

การมีทะเบียนตำรับยามากมาจาก 3 สาเหตุหลัก คือ อุตสาหกรรม กฎหมาย และอย.

อุตสาหกรรมยาได้พยายามขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแม้ที่เป็นสารสำคัญเดียวกันแต่ออกมาในรูปแบบ สี หรือ รสต่าง ๆ กัน เพื่อให้มียาในตลาดจำนวนมากเพื่อแข่งขันทางการตลาด รวมถึงเพื่อผลิตให้คลินิกหรือร้านยาขายส่งทั่วไป (Interviews 4, 96, 98) สถานการณ์เช่นนี้ยิ่งแย่ลงเมื่อกฎระเบียบไม่เข้มแข็ง ร่วมกับการที่ค่าขึ้นทะเบียนตำรับถูกมาก เป็นทะเบียนตำรับยาตลอดชีวิต จนทำให้มีทะเบียนยาสูงถึงเกือบ 30,000 ตำรับจากสารสำคัญเพียง 1,700-2,000 ชนิด แต่มียาในตลาดไม่มากเท่าที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ คาดว่าประมาณ หนึ่งในสามเท่านั้น (FDA 1994)

การควบคุมอุตสาหกรรมการผลิตและนำเข้ายา (ที่ไม่ใช่ยาใหม่) ยังมีความอ่อนแอมาก เพราะไม่มีข้อกำหนดในกฎหมายในหลาย ๆ ด้าน รายละเอียด ติดตามที่ตอนที่ 4.3 เช่นเรื่องการเปรียบเทียบสรรพคุณ หรือการควบคุมจำนวนทะเบียนตำรับยาในแต่ละสารสำคัญ จึงไม่มีการกำหนดให้ศึกษาชีวอนุเคราะห์ของยาที่ไม่ใช้เป็นยาใหม่ที่มีสารสำคัญเดียวกัน ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ยังไม่ครบถ้วน เช่นอุตสาหกรรมไม่ต้องติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของยาที่ผลิต หรือข้อกำหนดความรับผิด ไม่มีข้อตกลงให้รายงานรายละเอียดเมื่อเปลี่ยนแหล่งของวัตถุดิบ บางประเทศเช่นมาเลเซียกำหนดให้มีทะเบียนตำรับตำรับยาเพียง 5 ชนิด สำหรับสารสำคัญเพียงชนิดเดียวกัน ถ้าอุตสาหกรรมต้องการยื่นขอขึ้นต้องมีหลักฐานว่าดีกว่ายาเดิม

ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่เริ่มในปีพ.ศ. 2532 ทำให้ยาเดิมมากมายจำนวนมากจัดอยู่ในกลุ่มยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ ไม่ต้องมีการประเมินยาอย่างครบถ้วน ทำให้จำนวนยากลุ่มนี้มากขึ้น เป็นช่องว่างแก่การขึ้นทะเบียนตำรับยา เพราะบริษัทใดที่อยากผลิตยาเหล่านี้ก็สามารถผลิตได้โดยไม่ต้องแสดงหลักฐานประสิทธิผลเปรียบเทียบ หรือข้อมูลใด ๆ อีก จำนวนจึงเพิ่มมากขึ้นหลายเท่า

นอกจากนี้ทัศนคติของเจ้าหน้าที่อย. และระบบฐานข้อมูลของอย.ไม่อาจทำให้การตรวจสอบข้อมูลเท่าทันการ แม้กฎหมายกำหนดให้ยาที่ไม่ได้ผลิตติดต่อกัน 2 ปี ต้องยกเลิกทะเบียนตำรับ แต่ความเป็นจริงบริษัทเพียงแจ้งตัวเลขเพียงเล็กน้อยโดยไม่มีการตรวจสอบ อย. จึงแจ้งยกเลิกทะเบียนตำรับไม่ได้ บางครั้งทะเบียนตำรับหมดอายุไปเพราะไม่ได้แจ้งแต่อย.ยังเก็บสถิติเดิมต่อไป ไม่ดำเนินการยกเลิกเช่นกัน

- **ทำไมจำนวนทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาตในแต่ละปีจึงไม่คงที่**

จำนวนยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับในแต่ละปีอาจแบ่งได้เป็น 4 ช่วงตามปัจจัยที่มากระทบ เช่นกฎหมาย เกณฑ์ นโยบายเชิงธุรการ (i) พ.ศ. 2505-2510 (ii) พ.ศ. 2511-2525 (iii) พ.ศ. 2526-2531 (iv)พ.ศ. 2532-2540 การกำหนดให้ต้องขึ้นทะเบียนตำรับและในปีพ.ศ. 2505 และ2510 รวมถึง การต่อทะเบียนตำรับทุก 5 ปีในช่วง 2510-2525 ทำให้จำนวนทะเบียนตำรับที่ขึ้นแต่ละปีไม่คงที่ บทเฉพาะการในการให้อุตสาหกรรมมายื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับใหม่ในสองช่วง 2506-2507 และ 2513-2517 ทำให้เพิ่มจำนวนทะเบียนตำรับอย่างมาก ทะเบียนตำรับยาตลอดชีพมีส่วนทำให้ทะเบียนตำรับลดลงในช่วงหลังจากนั้น 5 ปี คือนับจากปีพ.ศ. 2531 เป็นต้นมา นั่นคืออุตสาหกรรมจะไม่มาติดต่ออย.เลยถ้าไม่ได้ต้องการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีในท้องตลาดแล้ว ในขณะที่ยาใหม่เริ่มมีจำนวนมากขึ้นอย่างช้า ๆ เพราะบริษัทในประเทศไม่สามารถจัดการหาข้อมูลการศึกษามาได้

การที่มีใบสมัครขอขึ้นทะเบียนตำรับยามากจะทำให้จำนวนที่รับขึ้นทะเบียนตำรับมากตามไปด้วย แต่อย.ไม่เคยแสดงตัวเลขเหล่านี้ให้ได้ทราบกันทั่วไป จากการประมวลค่าสถิติต่าง ๆ พบว่าไม่ได้มีปัญหาเรื่องทะเบียนตำรับล่าช้าแต่อย่างใด และอัตราการปฏิเสธทะเบียนตำรับตั้งแต่พ.ศ. 2510 เป็นต้นมา กลับลดลงอย่างมาก จากเดิม 15-30 % เหลือ เพียง 1-10 % เท่านั้น

ดูเหมือนว่าอย.พยายามใช้มาตรการทางการบริหารในการรับขึ้นทะเบียนตำรับ โดยการช่วยอุตสาหกรรมให้แก้ไขเอกสารใบสมัครจนกว่าจะตรงตามกติกา ซึ่งการกระทำดังนี้ทำให้ใช้เวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับอย่างมาก เจ้าหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้บ่นว่า '*ดูเหมือนว่า พวกอุตสาหกรรมต้องได้ใบทะเบียนตำรับไป เราต้องเรียกให้เขามาแก้ไขเอกสารหลายครั้ง หรือเราก็ต้องแก้ไขให้เขาด้วยตัวเราเอง*' (Interviewed DMS staffs 1997-1998)

- **ยาใหม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาสักเท่าไร**

จำนวนยาใหม่น้อยมาก (503 ทะเบียนตำรับ) เมื่อเทียบกับบาที่ไม่ใช่ยาใหม่ (24,354) และยิ่งน้อยมาเมื่อเริ่มมีการขึ้นทะเบียนตำรับแบบมีเงื่อนไขในปีพ.ศ. 2534 แล้วเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว สูงสุดในปีพ.ศ. 2539 ด้วยนโยบายเร่งทะเบียนตำรับของเลขาธิการฯในสมัยนั้น (Table 4.7) แต่จากทะเบียนตำรับแบบมีเงื่อนไขจำนวน 229 ทะเบียนตำรับ เพิ่งได้รับการปลด SMP ให้เป็นทะเบียนตำรับแบบไม่มีเงื่อนไขในปีพ.ศ. 2541 นี้เอง อันที่จริงการเปลี่ยนทะเบียนตำรับให้เป็นไม่มีเงื่อนไขควรได้ทำอย่างสม่ำเสมอ แต่อุตสาหกรรมไม่อยากเปลี่ยนเพราะจะได้อภิสิทธิ์ผกขดทางการตลาด และอย.เองไม่พร้อมในการประเมิน ดังนั้นการที่เปลี่ยนนี้จึงเกิดจากคำสั่งของเลขาธิการฯโดยแท้

Table 4.7 Number of new drugs approved per year (1989-1998)

Year	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Number rejected	0	0	19	4	9	11	2	0	1	5
Number NC*	na.	na.	15	62	52	49	64	159	80	na
Number N**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	229

Note : * as at 24-7-98 but from various announcement of the FDA at various time, **as at 31-3-1998, na = data not available, NC = Conditional new drug, N = Unconditional New drug.

3.4.2 ลักษณะของยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ระบบฐานข้อมูลของอย.ไม่สามารถแสดงรายละเอียดว่ายาชนิดใดได้รับการรับรองให้ขึ้นทะเบียนตำรับ เพราะระบบคอมพิวเตอร์เพิ่งเริ่มติดตั้งและดำเนินการไม่นานมานี้เอง ในอดีตเจ้าหน้าที่ต้องประมวลด้วยมือ ระบบข้อมูลที่ไม่ดีทำให้ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่มีประสิทธิภาพไปด้วย อย.ไม่สามารถส่งข้อมูลทางเทคนิคของยาให้แก่สาธารณชนและผู้ประกอบวิชาชีพ ดังนั้นจึงไม่มีใครรู้ว่ามียาใดที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับด้วยข้อบ่งชี้ใด ส่วนนี้จึงนำเสนอในครั้งนี้เป็นเพียงลักษณะของยาผสมของทั้งยาใหม่และไม่ใช่ยาใหม่

- **ยาสูตรผสม**

ประเทศไทยไม่มีนโยบายที่ชัดเจนในการควบคุมยาสูตรผสม ผลที่ได้ดังแสดงในรูปที่ 4.4 (Figure 4.4) อย่างไรก็ดียาสูตรผสมก็ได้ลดลงจากเดิม 47% ของทะเบียนตำรับยาทั้งหมดในปีพ.ศ. 2526 มาเป็น 22% ในปีพ.ศ. 2540 การที่มียาสูตรผสมลดลงอาจเกิดจากการที่อุตสาหกรรมยื่นขอลดลงหรืออย.มีนโยบายเข้มงวดขึ้น แต่การที่ยาที่คงเหลืออยู่มียาสูตรผสมมากกว่ายาที่รับรองในแต่ละปี น่าจะเกิดจากการที่มีการถอนยาเดี่ยวออกมากขึ้นก็ได้ สัดส่วนยาเดี่ยวในยาใหม่สูงมาก (Table 4.8) เป็นเพราะหลักการของยาใหม่ที่เป็นยาเดี่ยวมากกว่า

Figure 4.4 Trend of registered combination non-new drugs (1983-1997)

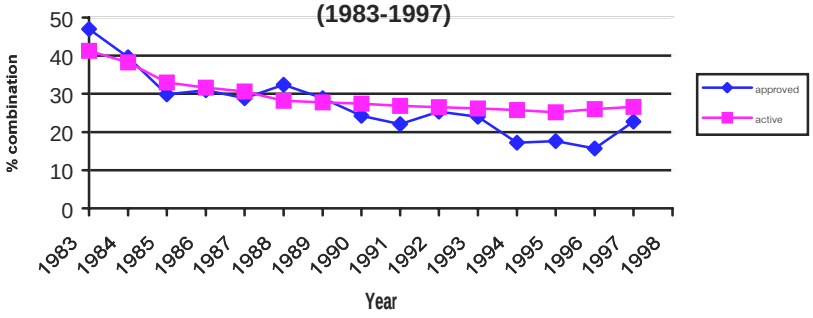


Table 4.8 Number of active non-new drugs compared to new drugs in 1998

Category	Non New Drugs		New Drugs	
	Number	Percent	Number	Percent
Single drugs	18,086	73.96	484	96.22
Combined drugs	6,367	26.04	19	3.78
Total-1	24,453	100.00	503	100.00
Locally produced (A)	19,612*	80.20	18	3.58
Repacked after import (B)	886	3.62	34	6.76
Finished product import (C)	4,355	17.81	451	89.66
Total-2	24,833	100.00	484	100.00

* Some from TNC industry located in Thailand (As at 24/7/1998, source FDA)

- **จำนวนยาตามกฎหมาย**

วิธีการที่อย.แบ่งประเภทยาอาจก่อให้เกิดปัญหาการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมได้ ยาอันตรายที่ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับด้วยวิธีเดิมยังคงเป็นยาใหม่ในหลายประเทศ แน่นอนอุตสาหกรรมต้องการขึ้นทะเบียนตำรับเป็น

ยาอันตรายหรือขั้นต่ำกว่าเพราะจะได้ขายได้ผ่านทางร้านยาทั้งสองประเภท โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยา และที่จริงก็สามารถซื้อได้ทั่วไปในหมู่บ้านในชนบท (Table 1.2 p.10)

คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯไม่ได้กำหนดประเภทยาตามกฎหมายเมื่อทำการประเมิน โดยเพียงแต่ตัดสินใจว่าจะรับหรือไม่ รัฐมนตรีฯเป็นผู้ประกาศรายการยาสามัญประจำบ้าน ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ โดยการแนะนำของคณะกรรมการยาและด้วยการเสนอของคณะอนุกกรมการแบ่งประเภทยา ด้วยวิธีการดังกล่าว มียาบางชนิดตกสำรวจ จึงกลายเป็นยาเฉย ๆ ไป คณะกรรมการยาบางท่านจึงเสนอให้จัดกลุ่มยาเมื่อประเมิน แต่ไม่ได้รับความสนใจจากอย. เรื่องจึงเงียบหายไป

3.4.3 การตัดสินใจในเชิงปฏิเสธไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา

การมีการตัดสินใจทางด้านลบ (การปฏิเสธ หรือถอนทะเบียน) ที่ไม่มากนักแสดงถึงความยืดหยุ่นคล่องตัว และระบบที่หลวมของไทย พรบ.ยา 2510 แทนที่จะกำหนดกติกาการรับขึ้นทะเบียนตำรับยา กลับกำหนดเป็นเชิงปฏิเสธว่าสิ่งใดไม่เป็นไปตามกฎหมาย 5 ประการ[2] โดยให้คณะกรรมการยาพิจารณาว่าเป็นไปตามกฎหมายหรือไมม่ การปฏิเสธการขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีได้ 2 อย่าง คือ ไม่พิจารณา และปฏิเสธ คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯไม่พิจารณาเอกสารด้วยสาเหตุหลายประการ ส่วนใหญ่เพราะไม่เป็นไปตามกฎหมาย คุณภาพเอกสารไม่ดี และไม่แก้ไขหรือชี้แจงข้อมูลที่ผิดพลาดภายในเวลาที่กำหนด

ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2516 เป็นต้นไป มีเพียงรายงานการปฏิเสธใบสมัครขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้คณะกรรมการยาพิจารณา ซึ่งส่วนใหญ่คณะกรรมการยามักเห็นด้วยโดยไม่มีข้อสงสัย ผู้มีอำนาจอนุญาตทะเบียนตำรับยามีสิทธิที่จะปฏิเสธใบสมัครโดยอุตสาหกรรมไม่มีสิทธิอุทธรณ์ใด ๆ ทั้งสิ้น (ตามมาตรา 83 แห่งพรบ.ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไข) กระบวนการแบบนี้ไม่ดี เพราะไม่มีทางออกตามปกติ อุตสาหกรรมจึงวิ่งไปหาทางเลือกอื่น คือนักการเมือง หรือข้าราชการระดับอาวุโสในกระทรวงฯเพื่อให้เรื่องผ่านไป (Interview 94)

อัตราการปฏิเสธใบสมัครสำหรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่นั้น พบว่ามี 20-30 % ในช่วงปีพ.ศ. 2505-2510 แต่กลับลดลงจนถึงศูนย์ในช่วงปีพ.ศ. 2535-2540 (Archives of Board minutes 1962-1997, Archives of FDA annual reports) การลดลงครั้งนี้ไม่ใช่เพราะมีการพัฒนาคุณภาพการผลิตของอุตสาหกรรม แต่เป็นนโยบายให้ความสะดวก ช่วยแก้ไขจนใบสมัครผ่านไปจนเกือบหมด (Interviews 67-69) วิธีการแก้ไขแบบนนี้ทำให้เวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยานานขึ้น

3.4.4 เวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ปัญหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างหนึ่งที่เป็นที่ห่วงใยกังวลของรัฐมนตรีฯ เลขาธิการฯ และอุตสาหกรรมว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นใช้เวลามาก แต่ยังไม่มีตัวเลขการวิเคราะห์เหล่านี้ในประเทศไทยเลย

---

[2] พรบ.ยา พ.ศ. 2510 ฉบับแก้ไข พ.ศ. 2530 มาตรา 83 ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า (ข้อ 1) เป็นยาที่ระบุในมาตรา 72 (1) หรือ (6) (ข้อ 2) การขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา 80 และมาตรา 82 (ข้อ 3) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ (ข้อ 4) เป็นยาที่ใช้ชื่อโอ้อวดไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง (ข้อ 5) เป็นยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย โดยได้แก้ไขจากที่กำหนดเพิ่มเติมจากพรบ.ยา พ.ศ. 2510 เล็กน้อย

รายงานช่วงนี้เสนอการวิเคราะห์เวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยา 4 แบบ คือ (i) เปรียบเทียบยาที่ไม่ใช่เป็นยาใหม่กับยาใหม่ (ii) ยาในช่วงต่าง ๆ (iii) ยาเดี่ยวกับยาผสม และ (iv) ยาผลิตในประเทศกับนำเข้า ข้อมูลเหล่านี้เป็นภาพรวมทั้งหมดเป็นรายปี ส่วนรายละเอียดของยาตัวอย่างคือยาหวัดไอ และไดพัยโรน เปรียบเทียบกับยากลุ่มอื่นนั้นจะมีการกล่าวถึงในบทที่ 6

ยาใหม่แน่นอนต้องใช้เวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับนานกว่าซึ่งเป็นสิ่งที่รับได้ ตาราง 4.9 แสดงปัญหาในการขึ้นทะเบียนตำรับ พบว่ายาที่ไม่ใช่ยาใหม่บางรายการได้รับใบทะเบียนตำรับในวันที่มายื่นแบบฟอร์มเลย ในทางบริหารจัดการดีที่สุดก็ยังทำได้ยาก ยาใหม่เร็วที่สุดใช้เวลาเพียง 11 วัน นับว่าเร็วมากเมื่อเทียบกับประเทศอื่น ๆ ยาเดี่ยวใช้เวลาขึ้นทะเบียนตำรับเร็วกว่ายาผสม แต่ในกลุ่มยาผสมไม่มีความสัมพันธ์กับจำนวนสารสำคัญ (Table 4.10)

Table 4.9 Registration time in Thailand: non-new and new drugs (1976-1997)

Type of drugs	Number of Certificates	Registration time (days)			
		Mean	SD	Max	Min
Non-new drug	12,444	223.30	190.97	1,979	1
New drug	328	535.34	340.70	2,147	11

Source: Thai FDA database (data not available before and after this period)
SD = Standard Deviation, Max = maximum days, Min = minimum days

Table 4.10 Registration time of non-new drugs in Thailand (1976-1997)

	Case*	Registration time (days)				
		Mean	SD	95% CI	F	P
Single/Combine						
Single drugs	9,317	219.40	184.68	215.65-223.15	15.64	0.0001
Combine drugs	3,076	235.09	208.46	227.72-242.46		
Sources						
Local produce	9,490	201.73	177.01	198.16-205.29	281.79	0.0000
Repack	252	247.58	215.00	220.91-274.26		
Import	2,617	299.37	217.01	291.05-307.69		
Applied Year						
1976- 1983	155	212.72	106.95	195.75-229.69	113.42	0.0000
1983-1989	9,162	238.43	203.95	234.26-242.61		
1990-1997	3,127	179.49	141.14	174.55-184.44		
Approve year						
1976- 1983	155	212.72	106.95	195.75-229.69	38.39	0.0000
1983-1989	8,049	212.55	181.28	208.59-216.51		
1990-1997	4,240	244.09	208.45	237.82-250.37		

Note: SD = Standard Deviation, CI = Confidence Interval, F = statistics to compare between means, P = Probability.
* Only these cases are available for calculation

วิธีการที่อย.ใช้คำนวณเวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแสดงว่ากระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาอาจมีปัญหาในบางจุด เพราะไม่มีช่วงเวลาที่สำหรับการตรวจสอบรับรองเอกสารว่าครบถ้วนตามกฎหมายและข้อกำหนดถูกต้องตามรูปแบบหรือไม่ ก่อนที่คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯจะเริ่มการประเมินยา ดังนั้นระหว่างที่

อนุกรรมการประเมินอาจต้องเรียกเอกสารเพิ่มเติมหรือสั่งให้อุตสาหกรรมมาแก้ไขเอกสารที่ผิดพลาดอีก ซึ่งวิธีการที่อย.ทำแบบนี้เสียเวลามาก และบอกไม่ได้ว่าช้านั้นเป็นความผิดของใคร ในช่วงไหน

มีเหตุผลมากมายถึงความปรวนแปรและเชื่องช้าของการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งอธิบายผ่านผู้แสดงต่าง ๆ ได้ดังนี้ อันดับแรกคืออย. มีงานสะสมมากมายเนื่องจากมีการยื่นขอขึ้นและแก้ไขทะเบียนตำรับยามากเมื่อเทียบกับจำนวนเจ้าหน้าที่ (อภิปรายแล้วในข้อ 2.3) อันดับสอง มีแพทย์เพียงหนึ่งถึงสองคนในคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ (ยาที่ไม่ใช่ยาใหม่) ในการประเมินฉลากและเอกสารกำกับยา อันดับสาม ความด้อยคุณภาพของเอกสารและแบบฟอร์มที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทำให้เป็นภาระแก่เจ้าหน้าที่อย.และคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯที่จะต้องคอยแก้หรือให้เจ้าหน้าที่อุตสาหกรรมคอยแก้ตามสั่ง ความจริงเป็นหน้าที่ของอุตสาหกรรมที่จะต้องปรับปรุงเอกสารที่นำมายื่น อันดับสี่ ไม่มีคู่มือมาตรฐานสำหรับให้คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯใช้ประกอบช่วงการประเมินเอกสารจากอุตสาหกรรม เจ้าหน้าที่อย.บางคนเชื่อว่าคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯเหล่านี้มีประสบการณ์การอ่านเอกสารมาแล้วควรใช้เวลาเร็วกว่าเจ้าหน้าที่ตรวจ แต่บางคนกลับกล่าวว่าคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯใช้เวลาในการอ่านมากกว่า ทำให้เสียเวลา เป็นที่รู้กันว่าคณะอนุกรรมการมักต้องประเมินงานที่ยากมีปัญหาซับซ้อนกว่าเจ้าหน้าที่ จึงใช้เวลามาก อันดับห้า ขัดแย้งกับของเดิม ที่บางคนทั้งจากอุตสาหกรรมและเจ้าหน้าที่อย. อ้างว่ามีกฎระเบียบมากเกินไปและเป็นแค่ระเบียบธุระการที่ทำให้กระบวนการเยิ่นเย้อ (Interview 92) อันดับหก ความสามารถของเจ้าหน้าที่อย.ที่บางครั้งไม่ยอมทำงาน ดองงาน ตลอดจนขาดระบบการติดตามตรวจสอบภายใน ทำให้เกิดความหลากหลาย (Bangkok Business 1997) จากการสำรวจแบบไม่กำหนดเป้าหมาย ผู้วิจัยพบว่ามีกองแฟ้มทะเบียนที่ถูกทิ้งอยู่เป็นเดือนโดยไม่มีการดำเนินการจากเจ้าหน้าที่ที่ควรรับผิดชอบแต่ได้ย้ายไปแผนกอื่นแล้ว และคนอื่นไม่ได้ใส่ใจหรืออาจทำเป็นธุระไม่ใช่ อ้างว่านี่เป็นปกติของราชการไทยอยู่แล้ว จงอย่ากล่าวหาเพียงที่อย.ที่เดียว สุดท้ายคือนโยบายเร่งขึ้นทะเบียนตำรับยาของเลขาธิการฯแต่ละท่านตามความเร่งด่วน (ยาส่งออก ยาในตำรายา ยาอ้างอิงทะเบียนตำรับเดิม และยาขึ้นทะเบียนตำรับแบบปกติ) เพื่อทำให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาเร็วขึ้นในอัตราที่ต่างกัน

3.5 สรุปเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา

พบความอ่อนแอและช่องโหว่ของกฎหมาย นโยบายทางเทคนิคที่ไม่ถูกต้องหรือไม่ทันสมัย ตลอดจนการนโยบายการบริหารที่ประนีประนอม ในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทำให้เกิดปัญหาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ ได้แก่ จำนวนยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับมาก ที่เกิดความไม่มั่นใจในคุณภาพยา จำนวนยาสูตรผสมมากมาย ใช้เวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีความหลากหลาย พบความไม่แน่นอนของนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยา ขึ้นกับว่าเลขาธิการฯจะถูกแทรกแซงมากน้อยแค่ไหน จากนักการเมืองและอุตสาหกรรม เหล่านี้ล้วนมีผลต่อประสิทธิภาพของการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งสิ้น

4. ข้อค้นพบจากบทที่สี่

- ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกแทรกแซงจากนักการเมืองและฝ่ายอุตสาหกรรมยา
- พบปัญหาในเรื่องกฎหมาย นโยบายด้านองค์ความรู้เรื่องการควบคุมยา และ นโยบายเชิงบริหารจัดการ ที่อาจนำไปสู่ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่บิดเบี้ยวไป เช่นเป็นการง่ายที่ได้รับทะเบียนตำรับยาด้วยระบบการเร่งการขึ้นทะเบียนตำรับหรือการประนีประนอมในช่วงเวลาต่าง ๆ กัน จึงทำให้มียาขึ้นทะเบียนตำรับอย่างมากมายในประเทศ

- ไม่มีระบบการประเมินยาที่แท้จริงในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งด้านคุณภาพ สรรพคุณ หรือความปลอดภัย ซึ่งทำให้อย.ต้องพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอก อย่างไรก็ดี อย. ก็มิได้บริหารระบบการใช้ผู้เชี่ยวชาญอย่างมีประสิทธิภาพ แต่ดูเหมือนจะพยายามใช้นโยบายทางธุรการมากกว่า แสดงถึงบทบาทของข้าราชการมากกว่าการใช้วิธีการทางวิทยาศาสตร์ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- มีความไม่แน่นอนของนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยาในช่วงเวลาต่าง ๆ กัน นโยบายและโครงสร้างการบริหารของ อย. เปลี่ยนแปลงขึ้นกับนโยบายของเลขาธิการฯในช่วงนั้น ๆ เหล่านี้มีผลต่อการวางแผนกลยุทธ์ระยะยาว และขาดการพัฒนาองค์ประกอบสำคัญของการขึ้นทะเบียนตำรับ
- อำนาจในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยากระจายอยู่ในกลุ่มข้าราชการระดับสูงของอย. ในกระทรวงสาธารณสุข อุตสาหกรรม และผู้เชี่ยวชาญ การทำงานของอย. และคณะกรรมการยายังไม่มีความเป็นอิสระเพียงพอ และยังขาดการคานอำนาจของส่วนอื่น ๆ กลุ่มผู้ประกอบวิชาชีพและมหาวิทยาลัยยังขาดการมีบทบาทส่วนร่วมอย่างแท้จริง
- มีความลับอยู่มากมายและอย่างชัดเจนทั่วไปในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทำให้กีดกั้นการมีส่วนร่วมของกลุ่มบุคคลอื่น ๆ ที่เห็นปัญหาและห่วงใย ขาดการสื่อสารระหว่างกลุ่มต่าง ๆ ซึ่งจะทำให้การดำเนินงานขาดประสิทธิภาพ
- การมีส่วนร่วมในระบบขึ้นทะเบียนตำรับยามักเป็นเชิงระบบราชการมากกว่าเชิงเทคนิค และขาดความเป็นประชาธิปไตย คณะกรรมการยาซึ่งเป็นกลไกที่ปรึกษาตามกฎหมาย แต่ไม่ได้มีส่วนร่วมในการประเมินรับรองยา แต่ทำหน้าที่ระบบราชการตรายางมากกว่าที่ปรึกษาเชิงเทคนิค และมักขึ้นกับการเสนอแนะของอย. โดยขาดการมีส่วนร่วมอย่างแท้จริงของสมาชิกในคณะกรรมการยา

บทที่ 5
พัฒนาการของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา

บทนี้มุ่งวิเคราะห์การสร้างสรรและพัฒนาการของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยมีเป้าหมายเพื่อตอบคำถามที่ว่านโยบายเกิดขึ้นมาได้อย่างไร และมีปัจจัยอะไรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทางนโยบาย การศึกษาครั้งนี้ได้เชื่อมโยงระหว่างนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาและนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ

เหตุผลในการเปรียบเทียบดังกล่าวเนื่องจากนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพควรเกี่ยวข้องกับการพัฒนานโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา แต่ทั้งสองนโยบายถูกเสนอขึ้นมาด้วยแนวทางที่ต่างกัน และแสดงอำนาจที่ขัดแย้งของผู้ที่มีบทบาทแทรกแซงนโยบาย จนนำไปสู่กลไกการดำเนินงานที่แตกต่าง ผลที่ได้จากการดำเนินงานของนโยบายทั้งสองมีความขัดแย้ง ขณะที่นโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพมีการกำหนดไว้ในกฎหมาย ทำความเข้าใจได้ง่าย แต่นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาไม่ได้มีการกำหนดชัดเจน ความรับรู้และทัศนคติของคนก็แตกต่างกัน ในที่สุดการดำเนินงานก็ชะงักไปทั้ง ๆ ที่ยังไม่ได้ประกาศยกเลิกนโยบาย

คำว่า 'การทบทวนทะเบียนตำรับยา' อาจสรุปได้เป็น 2 ประเภท (1) การทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะที่ดำเนินการไปอย่างต่อเนื่องตลอดเวลา โดยการติดตามข้อมูลหลังยาออกสู่ตลาด หรือจากข้อมูลแหล่งอื่น (2) โครงการทบทวนทะเบียนตำรับยาซ้ำที่ทำเป็นกรณีพิเศษ มักนำมาใช้เมื่อมีการเปลี่ยนเป็นระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ทั้งหมด (บทที่ 2) เพื่อทบทวนและขจัดยาที่ไม่เหมาะสมที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบเก่า ซึ่งระบบควบคุมยาของประเทศไทยมีการระบุถึงในวาระต่าง ๆ กันทั้งสองแบบ งานวิจัยครั้งนี้เน้นที่คำจำกัดความที่สอง โดยแนะนำวิวัฒนาการ กระบวนการพัฒนาการ ของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา และทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ แล้วเปรียบเทียบความเหมือนและต่างในหลายประเด็น

1. วิวัฒนาการของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาและทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ

ในการทำความเข้าใจการสร้างสรรและพัฒนาการของทั้งสองนโยบาย อาจแบ่งสรุปกิจกรรมที่สำคัญได้เป็น 5 ช่วงเวลา (Box 5.1, Annex 5.1) และทำการวิเคราะห์ตำแหน่งของนโยบายทั้งสองที่มีในกฎหมายไว้ด้วย (Annex 5.2) มีบางประเด็นของนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จะนำมาวิเคราะห์ร่วมในที่นี้ เพราะส่วนใหญ่ได้นำเสนอไปแล้วในบทที่ 4

Box 5.1 Evolution of re-evaluation and permanent licensing policies

- ***1950:*** Early pharmaceutical re-evaluation, the 1950 Drug Sale Act and its amendments
- ***1967:*** The Drug Act - Changing the Law
- ***1979:*** The Amendment - Rescinding the renewal policy with re-introduction of permanent licensing policy, implemented in 1983
- ***1991:*** Re-evaluation policy introduced by the Board
- ***1993:*** Second revision of the National Drug Policy with one strategy on re-evaluation

❖ การทบทวนทะเบียนตำรับยาช่วงแรก: พรบ.การขายยาพ.ศ. 2493 และฉบับแก้ไข

พระราชบัญญัติการขายยาพ.ศ.2493 ที่เริ่มควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรก ได้กำหนดการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะ (periodic review) แต่ไม่ได้มีคำจำกัดความที่ชัดเจน เพียงระบุถึงการประเมินทางคุณภาพ (มาตรา 23) เพราะฉะนั้นจึงกำหนดให้ส่งเพียงตัวอย่างยาแทนข้อมูลและหลักฐานสนับสนุนสรรพคุณที่อ้าง จึงไม่มีการออกประกาศกระทรวงเพื่อถอนยาในช่วงนี้ เป็นเพียงห้ามขายในร้านยา เข้าใจว่าเป็นการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพเพราะไม่มีระบุการต่อทะเบียนตำรับยา การขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ได้มีการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ (Board minute 4/2514) จึงก่อให้เกิดปัญหามากมาย นำไปสู่การแก้ไขพรบ.การขายยาในปีพ.ศ. 2505

การแก้ไขกฎหมายในปีพ.ศ.2505 นี้สั่งให้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ทั้งหมด และกำหนดแบบฟอร์มการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นรูปแบบใหม่ที่มีข้อกำหนดเพิ่มขึ้น ดังนั้นครั้งนี้จึงถือเป็นการทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรกของประเทศไทย แต่น่าเสียดายที่การทบทวนทะเบียนตำรับยาครั้งนี้ มุ่งเน้นไปที่เรื่องคุณภาพของยา ซึ่งไม่ได้มุ่งเน้นการควบคุมด้านความปลอดภัยและประสิทธิผล ไม่ได้มีการบัญญัติเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะไว้อย่างชัดเจนนักในกฎหมาย เพียงแต่พบว่ามีประกาศกระทรวงฯที่สั่งถอนทะเบียนตำรับยา นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งในขณะนั้นยังเป็นเพียงกองอาหารและยา ยังไม่มีกระบวนการที่เป็นระบบอย่างชัดเจนในการรวบรวม ประเมินคุณค่า และรายงานเกี่ยวกับความปลอดภัยและสรรพคุณของยา เนื่องจากเพิ่งมีการจัดตั้งระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์แบบสมัครใจขึ้นเป็นครั้งแรกเมื่อปีพ.ศ.2519 และเริ่มดำเนินการใช้ได้เมื่อปีพ.ศ.2526 (Board minute 4/2522) ทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพยังคงมีอยู่ในกฎหมายฉบับแก้ไขนี้

❖ พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510: การเปลี่ยนแปลงกฎหมาย

แนวความคิดเกี่ยวกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะยังคงไม่มีการเปลี่ยนแปลง ในพ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 ด้วยโครงร่างทางกฎหมายที่ลอกแบบมาจากกฎหมายฉบับก่อน ในช่วงแรกนี้ไม่มีการออกคำสั่งหรือประกาศกระทรวงเพื่อสั่งการเพิกถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยา มีการสั่งให้มาขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ จึงจัดเป็นการทบทวนทะเบียนตำรับยาครั้งที่สอง แต่ยังคงมุ่งเน้นไปที่การประเมินคุณภาพของตัวยาเป็นสำคัญ และกฎหมายใหม่นี้ยังมีการสั่งให้มีการต่อทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรก แต่มีวัตถุประสงค์หลักคือการให้ตรวจสอบจำนวนใบทะเบียนตำรับยาได้ (Board minute 8/2508) การเสนอเรื่องการต่อทะเบียนตำรับยานี้ทำโดยปราศจากแผนงานเพื่อเตรียมให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับอย่างเป็นระบบของยาที่มาต่อทะเบียน (Interviews 21, 26, 37, 50) คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา (คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ) ซึ่งหน้าที่หนึ่งคือติดตามยาหลังการขายออกสู่ตลาด ไม่ได้รับการสนับสนุนจากอย.มากนัก ภาระในการต้องต่อทะเบียนตำรับยาใหม่ทั้งหมดจากกฎหมายฉบับนี้ ทำให้อย.ผลักดันให้คณะกรรมการยาผ่อนผันกระบวนการในการพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับยา ซึ่งเป็นการเร่งกระบวนการให้เร็วขึ้น ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยาเกือบทั้งหมดจึงได้รับการต่อทะเบียนตำรับยาเกือบอัตโนมัติ และระบบใหม่นี้จะเป็นการเปิดทางให้มีการคอรัปชั่นมากขึ้น เช่นอาจจะทำให้กระบวนการช้าลงและอาจจะเรียกร้องรางวัลในการทำให้การพิจารณาอนุญาตสะดวกขึ้น

ได้มีการพูดถึงจุดอ่อนของพ.ร.บ.ยาพ.ศ.2510 หลังจากที่มีการประกาศใช้และมีการเรียกร้องให้มีการแก้ไข (Board minute 6/2511, Council of State minute 21/8/74) แม้ว่ากระทรวงสาธารณสุข จะใช้ความพยายามอย่างมากในการเสนอแก้ไขกฎหมายยาฉบับนี้ แต่ก็ไม่เป็นผลสำเร็จเพราะขาดเสถียรภาพทางการเมืองอย่างมาก เนื่องจากมีการยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจำนวนมากต่อปี อย.จึงได้รับการกล่าวหาว่ามีความ

ล่าช้าในการอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา ดังนั้นในช่วงปีพ.ศ.2521-2522 อุตสาหกรรมยาจึงผลักดันให้รัฐบาลหันกลับมาใช้ทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ

❖ การแก้ไขพ.ร.บ.ยาปีพ.ศ.2522: นำไปสู่การมีทะเบียนตำรับยาตลอดชีพในปีพ.ศ.2526

การแก้ไขพ.ร.บ.ยาปีพ.ศ.2522 มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมากในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งมีทั้งผลดีและผลเสีย แต่ทว่ากฎหมายฉบับนี้ได้รับการวิพากษ์วิจารณ์ว่าลดเรื่องคุ้มครองผู้บริโภคลง (Jaidee 1985) มีการลบมาตรา 85 ของพรบ.ยาพ.ศ.2510 ที่เดิมให้มีการต่อทะเบียนตำรับยาทุก 5 ปี ดังนั้นจึงถือเป็นการประกาศนโยบายให้เป็นทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพ กระบวนการในการร่างฉบับแก้ไขใช้เวลาประมาณ 6 ปี นับจากการริเริ่มครั้งแรกในตอนต้นปีพ.ศ.2516 โดยอย. และกระทรวงสาธารณสุข (กสธ.) (National Archives Centre Document 1972) มีผู้ที่พยายามแทรกแซงกระบวนการนี้จากภายนอก เช่นอุตสาหกรรมยา และองค์กรพัฒนาเอกชน ที่ให้ความสนใจพยายามเสนอแนะต่อร่างกฎหมายนี้ รายละเอียดต่าง ๆ จะนำไปอภิปรายที่ตอนสองของบทนี้ การพยายามดำเนินการใช้นโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ โดยปราศจากการประกาศนโยบายในกฎหมายเรื่องการเตรียมให้มีระบบการประเมินและทบทวนที่เข้มแข็ง นำไปสู่ความกังวลขององค์กรพัฒนาเอกชนและนักวิชาการ ถึงเรื่องยามีปัญหาที่จะเกิดขึ้น พร้อมทั้งได้เสนอให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาเกิดขึ้น

❖ คณะกรรมการยาเสนอนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรก ในปีพ.ศ.2533

แนวความคิดที่แท้จริงของการทบทวนทะเบียนตำรับยาเกิดขึ้นครั้งแรกในราวปลายปีพ.ศ.2533 แต่เป็นการดำเนินงานในลักษณะของนโยบายภายในหน่วยงาน และไม่ได้สื่อสารอย่างเป็นทางการไปสู่ไปสู่ผู้กระทบที่เกี่ยวข้อง วัตถุประสงค์ของนโยบายได้รับบรรจุไว้เป็นบทบาทและหน้าที่ของคณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยา (คณะอนุกรรมการทบทวนฯ) ซึ่งแต่งตั้งขึ้นในปีพ.ศ.2534โดยประกาศของคณะกรรมการยา แนวความคิดนี้เกิดขึ้นมาจากการวิพากษ์วิจารณ์ของสมาชิกคณะกรรมการยาในการประชุม และด้วยการยอมรับของอย. โดยต่อมาเลขาธิการฯเพียงแต่ให้สัมภาษณ์พร้อมเอกสารแถลงข่าวเกี่ยวกับการประกาศทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งหมดที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว สมาคมอุตสาหกรรมผู้ผลิตสองแห่งมีทัศนะที่แตกต่างกันเกี่ยวกับนโยบายนี้ (Manager 1991, Siamrath 1991) วิธีการที่นโยบายนี้ได้ถูกสร้างขึ้นมีผลกระทบต่อการดำเนินการทางนโยบาย (จะกล่าวถึงในตอนที่ 3 ของบทนี้)

❖ นโยบายยาแห่งชาติฉบับที่สองกับยุทธ์วิธีในการทบทวนทะเบียนตำรับยา ปีพ.ศ.2536

นโยบายยาแห่งชาติฉบับที่สองในปีพ.ศ.2536 ได้รวมประเด็นเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ในกลยุทธ์ของวัตถุประสงค์ข้อที่หนึ่ง ข้อเสนอนี้ได้รับการยอมรับจากองค์กรพัฒนาเอกชนฯและนักวิชาการ (Interviews 78, 79, 80, 82) องค์กรหลักสองแห่งที่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อยุทธวิธีนี้ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (กรมวิทย์ฯ) (NDP 1994) แต่นโยบายแห่งชาติทางด้านยาไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาและนโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยาซึ่งได้รับการเผยแพร่แล้วในปีพ.ศ.2534

❖ สรุป

ไม่ได้มีคำจำกัดความอย่างชัดเจนในกฎหมายยาถึงแนวความคิดเกี่ยวกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะ และยังมีกระบวนการพัฒนาที่เชื่องช้า โดยไม่ได้ย้ำเน้นถึงองค์กรที่เกี่ยวข้องหรือระบบที่ต้องใช้เมื่อนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพและการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ได้ถูกประกาศใช้ในปีพ.ศ.2526 และปีพ.ศ.2532 ตามลำดับนั้น ยังไม่มีการแนะนำใช้นโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเต็มรูปแบบ

2. การสร้างนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพในปีพ.ศ. 2522

ในส่วนนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อแสดงให้เห็นถึงหลักการของนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพปีพ.ศ.2522 ซึ่งจะพิจารณาถึงเหตุผลของผู้ที่ได้รับผลกระทบจากนโยบาย และกระบวนการ ลำดับของเหตุการณ์ได้แสดงไว้ในภาคผนวก 5.1 (Annex 5.1)

2.1 หลักการและวัตถุประสงค์ของทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ

2.1.1 แนวความคิดโดยทั่วไป

ไม่มีบทสรุปที่ชัดเจนว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบต้องต่อทะเบียนกับแบบตลอดชีพแบบไหนจะดีกว่ากันสำหรับประเทศหนึ่ง แต่ทว่าประเทศส่วนใหญ่จะชอบระบบการต่อทะเบียนตำรับยามากกว่า กล่าวคือ ระบบนี้มีการให้โอกาสสำหรับการประเมินยาอีกครั้งเมื่อมาต่อทะเบียน ในขณะที่สหราชอาณาจักรและในอีกหลายๆประเทศมีการใช้นโยบายต่อทะเบียนตำรับยา คือประมาณ 2-5 ปี แต่ในบางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา สวีเดนและประเทศไทยไม่ได้กำหนดระยะเวลาของการมาต่อทะเบียน นั่นคือเป็นทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพ อย่างไรก็ดีถ้านโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพได้รับการนำมาใช้ เป็นที่แน่นอนว่าระบบของการประเมินยาซ้ำและให้อนุญาตทะเบียนตำรับยาเมื่อแรกเข้าจำเป็นต้องมีความเข้มงวดมากกว่านี้

ทะเบียนตำรับยาตลอดชีพได้รับการกล่าวอ้างว่ามีข้อได้เปรียบสำหรับประเทศที่กำลังพัฒนาซึ่งไม่ก่อให้เกิดภาระหนักในการจัดการ เพราะระบบการประเมินยาที่เข้มงวดสามารถคัดเลือกคำร้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ดี และการติดตามข้อมูลยาหลังการขายจะสามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาได้ (Adverse Drug Reaction, ADR) เมื่อมีระบบดังกล่าวจึงมีความจำเป็นน้อยในการต้องต่อทะเบียนใหม่และประเมินซ้ำ จากการสัมภาษณ์พบว่า อุตสาหกรรมผู้ผลิตส่วนใหญ่ และเจ้าหน้าที่ของอย.ได้สนับสนุนในประเด็นข้อถกเถียงนี้ว่าทะเบียนตำรับยาตลอดชีพเหมาะสมสำหรับประเทศไทยกว่า

2.1.2 เหตุผลหลากหลายในการยอมรับนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ

ในประเทศไทย ผู้ที่เกี่ยวข้องด้านนี้ได้มีทัศนะที่แตกต่างกันเกี่ยวกับข้อเด่นและข้อด้อยของการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพ

- **เหตุผลของอุตสาหกรรมผู้ผลิตในการเรียกร้องนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ**

เหตุผล 5 ประการในการเรียกร้องทะเบียนตำรับยาตลอดชีพได้ถูกเสนอโดยสมาคมอุตสาหกรรมสองแห่งระหว่างปีพ.ศ.2521-2522 โดยได้ส่งจดหมายพร้อมเอกสารข้อเสนอให้ทุกองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขกฎหมาย เช่น กระทรวงสาธารณสุข (กสธ.) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข ของสภานิติบัญญัติ เหตุผลที่อ้างเหล่านี้ไม่ได้มุ่งเพียงการขึ้นทะเบียนตำรับยาล่าช้าเท่านั้น แต่รวมถึงเรื่องร้านขายยาด้วย ซึ่งสอดคล้องกับความห่วงใยที่อย.ได้แสดงออกมาหลายๆจุด และได้รับการยืนยันโดยการที่อย.สนับสนุนประเด็นที่อ้างในทุกขั้นตอนของกระบวนการทางนโยบาย แต่ทว่าเหตุผลเหล่านี้อาจไม่ใช่สิ่งที่ถูกต้องทุกกรณีไป ดังที่ได้ขยายความต่อไปนี้

เหตุผลประการแรกคือ อุตสาหกรรมยาได้กล่าวอ้างถึงความล่าช้าในการออกใบทะเบียนตำรับยา จึงไม่ควรมีการต่อทะเบียนอีกต่อไป เหตุผลนี้อาจจะมีความถูกต้องในบางกรณี แต่จะเห็นว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยเฉลี่ยไม่ได้ล่าช้าจนเกินไป (กล่าวไว้แล้วในบทที่ 4) อุตสาหกรรมยาคาดหวังให้มีการต่อทะเบียนตำรับยาอย่างอัตโนมัติเพราะถือว่าตัวยานั้นเหมือนเดิม และอย.ได้แสดงความห่วงใยเรื่องนี้เช่นเดียวกัน ดังนั้นผู้แทนของอย.ที่ร่วมในกระบวนการแก้ไขกฎหมายก็ได้ยอมรับจุดนี้ในทุกขั้นตอน รวมถึงการสะท้อนในคณะกรรมการยาด้วย (Council of State minute 9/6/78, Commission minute 20/3/79, Board minutes 4/2519, 10/2519,14/2519)

ปัญหาการขึ้นทะเบียนตำรับยาล่าช้าไม่ควรจะเป็นเหตุผลสำหรับการยกเลิกการต่อทะเบียนตำรับยาออกจากกฎหมาย (Interview 32) สิ่งที่ควรทำคือการที่อย.ปรับปรุงระบบการบริหารเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย ถ้าการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นง่ายเกินไป อุตสาหกรรมยาจะรู้สึกสะดวกในการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยปราศจากความลังเลใจ และทั้งๆที่ไม่มีข้อมูลที่เพียงพอในการสนับสนุนผลิตภัณฑ์ของพวกเขา นอกจากนี้ที่อุตสาหกรรมยาอ้างถึงปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ทะเบียนตำรับยาหมดอายุอยู่ระหว่างต่อทะเบียนตำรับยา และพบยาทะเบียนเก่านั้นอยู่ในโรงงานทำให้เป็นความผิด เสียค่าใช้จ่ายแก้ไขฉลาก กล่อง ต่าง ๆ อีกมาก แต่มีผู้เห็นค้านว่าเรื่องนี้สามารถแก้ไขปัญหาได้โดยวิธีการทางการบริหารเช่นกัน (Council of State minute 9/6/78)

ข้อมูลของเหตุผลประการที่สองที่อุตสาหกรรมยาได้เสนอว่ามีหลายประเทศที่มีทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ เช่นประเทศสหราชอาณาจักร นั้นมีความผิดพลาด เพราะในความจริงแล้ว พระราชบัญญัติยา.ศ.2511 (Medicnes Act 1968) ของประเทศสหราชอาณาจักร ได้กำหนดว่าให้มีระบบต่อทะเบียนตำรับยาทุก 5 ปี เหมือนกับหลายๆประเทศในทวีปยุโรป

เหตุผลประการที่สามที่อุตสาหกรรมยาเสนอว่าอย.มีอำนาจมากกว่าพวกเขาในการสั่งให้ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาอยู่แล้ว ดังนั้นจึงไม่มีความจำเป็นที่จะต้องมีการต่อทะเบียนตำรับยาอีก แต่ในความเป็นจริงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีความห่วงใยว่าเป็นการยากมากที่จะเรียกให้อุตสาหกรรมยามาแก้ไขทะเบียนตำรับยา โดยเฉพาะเรื่องวิธีการในการควบคุมคุณภาพซึ่งกรมวิทย์ฯมีประสบการณ์มาแล้วในปัญหาเหล่านี้ และแม้โดยทางทฤษฎีแล้วอย.มีอำนาจในการเรียกให้อุตสาหกรรมยามาแก้ไขทะเบียนตำรับยา และอุตสาหกรรมก็ดูเหมือนว่าจะยอมรับในอำนาจนี้พอสมควร แต่ในทางปฏิบัติ บางครั้งอย.นั้นกลับไม่ค่อยได้ใช้อำนาจเท่าที่ควร การติดตาม การสำรวจข้อมูลยาหลังการขาย และระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาของอย.ดำเนินการได้ไม่ดีนัก ตัวอย่างเช่น อย.ไม่ประสบความสำเร็จในการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหลายชนิด เมื่ออุตสาหกรรมยาไม่ได้รายงานการผลิตสองปีติดต่อกัน นอกจากนี้ประกาศของกระทรวงสาธารณสุขในปีพ.ศ.2536 เกี่ยวกับการศึกษาการละลายของยา 36 ชนิด ยังขาดการติดตาม เพราะในปีพ.ศ.2542 จึงได้พบว่า แม้ว่าบริษัทยาต่างๆจะไม่ดำเนินการแก้ไขรายละเอียดในทะเบียนตำรับยาไอบูโปรเฟน (ibuprofen) ตามที่สั่งการไป ก็ยังไม่มีมาตรการในการเพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้น (FDA 1998)

เหตุผลประการที่สี่ คือการที่อุตสาหกรรมอ้างว่าสามารถใช้มาตรา 83 ถอนทะเบียนตำรับยาได้อยู่แล้วถ้าพบปัญหายา แต่การถอนยาควรจะพิจารณาทั้งความปลอดภัยและสรรพคุณ แต่ทว่ากระทรวงฯมักจะไม่ค่อยพิจารณาให้มีการถอนยา หรือถ้ามีก็มักล่าช้าในการพิจารณาอย่างมาก นอกจากนี้ข้อมูลที่ใช้ในการสั่งถอนยามักมาจากการเรียกร้องของบุคคลภายนอกหรือปัญหาคุณภาพยาที่กรมวิทย์ฯได้ดำเนินการมากกว่าที่จะเป็นเรื่องการติดตามความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ตลาด (Table 5.3, Annex 5.4)

เหตุผลข้อที่ห้าของอุตสาหกรรมยา เน้นการที่ต้องต่อทะเบียนตำรับยาว่าทำให้เจ้าหน้าที่ต้องทำงานซ้ำๆโดยไม่ได้ประโยชน์ เพราะมีการต่อทะเบียนตำรับทั้งหมดอยู่แล้ว นอกจากนี้ยังทำงานล่าช้าไม่ทันการตลอดมา เป็นผลเสียต่อร้านยาเมื่อมียาทะเบียนเก่าตกค้าง อย่างไรก็ดีจากการสอบถามร้านขายยาและสมาคมร้านยาต่างได้กล่าวว่าไม่มีปัญหาเกี่ยวกับความเสียหายที่จะเกิดกับร้านยาถ้ามีการตรวจสอบยาในร้านถึงวันที่ได้รับทะเบียนตำรับยา โดยเฉพาะในกรณีที่อุตสาหกรรมผู้ผลิตไม่ได้ต่อทะเบียนตำรับยานั้นอีก

- **เหตุผลของคณะกรรมการกฤษฎีกาในการปฏิเสธนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ**

คณะกรรมการร่างกฎหมายของคณะกรรมการกฤษฎีกาสรุปสุดท้ายว่าให้คงเรื่องการต่อทะเบียนตำรับยาให้เป็นทุก 5 ปี เพราะทะเบียนตำรับยาตลอดชีพมีผลเสียมากกว่าเป็นประโยชน์ โดยเสนอว่ามีแนวทางหลายแนวทางในการแก้ประเด็นปัญหาที่ถูกยกโดยผู้แทนของอย.เรื่องปัญหาในร้านขายยา (ตามที่อ้างโดยอุตสาหกรรมยาเช่นกัน) เช่นการบอกก่อนล่วงหน้า 6 เดือนก่อนวันที่ใบทะเบียนตำรับยาหมดอายุ หรือการออกคำสั่งให้อุตสาหกรรมยาติดฉลากแสดงวันที่ทะเบียนตำรับยาหมดอายุไว้อย่างชัดเจนบนหีบห่อของผลิตภัณฑ์ (Council of State minute 12/9/78) แต่ทว่ามติครั้งนี้ไม่ใช่สิ่งที่ตรงไปตรงมา เพราะในความเป็นจริงแล้ว ในตอนแรกคณะกรรมการร่างกฎหมายได้ลบเรื่องการต่อทะเบียนตำรับยาแบบทุก 5 ปีออกไป โดยได้รับการสนับสนุนอย่างชัดเจนจากผู้แทนของอย. แต่ด้วยการคัดค้านที่หนักแน่นของนักกฎหมายท่านหนึ่งของการประชุมในวาระถัดมาทะเบียนตำรับยาแบบต่ออายุทุก 5 ปีจึงถูกนำกลับมาอย่างเดิม

- **เหตุผลจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น ๆ**

จากการสัมภาษณ์ ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องต่างๆที่สนับสนุนนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ คือเจ้าหน้าที่ของอย. สมาชิกของคณะกรรมการยาบางคน และเจ้าหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขซึ่งให้เหตุผลในการสนับสนุนว่าเป็นนโยบายที่เหมาะสมสำหรับสถานการณ์ของไทยที่มีประสิทธิภาพของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาค่อนข้างต่ำ และในความเป็นจริงแล้วยังไม่มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาอย่างจริงจังเมื่อมีการมาต่อทะเบียน นอกจากนี้ ถ้าได้กวดขันในการขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งแรก ร่วมกับการติดตามยาหลังออกสู่ตลาด และการมีนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา สามอย่างนี้สามารถที่จะบรรเทาปัญหานี้ได้ แต่องค์กรพัฒนาเอกชนฯ เจ้าหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขอีกกลุ่ม สมาชิกของคณะกรรมการยาบางคน ผู้เชี่ยวชาญในด้านสุขภาพ และนักวิชาการต่างร่วมสนับสนุนให้มีการต่อทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้เนื่องมาจากปัญหาของยาเก่าที่ไม่ได้ทบทวนทะเบียนตำรับยา และปัญหาคุณภาพของยาและการแก้ไขทะเบียน ซึ่งเป็นจุดอ่อนของกฎหมาย กล่าวโดยสรุปคณะกรรมการยามีความเห็นด้วยกับการต่อทะเบียนตำรับยา และเคยเน้นย้ำถึงการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการติดตามยาหลังออกสู่ตลาด (Board minute 6/2530)

2.1.3 ข้อดีและข้อเสียของการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพในประเทศไทย

ในทัศนะของผู้วิจัย การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพมีข้อบกพร่องอย่างน้อยสามประการสำหรับประเทศไทย ประการแรกคือไม่เพิ่มค่าธรรมเนียมในการต่อทะเบียนตำรับยาสำหรับรักษาสถานะของทะเบียนยา ค่าธรรมเนียมในการขึ้นทะเบียนยานั้นมีน้อยแค่ 3,000 บาท เท่านั้น และยังคงไม่มีการเปลี่ยนแปลงตั้งแต่ปี พ.ศ.2522 ระบบนี้มีผลดีสำหรับอุตสาหกรรมยาเพราะสามารถจ่ายเงินแค่เพียงจำนวนน้อยสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยไม่ต้องเสียเงินค่ารักษาสถานภาพของทะเบียนตำรับยาอีก ดังนั้นจึงมีการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหลายทะเบียนแม้แต่เป็นสารออกฤทธิ์แบบเดียวกัน เพื่อกลยุทธ์การแบ่งส่วนแบ่งตลาด (Interviews 96-

99) จำนวนของการขึ้นทะเบียนตำรับยาของแต่ละบริษัทแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่ามีเป็นจำนวนมาก เช่นบางบริษัทมีใบทะเบียนตำรับยาถึง 29 ใบสำหรับตัวยาไดพัยโรนเดี่ยว (ดูเพิ่มเติมที่บทที่ 6)

ข้อบกพร่องประการที่สองคือว่า ถ้ามีระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพที่มีจุดอ่อนทั้งในด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาและและการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะ จะก่อให้เกิดทะเบียนตำรับยาที่ขาดคุณภาพจำนวนมาก ตัวเลขจากจากอย.แสดงให้เห็นว่าปัจจุบันมีใบทะเบียนตำรับยาประมาณ 26,000 ใบ นี่คือภาระของอย.และกรมวิทย์ฯ ในการดูแลรักษาระบบข้อมูลและการติดตามยาหลังออกสู่ตลาด ในสภาวะที่ขาดแคลนเจ้าหน้าในการติดตามยาหลังการขายเห็นได้ชัดเจน ซึ่งเป็นการเพิ่มปัญหาทำให้เกิดยามีปัญหามากขึ้น ในความเป็นจริงแล้วตั้งแต่ปีพ.ศ.2526 การขึ้นทะเบียนตำรับยายังคงมีกระบวนการแบบบริหารธุรการ มีการอนุญาตแบบอัตโนมัติ และไม่มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาอย่างแท้จริง (Interviews 37, 49)

ข้อบกพร่องอีกประการหนึ่งเกิดจากจุดอ่อนและช่องโหว่ของกฎหมายที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เช่นการควบคุมคุณภาพของยา เรื่องข้อกำหนดของยา และเรื่องการพัฒนาสูตรตำรับ บริษัทยาในประเทศไทยยังมีความแตกต่างในขีดความสามารถด้านนี้อย่างมาก (FDA 1997, Interviews 4, 28, 67-69, 99) การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพอาจจะก่อให้เกิดผลเสียโดยอุตสาหกรรมผู้ผลิตที่มีหลักการหละหลวม และมาอาศัยช่องโหว่ต่างๆของกฎหมายมาเป็นผลประโยชน์ที่จะได้รับ (Interviews 57, 58, 67, 99) เมื่ออย. รับคำร้องในการขึ้นทะเบียนตำรับยาในปีพ.ศ.2526 นั้น การตรวจสอบวิธีการในการควบคุมคุณภาพของยาบางวิธีอาจไม่รัดกุมเพียงพอ แม้ว่าต่อมามีการประกาศข้อกำหนดเพื่อให้มีคุณภาพที่ดีขึ้น แต่ในบางกรณีบางบริษัทไม่ได้มาแก้ไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา สิ่งนี้เพิ่งได้รับการพบเห็นในภายหลัง แต่ก็เป็นการยากที่จะให้แต่ละบริษัทมาแก้ไขใบทะเบียนตำรับยาทีละใบ บางบริษัทโต้แย้งว่าได้ใช้วิธีการในการตรวจสอบแบบเดียวกับในตำรายาเล่ใก่าซึ่งได้รับความเห็นชอบแล้วจากอย. นอกจากนี้พบว่า พรบ.ยา พ.ศ. 2510 มาตรา 86 ทวิ บังคับให้มีการแก้ไขทะเบียนตำรับนั้นเฉพาะเรื่องสูตรตำรับ ไม่ใช่เรื่องรายละเอียดของทะเบียน เช่นรายละเอียดของวิธีการในการควบคุมคุณภาพของยา (Board minute 1/2539) นอกจากนี้ยังมีการถกเถียงว่าการเพิกถอนทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ยานั้นต้องเนื่องจากเหตุผลทางความปลอดภัยเท่านั้น เพราะยังไม่มีส่วนใดของกฎหมายที่ระบุถึงเหตุผลทางด้านคุณภาพของยา (Board minute 4/2533) และเนื่องจากอย.และคณะกรรมการยาได้รับรองวิธีการวิเคราะห์ดังกล่าวแล้ว ดังนั้นอุตสาหกรรมผู้ผลิตจึงยืนยันที่จะเก็บวิธีการควบคุมคุณภาพเดิมของตนไว้ในทะเบียนตำรับยานั้น แม้ว่าจะมีวิธีการใหม่ที่มีประสิทธิภาพมากกว่าที่ใช้อยู่เดิม (Interviews 4, 69, 96) การดำเนินการตามกฎหมายจึงใช้ได้กับวิธีการที่ได้รับอนุญาตแล้วในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่านั้น จดหมายทางธุระการจากอย.เรียกให้มาแก้ไขทะเบียนตำรับยาเรื่องปัญหาการวิเคราะห์จึงไม่สำเร็จ (Board minute 3/2535)

2.2 ผู้มีส่วนได้เสียจากนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ

อย่างน้อยผู้มีส่วนเกี่ยวข้องสามกลุ่มที่ได้รับผลประโยชน์โดยตรงจากนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ คือ ร้านขายยา อุตสาหกรรมผู้ผลิตและนำเข้า และอย.

มีข้อโต้แย้งว่าร้านขายยาเผชิญกับภาระของการตรวจสอบยาที่ขายไปว่าได้ขึ้นทะเบียนตำรับแล้วหรือยังและตรวจสอบการหมดอายุของทะเบียนตำรับด้วย แต่ไม่มีเอกสารจากสมาคมร้านขายยาหรือสมาคมเภสัชกรรมในการเรียกร้องเรื่องนี้ (Interview with FDA legal staff, files for amend law minute at the FDA, Council of State and Parliament Commission minute) จากการสัมภาษณ์ร้านขายยาทั่วไปและร้านขายยาที่มี

เภสัชกรประจำ กล่าวว่าไม่มีปัญหาเกิดขึ้นในช่วงนี้เมื่อมีการใช้นโยบายการต่อทะเบียนตำรับยา ซึ่งกลุ่มสมาคมร้านขายยาได้เคยแทรกแซงในจุดอื่นของการแก้ไขกฎหมายมาแล้วเมื่อเห็นว่ามีผลกระทบโดยตรง (Anon 1981)

อุตสาหกรรมผู้ผลิตได้รับผลประโยชน์โดยตรงจากการที่ไม่ต้องต่อทะเบียนตำรับยาทุกๆ 5 ปี ซึ่งสามารถประหยัดเงินในการต่อทะเบียนตำรับยาแต่ละครั้งประมาณ 72 ล้านบาท จากสมาคมอุตสาหกรรมยาทั้งหมดในประเทศไทย พบว่ามีสมาคมบริษัทผู้ผลิตแห่งท้องถิ่นสองแห่ง คือสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) และเภสัชพาณิชย์สมาคม (Druggist Association) ที่เสนอการแก้ไขนโยบายโดยการให้นำการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพมาใช้ใหม่ ในขณะที่สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ กล่าวว่า ไม่ได้คัดค้านนโยบายต่อทะเบียนตำรับยา แต่เพราะไม่ได้เสียหายจากนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพ จึงไม่คัดค้านเช่นกัน (Interview 92) ในความเป็นจริงแล้ว สมาคมนี้ก็ได้ผลประโยชน์เช่นกันจากกรไม่ต้องต่อทะเบียนตำรับยา

2.3 กระบวนการสร้างนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ

กระบวนการที่นำนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพมาสู่วาระของการแก้กฎหมายในปีพ.ศ. 2522 นั้นดูเป็นกระบวนการที่มีความลับ เพราะไม่มีการบรรจุในร่างกฎหมายที่มาจากกระทรวงฯ ตั้งแต่เริ่มต้น แต่อุตสาหกรรมได้มายื่นคัดค้านขอเพิ่มเติมเข้าไปในทุกระยะของการแก้ไขกฎหมาย ในที่สุดทั้งอย.และสภานิติบัญญัติก็ได้ยอมรับเพื่อให้บรรจุนโยบายนี้เข้าในกฎหมาย แบ่งกระบวนการได้ 4 ช่วงเวลา (Box 5.2, Figure 5.1)

Box 5.2 Four steps in formulating permanent licensing policy

- Preparation at the Ministry of Public Health in 1975
- Meeting at the Council of the State in 1978
- Assembly commission in 1979
- Implementation in 1983

2.3.1 สถานการณ์ใดที่นำไปสู่ทะเบียนตำรับยาตลอดชีพในปีพ.ศ. 2522

การต่อทะเบียนตำรับยาทุก 5 ปี ดูเหมือนเป็นภาระที่หนักอึ้งสำหรับอย. เพราะกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อ่อนแอ การบริหารจัดการที่ไม่ดี ประกอบกับการมีการขอขึ้นทะเบียนตำรับมากมายในช่วงต่อทะเบียนตำรับปีพ.ศ. 2511 – 2513 ในช่วงบทเฉพาะกาล และเลยต่อมาจนถึงการต่อทะเบียนตำรับในอีก 5 ปีถัดไป อย.ได้เคยยกปัญหาของการออกใบทะเบียนตำรับยาล่าช้ามาเสนอคณะกรรมการยาหลายครั้งหลายหน และขอให้ผ่อนปรนการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยเฉพาะช่วงการต่อทะเบียน แต่ไม่เคยเสนอขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตลอดชีพเลย หากอย. ได้ยกปัญหาความกังวลของการมียาที่หมดทะเบียนตำรับว่าอาจก่อให้เกิดปัญหาให้ร้านยาได้ถ้ามียานี้ตกค้างอยู่ (Board minutes 4/2519, 10/2519, 11/2519, 14/2519, 15/2520) อย่างไรก็ดี คณะกรรมการยาก็ยังยอมรับการต่อทะเบียนตำรับทุก 5 ปี โดยไม่เคยเสนอให้ถอนออกจากพรบ.ยา (Board minute 1/2521) จากข้อมูลในช่วงต้นนี้ ดูเหมือนอย.ไม่เคยมีนโยบายที่จะเสนอแก้ไขให้เป็นทะเบียนตำรับยาตลอดชีพแม้ในช่วงที่เริ่มแก้กฎหมาย แต่จากการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องส่วนใหญ่ไม่ว่าจะเป็นอุตสาหกรรม นักวิชาการ และแม้แต่เจ้าหน้าที่ของอย.เอง ก็ล้วนเชื่อว่า อย. มีส่วนเกี่ยวข้องในการเสนอนโยบายนี้ เพราะภาระการขึ้นทะเบียน

ตำรับยาจำนวนมากจนทำให้มีทะเบียนตำรับยาออกล่าช้า หรือตกค้าง (Interviews 21, 34, 37, 46, 48, 49, 63, 143) แต่ในสมัยนั้นไม่มีการโต้แย้งอย่างรุนแรงจากเจ้าหน้าที่ ของอย. อาจเนื่องจากระบบอาวุโส ชนชั้นปกครองของระบบบริหารราชการไทย เจ้าหน้าที่อย.ที่เกษียณไปแล้วท่านหนึ่งบอกว่า *'ไม่เห็นด้วย และคัดค้านไปแล้ว แต่ตอนนั้นเป็นเพียงเจ้าหน้าที่ชั้นผู้น้อย จึงไม่มีใครฟัง'* (Interview 21)

2.3.2 การเตรียมการแก้ไขกฎหมายที่กระทรวงสาธารณสุข (พ.ศ. 2516-2521): รายงานต่ออุตสาหกรรม

การสร้างหรือแก้ไขกฎหมายเชิงเทคนิค ดังตัวอย่างของพรบ.ยานั้นมักริเริ่มมาจากหน่วยงานที่รับผิดชอบมากกว่าเกิดจากนักการเมือง การแก้ไขพรบ.ยา เริ่มในปีพ.ศ. 2516 ในช่วงนั้นอย.ไม่ได้เพิ่มเรื่องทะเบียนตำรับยาตลอดชีพเข้ามา (Archives Board minutes 1970-1979, draft law by the FDA 1975). การวิเคราะห์สถานการณ์มุ่งเน้นที่ปัญหาร้านขายยา (FDA 1973, FDA 1975). โดยธรรมชาติแล้วอย.เป็นศูนย์กลางของอำนาจในการควบคุมยา และเข้ามีส่วนร่วมในการร่างกฎหมายทุกแง่มุม หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องกับการร่างหรือแก้ไขกฎหมายต้องพึ่งพาอย.ในเรื่องทางเทคนิค ดังนั้นอย.จึงเป็นทั้งผู้เริ่มต้นและผู้ประสานเร่งรัดกระบวนการให้กฎหมายออกมาได้ตามต้องการ ในกรณีนี้ทุกคนจึงเชื่อว่าอย.เข้าไปมีส่วนเกี่ยวข้องกับการเสนอเรื่องทะเบียนตำรับยาตลอดชีพเข้าไปในกฎหมาย (แม้จะไม่มีหลักฐานว่าได้ทำไป) ส่วนคณะกรรมการยาในช่วงเวลาดังกล่าวไม่ได้มีบทบาทในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาอีกต่อไป เพราะถูกเรียกอำนาจการประเมินและอนุญาตทะเบียนตำรับยาคืนกลับไปให้อย. (บทที่ 4)

พบว่าข้อมูลเกี่ยวกับการแก้ไขกฎหมายนี้ส่งต่อไปสู่กลุ่มที่เกี่ยวข้องที่ไม่ทั่วถึงกันในช่วงเวลานี้ และการแก้ไขกฎหมายในช่วงรัฐบาลทหารมักมีการจัดการอย่างเป็นความลับ จากการสำรวจรายงานการประชุมคณะกรรมการยา รายงานประจำปีของอย.และกรมวิทย์ฯ แผนงานของอย. และหนังสือพิมพ์ ในช่วงเวลาดังกล่าวไม่พบว่ามีการทำประชาพิจารณ์ จึงเป็นการปิดกั้นการมีส่วนร่วมของสาธารณชน เลขาธิการฯในช่วงนั้นมีความสัมพันธ์อันดีกับอุตสาหกรรม โดยการจัดตั้งคณะกรรมการประสานงานระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและภาคอุตสาหกรรม ดังนั้น เมื่อ อย.วางแผนการแก้ไขกฎหมาย จึงได้ไปปรึกษากลุ่มอุตสาหกรรม ตลอดทั้งกระบวนการนั้น รวมทั้งยังแนะนำให้อุตสาหกรรมได้เตรียมเอกสารเพื่อเสนอแก้ไขในจุดต่าง ๆ ให้ครบจำนวนสำเนาที่ต้องการ (FDA 1976, co-ordinating committee minute 4/2518)

อำนาจของอุตสาหกรรมในช่วงเวลานั้นเห็นได้ชัดเจน และได้เข้ามาเกี่ยวข้องในการแก้ไขกฎหมายตั้งแต่ปี พ.ศ. 2520 เป็นต้นไป เพราะพบว่าสมาคมอุตสาหกรรมยาในประเทศได้ยื่นจดหมายถึงปลัดกระทรวงฯ ในการขอแก้ไขกฎหมายถึง 21 เรื่อง และมีการเสนอทะเบียนตำรับยาตลอดชีพด้วย และมีการส่งเรื่องต่อมาที่อย. เพื่อพิจารณา (TPMA 1977a, TPMA 1977b) ในขณะที่องค์กรพัฒนาเอกชนไม่ได้มีบทบาทมากนักในช่วงนี้ ผู้วิจัยได้รับการบอกเล่าว่าอุตสาหกรรมก็ได้มาเสนอความเห็นที่อย. ด้วย แต่ไม่มีข้อสรุปออกมาชัดเจนที่เป็นลายลักษณ์อักษร (Interviews 7, 143)

คณะกรรมการยาในระยะนี้กลับขาดอำนาจกว่าชุดที่แล้ว จนไม่มีบทบาทในการเสนอนโยบายใด ๆ เพื่อแก้ไขกฎหมายเลย และแม้กระทั่งไม่รู้เรื่องการเสนอแก้ไขกฎหมายตลอดจนการเสนอทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ (Board minutes 1967-1979). เพราะไม่มีบทบาทในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทำเพียงการปฏิเสธการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเสนอถอนทะเบียนตำรับยาเท่านั้นซึ่งก่อให้เกิดความขัดแย้งกับอุตสาหกรรมได้มากกว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรม ดังนั้นอุตสาหกรรมจึงมีทัศนคติที่ไม่ดีนักต่อคณะ

กรรมการยา ในบทบาทให้คำแนะนำต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (รัฐมนตรีฯ) แล้ว คณะกรรมการยาควรทำหน้าที่สร้างนโยบายในการควบคุมยา แต่กรณีนี้ดูเหมือนคณะกรรมการยาถูกกันออกไปจากกระบวนการ อย.ไม่เคยรายงาน หรือขอคำแนะนำจากคณะกรรมการยาในเรื่องการแก้ไขกฎหมาย (Board Minutes 1967-1979) อาจเนื่องจากความขัดแย้งระหว่างทั้งสองกลุ่มนี้ อย.และกระทรวงฯ จึงอาจไม่อยากให้คณะกรรมการยาได้รู้เรื่องการแก้ไขและเนื้อหากฎหมายใหม่ เพราะมีนักวิชาการหลายคนไม่เห็นด้วยกับร่างกฎหมายนั้น (Jaidee 1985) เพราะความล่าช้าของระบบการเมือง จึงเมื่อปีพ.ศ.2521 ที่ร่างกฎหมายได้ถูกหยิบขึ้นมาพิจารณาในคณะกรรมการร่างกฎหมายของคณะกรรมการกฤษฎีกา และจึงได้มีการแจ้งให้คณะกรรมการยาได้ทราบ (Board minute 6/2521) แต่ไม่มีการพูดถึงเรื่องทะเบียนตำรับยาตลอดชีพในที่ประชุมคณะกรรมการยา แม้ว่าในขณะนั้น อย.ได้รู้เรื่องข้อเสนอนี้แล้ว '*คณะกรรมการยาขณะนั้นไม่รู้เรื่องแม้ว่าจะไม่อยากได้ก็ตาม เพราะเขามีเจตนาที่จะปิดบัง*' (Interview 6)

ในขณะที่มีการแจ้งข่าวให้อุตสาหกรรมอย่างต่อเนื่องเรื่องการแก้ไขกฎหมาย กลับไม่มีการแจ้งไปที่หน่วยอื่น ๆ ไม่พบหลักฐานการขอคำปรึกษากับสภาวิชาชีพ สมาคมวิชาชีพ หรือ องค์กรพัฒนาเอกชน ยกเว้นเภสัชกรรมสมาคม ซึ่งช่วงนั้นมีความสัมพันธ์อย่างใกล้ชิดกับอุตสาหกรรม ร้านขายยาไม่ได้แสดงความคิดเห็นใด ๆ แม้จะถูกยกให้เป็นผู้ถูกกระทบจากกฎหมาย อาจเป็นเพราะไม่ทราบเรื่อง หรือไม่สนใจ สมาคมร้านขายยาก็เพิ่งเริ่มตั้งในช่วงนี้เท่านั้น ปกติในการแก้ไขกฎหมายที่มีผลกระทบ สมาคมฯ จะเข้ามาแทรกแซง เช่นการแก้ไขพรบ.ยาในปีพ.ศ. 2527 จนได้รับการยอมรับจากเลขาธิการฯ โดยคณะกรรมการยาก็ไม่รู้เรื่องอีกเช่นเคย (FDA 1982b, Archives of Board minutes 1980-1983) รวมทั้งครั้งอื่น ๆ (Board minutes 1/2530, 2/2534)

อย่างไรก็ดี ร่างพรบ.ยาจากคณะรัฐมนตรีที่ส่งไปที่คณะกรรมการกฤษฎีกาในช่วงปลายปีพ.ศ. 2520 ก็ยังไม่มีเรื่องทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ (แม้อุตสาหกรรมได้เสนอมาแล้ว) อย.แม้อยากได้เรื่องทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ แต่ไม่อยากเป็นผู้เสนอด้วยตนเองว่าเกิดจากงานล้น (Interview 32) ส่วนหนึ่งอาจเป็นเพราะถ้าเพิ่มเข้ามาตั้งแต่เริ่มต้น อาจมีผู้รู้เรื่องและเข้ามาทัดทานเสียก่อน

2.3.3 ร่างกฎหมายยาที่คณะกรรมการกฤษฎีกา ในปีพ.ศ. 2521 – อย. ยอมรับข้อเสนอของอุตสาหกรรม

ร่างกฎหมายยามาถึงคณะกรรมการกฤษฎีกาในปลายปีพ.ศ. 2520 แต่เริ่มการแปรญัตติในเดือนมีนาคมปีถัดไป คณะกรรมการอ่านร่างกฎหมายนั้นโดยหน้าที่ควรเพียงตรวจสอบและแก้ไขความถูกต้องตามกฎหมาย แต่โดยความเป็นจริง ก็ได้มีการแก้ไขทางเทคนิควิชาการไม่น้อย ทั้ง ๆ ที่สมาชิกส่วนใหญ่เป็นนักกฎหมาย ถึง 11 ใน 13 คน ซึ่งมักไม่ค่อยเข้าประชุม ปล่อยให้ผู้แทนจากอย.เป็นผู้ให้ข้อมูลด้านวิชาการ ส่วนผู้แทนกระทรวงฯ แทบไม่เคยเข้าประชุมเลย ดังนั้นผู้แทนจากอย.จึงมีบทบาทในการเปลี่ยนแปลงเนื้อหาของกฎหมายด้วย (Interview 7, Council of State minute 22/8/78)

ในปีพ.ศ. 2521 นี้เองที่มีบันทึกจากสมาคมอุตสาหกรรมไทยมาถึงคณะกรรมการกฤษฎีกา (Council of State minute 4/7/78) แต่ก็ได้มีการตัดสินใจเรื่องทะเบียนตำรับยาตลอดชีพไปแล้ว ก่อนที่จดหมายจะถูกส่งต่อมาถึงคณะกรรมการร่างกฎหมาย การตัดสินใจเกิดจากการอภิปรายถึงปัญหาร้านยาที่ต้องมียาหมดอายุทะเบียนตำรับกรณีที่มีการต่อทะเบียนใหม่ (ได้อภิปรายไปแล้ว) และคณะกรรมการร่างกฎหมายก็ยินยอมให้ยกเลิกทะเบียนตำรับยา 5 ปี ตามข้อเสนอของผู้แทนอย. (Council of State minute 30/6/78). เหตุผลที่ให้ยกเลิกการต่อทะเบียนตำรับเพราะยานั้นเมื่อได้มีการรับรองไปแล้วก็เป็นยาที่ต้องถูกรับรองตลอดไป ความคิดเห็นของ

นักกฎหมายยังไม่เข้าใจเรื่องเทคนิคทางยาที่ถูกต้องนัก และผู้แทนอย. กลับยินยอมตามข้อคิดเห็นโดยไม่ได้แก้ไขความเข้าใจให้ถูกต้อง

การยอมรับทะเบียนตำรับยาตลอดชีพนั้นได้ถูกคัดค้านจากกรรมการที่เป็นนักกฎหมายท่านหนึ่ง ว่าทะเบียนตำรับยาตลอดชีพจะเป็นอันตรายแก่ผู้ป่วย และที่ประชุมสรุปการไม่รับข้อเสนอว่า 'การให้ทะเบียนตำรับยาไม่มีอายุจะเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา เพราะทะเบียนตำรับยาต่าง ๆ นั้นเมื่อเวลาผ่านไป มีอยู่ไม่น้อยที่ปรากฏตามผลการวิจัยว่าไม่ปลอดภัยแก่การใช้ ซึ่งควรจะได้มีการตรวจสอบเป็นระยะ ทุก ๆ 5 ปี ส่วนปัญหาเรื่องทะเบียนตำรับยาหมดอายุแล้วยายังไม่หมดอายุ ให้แก้ไขผ่อนผันให้ขายต่อไปได้อีก 6 เดือน นับแต่วันที่ทะเบียนตำรับยาหมดอายุ' (Council of State minute 4/7/78 and 12/9/78) ดังนั้นการต่อทะเบียนตำรับยาจึงยังคงมีอยู่ในร่างที่ส่งออกมาจากคณะกรรมการกฤษฎีกา แต่ข้อเสนอบางรายการจากอุตสาหกรรมยาก็ถูกบรรจุไปเรียบร้อยแล้วเช่นกัน

อาจกล่าวได้ว่าคณะรัฐมนตรีทำหน้าที่เป็นตรายางสำหรับการร่างกฎหมาย เพราะถือว่าเป็นหน้าที่ของกระทรวงที่จะต้องเตรียมมาให้ดี จึงพยายามที่จะไม่ก้าวก่ายงานของผู้อื่น เพื่อในครั้งต่อไปจะไม่ถูกแทรกแซงมากนัก นอกจากนี้ช่วงรัฐบาลทหาร รัฐมนตรีทั้งหมดถูกเชิญให้มาร่วม จึงต้องให้เกียรติกัน แต่ปรากฏว่าสมาชิกในคณะรัฐมนตรีในช่วงนี้มีความเชื่อมโยงกับอุตสาหกรรม และแอบส่งข้อเสนอจากอุตสาหกรรมให้ที่ประชุมได้ทราบด้วย (Anon. 1981) ยิ่งไปกว่านั้นนายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ในเวลาต่อมาก็ได้ทำหน้าที่เป็นถึงรัฐมนตรี และรองนายกรัฐมนตรีในรัฐบาลต่อ ๆ มาอีกด้วย

2.3.4 สภานิติบัญญัติ: การบรรจุทะเบียนตำรับยาตลอดชีพเข้าในกฎหมาย ในปีพ.ศ. 2522

พบว่ามีกฎหมายจำนวนมากที่ผ่านการรับรองในยุครัฐบาลทหาร มากกว่ารัฐบาลพลเรือนเสียอีก สภานิติบัญญัติรับรองร่างพรบ.ยาเป็นวาระที่หนึ่ง (Assembly minute 23/2/79) พร้อมแต่งตั้งคณะกรรมาธิการวิสามัญเพื่อแปรญัตติในวาระที่สอง จะเห็นได้ว่าสภานิติบัญญัติและคณะกรรมาธิการมีบทบาทที่สำคัญมากในการนำเรื่องทะเบียนตำรับยาตลอดชีพเข้าไปอยู่ในพรบ.ยา การแปรญัตติในวาระที่สองนี้เป็นช่วงที่เปราะบางและถูกรบกวนได้ง่าย (Interviews 5, 7) ในช่วงนี้มีข้อเสนอจากอุตสาหกรรมและองค์กรพัฒนาเอกชนเข้ามาพร้อมกัน

ข้อเสนอจากองค์กรพัฒนาเอกชนไม่ได้มุ่งเน้นที่ทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ อาจเป็นเพราะไม่ทราบว่ามีประเด็นนี้ เนื่องจากยังไม่มีการบรรจุในร่างกฎหมายฉบับใหม่แต่อย่างใด และการดำเนินการของอุตสาหกรรมก็เป็นความลับมาก องค์กรพัฒนาเอกชนเพียงมุ่งการเข้ามาเสนอที่ขั้นตอนสุดท้ายของการร่างกฎหมายคือที่คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข แต่ไม่ได้รับความชื่นชมจากผู้แทนกระทรวงสาธารณสุขและ อย.มากนัก เมื่อเปรียบเทียบกับอุตสาหกรรม ข้อเสนอขององค์กรพัฒนาเอกชนได้ถูกคัดค้านและในที่สุดหลุดไปจากวาระ ในขณะที่สมาชิกของคณะกรรมาธิการกลับแสดงความชื่นชมต่อข้อเสนอของผู้แทนเภสัชพาณิชย์สมาคม และยอมรับข้อเสนอไปในที่สุด นายกสมาคมนี้ยังเป็นถึงสมาชิกของคณะกรรมการยาด้วย แต่ไม่เคยแพร่งพรายเรื่องการขอแก้ไขกฎหมายให้ที่ประชุมทราบเลย ข้อเสนอจากทั้งสองสมาคมคือเภสัชพาณิชย์สมาคมและสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันพบว่ามีรายละเอียดเหมือนกันหมดทั้ง 21 ข้อ ซึ่งแสดงถึงความสัมพันธ์อันแน่นแฟ้น การที่ทะเบียนตำรับยาตลอดชีพได้รับการรับรองเพราะอุตสาหกรรมได้ผนึกกำลังกันเต็มที่ พร้อมการสนับสนุนจากทหาร (Interview 7)

ลักษณะที่ผู้แทนอย.แสดงความเห็นชอบต่อข้อเสนอของอุตสาหกรรมเรื่องทะเบียนตำรับยาตลอดชีพทั้งในคณะกรรมการกฤษฎีกาและที่คณะกรรมาธิการการสาธารณสุขแสดงว่ายอมรับนโยบายนี้ ถึงกับแจ้งต่อคณะกรรมาธิการว่าได้เคยมีข้อเสนอนี้มาแล้วในคณะกรรมการกฤษฎีกา แต่ไม่ได้บอกว่าได้ถูกปฏิเสธมาแล้วในที่ประชุมนั้น และไม่ได้พูดถึงปัญหาทะเบียนตำรับยาล่าช้าเลย (Commission transcription 3/2522) หน่วยงานที่รับผิดชอบตรงต่อนโยบายนั้นมักมีบทบาทสำคัญในการสร้างกฎหมายเชิงเทคนิค หากนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพมีประโยชน์จริง กระทรวงฯควรได้เสนอไว้ในร่างกฎหมายตั้งแต่ร่างครั้งแรกจากกระทรวงฯแล้ว การกระทำอย่างนี้แสดงว่ากระทรวงฯเห็นด้วยกับข้อเสนอ และตรงตามความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่ว่าอย. เป็นผู้นำนโยบายนี้ขึ้นมาบนวาระนี่เอง

แพทยสภา และ เภสัชกรรมสมาคมไม่ได้ดำเนินการใด ๆ เพราะจากการสืบค้นย้อนหลังไม่พบรายงานกิจกรรมของกลุ่มเหล่านี้ ทำไมจึงขาดการมีส่วนร่วม ช่วงการแก้ไขกฎหมาย เพราะช่วงนั้นส่วนใหญ่ไปมุ่งเน้นเรื่องร้านยาและความขัดแย้งกับเภสัชกร และไม่มีผู้สนใจมาดูรายละเอียดเรื่องอื่น และไม่มีแม้แต่การคัดค้านจากองค์กรพัฒนาเอกชน

โดยมาตรฐานการปฏิบัติ คณะกรรมาธิการไม่ควรเปลี่ยนแปลงเนื้อหาจากร่างที่ผ่านการรับรองในวาระหนึ่ง (โดยไม่มีการแก้ไข) แต่คณะกรรมาธิการกลับไม่สนใจและมีการแก้ไขในหลาย ๆ จุด รวมทั้งการเพิ่มเรื่องทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ และพยายามแก้ไขปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นในวาระที่สาม (Commission transcription 2/2522) สาเหตุที่คณะกรรมาธิการยอมรับทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ เพราะหลายสาเหตุ เช่น กรรมาธิการไม่มีความรู้เรื่องนโยบายยาที่ดีเพียงพอ ความเข้าใจผิดเรื่องความปลอดภัยของยา และคิดว่ายาต้องมีระโยชน์ต่อไป ความรู้สึกที่ดีต่ออุตสาหกรรม การที่อย.เองก็ยอมรับนโยบายนี้ และโดยไม่มีการคัดค้านจากผู้อื่น (Commission Minutes 20/3/79, 13/3/79) และสุดท้ายยังเข้าใจผิดว่าคณะกรรมการยามีบทบาทสำคัญในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา และสามารถให้การรับรองเรื่องความปลอดภัยและสรรพคุณได้อย่างดี

ในที่สุดร่างกฎหมายก็ได้ผ่านการรับรองในวาระสามในสภานิติบัญญัติโดยไม่มีการแก้ไขร่างที่คณะกรรมาธิการเสนอ มีบางคนเชื่อว่ากรรมาธิการบางคนอาจมีส่วนเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมด้วย (Interview 7) เพราะถูกแต่งตั้งโดยรัฐบาลทหาร

2.3.5 กระทรวงสาธารณสุขเตรียมการสำหรับการใช้ทะเบียนตำรับยาตลอดชีพในปีพ.ศ. 2526 อย่างไร

หลังจากที่นโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพได้ถูกซ่อนไว้ในกฎหมายตั้งแต่ปีพ.ศ.2522 กระทรวงสาธารณสุขไม่ได้เตรียมการออกกฎระเบียบเพื่อมารองรับจนถึงปีพ.ศ. 2526

- **ไม่มีการเตรียมการเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เข้มแข็ง**

อย.ไม่ได้เตรียมการสำหรับทะเบียนตำรับยาตลอดชีพเลยจนถึงปีพ.ศ. 2526 (Interviews 17, 37, 49, 50) แต่กลับทำในทางตรงกันข้าม โดยการเร่งการขึ้นทะเบียนตำรับอย่างหละหลวม ทั้งเมื่อก่อนหรือหลังมีนโยบาย (FDA 1978) กระทำโดยการใช้คำสั่งภายในจากเลขาธิการฯ ที่อนุญาตให้เจ้าหน้าที่ตรวจและผ่านทะเบียนตำรับที่มาต่อใหม่อย่างรวดเร็ว และไม่ต้องผ่านคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ ถ้ามีรายละเอียดเหมือนเดิม นับจากปีพ.ศ. 2525 ได้มีนโยบายเพื่อเร่งทะเบียนตำรับอีกหลายครั้ง โดยเฉพาะช่วงปีพ.ศ. 2527 ที่มีการต่อทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพ มีการแต่งตั้งคณะทำงานหลายชุด และตัดตอนคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียน

หลายชุด ดังนั้นอุตสาหกรรมจึงฉวยโอกาสนี้มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยามากมาย รายละเอียดตามที่อภิปรายในบทที่ 4 แล้ว

- **ขาดการเตรียมการเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยา**

จากการสร้างนโยบายทะเบียนยาตลอดชีพในปีพ.ศ. 2522 จนถึงการดำเนินการในปีพ.ศ. 2526 นั้น ไม่พบความตั้งใจที่จะเตรียมแผนการเรื่องทบทวนทะเบียนตำรับยา (FDA annual reports) ดังนั้นเจ้าหน้าที่อย. หลายคนจึงเชื่อว่าการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพิ่งเริ่มเกิดในปีพ.ศ. 2534 นี่เอง เนื่องจากทะเบียนตำรับยาตลอดชีพทำให้ยาจำนวนมากขาดการทบทวนซ้ำ (Interviews 13 FDA staffs) ฉะนั้นจึงสรุปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กันระหว่างทะเบียนตำรับยาตลอดชีพกับการทบทวนในประเทศไทย (ซึ่งที่จริงควรมี) แม้แต่เจ้าหน้าที่ระดับสูงของอย.ที่ได้เกษียณไปแล้วก็ไม่รู้เรื่องนี้เช่นกัน *'ไม่รู้เรื่องมาก่อนเลย ต้องกลับไปตรวจสอบดูว่าใครเสนอเรื่องทะเบียนตำรับยาตลอดชีพนี้เข้าไป ช่วงนั้นก็ไม่มีเวลา งานประจำมีมาก จึงไม่ค่อยได้เข้าประชุมคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ นโยบายส่วนใหญ่ก็มาจากเลขาธิการฯ'* (Interview 17) ในช่วงเวลา 5 ปีหลังจากดำเนินการทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ พบว่ามีผู้มายื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่มาก เมื่อเทียบกับช่วงปีพ.ศ. 2526 ดังนั้นเวลาที่ใช้ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ควรจะยาวนัก เจ้าหน้าที่จึงควรมีเวลามาทำงานเรื่องทบทวนทะเบียนตำรับยาให้มากขึ้น แต่เจ้าหน้าที่ก็ได้รับมอบหมายให้ทำแต่งานขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นหลัก ดูได้จากกรอบอัตรากำลังและหน้าที่รับผิดชอบ

- **อย.และคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯต้องการทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ**

เลขาธิการฯและรองเลขาธิการฯ ตลอดจนเจ้าหน้าที่ของอย.ทั้งหลายต้องการทะเบียนตำรับยาตลอดชีพและก็ได้สะท้อนออกมาจากความคิดเห็นของคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ (คงจำได้ว่าคณะอนุกรรมการส่วนใหญ่ก็มาจากเจ้าหน้าที่อย.นั่นเอง) เมื่อสมาชิกของคณะกรรมการยาเสนอให้กลับไปใช้การต่อทะเบียนตำรับยาทุก 5 ปี คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯจึงไม่เห็นด้วย และเสนอให้มุ่งเป้าหมายไปที่เรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยา และติดตามยาหลังออกสู่ตลาด ว่าควรมีโครงสร้างที่แน่นอน และมีกฎหมายรองรับ (Board minute 2/2530, 6/2530) ดังนั้นคณะกรรมการยาจึงมอบหมายให้อย.ไปดำเนินการศึกษาความเป็นไปได้ แต่เนื่องจากคณะกรรมการยาไม่เคยติดตามวาระการประชุม เรื่องที่เสนอนี้จึงไม่เคยกลับมาสู่วาระอีกเลย สิ่งเหล่านี้สอดคล้องกับความเชื่อที่ว่าเมื่อทะเบียนตำรับยาตลอดชีพแล้ว ไม่เคยมีการเตรียมการเรื่องทบทวนทะเบียนตำรับยา การแก้ไขกฎหมายในปีพ.ศ. 2527 และ พ.ศ.2530 และอีกหลายร่างที่ตามมา (จนถึงพ.ศ. 2540) ไม่เคยมีการแก้ไขให้กลับไปเป็นการต่อทะเบียนตำรับยาอีก

2.4 บทบาทของผู้เกี่ยวข้องต่อการสร้างนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอกชีพ

2.4.1 สรุปเรื่องผู้เกี่ยวข้องและกระบวนการที่ใช้

ตารางที่ 5.1 สรุปภาพรวมของผู้เกี่ยวข้อง สถานภาพต่อนโยบาย อำนาจ และทัศนคติต่อนโยบายทะเบียนยาตลอดชีพ รูป 5.1 ขยายกระบวนการที่ใช้ในการสร้างนโยบาย พร้อมแสดงตำแหน่งที่มีการแทรกแซง

Figure 5.1 Permanent licensing policy development with influences of actors

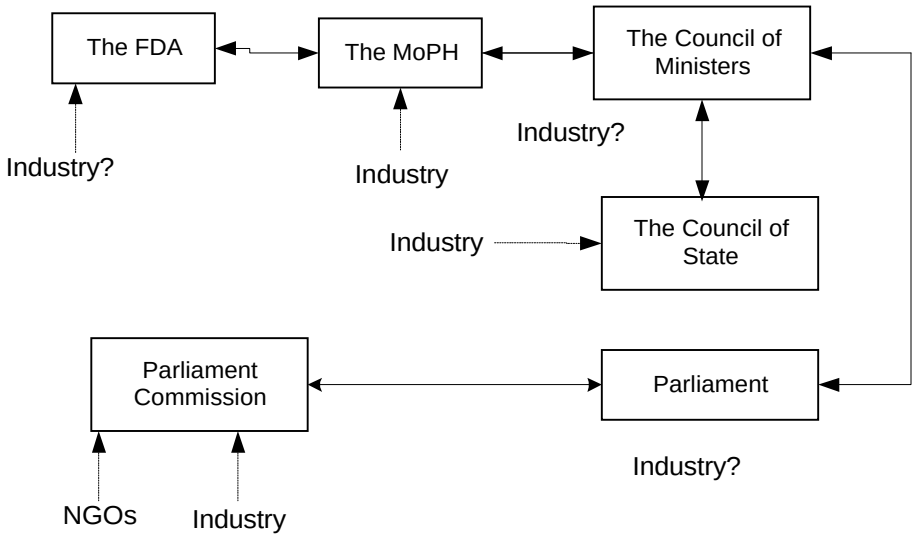


TABLE 5.1 Actors: their position and power in permanent licensing development

Actors	Potential Power	View	Participation
Parliament (Assembly)	+	?	0
Parliament Commission	+	+	+
Council of State	+	?	0
Council of State draft law committee member	+	+/-	+/-
Minister of Public Health	+	+/-	0
Minister Council	+	?	0
The Board	?	+/-	0
FDA and FDA_SG	+	+	+
Druggist Association	+	+	+
TPMA	+	+	+
PPA	+	-	0
Drugstore Association	+	?	0
Academia and professionals	-	-	0
NGOs	-	-	-
Media	+	+/-	0

Sources of analysis are from authority by law, actors involved in law enacting process, power by resources and get access to action, informed by interviewees. **View**: + = pros, ? = not clear, - = cons, +/- = both .
Participation: + = push for PL, 0 = not involve, - = against PL, +/- = both

2.4.2 ใครคัดค้าน หรือสนับสนุนนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ

ในช่วงการร่างนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพนั้น พบเพียงคนเดียวที่คัดค้านอย่างชัดเจน ระบุว่าเรื่องนี้คือการคุ้มครองผู้บริโภค แต่ไม่ใช่ว่ามีแต่ผู้เห็นด้วย แต่เนื่องจากการร่างนโยบายนี้เป็นความลับจนไม่มีใครติดตามสถานการณ์ได้ทัน ในเวลาต่อมาจึงพบว่ามีผู้ไม่เห็นด้วยอีกจำนวนหนึ่ง เช่นสมาชิกคณะกรรมการยาบางท่าน องค์กรพัฒนาเอกชน เจ้าหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นส่วนใหญ่ เจ้าหน้าที่อย.บางคน เหตุผลที่คัดค้านได้รายงานไปแล้วในตอนที่ 2.3.2 ของบทนี้ ส่วนคณะกรรมการยาโดยภาพรวมแล้วไม่ได้แสดงความเห็นคัดค้านอย่างเต็มที่นัก (Board minute 6/2530)

ส่วนผู้ที่สนับสนุนนั้นพบว่าเป็นผู้ที่อยู่ในตำแหน่งสำคัญที่จะขับเคลื่อนการสร้างนโยบายได้เป็นอย่างดี เช่นสมาคมอุตสาหกรรมยา 2 แห่ง เลขาธิการฯ รองเลขาธิการ และ ผู้อำนวยการกองควบคุมยา ของอย. ในส่วนของอย.นั้นแม้จะบอกว่าทะเบียนตำรับยาตลอดชีพไม่เป็นผลดีต่อกระทรวงสาธารณสุข แต่ก็ยอมรับข้อเสนอ (Council of State minutes 30/6/78, 4/7/78) ในขณะที่เจ้าหน้าที่หลายคนเห็นผลดีของนโยบายนี้ อ้างว่าการที่จะรอถึง 5 ปีเพื่อทบทวนนั้นนานเกินไปจะเสียหาย ควรทำทบทวนทุกปี (Interviews 7, 13) ซึ่งอาจเป็นแนวคิดที่เข้าใจผิด ส่วนอุตสาหกรรมข้ามชาตินั้น ไม่ได้เสียหายจากนโยบาย กลับเป็นผลดีโดยไม่ต้องออกแรง จึงไม่แสดงความเห็นคัดค้าน

2.4.3 ใครมีอำนาจในการตัดสินใจทางนโยบายควบคุมยา

รัฐสภามีอำนาจตัดสินใจขั้นสุดท้ายในการออกพระราชบัญญัติ แต่เนื่องจากพรบ.ยาเป็นกฎหมายที่มีเรื่องเทคนิควิชาการมาก บรรดาสมาชิกสภาผู้แทนราษฎร (สส.) จึงต้องอาศัยคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานรับผิดชอบ ในที่นี้คือ กสธ. และ อย. อย่างไรก็ตามอำนาจยังคงอยู่ที่บรรดาสส.ในการสนับสนุน โดยเฉพาะอย่างยิ่งช่วงรัฐบาลทหาร ยิ่งมีอำนาจมาก ในทางทฤษฎีร่างกฎหมายอาจถูกเสนอโดย สส. หรือรัฐบาลก็ได้ แต่ทางปฏิบัติ รัฐบาลเป็นผู้มีบทบาทสำคัญจากงานราชการปกติ ซึ่งนำมาจากหน่วยงานย่อย ในแง่นี้ ข้าราชการประจำ จัดเป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนนโยบาย แม้จะไม่มีอำนาจที่แท้จริง ส่วนคณะกรรมการกฤษฎีกาเป็นตัวกลางระหว่างรัฐบาลกับรัฐสภา

อย่างไรก็ดี ฝ่ายอุตสาหกรรม ก็แสดงให้เห็นว่ามีอิทธิพลในการกำหนดนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพ ด้วยกระบวนการเชื่อมต่อกับนักการเมือง ทหาร รัฐสภา และอย.

2.4.4 ขาดการมีส่วนร่วม – ทำไม

กลุ่มคน หรือองค์กรที่ควรเข้ามามีส่วนร่วมอย่างยิ่งกลับไม่ยุ่งเกี่ยว ยกเว้นกลุ่มอุตสาหกรรม เหตุผลที่เป็นไปได้คือความลับของกระบวนการ ขาดการสื่อสารเพียงพอ ขาดผู้เสียหายที่ชัดเจน และขาดการตื่นตัวถึงบทบาท ความลับเป็นสาเหตุสำคัญในการทำให้ขาดการมีส่วนร่วม อย. ยินดีรับการมีส่วนร่วมของอุตสาหกรรมอย่างชัดเจน ผู้บริโภคซึ่งควรเป็นผู้เสียผลประโยชน์แต่มีพลังที่อ่อนแอทำให้ไม่อาจติดตามสถานการณ์ได้ทัน แม้แต่องค์กรพัฒนาเอกชนก็มิได้แสดงการคัดค้าน เพราะไม่ทราบเรื่อง

2.5 สรุปเรื่องการสร้างนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ

- มีผู้เกี่ยวข้องมากมายนอกระบบราชการที่มามีบทบาททำให้การสร้างนโยบยายเปลียนแปลงไป การเกิดนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ เพราะอุตสาหกรรมยาร่วมกับอย.
- ความลับของกระบวนการทางนโยบายทำให้ขาดการมีส่วนร่วมของบุคคลอื่น
- มีการกระจายอำนาจที่ไม่เท่าเทียมกันในกระบวนการทางนโยบาย
- รัฐบาลช่วงที่ไม่ใช่ประชาธิปไตยมีผลต่อการสร้างนโยบาย
- กระบวนการสร้างนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพไม่ได้เป็นไปตามระบบที่เหมาะสม

3. การสร้างและพัฒนาการของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา

งานส่วนนี้ขยายความถึงการสร้างและพัฒนาการของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาใน 3 มุมมอง ได้แก่ เนื้อหาของนโยบาย ผู้เกี่ยวข้อง และ กระบวนการที่ใช้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการสร้างและพัฒนาการของนโยบายนี้ ส่วนอุปสรรคของการดำเนินการจะได้อภิปรายในบทที่ 7 โดยใช้กรณีศึกษาเปรียบเทียบการทบทวนยาหวัดไอและยาไดพัยโรน

3.1 ลำดับเหตุการณ์

การสร้างนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาแบ่งได้ 4 ช่วง แต่มาจาก 2 เส้นทางที่ไม่เกี่ยวข้องกัน (Box 5.3)

Box 5.3 Four periods relating to re-evaluation policy formulation

- Pre – permanent licensing and re-evaluation
- Permanent licensing without re-evaluation in 1983
- Re-evaluation proposed by the Board in 1990-1
- Re-evaluation and the second NDP in 1993

3.2 หลักการ วัตถุประสงค์ และกลยุทธ์ที่ใช้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยา

มีความจำเป็นต้องมีการทบทวนยาในประเทศไทยหรือไม่ จากการประเมินสถานการณ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่แสดงไว้ในบทที่ 4 ร่วมกับการใช้นโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ ทำให้ชี้ไปได้เลยว่าเป็นความจำเป็นอย่างยิ่ง นโยบายนี้ยิ่งมีความสำคัญยิ่งขึ้นไปอีกเมื่อมีการใช้ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ในปีพ.ศ. 2532 ยิ่งไปกว่านั้นลักษณะที่มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะที่ไม่ชัดเจนนั้นอธิบายได้ว่าพัฒนาการที่ล่าช้านำไปสู่การดำเนินงานที่อ่อนแอ ในส่วนนี้นำเสนอเรื่องผลที่ได้จากการทบทวนแบบเป็นระยะ บทบาทผู้เกี่ยวข้อง ทัศนคติของผู้มีบทบาทต่าง ๆ จุดยืนเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ปรากฏในกฎหมายยา และความเชื่อมโยงของนโยบายนี้ต่อระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

3.2.1 ผลที่ได้จากการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะ

การศึกษาผลที่ได้จากการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะสามารถแสดงถึงความเหมาะสมในการดำเนินงานนโยบาย และสะท้อนความตั้งใจการเตรียมการเพื่อการทบทวนนั้น ผลจากการทบทวนทะเบียนตำรับยามักแสดงออกได้ 4 แบบ (1) สั่งให้ถอนหรือแก้ไขสูตร (2) สั่งให้แก้ไขลักษณะเฉพาะของยา การควบคุมคุณภาพ หรือ กระบวนการผลิต (3) สั่งให้แก้ไขข้อมูลยา เช่นคำเตือน (4) สั่งให้เปลี่ยนแปลงสถานภาพตามกฎหมาย จากประกาศและคำสั่งกระทรวง 120 รายการ ที่ออกระหว่างปีพ.ศ. 2510-2540[1] พบว่ามีเพียง 62 รายการที่เกี่ยวข้องกับการสั่งถอนหรือแก้ไขสูตร (Annex 5.4) ตัวอย่างยาที่ถูกถอนได้แก่ สูตรผสมระหว่างสเตียรอยด์กับวิตามิน ยาสูตรผสมของคลอแรมเฟนิคอล และ ยาเตตราไซคลินสำหรับเด็ก เป็นต้น

Table 5.2 Trend in legal actions after periodic review and re-evaluation (1967-1997)*

Topics	Total	1967-1982	1983-1990	1991-1997
Total	120	8	46	66
Withdrawn	46	3	26	17
Amend formula	16	1 (1**)	3	12
Amend indications/ warning	21	1	6	14
Amend specification	5	1	1	3
Legal status changes	30	3	11	16

Note: * There was no legal actions during 1998-1999
** Same order as withdrawn

เมื่อทำการสำรวจคำสั่งและประกาศกระทรวงฯจำนวน 58 รายการ (ถอน 46 และแก้ไขสูตร 11) จากจำนวนทั้งหมด 120 รายการ เพื่อตรวจสอบย้อนกลับกับเอกสารอื่น ๆ และการสัมภาษณ์ เพื่อให้ตัดรายการที่ซ้ำกันในยาชนิดเดียวกันออกไป และนำไปประกอบการวิเคราะห์ในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ก่อนปีพ.ศ. 2526 แทบไม่มีคำสั่งที่มาจากการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะ (3 จาก 58 รายการ) จากปีพ.ศ. 2534 ที่เริ่มมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการทบทวนฯ พบว่าอย.มีแนวโน้มที่จะเสนอให้ออกคำสั่งเพื่อการแก้ไขสูตรตำรับก่อน และจึงสั่งถอนทะเบียนตำรับยาเฉพาะรายการที่ไม่มาแก้ไข และคำสั่งถอนยาก็ลดลงอย่างมาก จนถึงปัจจุบันยังไม่มีการถอนทะเบียนตำรับยาใหม่นับแต่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบนี้ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2532

- ***เหตุผลในการออกมาตรการทางกฎหมาย***

ความปลอดภัยดูจะเป็นเหตุผลหลักในการสั่งถอนยา เพราะต้องเป็นไปตามกฎหมาย แต่ก็พบว่ามีเพียง 14 รายการที่สั่งถอนเนื่องจากรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากต่างประเทศ เช่น กลาเฟนีน และ ทริปโตแฟนขนาดสูง ส่วนที่เหลือเป็นเพราะสูตรผสมที่ไม่เหมาะสม หรือการมียาปฏิชีวนะปนเปื้อน พบว่าข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่รวบรวมในประเทศไทยนั้นไม่เคยถูกนำมาใช้ในการสั่งถอนยา (Table 5.3) เพราะได้อ้างว่ามีวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษาต่อไป หรือเพื่อค้นอาการใหม่ ๆ (Interview 43) จึงทำให้หลักฐานอาการไม่พึงประสงค์ในการถอนยานั้นได้มาจากต่างประเทศทั้งสิ้น เหตุผลในการสั่งถอนยาที่พบมากคือปัญหาคุณภาพยา เพราะตรวจสอบยาหลังออกสู่ตลาดเน้นที่คุณภาพเป็นหลัก แสดงถึงความไม่ได้มาตรฐานเพียงพอของโรงงานยา

[1] ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขอย่างเป็นทางการก่อนช่วงนี้ เพราะทั้งอย.และคณะกรรมการยามักจะใช้มาตรการทางบริหารเพื่อให้อุตสาหกรรมยาเข้ามาแก้ไขทะเบียนตำรับยา และการต่อทะเบียนตำรับยาทุก 5 ปี ทำให้สามารถที่จะไม่ต่อทะเบียนตำรับยาได้เมื่อเห็นว่าไม่เหมาะสม

ในประเทศไทย ส่วนการถอนยาจากการที่ไม่มีประสิทธิภาพ แสดงถึงปัญหาการประเมินยาในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

Table 5.3 Reasons for legal action after periodic review and re-evaluation

QC*	Contamination	ADR**	Irrational combination	Other safety reason	Inefficacy	Others
17	4	14	10	20	11	7

* QC = Quality Control , ** ADR = Adverse Drug Reaction

3.2.2 ใครมีบทบาทสำคัญในเรื่องทบทวนทะเบียนตำรับยา

- ***ใครกำหนดวาระให้มีการถอนทะเบียนตำรับยา***

ผู้กำหนดวาระการถอนยาเนื่องจากปัญหาความปลอดภัยนั้นมาจากภายนอกอย. เช่น องค์การอนามัยโลก หน่วยงานควบคุมยาต่างประเทศ องค์กรพัฒนาเอกชน และสื่อมวลชน อย.เองมีบทบาทน้อยมากในการริเริ่มเสนอถอนยาจากการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะ (Annex 5.4)

ตาราง 5.4 (Table 5.4) แสดงความถี่ของการที่หน่วยงาน องค์กร หรือกลุ่มคนต่าง ๆ ส่งสัญญาณเพื่อให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาและออกคำสั่งทางกฎหมาย ในแต่ละวาระนั้นมีได้มากกว่าหนึ่งกลุ่ม มีเพียง 2 บริษัทยาที่ขอถอนยาด้วยความสมัครใจด้วยตนเองเพราะเป็นปัญหาทั่วโลก เนื่องจากไม่มีข้อบังคับตามกฎหมายให้บริษัทต่าง ๆ รายงานการเปลี่ยนแปลงสถานภาพด้านกฎหมายของยา การเพิกถอนยา หรือการสั่งแก้ไขสูตรหรือข้อมูลยาจากต่างประเทศ (แม้แต่ประเทศที่เป็นผู้ส่งออกยานั้น) ยกเว้นการส่งเรื่อง Certificate of Free Sale (CFS) องค์การอนามัยโลกมีบทบาทระดับหนึ่งในการส่งข้อมูลการถอนยา แต่มักเป็นการถอนยาทั่วโลก

Table 5.4 Agenda setters for legal action from periodic review and re-evaluation

	Total*	FDA/Board	QC PMS	NGO/Media	WHO/DRA	Industry	Others
No. orders	58	18	16	16	9	2	3

* From 58 samples, and there was more than one setter for one legal action

- ***ความไม่ชัดเจนในโครงสร้างและการบริหารงานของอย.ในการทบทวนทะเบียนตำรับยา***

เนื่องจากกฎหมายไม่ได้ระบุให้ชัดเจนถึงความรับผิดชอบและกระบวนการที่ต้องใช้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อให้มีการดำเนินการตามกฎหมาย ดังนั้นจึงขึ้นกับความสนใจและขีดความสามารถของอย. ในการจัดทำระบบขึ้นมา แต่ไม่พบโครงสร้างในอย.ที่ทำงานด้านนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยตรง กองควบคุมยาเดิมทำงานด้านตรวจสอบยาก่อนออกสู่ตลาด คือการขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่านั้น และไม่รู้เรื่องการติดตามยาหลังออกสู่ตลาดมากนัก ไม่รู้เรื่องปัญหายาในสังคมเท่าไร (Interviews 31, 52) จึงไม่มีระบบติดตามหรือสร้างฐานข้อมูลการใช้ยา หรือแม้แต่สถานภาพของยาในต่างประเทศ เช่นการสั่งถอนยา ช่วงระยะหลังของงานวิจัยนี้เท่านั้นที่ได้มีการรวมงานผลิตภัณฑ์ไว้ในกองเดียวกันทั้งก่อนและหลังยาออกสู่ตลาด แต่งานทบทวนทะเบียนตำรับยากลับเป็นงานจรเคลื่อนย้ายไปมาในกองนี้โดยไม่มีผู้รับผิดชอบหลัก อย่างไรก็ดีศูนย์ติดตาม

อาการไม่พึงประสงค์กลับอยู่ที่กองวิชาการ และไม่ได้นำมาใช้ในการทำงานของคณะอนุกรรมการทบทวนฯ เพราะขาดการประสานงาน

ผู้รับผิดชอบประสานงานของคณะอนุกรรมการทบทวนฯคือกองควบคุมยา ซึ่งแตกต่างจากกองวิชาการที่ดูและคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ แต่ระบบของกองควบคุมยาไม่มีการสนับสนุนที่เหมาะสม ไม่กำหนดเป็นโครงสร้างภายในให้ชัดเจน เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบช่วงแรก 3 คน อยู่ในฝ่ายมาตรฐาน/ฝ่ายพัฒนา ไม่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต้องทำงานอย่างอื่นอีกในเวลาเดียวกัน และต่อมางานทบทวนทะเบียนตำรับยาได้ย้ายมาอยู่ฝ่ายขึ้นทะเบียน แต่กลับไม่มีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจากฝ่ายยนี้จนเสร็จสิ้นการเก็บข้อมูลของงานวิจัยนี้

นอกจากไม่มีโครงสร้างที่ชัดเจนแล้วยังพบว่าขาดการสื่อสารอย่างเป็นทางการในเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาของคณะอนุกรรมการทั้ง 4 ชุดที่เกี่ยวข้อง (Interviews 17, 37, 80, 89) รายงานอาการไม่พึงประสงค์มีการใช้เพียงคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ แม้อ้างว่าได้ส่งต่อให้กองอื่น แต่คณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ หรือเจ้าหน้าที่ส่วนอื่น แจ้งว่าไม่เคยเห็น (Interview 33) อย.มีบทบาทต้องทำหน้าที่ประสาน แต่เพราะเกิดปัญหาในการติดต่อสื่อสารระหว่างกองขึ้นมา

- ***ความรับผิดชอบที่ซ้ำซ้อนในเรื่องทบทวนทะเบียนตำรับยาของระบบคณะกรรมการยา***

เนื่องจากกฎหมายไม่ได้กำหนดความชัดเจนของการทบทวนซ้ำทะเบียนตำรับยา นโยบายการทบทวนแบบต่อเนื่องจึงกระจัดกระจายอยู่ในกฎหมายและไม่ชัดเจน ให้เป็นอำนาจของสองกลุ่มบุคคลคือรัฐมนตรีฯ และคณะกรรมการยา รัฐมนตรีฯมีอำนาจตามกฎหมายในการออกประกาศกระทรวงสั่งถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยาด้วยการแนะนำของคณะกรรมการยา และประกาศในราชกิจจานุเบกษา นอกจากนี้รัฐมนตรีฯยังมีอำนาจออกคำสั่งกระทรวงเพื่อออกข้อกำหนดทะเบียนตำรับยา เช่นวันหมดอายุ การละลายของยา และข้อกำหนดการกระจายตัวของยา

ส่วนคณะกรรมการยามีความรับผิดชอบในเรื่องการให้คำแนะนำในการสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10(2) และ มาตรา 86 ของพรบ.ยา พ.ศ. 2510 แต่คณะกรรมการจะให้คำแนะนำได้อย่างไรถ้าไม่มีหลักฐานสนับสนุน ดังนั้นในทางปฏิบัติ อย. ต้องเตรียมวาระและหลักฐานต่าง ๆ จากคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง แต่ในบางครั้งอย.ก็ไม่ได้ทำหน้าที่ตรงนั้นให้ดีพอ ในทางปฏิบัติแม้คณะกรรมการยามีมติให้สั่งถอนยา แต่ อย. ก็อาจไม่ดำเนินการต่อไปก็ได้ (Board minute 3/2534) เนื่องจากอย. ไม่มีโครงสร้างที่ชัดเจนในการทบทวนจึงต้องพึ่งพิงคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ในการทำงาน

มาตรา 11 ของพรบ.ยา อนุญาตให้คณะกรรมการยาแต่งตั้งคณะอนุกรรมการได้หลายชุดเพื่อพิจารณาและศึกษาในประเด็นที่ตรงความรับผิดชอบตามกฎหมายของคณะกรรมการยา อย่างไรก็ดีภาระหน้าที่ของคณะอนุกรรมการทั้งสี่ชุด (ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทบทวนทะเบียนตำรับยา) ที่เปรียบเทียบจากคำสั่งแต่งตั้งนั้นไม่ชัดเจนและซ้ำซ้อน (Annex 5.3) คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯมีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาด้วย แต่ไม่ค่อยได้ทำหน้าที่นี้ เพราะใบสมัครขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีมาก ส่วนคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ แม้ไม่ได้มีหน้าที่โดยตรงกับการทบทวนทะเบียนตำรับยา กลับต้องมาทำหน้าที่นี้ เห็นได้จากวาระที่เสนอคณะกรรมการยาเป็นระยะให้มีการถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยาเนื่องจากสาเหตุต่าง ๆ คำสั่งที่แต่งตั้งนี้บางครั้งดูเหมือนว่าควรเป็นหน้าที่ของอย.มากกว่าคณะอนุกรรมการ

คณะอนุกรรมการทบทวนฯ มีความรับผิดชอบอย่างเต็มที่ในการพิจารณา ศึกษา และวิจัยเกี่ยวกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้แล้ว แต่ก็มีหน้าที่ส่วนอื่นที่คล้ายคลึงกับคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ เช่นเสนอให้ถอนยาที่พบว่าไม่ปลอดภัยจากการใช้ หรือแนะนำให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่พบต่อมาว่าไม่เหมาะสมหรือไม่มีสรรพคุณตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ถ้าดูตามหน้าที่ข้อนี้งานทบทวนทะเบียนตำรับยาจึงเป็นงานที่ไม่รู้จบ ไม่ใช่งานทบทวนทะเบียนตำรับยาในความหมายของการประเมินซ้ำครั้งเดียวก่อนเข้าระบบยาใหม่เหมือนประเทศอื่น

3.2.3 ความเข้าใจและทัศนคติของผู้เกี่ยวข้องต่อเรื่องความปลอดภัยและสรรพคุณของยา รวมถึงเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยา

ความรับรู้และความเข้าใจของผู้มีหน้าที่หลักต่อเรื่องความปลอดภัยและสรรพคุณของยา ตลอดจนเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยานั้นอาจมีผลต่อการกำหนดความจำเป็นเร่งด่วน โดยหันไปนิยมทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ และถ่วงเวลาการดำเนินงานทบทวน (Annex 5.5) ผู้เกี่ยวข้องหลักไม่ได้ตระหนักถึงหลักการที่ถูกต้องของนโยบายทบทวน เนื่องจากขาดการสื่อสารทางนโยบายตั้งแต่เริ่มต้น ไม่มีการจัดทำเอกสารนโยบายที่เป็นทางการ เพื่อประกาศให้ชัดเจน ทัศนคติของนักวิชาการและองค์กรพัฒนาเอกชนเรื่องการทบทวนแตกต่างจากที่อย.เข้าใจ เลขาธิการฯหรือสมาชิกของคณะกรรมการยาบางคนยังเชื่อว่าการทบทวนเพื่อลดจำนวนทะเบียนตำรับเพียงอย่างเดียว (Board minute 8/2540, Interviews 10, 13, Vatachak 1992, Thai Financial 1992, Bangkok Business 1997, Prachachart Business 1997) อย.ยังมองว่าการทบทวนเพื่อการถอนยาเท่านั้น เช่นเนื่องจากการไม่รายงานการผลิตติดต่อกัน 2 ปี หรือที่ปัญหาจากฉลากยา ดังนั้นความเข้าใจของผู้เกี่ยวข้องและเจ้าหน้าที่ของอย.ถึงหลักการที่ถูกต้องของการทบทวนทะเบียนตำรับยาจึงถูกละเลย (Interviews FDA staff) นักวิชาการบางคนยังเชื่อว่าการทบทวนมุ่งเน้นที่สูตรตำรับยาเป็นหลัก และสรุปผลเป็นการสั่งถอนหรือแก้ไขสูตรยาที่มีปัญหาด้านความปลอดภัยและสรรพคุณ ไม่มีการวางแผนเรื่องทบทวนด้านคุณภาพของยา เช่น ความคงตัว การไม่เข้ากันของยา ซึ่งถ้าเตรียมการเรื่องนี้ให้ดี จะช่วยคัดกรองส่วนที่ไม่ดีออกไปได้มาก ทำให้การทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นไปได้ดี (Interview 23, 90)

ยิ่งไปกว่านั้นคณะกรรมการยามองอุตสาหกรรมในเชิงบวก และเป็นห่วงว่าการสั่งถอนยาที่มีสูตรยาผสมไม่เหมาะสมนั้นอาจทำให้อุตสาหกรรมเดือดร้อน เพราะการที่บริษัทมียาเหล่านี้ไม่ใช่ความผิดของเขา (Board minute 8/2521, 6/2529) การมุ่งเน้นถึงแต่ประโยชน์ของยาจนลืมสำรวจอันตรายพบได้ทั่วไปในกลุ่มคนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องการกระบวนการทางนโยบาย มีหลายโอกาสที่คณะกรรมการยาถ่วงเวลาการตัดสินใจที่จะถอนยา เพราะไม่เคยพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ถึงแก่ชีวิตในประเทศไทย (Board minutes 8/2515, 6/2516)

มีคนจำนวนมากและแม้แต่อุตสาหกรรมที่เชื่อว่ายานั้นเมื่อได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ยานั้นต้องมีความปลอดภัย และมีประสิทธิผลอยู่ตลอดไป ดังนั้นจึงไม่มีเหตุผลที่จะต้องไปทบทวนอีก เพราะถ้ายังคงขายยาของตนได้อยู่ แสดงว่ายานั้นต้องมีสรรพคุณ จึงยังมีคนใช้ (Interviews 90, 105, 143, Board minute 1/2528) และกล่าวว่ายาที่ขึ้นทะเบียนตำรับด้วยระบบเก่านี้เป็นยาพื้น ๆ มีการรับรองในตำรายาแล้ว ไม่ใช่ยาใหม่ และมีการใช้กันมานานมากโดยไม่มีผลถึงชีวิต จึงมีความปลอดภัยและมีประโยชน์ตลอดไป (Interview with industry and Board members, Council of State minute, Commission minute 3/2522) ความเชื่อเหล่านี้นำไปสู่ความ

คิดไม่เห็นประโยชน์ของการทบทวนทะเบียนตำรับยา แน่นอนผลประโยชน์ก็เข้ามาเกี่ยวข้องด้วย ทำให้อาจขาดจริยธรรมเกินไป

3.2.4 เนื้อหาเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาไม่ชัดเจนในกฎหมาย

ไม่มีคำจำกัดความที่ชัดเจนของคำว่าการทบทวนทะเบียนตำรับยาในกฎหมายหรือคำสั่งใด ๆ (Annex 5.2) นอกจากนี้ยังไม่พบว่ามีการระบุในกฎหมายถึงการจัดทำแผนงาน ผู้รับผิดชอบหลัก ช่วงเวลาที่กำหนด การขาดความหมายที่ชัดเจนในกฎหมายทำให้นโยบายนี้ไม่เป็นที่รับรู้ในหมู่องค์กรที่เกี่ยวข้อง และยากที่จะดำเนินการต่อ พรบ.การขายยา ฉบับแก้ไขพ.ศ. 2505 เพียงระบุว่าให้ขึ้นทะเบียนตำรับใหม่โดยไม่ได้กำหนดกระบวนการที่ใช้ทบทวนทะเบียนตำรับยา ดังนั้นจึงไม่มีการจัดตั้งการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะ แม้ว่าจะมีการยกเลิกทะเบียนตำรับและให้ขึ้นใหม่ก็ตาม (Interview 149) สถานการณ์นี้พบได้ในกรณีของพรบ.ยา พ.ศ. 2510 เช่นกัน เพราะไม่มีมาตราใดในกฎหมายนี้ที่จะเสริมความเข้มแข็งของการทบทวนทะเบียนตำรับยา และยิ่งเมื่อมีการเสนอทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ ปรับมาตราที่เกี่ยวกับการถอนให้เป็นเรื่องการแก้ไขทะเบียนตำรับยาโดยไม่กำหนดเกณฑ์ให้ชัดเจน ทำให้เกิดปัญหาในการดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยาได้ (Council of state minute 48/23/2521)

คำสั่งถอนทะเบียนตำรับยาพบว่ามีน้อยมากเมื่อเทียบกับความง่ายในการขึ้นทะเบียนตำรับ (Interview 55) อย.มีภาระหน้าที่ตามกฎหมายที่จะต้องพิสูจน์ว่ายานั้นไม่ปลอดภัยหรือไม่มีสรรพคุณจึงจะเสนอคำสั่งให้ถอนได้ มีปัญหาในการออกคำสั่งให้อุตสาหกรรมมาแก้ไขปรับปรุงทะเบียนตำรับ เนื่องจากช่องโหว่ของกฎหมาย (Interview 60) เพราะกฎหมายไม่ได้กำหนดรายละเอียดหลักเกณฑ์ในการสั่งแก้ไข สั่งเพียงให้แก้ไขเฉพาะสูตรไม่ใช่ข้อมูล คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯมักแจ้งให้อุตสาหกรรมได้แก้ไขข้อความที่ไม่ถูกต้อง (บ้าง) อย่างไม่เป็นทางการเมื่อมาต่อทะเบียน แต่เมื่อมีทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ จึงไม่มีโอกาสสั่งปรับปรุงทะเบียนตำรับยา อย.จึงต้องใช้มาตรการทางธุรการเป็นครั้งคราวตามนโยบายของเลขาธิการฯ และขึ้นอยู่กับความเต็มใจของอุตสาหกรรมที่จะมาแก้ไข ถ้าไม่ใช่เรื่องตามกฎหมายก็มักไม่มาดำเนินการ ตัวอย่างเช่น อย.ได้ออกหนังสือแจ้งให้โรงงานมาปรับปรุงเพื่อเพิ่มข้อกำหนดการละลายยาในแฟ้มทะเบียนตำรับ แต่เนื่องจากเป็นจดหมายราชการธรรมดา ไม่ใช่ประกาศตามกฎหมาย จึงไม่มีโรงงานมาติดต่อ จนต้องออกประกาศต่อมา อย่างไรก็ดีคำสั่งให้มาแก้ไขเรื่องคุณภาพยายังง่ายกว่าการให้มาแก้ไขข้อมูลยา เพราะเรื่องนี้ต้องมีหลักฐานสนับสนุนที่ชัดเจน

3.2.5 การทบทวนทะเบียนตำรับยากับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ขั้นตอนการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาและอนุญาตทะเบียนตำรับยานั้นแยกส่วนกันทั้งในส่วนที่เป็นยาใหม่และยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ ถึงแม้ว่าโดยตำแหน่งแล้วหัวหน้าฝ่ายทะเบียนจะเป็นสมาชิกโดยตำแหน่งของคณะอนุกรรมการทบทวนฯ กลับไม่มีข้อมูลใด ๆ ส่งต่อมาจากคณะกรรมการขึ้นทะเบียนฯ มาถึงคณะกรรมการทบทวนฯแต่ในทำนองเดียวกันสมาชิกคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯก็ไม่ได้รับข้อมูลใดๆทั้งสิ้นเกี่ยวจากคณะอนุกรรมการทบทวนฯ (Interview 33, 89) ในจำนวนผู้ที่ได้สัมภาษณ์มา ไม่มีผู้ใดที่กล่าวถึงว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่เป็นเหตุผลหลักที่จะนำไปสู่นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา ดังที่เป็นสาเหตุหลักในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศสหราชอาณาจักร และซึ่งรวมไปถึงประเทศอื่นๆ อีกหลายประเทศ (บทที่ 2) เมื่อมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ไม่มีแผนการที่จะรวมการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ให้เป็นระบบเดียว ดังนั้นจึงไม่ตระหนักถึงความจำเป็นการทบทวนทะเบียนตำรับยาเก่าที่ “ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว”

- **โดยสรุป** การทบทวนทะเบียนตำรับยาไม่ได้ระบุชัดไว้ในระเบียบข้อบังคับตามกฎมาย ไม่ได้มีการจัดตั้งโครงสร้างของการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งสองแบบที่เด่นชัดในระบบของคณะกรรมการยา และนั่นก็เป็นความบกพร่องในเรื่องของระบบการสนับสนุนของอย. ไม่มีความตั้งใจจริงที่จะทำการทบทวนทะเบียนตำรับยา ซึ่งในแง่นี้เราจะเห็นได้จากการดำเนินงานตามกฎหมายที่กระจัดกระจายต่อยาที่มีปัญหา และส่วนใหญ่ก็มักเกิดจากการแทรกแซงของบุคคลภายนอก

3.3 บทบาทของกลุ่มผู้เกี่ยวข้องในการพัฒนานโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา

3.3.1 ผู้ใดบ้างจะได้รับผลกระทบจากนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา?

เมื่ออย.ได้แนะนำนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาในปีพ.ศ.2534 นั้น ฝ่ายอุตสาหกรรมผู้ผลิตได้แสดงความกังวลเพียงเล็กน้อย (Archive of Board minutes and newspaper 1990-1993) เหตุผลหนึ่งที่ไม่มีการตอบสนองมากนักอาจจะเป็นเพราะไม่มีผลกระทบของการดำเนินงานที่รุนแรงหรือเฉียบพลันในเบื้องต้น กิจกรรมที่คณะอนุกรรมการทบทวนฯ ดำเนินการในชั้นต้นยังมีข้อจำกัดและยังไม่สามารถพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยภาพรวมที่ชัดเจนนัก จึงมีเพียงคำแนะนำให้ดำเนินการทางกฎหมายกับยาเพียง 2-3 ชนิดเท่านั้น

ในทำนองเดียวกัน เราสามารถมองได้ว่าอย.ได้รับผลกระทบจากนโยบายดังกล่าวด้วย ถ้านโยบายนี้ต้องได้รับการดำเนินงานอย่างเต็มที่แล้ว อย.ก็จะต้องมีหน้าที่รับผิดชอบในงานนี้อย่างเลี่ยงไม่ได้ ในขณะที่มีเจ้าหน้าจำกัด ซึ่งรวมถึงการขาดแคลนทรัพยากร และภาระงานอื่น ๆ ที่ล้นมืออีกด้วย ดังนั้นนโยบายจึงมีผลกระทบที่ชัดเจนต่องานของทั้งองค์กร และอย.ก็จำจะต้องจัดลำดับก่อนหลังให้ดีด้วย นอกเหนือไปจากนั้น ถ้าการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นงานหลักขององค์กรแล้ว นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาจะมีผลกระทบต่อภาระหลักขององค์กรอีกต่างหาก ถ้างานขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอำนาจของอย.ทั้งในระดับสถาบันและเจ้าหน้าที่เป็นการส่วนตัว นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาทำให้ลดจำนวนของยาที่ต้องมาขึ้นทะเบียนตำรับยา จะเป็นการลดอำนาจขององค์กรไปด้วย ในท้ายที่สุดแล้ว นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาได้ก่อให้เกิดความขัดแย้งระหว่างอย.กับฝ่ายอุตสาหกรรมผู้ผลิตยา ในทางตรงกันข้ามกับนโยบายทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพ พบว่านโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาจะมีผลกระทบอย่างชัดเจนกับผู้ที่เกี่ยวข้องถึงสองกลุ่มถ้าประเด็นดังกล่าวได้รับการอนุมัติแล้ว

- **ฝ่ายอุตสาหกรรมผู้ผลิตและผู้นำเข้าซึ่งเป็นธุรกิจทั้งในและข้ามชาติ**

เราจะเห็นได้ว่า นโยบายดังกล่าวจะมีผลกระทบต่อธุรกิจเกี่ยวกับยาทั้งหมด ผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับมาตั้งแต่ปี 2526 ภายใต้ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างถูกต้องตามขั้นตอนจะต้องนำมาพิจารณาใหม่ทั้งหมด และดูจะเป็นปัญหาประการหนึ่งในแง่ที่ว่า กว่าจะมีการประกาศให้มีการพิจารณาทบทวนตำรับยาทั้งหมดนั้น จำนวนผลิตภัณฑ์ยาก็มีเพิ่มมากนั้นเกินไปเสียแล้ว ยาที่อนุญาตให้มีการผลิตและจำหน่ายได้นั้นมีทั้งเป็นส่วนที่ผลิตในประเทศและทั้งส่วนที่นำเข้ามา การพิจารณาทบทวนตำรับยาในปี 2534 นั้น พบว่ามียาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับอยู่แล้ว 24,762 รายการ นั่นดูจะเป็นตลาดที่ใหญ่พอสมควรอยู่ทีเดียว และนั่นก็เป็นเหตุผลที่ปรากฏในเวลาต่อมาเลยทีเดียวว่า ธุรกิจจึงสามารถเข้ามาแทรกแซงกระบวนการพิจารณาดำเนินการขององค์การได้ เหตุผลที่เป็นไปได้ว่าเหตุใดฝ่ายอุตสาหกรรมผู้ผลิตจึงไม่เข้ามาช่วยในการพัฒนานโยบายดังการที่อย.ในหลาย ๆกรณีที่มีการเสนอหรือถูกบังคับให้มีการเสนอนโยบายต่าง ๆ แต่ในที่สุดก็ล้มเหลว ในปัจจุบันการทบทวนทะเบียนตำรับยายังไม่ได้พิจารณาถึงยาใหม่ ดังนั้นสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์จึงดู

เหมือนจะถูกกระทบจากนโยบายนี้น้อยกว่า เพราะยาใหม่ส่วนใหญ่ได้ถูกนำเข้ามาจากต่างประเทศโดยบริษัทต่างๆ ที่เป็นสมาชิกของสมาคมนี้

- **กิจการในร้านขายยาและร้านชำ**

นโบบายทบทวนทะเบียนตำรับยาที่จะนำมาใช้กับยาที่ขึ้นทะเบียนแล้วนั้นมีผลกระทบต่อกิจการร้านขายและและร้านชำทั้งหมด นโยบายนี้อาจไม่มีผลต่อโดยตรงต่อการทำงานของเภสัชกร เพราะพวกเขาพยายามที่จะไม่ซื้อขายยาที่ยังเป็นปัญหาอยู่ (Interview 113) อย่างไรก็ตาม เนื่องจากสัดส่วนเภสัชกรต่อประชากรค่อนข้างต่ำ จึงไม่มีเภสัชกรทำงานเต็มเวลาในร้างดังกล่าว เจ้าของกิจการซึ่งมักไม่ใช่เภสัชกรจึงทำหน้าที่เป็นผู้จัดการทุกสิ่งทุกอย่างภายในร้าน ถ้าพวกเขาจัดการกิจการได้ดี อาทิ ไม่มีปัญหาในการซื้อขายยาในร้าน นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยานี้ก็จะไม่มีผลกระทบต่อกิจการของพวกเขาแต่อย่างใด มีรายงานมากมายพบยาที่มีปัญหาในเขตชนบททั้งในร้านขายยา (ขย.2) และร้านชำ (FDA 1994) ช่องทางเหล่านี้นับได้ว่าป็นตลาดใหญ่ที่สุดในการจำหน่ายยาและยาที่ไม่เหมาะสมทั้งหลาย (ตารางที่ 1.2) และนั่นก็จะมีผลกระทบมากที่สุดถ้ามีการทบทวนทะเบียนตำรับยา อย่างไรก็ตาม เนื่องจากสมัยนั้นมีร้านขายยาประเภท ขย.2 และร้านชำที่เป็นเอกเทศมากมาย พวกเขาก็ไม่สามารถที่จะรวมกลุ่มเพื่อจัดการแทรกแซงเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงครั้งนี้

อย.ไม่ได้ให้ข้อมูลอย่างเป็นทางการแก่ร้ายขายยาหรือกลุ่มเภสัชกรเกี่ยวกับนโยบายนี้เลย ในครั้งนี้เลขาธิการฯ ในฐานะที่เป็นที่ปรึกษาให้แก่สมาคมร้านขายยาแต่ก็ยังไม่ได้ให้ข้อมูลดังกล่าวกับสมาคมร้านขายยาเลยด้วยเช่นกัน นี่เป็นการแสดงให้เห็นว่านั่นเป็นการที่ไม่ใส่ใจในนโยบายนี้เลย สมาคมร้านนขายยาได้เห็นแนวทางและเหตุผลในการทบทวนทะเบียนตำรับยา สมาคมร้านขายยายอมรับหลักการของการทบทวนทะเบียนตำรับยา แต่ทัศนะของเขามุ่งเน้นที่การกำหนดข้อมูลข้อบ่งชี้มากกว่าการทบทวนทะเบียนตำรับยาลักษณะที่ทำอยู่เพื่อที่จะมีมติถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่เหมาะสมออกเสีย (Interview 150)

3.3.2 มีผู้ใดบ้างที่จะได้รับผลกระทบบ้างหากนโยบายนี้ยังไม่รับการพิจารณาให้มีผลบังคับใช้?

ไม่มีหลักฐานชัดเจนว่ามีผู้ใดได้รับผลกระทบบ้างถ้าการทบทวนทะเบียนตำรับยาไม่ได้รับการสนับสนุน ผู้บริโภคจะได้รับผลกระทบถ้านโยบายนี้ไม่ได้รับการสนับสนุนอย่างเหมาะสม ด้วยสมมติฐานที่ว่าก่อนที่จะได้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยานั้นมียาจำนวนมากที่ไม่มีประสิทธิผลและยังเป็นอันตราย (ซึ่งเป็นความจริง) ตัวอย่างจากในบทที่ 4 นั้นได้ชี้ให้เห็นชัดเจนถึงข้อสรุปนี้ แต่ประชาชนโดยทั่วไปหรือแม้แต่กระทั่งผู้ที่ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขก็ยังไม่เห็นปัญหาเหล่านี้ชัดเจนนัก ปัญหาในเรื่องเทคนิคนั้นดูจะเป็นอุปสรรคต่อความเข้าใจของประชาชนถึงปัญหายาและความสำคัญของนโยบายดังกล่าว มีเพียงองค์กรพัฒนาเอกชนที่เชี่ยวชาญในเชิงเทคนิคและผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขบางกลุ่มที่ได้พยายามผลักดันให้เกิดนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาดังกล่าว แต่พวกเขาก็ไม่มีอำนาจผลักดันการดำเนินการแต่อย่างใด กลุ่มเหล่านี้ทำการรณรงค์อย่างมุ่งมั่นจริงจัง ทำให้บางครั้งกระทรวงสาธารณสุขและอย.จึงเพิกเฉย และยังนำไปสู่การขาดการยอมรับของนักวิชาการและผู้ประกอบวิชาชีพสาธารณสุขอื่น ๆ ด้วย

ผู้ที่ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขไม่ได้รับผลกระทบโดยตรงจาก “ยาที่เป็นปัญหา” (Interview 83) พวกเขาส่วนใหญ่ได้ทำงานให้กับสถานพยาบาลต่างๆที่ได้พิจารณาคัดเลือกยาต่างๆ ก่อนที่จะยอมรับให้นำยานั้นมาใช้ และพวกเขาก็ไม่รู้สถานการณ์ที่เป็นจริงในชุมชนและชนบทแต่อย่างใด ยกเว้นผู้ที่ทำงานในส่วนของการคุ้มครองผู้บริโภคตามพื้นที่ชนบท

อย่างไรก็ดี ในระยะยาวแล้ว อย. จะต้องถูกกระทบจากการที่ไม่มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาอย่างแน่นอน จำนวนยาที่ต้องได้รับทบทวนทะเบียนตำรับจะมีเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ กลายเป็นกิจการเรื่องที่ไม่รู้จักจบเสียที จำนวนใบสมัครขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีมากขึ้นในแต่ละปี ทำให้เกิดความยุ่งยากที่จะเริ่มการทบทวนทะเบียนตำรับยา และพวกเขาก็อาจจำเป็นต้องใช้งบประมาณพิเศษต่างหากในการที่จะมาจัดการเรื่องนี้เสียใหม่ และพวกเขาอาจถูกตำหนิจากองค์กรพัฒนาเอกชนและประชาชนด้วย ในท้ายที่สุดแล้วศักดิ์ศรีของอย.ในระดับนานาชาติจึงเสื่อมถอยไปเช่นกัน

3.3.3 ใครคือผู้ดำเนินงาน?

มีผู้ดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการสร้างนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยตรงนั้นมีจำนวนน้อยมาก (Table 5.5) ดูราวกับว่าอย. โดยเฉพาะอย่างยิ่งเลขาธิการฯ เป็นผู้ดำเนินการหลักที่ผลักดันให้มีนโยบายนี้ขึ้นมา ทัศนะของกลุ่มบุคคลเหล่านี้ต่อสถานการณ์ปัญหายาและมโนทัศน์หลักของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยานั้นได้อภิปรายไปแล้วในข้อ 3.2.2 ซึ่งเป็นการสนับสนุนบทบาทในการร่วมมือกันในการสร้างนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา

TABLE 5.5 List of actors in re-evaluation policy development

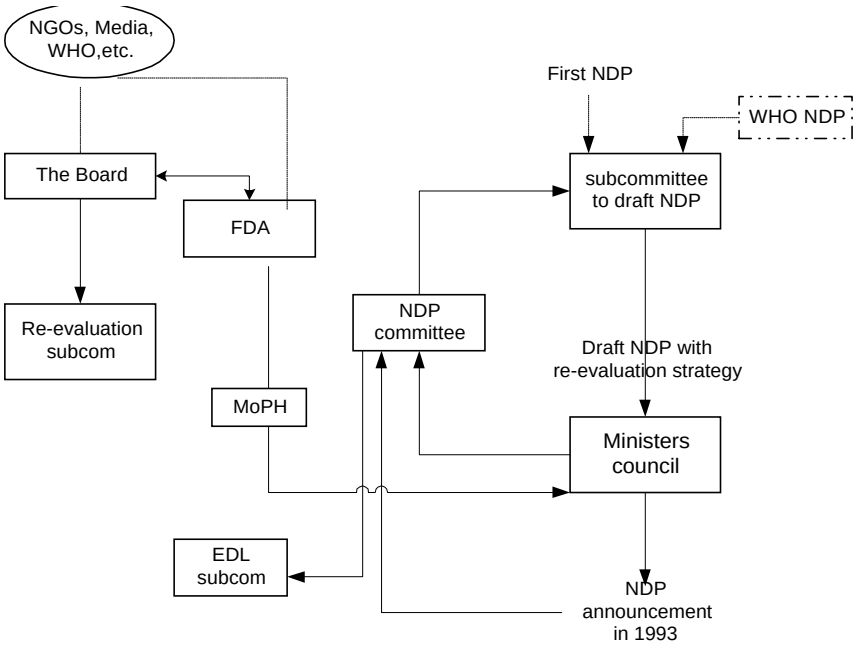
Actors	Potential Power	View	Participation
The Minister (1990)	+	?	-
The Minister (1991)	+	+	+
PS, MoPH (1986-1988)	+	+	-
PS, MoPH (1988-1990)	+	?	+/-
PS, MoPH (1991-?)	+	?	?
Board member	+	+/-	+
FDA-SG (1986-1991)	+	?	-
FDA-SG (1991)	+	+	+
FDA-SG (1991-4)	+	+	+
Director Technical Division (1991-1994)	+	+	+
FDA staff	-	+/-	+/-
NGOs	+/-	+	+
Media	+	+	+/-
WHO	+	+	+

Sources: interview and document source
Note (1) PS = Permanent Secretary, FDA-Sg = Thai FDA Secretary General, WHO = World Health Organization
Note (2) View: + = pros, support, has power , - = cons, no power, +/- = keep quiet, ? = unclear,
Note (3) Participation: + = active involve, - + against, 0 = keep quiet, ? = unclear

3.4 ขั้นตอนการพัฒนานโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา

ดูราวกับว่าไม่มีใครรู้เรื่องราวเกี่ยวกับการสร้างนโยบายนี้เลย มีสองแนวทางที่แยกออกจากกันในการสร้างนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา (รูปที่ 5.2, Figure 5.2) แนวทางแรกมาจากการตัดสินชี้ขาดของคณะกรรมการยาในปีพ.ศ. 2534 ส่วนอีกแนวทางหนึ่งมาจากยุทธวิธีของนโยบายแห่งชาติทางด้านยาฉบับที่สอง ในปีพ.ศ. 2536 แนวทางทั้งสองแนวนั้นมีอย.เป็นผู้เชื่อมโยงประสานงาน

Figure 5.2 Development Process of Re-evaluation Policy



3.4.1องค์การอนามัยโลกในฐานะที่เป็นผู้ริเริ่ม

บทบาทขององค์การอนามัยโลกในการพัฒนานโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาดังกล่าวเป็นที่ปรากฏเด่นชัด โดยการที่คณะทำงานขององค์การอนามัยโลกได้มาประเมินการดำเนินงานด้านยาในประเทศไทยในปี พ.ศ. 2529 (WHO 1988) องค์การอนามัยโลกได้ระบุในรายงานถึงสัดส่วนที่สูงของยาที่ไม่เหมาะสมและยาสูตรผสมที่ไม่ถูกต้อง ดังนั้นองค์การอนามัยโลกจึงได้แนะนำให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งในอย. ผู้ผลิตและผู้ส่งออกยา มีการแนะนำข้อมูลที่จำเป็นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาอีกด้วย รายการที่องค์การอนามัยโลกแนะนำนั้นถูกบรรจุเข้าในนโยบายแห่งชาติด้านยาในระหว่างการเตรียมร่างที่สอง (Interview 34) และเนื่องจากการที่องค์การอนามัยโลกขาดการติดตามผล และการที่อย.ขาดประสิทธิภาพในการติดตามและดำเนินการเช่นกัน ทำให้นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาอ่อนแอ ไม่เป็นจริง

3.4.2 การพิจารณาทบทวนนโยบายเข้ามาอยู่ในระเบียบวาระการประชุมในปีพ.ศ. 2533

- **สถานการณ์ก่อนปีพ.ศ. 2533 และ การทบทวนทะเบียนตำรับยา**

กระทรวงสาธารณสุขไม่มีนโยบายที่ชัดเจนเกี่ยวกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาก่อนปีพ.ศ. 2533 ถึงแม้ว่าจะมีบางส่วนในกฎหมายยาหลังจากปีพ.ศ.2493 ที่อ้างถึงประเด็นการทบทวนทะเบียนตำรับยาอย่างเป็นระยะ แต่ไม่มีระบบที่ชัดเจน หรือมีการการประกาศนโยบายเรื่องนี้ที่เป็นรูปธรรมจากรัฐบาล นโยบายที่ปรากฏในพรบ.ยาพ.ศ. 2510 ที่กำหนดให้มีการต่อทะเบียนตำรับยาทุก 5 ปีนั้น ไม่สามารถจะดำเนินการให้นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นจริงได้ (TPMA and Druggist Association letters proposed for permanent licensing during 1977-1979, FDA Annual Report 1978, Interviews 17, 21, 37)

ในระยะแรกของการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะนั้นมีการดำเนินการไปอย่างไม่ค่อยจะเป็นระบบระเบียบนัก และดูจะเป็นการเจาะประเด็นเพียงแค่ปัญหายาที่มีการเรียกร้องขึ้นมาแต่ละชนิดๆไป และดำเนินการโดยคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ และส่วนหนึ่งคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ เจ้าหน้าที่ของอย.ด้วยตนเองเมื่อพบ และระบบการติดตามยาหลังออกสู่ตลาดในเรื่องปัญหาคุณภาพ โดยได้มีการจัดตั้งคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ (ซึ่งเคยดำเนินการเรื่องยาไดพัยโรน) ขึ้นเมื่อปีพ.ศ. 2510 ภายใต้อำนาจตามกฎหมายของคณะกรรมการยา แต่การดำเนินการของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯนั้นมักเป็นแบบไร้ทิศทาง ปล่อยตามยถากรรม รอให้ประเด็นต่างๆประทุขึ้นมาจึงค่อยดำเนินการ และไม่จัดลำดับขั้นตอนในการทบทวนทะเบียนตำรับยาแต่อย่างเดียว เช่นเดียวกับที่คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯได้ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับปัญหายาเมื่อพบเห็น กองวิชาการเกี่ยวข้องกับการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาในฐานะเลขานุการของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ และด้วยการทำงานของศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

การพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาได้รับการยกประเด็นขึ้นมาเป็นเวลานานแล้วโดยนักวิชาการและองค์กรพัฒนาเอกชนเพื่อให้มีการดำเนินการ (Bangkok Business 1997) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในส่วนของกิจกรรมที่อย.ได้ทบทวนทะเบียนตำรับยาก่อนปีพ.ศ. 2533 ที่ยังไม่เป็นรูปเป็นร่างแม้แต่น้อย ดังที่มีหลายคนได้กล่าวถึง (Manager Magazine 1989) จุดยืนของเลขาธิการฯ ในการพิจารณาทบทวนก็ยังไม่เด่นชัดมากนัก ถึงแม้ว่าสมาชิกคณะกรรมการยาจะได้ยกประเด็นเรื่องการต่อทะเบียนตำรับยาทุก 5 ปี รวมถึงการให้ทบทวนทะเบียนยา และมอบหมายให้อย.พิจารณาประเด็นนี้ให้ละเอียดรอบคอบ (Board minute 6/2530) แต่อย.ไม่ได้ส่งวาระการประชุมเวียนกลับมา (Archive of Board minutes 1987-1997) ได้มีการแนะนำประเด็นระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาตัวใหม่ในเชิงการบริหารจัดการในปีพ.ศ. 2532 ซึ่งยังไม่ใช่การสนับสนุนให้มีการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวเก่าที่ยังมีอยู่ในขณะนั้นด้วย นั่นคือโครงสร้างการดำเนินงานพิจารณาทบทวนยาของอย.ขาดความชัดเจนในตัวเอง

ความรับผิดชอบของคณะกรรมการยาในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับในช่วงปีพ.ศ. 2514 ส่วนใหญ่จะเป็นการถอดถอน (เพื่อที่จะปฏิเสธ หรือผลักดันให้มีการถอนยาออก) ไม่ใช่เพื่อที่จะพิจารณาอนุมัติยา ดังนั้นพวกเขาจึงไม่รู้เสียด้วยซ้ำไปว่ายาตัวใดที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว และยาตัวใดกำลังอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาทบทวน (Interview 4, Board minutes 5/2529, 2/2540) ระหว่างปีพ.ศ. 2531-2533 มีการรณรงค์เรียกร้องเกี่ยวกับปัญหาเรื่องยาในประเทศผ่านทางสื่อและจดหมายเป็นจำนวนมาก บางฉบับก็ส่งตรงถึงคณะกรรมการยาซึ่งทำให้สมาชิกคณะกรรมการต้องเกิดความวิตกกังวลเรื่องนี้ขึ้นมา (Interview 74, Archive of Board minutes and newspapers) การที่มีสมาชิกคณะกรรมการยาคนหนึ่งได้ยกประเด็นการมีทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพขึ้นมานั้น ทำให้เรื่องดังกล่าวได้รับความสนใจ จึงได้เสนอถึงการมีนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา รวมถึงการจัดทำการติดตามยาหลังออกสู่ตลาดที่เข้มงวดขึ้น ดังนั้นอย.จึงเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับประเด็นนี้เพื่อการพิจารณา แต่เรื่องดังกล่าวก็ไม่มีการติดตามผลเช่นเคยอยู่นั่นเอง (Board minute 6/2530)

- **การเสนอนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยไม่ได้การเตรียมการมาก่อน**

กระบวนการสร้างนโยบายการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยานั้นก็ยังไม่เด่นชัดในเรื่องของเอกสาร เช่นเคย เจ้าหน้าที่ของอย.ได้กล่าวว่า กระบวนการในการดำเนินงานนั้นสุดโต่ง *"เราไม่รู้เหตุผลว่าทำไมจะต้องมีการจัดตั้งคณะอนุกรรมการทบทวนฯ เรารู้เพียงแต่ว่าพวกเราได้รับคำสั่งให้เตรียมนัดหมายคณะอนุกรรมการเท่านั้น"* (Interviews 37, 38) บางคนได้กล่าวอ้างถึงความสำคัญของกระบวนการทำงานแบบล่างขึ้นบน (Interview

74) โดยความรับผิดชอบแล้ว คณะกรรมการยาควรจะเข้าร่วมในการสร้างนโยบายใหม่แต่กลับไม่ได้แสดงบทบาทสำคัญนี้เท่าที่ควร จึงเพียงแต่ให้คำแนะนำในส่วนที่เกี่ยวกับปัญหาเรื่องยาในสังคมแทน

คำแนะนำให้มีนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาในปีพ.ศ. 2533 ได้เริ่มขึ้นด้วยคำวิจารณ์ของสมาชิกคณะกรรการยาที่เป็นผู้แทนหน่วยงานคนหนึ่งเท่านั้น ที่ชี้ถึงปัญหายาต่าง ๆ ในสังคม ดังนั้นคณะกรรมการยาจึงได้แนะนำให้อย.จัดทำระบบขึ้นมาเพื่อกลั่นกรองปัญหาต่าง ๆ หรือไม่ก็จัดตั้งคณะอนุกรรมการขึ้นมาอีกชุดหนึ่ง (Board minute 7/2533) ไม่มีการเตรียมการวิเคราะห์สถานการณ์เพื่อแนะนำนโยบายนี้ แต่ผู้คนส่วนใหญ่ก็รู้ซึ้งถึงปัญหาเรื่องยาได้เป็นอย่างดี

บรรยากาศของความกังวลต้องการเสนอนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยานั้นมาจากเหตุผลเพียง 2-3 ประการ ประการแรกคือ มีรายงานมากมายจากการรณรงค์ขององค์กรพัฒนาเอกชนเรื่องปัญหายาที่นำเสนอในช่วงเวลานั้น (Archives of Board Minutes, Newspapers, Interviews 3, 74) ประการที่สองคือ ความเชื่อที่ว่าการอนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพเป็นสาเหตุสำคัญ เพราะก่อให้เกิดปัญหายามากมายและถูกวิพากษ์โดยองค์กรพัฒนาเอกชนและเภสัชกรประจำจังหวัดต่าง ๆ (Interview 37) สถานการณ์ดูจะวิกฤตขึ้นด้วยการมีนโยบายที่เร่งการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยปราศจากการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาเสียก่อน (ได้อภิปรายไปแล้วในบทที่ 4) ดังนั้น เจ้าหน้าที่ของอย.จึงเชื่อว่านโยบายทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพเป็นสาเหตุที่นำไปสู่การเกิดนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา แม้ว่าพวกเขาจะไม่ทราบว่าได้เกิดอะไรขึ้นอย่างแท้จริง

ถึงแม้ว่าองค์กรพัฒนาเอกชนและผู้ที่ประกอบอาชีพในด้านสาธารณสุขได้สังเกตปัญหาที่เกิดขึ้นและพยายามจะทำให้รัฐบาลตระหนักถึงความจำเป็นที่จะต้องมีการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยา แต่พวกเขาก็ไม่มีอำนาจในการดำเนินงานแร่อย่างใด มีการสัมนาหลายครั้งที่องค์กรพัฒนาเอกชนและผู้ที่ประกอบอาชีพด้านสาธารณสุขเป็นผู้ดำเนินงานด้วยการส่งจดหมายไปถึงองค์กรที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งอย. และรัฐมนตรีฯ แต่ก็ไม่มีการตอบสนองต่อข้อเสนอหรือข้อเรียกร้องทั้งขององค์กรพัฒนาเอกชนและผู้ที่ประกอบอาชีพในด้านสาธารณสุข หรือในด้านหนึ่งพวกเขาก็จะตอบกลับมาช้าเกินไป (Interviews 108, 125) แต่มีการดำเนินการต่อเพียงยา 2-3 รายการเท่านั้น มิใช่การทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเฉพาะทั้งระบบตามที่เสนอโดยองค์กรพัฒนาเอกชน

3.4.3 การสร้างนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาเลื่อนออกไปอีก

ทั้งคณะกรรมการยาและอย.ทำให้การสร้างนโบายทบทวนทะเบียนตำรับยาเลื่อนออกไปอีก นั่นก็คือ อ.ย. ได้คอยจนกระทั่ง ปีพ.ศ. 2534 กว่าจะเสนอรายชื่อสมาชิกและบทบาทใหม่ของคณะอนุกรรมการทบทวนฯ ต่อคณะกรรมการยา (Board minute 5/2534) แทนที่จะมีการอภิปรายกันในส่วนที่เป็นวัตถุประสงค์และเป้าหมายของนโยบาย แต่คณะกรรมการยากลับทำให้กระบวนการดังกล่าวนั้นล่าช้าไป ด้วยการตั้งคำถามเกี่ยวกับความคล่องตัวของสมาชิกคณะอนุกรรมการที่อ.ย.ได้นำเสนอขึ้นมา ด้วยการกล่าวว่าเรื่องนี้เป็นนโยบายทีสำคัญมาก ดังนั้นสมาชิกควรจะมีเวลาสำหรับการทำงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานนี้อย่างเต็มที่ เป็นที่น่าสงสัยว่าใครในการประชุมคณะกรรมการยานั้นที่คัดค้านข้อเสนอแรกนี้ และมีเหตุผลใดที่จะต้องทำเช่นนั้น รายชื่อสมาชิกคณะอนุกรรมการทบทวนฯที่เจ้าหน้าที่ของอ.ย. เป็นผู้เสนอนั่นได้รับการตรวจสอบจาก เลขาธิการฯ มาก่อนการประชุม นั่นก็คล้ายกับว่าสมาชิกกรรมการยาบางคนไม่เห็นด้วยกับรายชื่อที่ได้เสนอไปนั้น ผู้เชี่ยวชาญบางคนที่ถูกเสนอชื่อนั้นมีบทบาทสำคัญในการรณรงค์เรื่องปัญหายาและเสนอให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาอย่างต่อ

เนื่อง และมีความเชื่อมโยงกับองค์กรพัฒนาเอกชนที่ดูเหมือนจะไม่ได้รับความชื่นชมจากอ.ย.และสมาชิกคณะกรรมการยาบางคน แต่รายชื่อสมาชิกคณะอนุกรรมการทบทวนฯที่อย.ได้เสนอใหม่และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งต่อไปนั้นส่วนใหญ่กลับประกอบด้วยสมาชิกที่เป็นผู้แทนหน่วยงานที่มักจะไม่เคยเข้าประชุมเลย (Board minute 6/2534)

การเปลี่ยนแปลง เลขาธิการฯ นั้นดูจะทำให้ขั้นตอนการสร้างนโยบายง่ายดายขึ้น เลขาธิการฯคนใหม่สนับสนุนข้อเสนออย่างเต็มที่ (Interviews 16, 74, Board minute 8/2534) การสนับสนุนทางการเมืองมีความสำคัญมาก เพราะรัฐมนตรีฯและรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข (รัฐมนตรีช่วยฯ) ได้ขอให้เลขาธิการฯคนใหม่พยายามลบภาพลักษณ์ที่ไม่ดีของอ.ย. เพราะด้วยการที่ผู้นำคนนี้มีเบื้องหลังที่สะอาดบริสุทธิ์ มีการทำงานที่เด่น (Archives of Newspaper) อันที่จริง ผู้นำคนนี้ก็ไม่ต้องการรับตำแหน่งดังกล่าว ดังนั้น จึงวางแผนที่จะทำงานเพียงแค่ 6 เดือนเท่านั้น (Interview 16)

3.4.4 คณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาทำงานโดยปราศจากแผนการทำงาน

การประชุมครั้งแรกในวันที่ 17 มิถุนายน พ.ศ.2534 คณะอนุกรรมการทบทวนฯดำเนินงานไม่แตกต่างไปจากคณะอนุกรรมการชุดอื่น ๆ ภายใต้การดำเนินงานของคณะกรรมการยาแต่อย่างใด (Table 4.5, 4.6 ของบทที่ 4) การประชุมครั้งนี้เริ่มต้นการดำเนินงานโดยไม่มีแผนการและยุทธวิธีที่ชัดเจน คณะกรรมการยาไม่เคยให้วัตถุประสงค์หรือจุดหมายปลายทางที่ชัดเจนแก่คณะอนุกรรมการชุดต่างๆที่ได้แต่งตั้งไป และก็ไม่เคยหาแนวทางที่จะทำให้เกิดการสร้างนโยบายได้ *"ภาระที่คณะอนุกรรมการจะต้องทำนั้นได้กล่าวเอาไว้แล้วในคำสั่งแต่งตั้ง และพวกเขา (คณะอนุกรรมการ) ก็ดูจะเชี่ยวชาญมากกว่าเรา ดังนั้น เราไม่จำเป็นต้องให้แนวทางในการทำงานแต่อย่างใด"* (Interview 11) ถึงแม้ว่า สมาชิกคณะอนุกรรมการทบทวนฯบางคนเรียกร้องให้กำหนดวัตถุประสงค์และแผนการดำเนินงานที่ชัดเจน แต่ก็มิได้ทำออกมาเป็นรูปธรรม ดังนั้นสมาชิกคณะอนุกรรมการทบทวนฯจึงต้องทำงานโดยอิงระเบียบวาระการประชุมที่อ.ย.ได้วางเอาไว้ (Interviews 80, 82) การดำเนินงานโดยคณะอนุกรรมการทบทวนฯนี้ได้ดำเนินมาจนกระทั่งหยุดไปในปีพ.ศ.2535 และเริ่มใหม่ปีพ.ศ. 2536 ในที่สุดได้ยุติการทำงานลงในกลางปีพ.ศ. 2539 ถึงแม้ว่าจะมีคำสั่งแต่งตั้งจากคณะกรรมการยาต่อมาหลายครั้งหลายหน โดยไม่มีการประชุมแม้แต่ครั้งเดียว (อย่างน้อยจนถึงสิ้นปีพ.ศ. 2542)

อ.ย. ไม่มีการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศอย่างเป็นระบบ ดังนั้น ยาที่นำมาทบทวนทะเบียนตำรับยานี้ก็ยังคงกระจัดกระจายอยู่ และที่นำมาพิจารณามักเกิดจากแรงกดดันดังที่เราจะเห็นได้จากภาคผนวก 5.4 (Annex 5.4) พวกเขาไม่รู้ถึงสถานการที่เป็นจริงของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว ทั้งนี้เนื่องจากภาระในงานขึ้นทะเบียนตำรับยาและด้วยนโยบายเร่งกระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยานั่นเอง ปัญหาอื่นก็คือจำนวนยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับที่มากซึ่งดูจะเป็นเรื่องยากสำหรับอ.ย.ที่จะจัดหาระบบคอมพิวเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้อง ถึงแม้ว่าจะมีระบบข้อมูลยาทางคอมพิวเตอร์อยู่บ้างในกองควบคุมยา แต่ประสิทธิภาพของระบบข้อมูลยาก็เป็นเพียงขั้นเริ่มต้นเท่านั้นในปีพ.ศ. 2536 ซึ่งข้อมูลที่มีส่วนใหญ่ก็จะเป็นฐานข้อมูลเกี่ยวกับการอนุญาตทะเบียนตำรับยาเท่านั้น และข้อมูลนั้นก็ยังคงไม่สมบูรณ์เพียงพอต่อการทบทวนทะเบียนตำรับยา ไม่ว่าจะเป็นเรื่องปัญหาการใช้ยา อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือปัญหาคุณภาพยา

3.4.5 นโยบายแห่งชาติทางด้านยาครั้งที่สองและยุทธวิธีการทบทวนทะเบียนตำรับยาในปีพ.ศ. 2536

ยุทธวิธีในการทบทวนทะเบียนตำรับยาได้เข้ามาสู่นโยบายแห่งชาติทางด้านยาชุดที่ 2 หลังปีพ.ศ. 2533 ด้วยกระบวนการที่ไม่มีความชัดเจน อย. ได้เริ่มต้นปรับภาพลักษณ์ของ นโยบายแห่งชาติทางด้านยาของปีพ.ศ.2526 ด้วยขั้นตอนที่เป็นระบบ เริ่มด้วยการวิเคราะห์ปัญหา กำหนดข้อเสนอเกี่ยวกับนโยบาย และการเตรียมวางมาตรการและยุทธวิธีในการดำเนินงาน ดูเป็นเหตุเป็นผลน่าเชื่อถือ ดูเหมือนว่ายุทธวิธีในการทบทวนทะเบียนตำรับยาได้ใส่เข้าไปอยู่ในนโยบายแห่งชาติทางด้านยา เพื่อที่จะเป็นการเน้นย้ำและสนับสนุนข้อเสนอของคณะกรรมการยา ในขั้นตอนของการค้นคว้าวิจัยนี้ ไม่มีใคร (แม้แต่คณะทำงานของอ.ย.) สามารถให้รายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการของการสร้างยุทธวิธีดังกล่าวนี้ เพราะคณะทำงานแต่ละคนทำงานเฉพาะในส่วนที่เป็นความรับผิดชอบของตนเท่านั้น จึงทำให้ไม่ค่อยมีการสื่อสารระหว่างกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อมีคณะทำงานคนใดคนหนึ่งออกไป ก็ไม่มีผู้ใดสานงานต่อ แต่ภาระกลับตกเป็นขององค์กรซึ่งหาผู้รับผิดชอบไม่ได้ ไม่มีแม้แต่การสื่อสารกันภายในองค์กร: *'ไม่รู้เรื่องเกี่ยวกับกระบวนการจัดตั้งนโยบายแห่งชาติทางด้านยา เขาทำๆ กันมาแล้วจึงโยนมาให้เราพิจารณาสนับสนุนเพิ่มเติม มีการพิจารณาทบทวนกันในนโยบายแห่งชาติทางด้านยาบ้างหรือไม่?*' (Interview 36)

วิธีการที่กระทรวงฯใช้ในการจัดตั้งนโยบายแห่งชาติทางด้านยานั้น ทำให้การพัฒนานโยบายยุ่งยากไปด้วย ประการแรก ไม่มีโครงสร้าง/หน่วยงานที่จะทำงานเรื่องนโยบายแห่งชาติทางด้านยาโดยตรง ประการที่สอง ไม่มีกฎหมายรองรับนโยบายแห่งชาติทางด้านยา นั่นก็คือจัดตั้งโดยคณะรัฐมนตรีซึ่งมีการสับเปลี่ยนบ่อยที่สุด และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนคณะรัฐมนตรีก็มีการนัดประชุมและแต่งตั้งคณะกรรมการนโยบายแห่งชาติทางด้านยาใหม่อีกด้วย และคณะรัฐมนตรีก็เป็นผู้ที่จัดตั้งนโยบายแห่งชาติทางด้านยาใหม่ตามนโยบายรัฐบาล ดังนั้นงานของคณะทำงานชุดนี้ก็คือเป็นงานย่อยที่อยู่ในความรับผิดชอบของอ.ย.ที่งานล้นมือเสียแล้วด้วยความรับผิดชอบด้านกฎหมาย ดังนั้นอ.ย.จึงไม่มีเวลาที่จะใส่ใจกับงานนี้ มโนทัศน์หลักของนโยบายแห่งชาติทางด้านยานั้นก็ถูกกองวิชาการเป็นผู้กำหนดอยู่แล้วมาตั้งแต่ชุดแรกจนกระทั่งชุดที่ 2 แต่ก็โอนย้ายไปอยู่ภายใต้การดูแลโดยกองควบคุมยาภายหลัง แต่เนื่องจากขาดประสบการณ์และข้อมูลเอกสาร ดังนั้นการสร้างนโยบายแห่งชาติทางด้านยาจึงดูจะเป็นการกระทำที่ล้มเหลว (Ratanavijitrasin *et al* 1996) ดังนั้นจึงไม่มีการเตรียมการดำเนินงานและจัดตั้งโครงการหรือกิจกรรมใดๆ อีกเลยจนกระทั่งทุกวันนี้ และนอกจากนั้น การทำงานก็ยังขึ้นอยู่กับระดับตำแหน่งของข้าราชการประจำและข้าราชการการเมืองอีกด้วย งานหลักของนโยบายแห่งชาติทางด้านยาในปัจจุบันจึงเน้นเพเยงจัดทำรายการบัญชียาหลัก

ไม่มีการเชื่อมโยงระหว่างกระบวนการดำเนินการทั้งสองส่วน คือ นโยบายของคณะกรรมการยาและยุทธวิธีของนโยบายแห่งชาติทางด้านยา (Interview 37) ไม่มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการของคณะกรรมการนโยบายแห่งชาติทางด้านยา เพื่อทำงานในส่วนของยุทธวิธีในการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยา องค์การภายนอกอ.ย.ไม่รู้จักนโยบายแห่งชาติทางด้านยาชุดที่สองด้วยซ้ำ ประการแรก พวกเขาไม่ใช่ผู้จัดตั้งนโยบายแห่งชาติทางด้านยา ชุดนี้ และไม่ต้องการรับภาระงานที่เพิ่มขึ้น ประการที่สองก็คือ ความเป็นอิสระในการทำงานของแต่ละกรมในกระทรวงสาธารณสุขทำให้มีความเป็นไปได้ที่จะมีการสั่งงานเหลื่อมล้ำกัน นั่นก็ดูจะเป็นไปไม่ได้ที่อย.จะสามารถสั่งการในส่วนที่เป็นภาคการผลิตหรือในส่วนของวงวิชาการได้ มีการสื่อสารกันในระยะของขั้นตอนการดำเนินการของนโยบายแห่งชาติด้านยา ด้วยสมมติฐานที่ว่าผู้แทนหน่วยงานในคณะกรรมการนโยบายแห่งชาติทางด้านยา ได้อยู่ในกระบวนการและเข้าประชุม จึงควรได้รับเอกสารฉบับสมบูรณ์ของนโยบายนี้: *'เราได้ส่งเอกสารไปให้พวกเขาแล้ว ดังนั้น จึงคิดว่าพวกเขาน่าจะรู้ถึงบทบาทของตนเอง'* (Interview 38) ในขณะที่

หน่วยงานอื่นได้ตอบว่า *'อ.ย.ไม่ได้ติดต่อหน่วยงานของพวกเรา และเราก็ได้ทำงานในส่วนที่เป็นหน้าที่ของเราเรียบร้อยแล้ว'* (Interview 55)

3.4.6 ไม่มีความตั้งใจจริงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อ.ย.เลือกกระบวนการการทบทวนทะเบียนตำรับยาด้วยวิธีเชิงบริหาร (แทนที่จะออกเป็นกฎหมาย) โดยการเสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการทบทวนฯภายใต้การดูแลของคณะกรรมการยา ซึ่งเป็นวิธีการที่อย.มักเลือกปฏิบัติกับนโยบายอันหลากหลายที่อย.ต้องดูแลอยู่ ดังนั้นอ.ย.จึงทำหน้าที่เป็นเพียงผู้ส่งสาส์นจากคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ไปถึงคณะกรรมการยาด้วย และในทำนองกลับกัน แต่อย่างไรก็ตาม พวกเขาก็ดูจะเกรงว่าจะขาดอำนาจในการควบคุม ดังนั้น เลขาธิการฯ และ/หรือ รองเลขาธิการฯ จึงได้รับมอบหมายให้เป็นประธานและเป็นรองประธาน โดยมีเจ้าหน้าที่ของอ.ย. ในฐานะที่เป็นสมาชิกและเลขานุการของคณะอนุกรรมการนั้น ๆ เป็นที่รู้กันดีว่า เลขาธิการฯ มีอำนาจในการลงนามอนุญาตทะเบียนตำรับยา ในฐานะพนักงานเจ้าหน้าที่ ส่วนอำนาจในการสั่งถอนทะเบียนตำรับยาเป็นอำนาจของรัฐมนตรีฯ การดำเนินงานทางนโยบายมีกิจกรรมสนับสนุน 4 ด้าน ซึ่งในแต่ละส่วนนั้นก็มีจะเด่นและจุดด้อยที่มีผลต่อการพัฒนานโยบายด้วยกันทั้งสิ้น ดังนี้

-การส่งเสริมเชิงนโยบาย นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาไม่มีการรองรับด้านกฎหมายที่จะเป็นปัจจัยสนับสนุน และมีการแต่งตั้งและยกเลิกคณะอนุกรรมการทบทวนฯหลายครั้งหลายหนตั้งแต่ปีพ.ศ. 2534 (ซึ่งเป็นปีเริ่มต้น) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับทัศนะของ อ.ย. และด้วยการเห็นชอบจากคณะกรรมการยา รายชื่อสมาชิกก็ถูกสับเปลี่ยนไปเรื่อย ๆ ตามข้อเรียกร้อง (Interviews 21, 37) ข้อเสนอทุกรายการจากคณะอนุกรรมการทบทวนฯจะต้องได้รับการดำนินงานโดยอ.ย. และต่อมารับรองจากคณะกรรมการยา และในที่สุดก็ได้รับการดำเนินตามขั้นตอนทางกฎหมายโดยรัฐมนตรีฯ

-การส่งเสริมเชิงเทคนิค วิธีการที่อ.ย.ได้วางแผนเอาไว้สำหรับการปรับปรุงทางด้านเทคนิคของเจ้าหน้าที่ด้านทบทวนทะเบียนตำรับยา นั้นแสดงให้เห็นถึงความไม่จริงใจและความอ่อนด้อยในการทำแผนการทำงาน ความสนับสนุนทางด้านเทคนิคจากองค์การอนามัยโลกในเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาในปีพ.ศ. 2533-2534 และการฝึกอบรมในด้านการประเมินและทบทวนสำหรับโครงการความร่วมมือด้านเทคนิคระหว่างประเทศกำลังพัฒนา (Technical Corporation among Developing Countries, TCDC) ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2536 นั้น เกิดขึ้นจากกองวิชาการ แต่ไม่ได้ส่งผลหรือรายงานมาถึงคณะอนุกรรมการทบทวนฯ (Interviews 30, 37, 38) การสัมนาที่จะเป็นการสร้างความแข็งแกร่งให้แก่เจ้าหน้าที่อย.ที่จัดขึ้นในปีพ.ศ. 2538 ไม่มีการติดตามผล

-การส่งเสริมในด้านโครงสร้าง ไม่มีโครงสร้างที่เด่นชัดในอ.ย.ที่จะทำหน้าที่เรื่องทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งในส่วนที่ดำเนินงานต่อเนื่องและในส่วนที่ต้องทำให้เสร็จชุดใหญ่ ไม่มีแม้แต่เอกสารเป็นทางการของนโยบายนี้ มีเพียงเจ้าหน้าที่เพียง 3 คนที่ได้รับมอบหมายให้เป็นทีมเลขานุการ โดยถือว่าเป็นเพียงหน้าที่รองเพราะพวกเขาต่างก็มีงานหลักอยู่แล้วไม่ว่าจะเป็นเรื่องกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือการทำงานวางแผน การจัดสรรงบประมาณก็เพียงน้อยนิดสำหรับการประชุมของคณะอนุกรรมการต่าง ๆ ด้วยอัตราเบี้ยประชุมปกติ 200 บาท ต่ออนุกรรมการแต่ละคนต่อการประชุมแต่ละครั้ง

-การเชื่อมกับองค์การที่เกี่ยวข้อง ไม่มีแผนการที่ชัดเจนในการที่จะประสานงานกับองค์กรอื่น ทั้งในส่วนของมหาวิทยาลัย โรงพยาบาล หรือแวดวงวิชาการ ประเด็นดังกล่าวล้วนทำให้เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนา เพราะผู้ที่มีบทบาทสำคัญในการพิจารณาต่างมิได้เข้ามาเกี่ยวข้อง

3.5 บทสรุปการพัฒนานโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา

- **ความชัดเจนของนโยบาย** ความเข้าใจในปัญหาและเนื้อหานโยบายนั้นเป็นปัจจัยสำคัญต่อการพัฒนานโยบายการพิจารณาทบทวน เพราะบางที การรับรู้การพิจารณาทบทวนนโยบายในวิธีการที่แตกต่างกันอาจนำไปสู่การตีความที่ผิดก็เป็นได้

- **บริบททางสังคมและการเมืองที่มีผลต่อการสร้างนโยบาย** มีการกระตุ้นให้มีการพิจารณาทบทวนการสร้างนโยบายในปี 2533-2534 ที่เป็นประเด็นปัญหา (ซึ่งองค์กรพัฒนาเอกชนและสื่อมวลชนเป็นผู้หยิบยกขึ้นมา) ในสังคม การสนับสนุนทางการเมือง เช่น การเชิญรัฐมนตรีฯและรัฐมนตรีช่วย ผู้ที่มีความรู้เข้ามาทำให้การสร้างนโยบายเป็นเรื่องที่ง่ายขึ้น

- **จุดยืนของเลขาธิการฯ ในการพิจารณาทบทวนตำรับยา** จุดยืนของเลขาธิการฯมีความสำคัญในการสร้างนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา ทุกๆวาระทางนโยบายจะต้องให้ เลขาธิการฯ ให้ความเห็นชอบเสียก่อน แต่นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยามิได้ถูกริเริ่มจาก อ.ย. แสดงว่าให้ความสำคัญน้อย แม้ว่ามีเสียงเรียกร้องจำนวนมากเรื่องยามีปัญหา เลขาธิการฯ บางคนดูจะกังวลน้อยกว่าคนอื่นในเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยา

- **ความมีลับลมคมในและการสื่อสารกันระหว่างผู้ดำเนินการ** อ.ย.ได้จัดให้มีการพิจารณาทบทวนนโยบายของตนเองเนื่องจากข้อบกพร่องในการสื่อสารกันระหว่างองค์กรที่เกี่ยวข้อง เช่น สมาพันธ์เภสัชกร ฝ่ายอุตสาหกรรมผู้ผลิตและนำเข้ายา วงวิชาการ (FDA1991a, FDA 1991b) คณะอนุกรรมการอื่นๆภายใต้การดูแลของคณะกรรมการยาและคณะทำงานของอ.ย. มีความรู้เพียงเล็กน้อยเกี่ยวกับเรื่องนโยบาย (Interviews 33, 45, 47, 89)

4. วิเคราะห์: เปรียบเทียบข้อเหมือนและต่างระหว่างสองนโยบาย

การศึกษาถึงความเกี่ยวข้องและพัฒนาการของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา และนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ อาจนำมาเปรียบเทียบข้อเหมือนและต่างได้ถึง 6 ประเด็น ที่ทำให้การสร้างนั้นเป็นไปด้วยดี และนำไปสู่การดำเนินงานต่อไป

- **ความเกี่ยวข้องในเชิงกฎหมายและโครงสร้างที่แท้จริงในการส่งเสริม**

กฎหมายเป็นเรื่องสำคัญที่จะทำหน้าที่ในการตัดสินถึงวิธีการสร้างนโยบายใหม่ นโยบายกฎหมายยานั้นจะดำเนินการได้นั้นจะต้องได้รับการส่งเสริมจากกฎหมายเสียก่อน อย่างไรก็ตาม หากข้อความในส่วนของนโยบายปรากฏอยู่ในส่วนที่เป็นกฎหมายก็จะไม่ดีนักถึงแม้ว่า การอนุญาตแบบถาวรจะมีผลใช้ตามกฎหมายแล้วแต่นโยบายในการพิจารณาทบทวนมิได้มีข้อรับรองตามกฎหมายแต่ประการใด ซึ่งประเด็นดังกล่าว อาจจะเป็นอุปสรรคในการสร้างนโยบายก็เป็นได้

- **อิทธิพลผู้ดำเนินการที่มีอำนาจในการดำเนินการแตกต่างกัน**

มีผู้ที่มีอำนาจในการดำเนินงานภายนอกรัฐบาลที่มีอิทธิพลต่อการดำเนินงานสร้างนโยบายทางด้านเภสัชกรรม บุคคลเหล่านั้นจะได้รับผลประโยชน์จากนโยบายมากที่สุดจึงพยายามผลักดันให้ประเด็นดังกล่าวเข้าไปอยู่ในระเบียบวาระ ในขณะที่ผู้ที่ได้รับผลประโยชน์อย่างไปเด่นชัด เช่น ผู้บริโภคจะไม่มีอิทธิพลเช่นนั้น การที่ผู้ที่ดำเนินการรับรู้และยอมรับโดยตรงที่เป็นคนนอกเข้ามามีสิทธิ์มีเสียงในการวางนโยบาย

อ.ย.ถูกมองว่าเป็นศูนย์รวมอำนาจที่จะมีผลต่อการดำเนินนโยบายทางเภสัชกรรมโดยตรง องค์การดังกล่าวมีหน้าที่หลักในการวางนโยบายวางนโยบายทั้งในรูปที่เห็นได้ชัดและในแง่ที่ไม่เด่นชัด นโยบายการอนุญาตถาวรนั้น ถ้าไม่ได้รับการยอมรับโดยอ.ย.แล้ว ก็จะไม่สามารถพัฒนาได้ การที่อ.ย.ไม่ได้เอาใจใส่เรื่องนโยบายดังกล่าวเป็นเพราะมีภาระประจำอยู่มาก และประเด็นดังกล่าวนั้นก็มีผลต่อการที่ทำใการพิจารณาทบทวนนั้นหยุดชงักและช้าลงไปด้วย

อำนาจของอุตสาหกรรมผู้ผลิตและนำเข้านั้นมีผลในด้านของนโยบายการร่างกฎหมายยา การที่ต้องยอมรับบทบาทของอุสาหกรรมและปัญหาที่เกิดขึ้นกับอุตสาหกรรมนั้นเป็นสิ่งที่สามารถอธิบายให้ชัดเจนได้ อุตสาหกรรมจะต้องมีอำนาจที่แข็งแกร่งในการทำให้มีนโยบายการอนุญาตการผลิตและจำหน่ายยาอย่างถาวรให้เข้าไปอยู่ในระเบียบวาระและเข้าไปอยู่ในกฎหมายได้ คณะกรรมการยาไม่มีอำนาจในการบัญญัติกฎหมายซึ่งเป็นเรื่องสำคัญได้ และคณะทำงานดังกล่าวก็ยังไม่มีอำนาจในการผลักดันนโยบายใดๆให้สำเร็จได้ องค์กรเอกชนจึงได้รับการยอมรับจากอ.ย.ว่ามีอำนาจอยู่บ้าง

รัฐสภาเป็นองค์กรสำคัญที่ทำหน้าที่ในการตัดสินการบัญญัติกฎหมายต่างๆ แต่ก็ขึ้นอยู่กับการให้คำปรึกษาและแนะนำโดยผู้เชี่ยวชาญเนื่องจากมีเรื่องของเทคนิคเข้ามาเกี่ยวข้องในด้านของกฎหมายยา อิทธิพลในแง่นี้มีมี รัฐสภานในยุคที่ไม่ใช่ยุคประชาธิปไตยนั้นมีอำนาจในการออกกฎหมายมากขึ้นด้วย สภาที่ไม่เป็นประชาธิปไตยยังมีบทบาทสำคัญในการกำหนดนโยบายที่สำคัญ สมาชิกของคณะกรรมการกลั่นกรองจะรู้ถึงอำนาจดังกล่าวได้เป็นอย่างดี

- **การมีความลับและการสื่อสาร**

นโยบายทั้งคู่แสดงให้เห็นว่ากระบวนการสร้างนโยบายด้านยาทำเป็นความลับทำให้ขาดการมีส่วนร่วมจากผู้ที่ควรเกี่ยวข้อง และจึงทำให้ถูกแทรกแซงชักจูงโดยผู้ที่สามารถเข้าถึงกระบวนการได้ดีกว่า เราไม่สามารถใช้กระบวนการที่มีเหตุผลในการพัฒนานโยบายยา ความลับลมคมในจะนำไปสู่การขาดความร่วมมือของผู้ที่เกี่ยวข้องอื่นๆ อีกด้วย

- **ขาดความร่วมมือกับผู้ที่เกี่ยวข้องที่สำคัญในการสร้างนโยบาย**

กฎหมายยาเป็นเรื่องเทคนิคที่ต้องการการสนับสนุนจากวงวิชาการและผู้ที่ประกอบวิชาชีพด้านนี้ในหลายระดับ และได้รับการสนับสนุนจากผู้ที่เกี่ยวข้องในแง่นโยบายซึ่งไม่มีความรู้เรื่องเทคนิคให้น้อยที่สุด เช่น อุตสาหกรรมผู้ผลิตและนำเข้า และอ.ย.ในส่วนที่เป็นนโยบายที่ไม่โปร่งใสทำให้มีการร่วมมือกันระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องน้อยลง (เช่น นักวิชาการ และเภสัชกร) ในการพัฒนานโยบายยา ความร่วมมือกับคนที่ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงนั้นควรจะหลีกเลี่ยงให้มากที่สุด ผู้ที่ได้รับผลประโยชน์จะเป็นอุปสรรคในการดำเนินงาน ถึงแม้ว่าองค์กรเอกชนจะมีบทบาทในการเรียกร้องปัญหาเรื่องยาแต่ก็ไม่ได้เกี่ยวข้องโดยตรงในเรื่องของเทคนิคการดำเนินงาน นี่ดูจะเป็นความคิดที่สะท้อนมากจากคณะกรรมการยา ผู้ที่เกี่ยวข้องคือทั้งแพทย์และเภสัชกร และมหาวิทยาลัยกลับมีบทบาทในแง่ของการวางนโยบายเกี่ยวกับการพัฒนากฎหมายยาน้อยมาก ทั้งที่ความจริงควรวจะเป็นกลุ่มที่เกี่ยวข้องมากที่สุด

- **ทัศนคติที่มีต่อสถานการณ์และความเข้าใจในนโยบาย**

ในส่วนของความเข้าใจของผู้ที่วางนโยบายนั้นมีส่วนต่อการวางนโยบายให้สำเร็จ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านของการสร้างนโยบายเสริม ในขณะที่ทะเบียนตำรับยาตลอดชีพนั้นมีความชัดเจน เข้าใจได้ง่าย และส่งผล

ประโยชน์ให้แก่อุตสาหกรรมผู้ผลิตและนำเข้า แต่การทบทวนทะเบียนตำรับยากลับรับรู้กันอย่างผิดๆ แม้แต่ในหมู่เจ้าหน้าที่ของอ.ย. และแม้แต่เลขาธิการฯ ดังนั้นจึงทำให้เกิดความไขว้เขวและตีความผิดพลาดต่างๆกันไป

- **การสร้างนโยบายที่สมเหตุสมผล**

การพัฒนานโยบายยาในประเทศไทยไม่ได้เป็นการดำเนินตามมาตรฐานของการวางนโยบายที่มีแบบอย่างอยู่ (แบบที่อิงกับเหตุผล) ไม่มีการวิเคราะห์สถานการณ์ การดำเนินการขึ้นอยู่กับอิทธิพลของผู้ที่มีอำนาจโดยเฉพาะผู้ที่มีตำแหน่งหน้าที่สูงๆในคณะทำงานของอ.ย. ท้ายที่สุด ก็ไม่มีการประเมินเพื่อพัฒนาปรับปรุง แล้วนี่เป็นผลจากการพัฒนาหรือ? เราสร้างนโยบายโดยไม่มีการวางแผน และดังนั้นจึงเกิดปัญหาต่างๆตามมา

4 ข้อค้นพบจากบทที่ห้า

- กฎหมายที่เกี่ยวข้องและโครงสร้างที่แท้จริงนั้นมีความสำคัญมากในการดำเนินการทางนโยบายให้เป็นจริง
- การแทรกแซงของผู้เกี่ยวข้องที่มีผลได้เสียที่มีอำนาจที่แตกต่างกันมีความสำคัญต่อการสร้างนโยบายของประเทศไทย
- พบการขาดการมีส่วนร่วมของผู้ที่เกี่ยวข้องหลักในการดำเนินการทางนโยบายทั้งสองนี้ ความไม่โปร่งใสและการสื่อสารที่ไม่สัมฤทธิ์ผลนั้นเป็นอุปสรรคต่อการมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ยกเว้นสำหรับผู้ที่สามารถเข้าถึงแหล่งข้อมูลได้ก่อนจะได้ประโยชน์ไป
- ยังขาดความเข้าใจและการตระหนักถึงมโนทัศน์ที่แท้จริงในการทบทวนทะเบียนตำรับยา ทัศนคติต่อเหตุการณ์และควาามเข้าใจในนโยบายมีผลต่อการมีส่วนร่วมของผู้ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงาน
- ยังไม่มีกระบวนการทางนโยบายที่ถูกหลักการทั้งสำหรับนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาและนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นศูนย์กลางของการเกิดนโยบายการควบคุมยาในประเทศไทย การทบทวนทะเบียนตำรับยาไม่ได้เกิดจากนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพแต่เกิดจากคณะกรรมการยาด้วยความยอมรับของอย. ขณะที่นโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพถูกเสนอโดยอุตสาหกรรมและด้วยความเต็มใจของ อย.เช่นกัน

บทที่ 6
วงจรชีวิตของยา: ตัวอย่างยา 2 กลุ่ม

ในการตอบคำถามที่ว่าทำไมนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยจึงไม่สามารถดำเนินงานจนสำเร็จ บทนี้จึงใช้ตัวอย่างวงจรชีวิตของยา 2 กลุ่ม มาศึกษาลักษณะเฉพาะของตัวยา การผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยา จนครบวงจรชีวิตของยาจนถึงการใช้ ยาตัวอย่างที่ใช้คือยาหวัดไอ และยาไดพัยโรน เพราะทั้งสองกลุ่มมีความเกี่ยวข้องกับนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา บทที่ 6 นี้เชื่อมมุมมองทางนโยบายในบทที่ 4 ผ่านกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่แท้จริง แล้วต่อไปถึงความจำเป็นต้องทบทวนทะเบียนตำรับ สู่การดำเนินงานในบทที่ 7

คำถามเฉพาะของบทนี้คือ

(i) ยาตัวอย่างมีลักษณะเฉพาะอย่างไร และประวัติของยาสองกลุ่มเป็นอย่างไร

(ii) ใครผลิตยาตัวอย่าง

(iii) ยาตัวอย่างมีการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระจายและใช้อย่างไรบ้าง

1. ยาหวัดไอ และยาไดพัยโรน เป็นยาตัวอย่าง

นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย มีการประกาศได้ 2 ทาง คือการประกาศคำสั่งของคณะกรรมการยาแต่งตั้งคณะอนุกรรมการทบวนทะเบียนตำรับยา (คณะอนุกรรมการทบทวนฯ) ในปีพ.ศ. 2534 และอีกทางคือการกำหนดกลยุทธ์ของนโยบายแห่งชาติทางด้านยาในปีพ.ศ. 2536 (บทที่ 5) อย่างไรก็ดีวิธีการที่อนุกรรมการทบทวนฯ และ อย. ดำเนินงานนโยบายดังกล่าวไม่ได้มีการวางแผนงานไว้ก่อน จึงต้องทำงานตามทที่เจ้าหน้าที่จะสนใจตื่นตัว มักเป็นการเรียกร้องจากภายนอก การทำงานไม่มีการวิเคราะห์สถานการณ์ก่อน ถึงสภาพปัญหายา การคัดเลือกยามาทบทวนเนื่องจากแรงกดดัน หรืองานติดพันจากของเดิม เฉพาะกิจและกระจัดกระจายไม่เป็นระบบ ยาหวัดไอเป็นยาทั้งกลุ่มแรกที่มีการเสนอให้ทบทวนอจ่างเต็มรูปแบบในอนุกรรมการทบทวนฯ แต่วิธีการที่อนุทบทวนเลือกยาก็ไม่ใช่วิธีที่ถูกต้อง แต่เลือกมาเพราะงานต่อเนื่องจากการสั่งแก้ไขให้ถอนคาเฟอีนและฟีนาซีตินจากยาแก้ปวด และยาหวัด ส่วนหนึ่งเนื่องจากการเรียกร้องของนักวิชาการด้วยให้แก้ไขปัญหายาสูตรผสมไม่เหมาะสม ส่วนยาไดพัยโรนถูกเลือกมาในการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบในครั้งนี้เพราะมีความเหมือนในบางประเด็น และต่างในอีกประเด็น ความเหมือนคือการที่ยาทั้งสองกลุ่มพบอุปสรรคมากมายในตอนเริ่มต้น ทำให้ผลงานล่าช้าไป จะว่าไปแล้วยาทั้งสองกลุ่มได้รับแรงกดดันจากภายนอกอย. ข้อต่างคือวิธีการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ใช้ และคณะอนุกรรมการต่างชุดกัน และความสนใจประเด็นต่างกันในการดำเนินงาน กรณีของไดพัยโรนยังสะท้อนทั้งภาพล้มเหลวและสำเร็จในที่สุด เพราะยาไดพัยโรนได้เข้ามาในคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา (คณะอนุกรรการศึกษาวิจัยฯ) มาตั้งแต่ปีพ.ศ.2530 แต่วาระยังค้างในคณะกรรมการยาโดยไม่มีการตัดสิน จนกระทั่งเรื่องกลับมาเข้าวาระอีกครั้งในปีพ.ศ.2536 ในครั้งนี้กระทรวงสาธารณสุขเห็นด้วยและประกาศถอนยาไดพัยโรนที่ผสมกับยาตานการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อ พร้อมทั้งจัดให้ยาไดพัยโรนเดี่ยวเป็นยาควบคุมพิเศษ และเพิ่มคำเตือน

ยาทั้งสองกลุ่มตัวอย่างเป็นตัวอย่างที่ดีในการศึกษาทั้งผลสำเร็จและล้มเหลว และสำเร็จของการดำเนินการทางนโยบาย และแสดงถึงบทบาทของผู้เกี่ยวข้องในการแทรกแซงกระบวนการตัดสินใจ

1.1 ประวัติและลักษณะทั่วไป

Annex 6.1 สรุปประวัติของยาตัวอย่างทั้งสองกลุ่ม

อาการหวัดมักพบได้ในเขตร้อนชื้นเหมือนประเทศไทย จากรายงานสถิติเจ็บป่วยครัวเรือนพบว่ามีการใส่ยาหวัดไอในกระจาดของการสำรวจด้วย (Tangcharoensathien 1998 personal communication) ยาหวัดไอมีการใช้ในประเทศไทยมาเป็นเวลานานจนไม่รู้ว่าได้เข้ามาขายในประเทศไทยเมื่อไร จากการสำรวจเอกสารหลายชิ้น (Archives of Board minutes, registration files, and annual reports of the FDA and the DMS) พบว่ามีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในช่วงปี พ.ศ. 2493 (ปีแรกที่เริ่มมีการขึ้นทะเบียนตำรับยา) โดยไม่ได้มีการประเมิน ประกาศกระทรวงฯในปีพ.ศ. 2494 และ 2498 แบ่งยาแก้ไอผสมฝิ่น (camphorated opium tincture) และยาแก้ไออื่น ๆ ให้เป็นยาสามัญประจำบ้าน และให้ยาแก้แพ้เป็นยาอันตราย พบโฆษณายาหวัดไอในวารสารของแพทยสมาคมในปี พ.ศ. 2502

ยาไดพัยโรนเมื่อเริ่มนำเข้ามาในประเทศไทย ได้รับความนิยมว่าปลอดภัยกว่ายาอะมิโนไพรีน (Board minutes 7/2509, 10/2509) แม้ว่าในช่วงนั้นองค์การอาหารและยาสหรัฐเริ่มทำการค้าคว้าเพื่อทบทวนทะเบียนตำรับยานี้อยู่ มีการโฆษณาในวารสารของแพทยสมาคมในปีพ.ศ. 2502 ว่าเป็นยาไพราโซโลนตัวใหม่สำหรับบรรเทาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ และรูมาติสมที่มีอาการไม่พึงประสงค์น้อยมาก

1.2 หลักการในการเลือกยาเพื่อทบทวนทะเบียนตำรับ

- ***หลักการของการทบทวนทะเบียนตำรับยา***

ยาเมื่อได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับในระบบเดิม (แบบเก่า) อยู่ในข่ายที่จะต้องทบทวนทะเบียนตำรับทั้งหมด เพราะระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบเก่าไม่สอดรับกับวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่มีการประเมินครบถ้วนทุกด้าน ตอนที่ 4.1 แสดงการเปรียบเทียบวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งสองแบบ

เหตุผลที่อย.เลือกทบทวนยาหวัดไอเพราะมีปริมาณการใช้มาก และผู้บริโภคใช้อย่างไม่ถูกหลักการ (Interviews 22, 37) การระบุเหตุผลการบริโภคปริมาณมากไม่น่าใช่เหตุผลที่ถูกหลักการ เพราะยาที่ดี ผ่านการประเมินที่ครบถ้วนอาจมีการบริโภคที่มากก็ได้ แม้ต่อมาอย.ได้ยอมรับความไม่เหมาะสมของสูตรยาหวัดไอ แต่ไม่ได้พูดถึงปัญหาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบเก่า หรือยอมรับหลักการประเมินที่ดีทั้งความปลอดภัย สรรพคุณและคุณภาพ (Board minute 1/2538) นั่นคืออย.ยังทบทวนทะเบียนตำรับยาไปในขณะที่การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบเก่า (สำหรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่) ก็ยังดำเนินต่อไป ทำให้มียาที่ผ่านการประเมินแบบเก่าออกมาในตลาดไปพร้อม ๆ กัน ตัวอย่างยาหวัดไอ ขณะที่อยู่ในระหว่างการทบทวนทะเบียนตำรับยานั้น อย.ก็ยอมให้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อไป นั่นคืออย.ไม่ได้กำหนดความสำคัญก่อนหลัง ไม่ได้กำหนดเกณฑ์กติกาในการประเมินและไม่ได้มีแผนงานระยะยาวรองรับนโยบายนี้ เพราะไม่รู้สถานการณ์ที่แท้จริงของยาที่ตนเองได้อนุญาตทะเบียนตำรับไป การขาดความชัดเจนในการประเมินทบทวนยาหวัดไอ ทำให้เป็นอุปสรรคแก่การดำเนินงาน

ในปีพ.ศ. 2536 อย.ได้ยกปัญหายาไดพัยโรนว่าจำเป็นต้องทบทวนถึงความปลอดภัย และเนื่องจากประเทศที่ผลิตต้นแบบคือเยอรมันได้ถอนยาสูตรผสมของไดพัยโรนไปแล้ว พร้อมทั้งเปลี่ยนสถานภาพเป็นยา

ควบคุมพิเศษที่ต้องมีใบสั่งจ่ายยา (Board Minute 1/2536) มีการรายงานให้คณะกรรมการยาทราบว่ามีหลายประเทศที่ได้ถอนยาดังกล่าวทั้งเดี่ยวและผสมออกไป (Board minutes, ADR Subcommittee minutes, interviews 30, 43) ปกติอย.ไทยมักตัดสินใจถอนยาตามนโยบายขององค์การอนามัยโลก หรือประสบการณ์ขององค์การควบคุมอาหารและยาของประเทศที่เข้มแข็ง เช่นจากสหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร และออสเตรเลีย (Table 5.2, archives of Board minutes)

การทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนดำเนินการโดยกองวิชาการของอย. ซึ่งดูแลระบบติดตามและรวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์ เหตุผลที่อย.อ้างในการทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนดูน่าเชื่อถือ ถูกหลักของการทบทวนทะเบียนตำรับ แต่ในความเป็นจริงอย.ควรได้เสนอการทบทวนทะเบียนตำรับยานี้ไปเมื่อหลายปีก่อนเมื่อมีการถอนยาสูตรผสมไดพัยโรนในเยอรมันเมื่อพ.ศ. 2530 และ พ.ศ.2533 เพราะในปีพ.ศ. 2536 เมื่อไทยเริ่มทบทวนทะเบียนตำรับยา ไม่มีข้อมูลใหม่ไปกว่าของเดิม และก็ไม่ได้มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในประเทศไทยเพิ่มขึ้น และที่น่าแปลกใจที่ไทยถอนเฉพาะไดพัยโรนผสมกับยาต้านอาการเกร็งเท่านั้น ไม่ได้รวมสูตรผสมอื่น ๆ เช่น ไดพัยโรนผสมเฟนิลบิวตาโซน ทั้งที่เยอรมันได้ถอนไดพัยโรนสูตรผสมทุกชนิด

- **การกำหนดความสำคัญเร่งด่วน – ยาใดควรทำก่อน ไม่มีนโยบายที่ชัดเจนในการทบทวนทะเบียน**

ยากลุ่มใดควรรีบดำเนินการทบทวนก่อน การทบทวนยาเก่านั้นใช้เวลา ทรัพยากร และกำลังคนมาก เมื่ออย.เริ่มเสนอนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาในปีพ.ศ. 2534 ยาหวัดไอไม่ใช่ยากลุ่มแรกที่ผ่านการทบทวนทะเบียนตำรับยา อันที่จริงอย.ไม่ได้มีแผนการว่าจะเลือกยาตัวใดมาทบทวน (FDA 1991a, FDA 1991b, Interviews of FDA staffs) ยาจึงถูกเลือกโดยเลขาธิการฯ เจ้าหน้าที่ของอย. หรือคณะอนุกรรมการทบทวนฯ อย่างไม่เป็นระบบ ตามแต่จะมีประเด็นเสนอมาทางสื่อมวลชน หรือโดยตรง หรือผลจากคำสั่งกระทรวงเดิมที่ติดพันมา (Archives of re-evaluation subcommittee minutes) ยาหวัดไอได้รับการคัดเลือกให้ทบทวนทะเบียนตำรับหมดทั้งกลุ่มโดยอย. ขณะที่ยาไดพัยโรนไม่ได้รับความสนใจแม้จะมีการเรียกร้องมาตั้งแต่ปีพ.ศ. 2528

ยังมียาอื่นอีกหรือไม่ที่มีปัญหารุนแรงต้องรับทบทวนทะเบียนตำรับ? ไม่มีใครรู้ได้แม้แต่เจ้าหน้าที่ของอย. คณะกรรมการยา หรือคณะอนุกรรมการฯ เริ่มมีการตีพิมพ์เผยแพร่รายการยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในปีพ.ศ. 2517, 2520, และ 2524 เท่านั้น เพิ่งมีการติดตั้งระบบคอมพิวเตอร์ใหม่ของอย.ในปีพ.ศ. 2536 แต่ก็ยังไม่สมบูรณ์ ฐานข้อมูลยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมมีขนาดเล็กที่ไม่ครบถ้วน (FDA 1993a, Interview 41, and own observation) นอกจากนี้อย.ยังเก็บข้อมูลเหล่านี้เป็นความลับ จึงไม่มีใครภายนอกอย.ได้รู้เรื่องสถานการณ์ยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ว่าจะเป็นสูตรตำรับ หรือข้อมูลที่รับรอง จึงมีเพียงหนังสือทางธุรกิจยา (MIMS/TIMS) ที่รวบรวมไว้ ก็ยังไม่สมบูรณ์ และเป็นไปเพื่อการค้าเท่านั้น แต่หนังสือนี้กลับได้รับการยอมรับโดยบุคลากรสาธารณสุขจำนวนไม่น้อยว่าเป็นแผล่งข้อมูลในการตัดสินใจสั่งจ่ายยา โดยไม่มีใครรู้ว่าข้อมูลนั้นมีความแตกต่างจากที่อย. รับรอง (Thamlikitkul 1992, interview 17)

1.3 ลักษณะความสับสนของยาตัวอย่าง

มีการตัดสินใจที่หลากหลายขององค์การควบคุมด้านยาของประเทศต่าง ๆ แม้กับยาตัวเดียวกัน การขึ้นทะเบียนตำรับยาในแต่ละประเทศไม่ใช่กระบวนการที่ตรงไปตรงมา ของการประเมินสรรพคุณและความปลอดภัย ยาตัวอย่างมีลักษณะเฉพาะของความสับสนในการตัดสินใจของแต่ละประเทศ

1.3.1 หลักการสูตรยาผสมในยาหวัดไอ - สรรพคุณและความปลอดภัยเทียบกับความสะดวกในการใช้

ยาหวัดไอเป็นตัวอย่างหนึ่งของการถกเถียงเรื่องหลักการของยาสูตรผสม และการประเมินหลักฐานที่สนับสนุนสรรพคุณนั้น ๆ สารสำคัญส่วนใหญ่ในยาหวัดไอคาดว่าได้ผ่านการประเมินสรรพคุณมาแล้ว (ยกเว้นบางชนิด) ปัญหาที่พบคือควรนำมาผสมกันหรือไม่ และสักแค่ไหน

ได้มีการประกาศใช้นโยบายยาสูตรผสมในประเทศพัฒนาแล้วหลายประเทศ เพราะไม่มีหลักฐานที่ชัดเจนสนับสนุนสูตรตำรับยาสูตรผสมเหล่านั้น แต่กลับพบว่ามีทั้งผู้สนับสนุนและคัดค้านไม่น้อย (Shenfield 1982) ข้อดีของยาสูตรผสมคือการใช้สะดวก ไม่ลืม อาจเสริมฤทธิ์กันได้ เพิ่มประสิทธิผล ลดอาการข้างเคียงและราคา แต่ข้อเสียเช่น การปรับขนาดยา เภสัชจลนศาสตร์ที่เปลี่ยนแปลงไป เพิ่มความเป็นพิษ และการไม่ใส่ใจของผู้ประกอบวิชาชีพสุขภาพ ในจำนวนยาทั้งหมดที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับนั้น มีเพียงเล็กน้อยที่สมควรผสมกัน เช่น ยาคุมกำเนิด ยาลีโวโดปาที่ผสมกับตัวยับยั้งเอนไซม์ดีคาร์บอกซิเลส และไพริเมธามีนผสมกับซัลฟาดอกซีน และยังพบว่า EU Directive สำหรับการประเมินยาผสมมีบทบาทต่อจำนวนยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศสมาชิกด้วย (Denig *et al* 1986) แต่นโยบายนี้มุ่งที่ยาใหม่มากกว่ายาสามัญประจำบ้าน เพราะยังพบยากลุ่มหลังที่เป็นสูตรผสมมากกมาย ยังมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาหวัดสูตรผสมหรืออนุญาตให้ขายได้โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับในหลายประเทศ

องค์การอนามัยโลกมีนโยบายสนับสนุนยาเดี่ยว ดูได้จากรายการบัญชียาหลักมียาผสมเพียง 7 สูตรจากยาทั้งหมด 240 ชนิด (Shenfield 1982) ยิ่งไปกว่านั้นโครงการด้านระบบทางเดินหายใจฯ ขององค์การอนามัยโลกยังได้จัดทำร่างวิจารณ์ยาหวัดไอในเด็ก (WHO 1992) แต่กลับไม่ได้รับการผลักดันเท่าที่ควร จนถึงปัจจุบันยังไม่มีอะไรสำเร็จออกมา และโครงการได้สลายไปในที่สุด (Interview 78)

มีการรณรงค์เรื่องสูตรไม่เหมาะสมของยาหวัดไอโดยองค์กรพัฒนาเอกชนนานาชาติ เช่น Health Action International (HAI) ในปีพ.ศ. 2533 เริ่มทำการสำรวจรายการยาใน 12 ประเทศ พบว่ายามากกว่า 85 % ไม่มีประสิทธิผล และมากกว่าครึ่งมีความเสี่ยงเป็นอันตราย (Chetley 1990) การรณรงค์ยังเรียกร้องให้มีการเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้ทำงานด้านสุขภาพ พ่อแม่ เกี่ยวกับรักษาอาการหวัดไอที่ไม่เหมาะสม ซึ่งที่ถูกไม่ควรต้องใช้ยาใด ๆ

อย.ไทยและคณะกรรมการยายอมรับนโยบายขององค์การอาหารและยาสหรัฐ และองค์การควบคุมยาของอังกฤษ ว่าเป็นแหล่งข้อมูลการตัดสินใจในการถอนยา (บทที่ 5) อย.ยังชื่นชมนโยบายเข้มงวดสูตรผสมของสหรัฐอเมริกาที่ว่าแม้การผสมบางอย่างอาจมีประโยชน์ แต่มียาสูตรผสมหลายชนิดไม่มีผลการรักษา (Board minute 5/2514, 1/2519) แต่เมื่อยังพบยาสูตรผสมหวัดไอจำนวนมากในทั้งสองประเทศนี้ จึงเป็นประเด็นที่คณะกรรมการยากลับไม่ยอมรับความเข้มงวดในประเทศไทย

1.3.2 ปัญหาความปลอดภัยของยาไดพัยโรน แต่ยังมีขายในหลายประเทศ

ไม่มีข้อสงสัยต่อสรรพคุณของไดพัยโรนในการลดไข้บรรเทาปวด สิ่งที่ขัดแย้งคือความเสี่ยงของอาการไม่พึงประสงค์ agranulocytosis ที่ถึงแก่ชีวิต (E-drugs forum 1997-1998) รายงานอาการไม่พึงประสงค์ในช่วงเริ่มต้นพบโดยนักวิจัยชาวอเมริกันและอังกฤษ (Discombe 1952, Hugeley 1964) แต่ต่อมารายงาน Boston

Study ระบุว่าอาการไม่พึงประสงค์นี้ไม่ได้มีอัตราสูงอย่างที่เคยเสนอไว้ (IAAAS. 1986) มีผู้วิเคราะห์ว่ารายงานชิ้นนี้น่าเชื่อถือ (Sithi-amorn 1993) แต่ก็ยังมีผู้วิพากษ์ถึงข้อจำกัดของวิธีที่ใช้ (Kramer *et al* 1987, Kramer 1988) ค่าที่แปรปรวนในระหว่างประเทศต่าง ๆ ทำให้องค์การควบคุมยาหนักใจที่จะตัดสินใจถอนยานี้ออก แต่ค่าการวิจัยล่าสุดกลับระบุว่าอัตราเสี่ยงมีมากกว่าที่เคยระบุใน Boston Study (van der Klauw *et al* 1999)

ยาไดพัยโรนถูกถอนออกจากหลายประเทศที่พัฒนาแล้ว ตั้งแต่ช่วงปีพ.ศ. 2500 แต่ก็ยังมีใช้ในหลายประเทศ มีอย่างน้อย 15 ประเทศที่สั่งถอนไดพัยโรนทุกประเภท (UN 1997) ขณะที่บางประเทศถอนแค่ไดพัยโรนสูตรผสม บ้างยกเว้นให้ยาฉีดยังใช้ได้อยู่ แต่อีกจำนวนหนึ่งห้ามใช้ยาฉีด (UN 1997) รายงานการถอนยาของประเทศต่าง ๆ ยังสับสน จากรายชื่อประเทศ 107 ประเทศที่ยังใช้อยู่ตามการรายงานของอุตสาหกรรม พบว่าบางประเทศกลับได้ถอนไปแล้ว (Board minute 1/2536) แม้จะถูกสั่งห้ามขึ้นทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนสูตรผสม ยาต้านการเกร็งตัวในเยอรมันตั้งแต่ปีพ.ศ. 2533 แต่บริษัทยาเยอรมันก็ยังผลิตยาสูตรดังกล่าวขายในหลายประเทศที่กำลังพัฒนารวมทั้งประเทศไทยด้วย (ก่อนที่จะถูกถอนในปีพ.ศ 2537) การที่ยังมีการเรียกร้องให้มีการถอนยาไดพันโรน ดำเนินต่อไปนั้น เพราะแรงกดดันขององค์กรพัฒนาเอกชนทั่วโลก ไม่ว่าจะเป็น BUKO ในเยอรมัน กลุ่มศึกษาปัญหายาในประเทศไทย HAI ในเนเธอร์แลนด์ และ MaLAM ในออสเตรเลีย

สิ่งสับสนเรื่องสุดท้ายคือการที่ประเทศไทยมักติดตามคำสั่งการถอนยาของสหรัฐอเมริกา หรือสหราชอาณาจักรไม่มากก็น้อย แต่ในกรณียาไดพัยโรนกลับไม่สนใจแม้จะมีการถอนออกจากทั้งสองประเทศนานแล้วก็ตาม มีการรับรองไดพัยโรนเดี่ยว และสูตรผสมหลากหลายรูปแบบในประเทศไทยมาเป็นเวลานานแล้ว ทั้งชนิดรับประทานและฉีด ในข้อบ่งใช้ที่แตกต่างกันมาก และจัดเป็นยาอันตรายเท่านั้น ไม่ต้องใช้ใบสั่งจ่ายยา เพิ่งปีพ.ศ.2537 เท่านั้นที่สั่งถอนยาไดพัยโรนผสมในยาหวัด และที่ผสมกับยาต้านปวดเกร็ง และจัดให้ยาไดพัยโรนเดี่ยวเป็นยาควบคุมพิเศษ ไม่น่าเชื่อว่าคำสั่งนี้ไม่ครอบคลุมไดพัยโรนที่ผสมกับยาชนิดอื่น ไม่ว่าจะเป็นกับยาพาราเซตามอล คลอโรควิน หรือแม้แต่เฟนิลบิวตาโซน จนถึงทุกวันนี้ คงจำได้ว่าเยอรมันสั่งถอนยาไดพัยโรนผสมกับยาต้านเกร็งในปีพ.ศ. 2533 แต่ก่อนหน้านี้ในปีพ.ศ. 2530 เยอรมันได้ถอนยาไดพัยโรนกับยาชนิดอื่น ๆ ไปหมดแล้ว

2. ลักษณะของยาหวัดไอ และยาไดพัยโรนที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

ตอนนี้จะได้วิเคราะห์ลักษณะเฉพาะของยาตัวอย่างสองกลุ่มที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศไทย โดยใช้ข้อมูลรายการยาตัวอย่างทั้งสองกลุ่มที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างพ.ศ. 2526-2540 เป็นข้อมูลที่ได้จากอย.ในปีพ.ศ. 2541 รายการประกอบด้วย ยาหวัดไอ 1,445 ตำรับ ยาไดพัยโรน 337 ตำรับ รายการที่ได้รับนี้น้อยกว่าที่เคยมีการวิเคราะห์ในปีพ.ศ. 2535 คือ 1,870 รายการสำหรับยาหวัดไอ (Vitayanatpaisal *et al* 1992) และ 446 ตำรับ สำหรับยาไดพัยโรน (DSG 1993)

ลักษณะ 4 ประเภทของยาตัวอย่าง แสดงได้ชัดเจนว่ามีปัญหาในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนี้

2.1 ยาสูตรผสม

สัดส่วนยาหวัดไอที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละปีมียาสูตรผสมสูงถึง 50-87 % (เฉลี่ย 71%) มากกว่ายาไดพัยโรนที่มีเพียง 0-58 % (เฉลี่ยน 35%) ในขณะที่โดยเฉลี่ยสูตรผสมของยาทั้งหมดเพียง 16-47 % (Figure

6.1) ในขณะที่สูตรผสมยาหวัดไอมีแนวโน้มลดลงกว่าการลดสูตรผสมของยาทั้งหมด ขณะที่สัดส่วนของไดพัยโรนสูตรผสมมีการขึ้นลง ไม่แน่นอน จนถึงปีพ.ศ. 2537 ที่มีคำสั่งถอนยาสูตรผสมไดพัยโรนกับยาต้านการหดเกร็ง ทำให้แนวโน้มการขึ้นทะเบียนตำรับเป็นยาเดี่ยวมากขึ้น มีประปรายที่มาขึ้นสูตรผสมอื่นที่ไม่ห้าม

จำนวนสารสำคัญอาจใช้เป็นเครื่องชี้วัดความจำเป็นและเป้าหมายที่ต้องทบทวนยา สำหรับยาตัวอย่างพบว่าจำนวนสารสำคัญมีตั้งแต่ 2 ถึง 5 ยกเว้นยาหวัดไอบางชนิดมีมากกว่า 5 (Table 6.1)

Figure 6.1 Trend of combined cough&cold and dipyrone drugs (1983-1997)

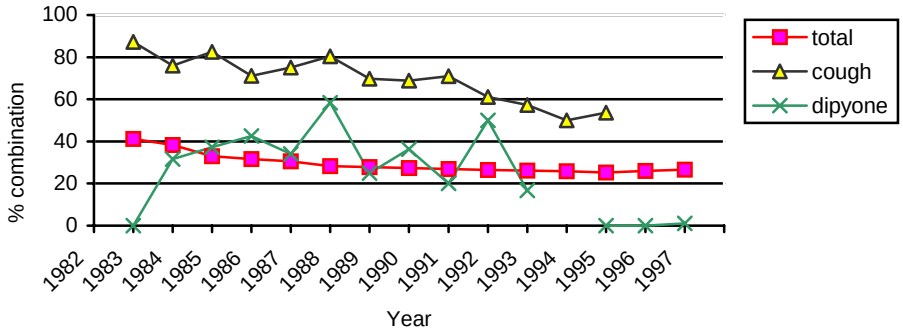


Table 6.1 Number of registered tracer drugs and industry according to number of active ingredients

	Cough&cold drugs		Dipyrones	
Number of active Ingredients	**Number of licences**	**Number of Industry***	**Number of licences**	**Number of Industry***
1	418	113	220	73
2	354	109	68	40
3	470	115	47	28
4	165	79	6	2
5	34	22	1	1
>5	5	4	0	0
Total**	**1,446**	**163**	**336**	**91**

Source: Analysed from Thai FDA data (as at 1998)
Note: * Number of manufacturers or importers for each category
** Total is the overall number of industry who produce or import tracer drugs

หลักการที่มีสารสำคัญหลายชนิดในยาหวัดไออาจเนื่องจากอาการหลายชนิดที่เกิดขึ้น และความสะดวกในการใช้ยา (Shenfield 1982) แต่การที่มีสารสำคัญมากถึง กว่า 3-5 ชนิดในสูตรผสมไดพัยโรนนั้น ยังหาคำอธิบายได้ยาก เพราะ ‘ *การใช้ยาไดพัยโรนเป็นความจำเป็นสำหรับรักษาสถานการณ์ที่รุนแรงถึงชีวิต ที่หายาอื่นทดแทนไม่ได้เท่านั้น*’ (RPSGB 1982) กรณียาสูตรผสมไดพัยโรน ไม่เพียงแต่แสดงให้เห็นชัดเจนว่าอย.ไม่มีนโยบายควบคุมยาสูตรผสมที่เข้มงวดแล้ว ยังแสดงอีกว่าการประเมินยาครั้งแรก และเมื่อต้องต่อทะเบียนตำรับ

ยานั้นไร้ประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังพบว่าอุตสาหกรรมยาได้ผลิตยาขึ้นตามความต้องการของแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา ให้เป็นรูปแบบเฉพาะตนอีกด้วย ทำให้มีสูตรตำรับและรูปแบบหลากหลาย

2.2 ลักษณะของสูตรยาผสม

การวิเคราะห์สูตรผสมของยาต่าง ๆ อาจแสดงความสำคัญในการกำหนดความจำเป็นเร่งด่วน สูตรผสมของสารสำคัญในยาตัวอย่าง (Annex 6.2) แสดงถึงการขาดความเข้มงวดของการประเมินยาผสม ซึ่งไม่ใช่เพียงนำยาที่มีฤทธิ์สองชนิดหรือมากกว่ามาผสมกันอย่างไรก็ได้ ยาไดพัยโรนสูตรผสมส่วนใหญ่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามบริษัทต้นแบบ แต่น่าแปลกใจที่ว่าสูตรบางชนิดผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยามาได้อย่างไร ซึ่งจะขยายความต่อไปในตอนที่ 4 ของบทนี้ การที่อย.นำแค่ 36 สูตรของยาหวัดไอมาวิเคราะห์ อาจหลงประเด็นของการทบทวนทะเบียนตำรับยา ซึ่งควรครอบคลุมทุกด้านไม่ว่าจะเป็น จำนวนสารสำคัญ สูตรผสมต่าง ๆ ความแรงของยา รูปแบบยา การกระจายยาจากผลิตภัณฑ์ อายุของตัวยา และข้อมูลเภสัชวิทยาและสรรพคุณ ความปลอดภัย ตลอดจนปัญหาพฤติกรรมการใช้ยาด้วย (Interviews 23, 90) ยาสูตรผสมบางชนิด ถ้าดูแค่สูตร อาจคิดว่าใช้ได้ แต่ปัญหาเรื่องรูปแบบยา และความแรงก็ทำให้ตัดสินใจยกเลิกได้ ลักษณะเหล่านี้พบได้ทุกรูปแบบในตัวอย่างยา เห็นได้ชัดสำหรับยาไดพัยโรนผสมว่า สารสำคัญที่ใส่มีความแตกต่างกันในแต่ละชนิดจากสูตร 23 สูตร กลายเป็น 46 กลุ่ม (Annex 6.2) หลักฐานเหล่านี้แสดงว่าอุตสาหกรรมจำนวนไม่น้อยที่ขาดการวิจัยค้นคว้าเพียงนำตัวยามาผสมกันตามใจขอบ โดยไม่มีหลักวิชาการ

คำว่าสูตรผสมที่ไม่เหมาะสม นั้นยากที่จะให้คำจำกัดความ ไม่ได้มีกฎเกณฑ์ตายตัว จึงยากที่จะห้ามผลิต การใช้งานวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ เช่น randomized control trial (RCT) อาจให้หลักฐานที่ดีที่สุดในการบอกว่ายาใด หรือสูตรใดใช้ได้ผล แต่มักใช้วิจัยในยาใหม่เป็นส่วนใหญ่ ในประเทศกำลังพัฒนา ที่มีทรัพยากรจำกัดที่ไม่สามารถทำการทดสอบได้ทุกอย่าง การเปรียบเทียบสูตรยาที่มาขอขึ้นทะเบียนตำรับกับสิ่งอ้างอิงที่ได้มาตรฐานจะให้คำอธิบายเพื่อปรับใช้การขึ้นทะเบียนตำรับยากลุ่มที่ใช้มานานแล้วในประเทศได้ เช่น จากตำรายานานาชาติที่มีชื่อเสียง สถานภาพของยานั้นในประเทศที่เข้มแข็งด้านขึ้นทะเบียนตำรับยาและควบคุมยา บัญชียาหลักหรือยาจำเป็น เอกสารอ้างอิงที่ผ่านการประเมินมาแล้ว เหล่านี้นำมาอธิบายได้ทั้งสิ้น

2.3 รูปแบบยา

46 % ของยาหวัดไอเป็นรูปแบบยาน้ำ เช่นยาน้ำเชื่อม รูปแบบยานี้น่าจะเหมาะสำหรับเด็ก แต่อุตสาหกรรมถกเถียงว่ารูปแบบยาน้ำเหมาะสำหรับผู้ใหญ่ที่เจ็บคอเมื่อเป็นหวัดด้วย อย่างไรก็ดีไม่ง่ายนักที่จะแยกขนาดยาเด็กและยาผู้ใหญ่ได้ชัดเจนเมื่อมารวมอยู่ในฉลากที่เดียวกัน ยาน้ำเกือบทั้งหมด (76%)เป็นยาสูตรผสม ซึ่งมีข้อเสีย 2 อย่าง คือ ความไม่คงสภาพ และปฏิกริยาต่อกันของยา 2 ชนิดนั้น (Interview 23) โดยเฉพาะเมื่ออยู่ในประเทศไทยที่มีอากาศร้อนชื้นตลอดปี เมื่อยาเสื่อมทำให้เสียประสิทธิภาพ และอาจเกิดอันตรายได้ ยังไม่มีกติกาให้อุตสาหกรรมยาต้องทำการศึกษาความคงตัว ตรวจหาสารเสื่อมสภาพ ปฏิกริยาต่อกันของยา หรือคำแนะนำการเก็บตัวยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ตั้งเป้าไว้ที่ปีพ.ศ. 2543 ซึ่งต้องติดตามกันต่อไป

ไดพัยโรนมีลักษณะที่น่าสนใจ คือพบว่ามียาฉีดขึ้นทะเบียนตำรับจำนวนไม่น้อย ถึง 14 % ของที่สำรวจได้แสดงถึงความไม่ใส่ใจของอย. ในการอนุญาตรูปแบบยาแบบนี้ ยาไดพัยโรนฉีดในประเทศไทยเมื่อเริ่มขึ้นทะเบียนตำรับยาจัดเป็นยาอันตราย ขายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งจ่ายยา ในความเป็นจริงพบมีขายทั่วไปแม้ในร้าน

ชำ และผู้บริโภคไม่ได้ตระหนักถึงอันตราย และขนาดยาที่ฉลากดูเหมือนแนะนำให้ใช้ด้วยตนเองดังนี้ '*สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ หรือเข้าเส้นเลือดดำ วันละ 1-2 ครั้ง หรือตามแพทย์สั่ง*' เป็นที่นิยมมากในชนบทว่ามีฤทธิ์แรง ทำให้หายเร็ว หลักการที่ถูกต้อง ยาฉีดควรให้โดยแพทย์หรือผู้ที่ได้รับการฝึกฝนจากแพทย์ ยกเว้นยาฉีดกลุ่มอินซูลินที่อาจฝึกให้ผู้ป่วยดูแลตนเองได้

2.4 สถานภาพทางกฎหมายของยาตัวอย่าง

ไม่มีการตื่นตัวภายในอย.ต่อการแบ่งสถานภาพทางกฎหมายที่ถูกต้องของยาที่มีไดพัยโรน ก่อนปีพ.ศ. 2521 ยาไดพัยโรนถูกจัดเป็นยาสามัญประจำบ้านที่ซื้อหาได้ทั่วไปอย่างเสรี เพิ่งมีคำสั่งให้เป็นยาอันตรายในปี พ.ศ. 2530 ที่คำสั่งไม่ได้กำหนดชัดเจน แต่ประกาศวยกเว้นยาแก้ปวดลดไข้จากยาอันตราย ได้แก่ ยาแอสไพริน พาราเซตามอล ฟีนาซีติน ฯลฯ เมื่อไดพัยโรนไม่ได้รับการยกเว้นจึงจัดเป็นยาอันตราย หลังจากการทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนในปีพ.ศ. 2537 ยาเดี่ยวไดพัยโรนจึงยกชั้นมาเป็นยาควบคุมพิเศษ และยาไดพัยโรนที่ผสมกับยาตัวอื่นยังคงรับขึ้นทะเบียนตำรับยาอยู่

ยาหวัดไอมีกระจายอยู่ในสามกลุ่ม กลุ่มแรกคือยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หรือยาสามัญประจำบ้านที่ซื้อขายได้นอกร้านยาประเภท 1 ยาในกลุ่มนี้สามารถโฆษณาสู่สาธารณชนได้ กลุ่มสอง คือยาอันตราย และกลุ่มสาม คือยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ที่เภสัชกรสามารถจ่ายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งยา ดังนั้นจึงมีความเชื่อกันว่ายาหวัดไอค่อนข้างปลอดภัย และไม่ต้องมีการทบทวนทะเบียนตำรับยา และไม่มีการกล่าวถึงการผสมที่ไม่เหมาะสม

2.5 ข้อมูลของยาตัวอย่างที่ได้รับการรับรอง

จากตัวอย่างของแฟ้มทะเบียนตำรับยา (180 แฟ้มสำหรับยาหวัดไอ และ 100 แฟ้มสำหรับยาไดพัยโรน) ที่ได้รับอนุญาตจากอย. และคัดมาแบบแบ่งกลุ่ม พบว่าข้อมูลที่อย.รับรองมีความแปรปรวนไม่ว่าจะเป็นยาเดี่ยวหรือยาผสม ลักษณะความไม่แน่นอนนี้มีได้ 2 แบบ คือความแตกต่างของข้อมูลในยากลุ่มเดียวกันหรือชนิดเดียวกัน (ชื่อวิทยาศาสตร์ ข้อบ่งใช้ ขนาดยา) และความแตกต่างจากประเทศอื่น ๆ หรือประเทศผู้ผลิต คำเตือนดูเหมือนจะเป็นสิ่งเดียวที่ต้องเหมือนกัน เพราะได้มีประกาศกระทรวงฯออกมาบังคับสำหรับยาที่เห็นจำเป็นต้องมี การเปลี่ยนแปลงข้อมูลยา คำเตือน ต้องได้รับการรับรองจากอย.ก่อนผลิต

ไดพัยโรนในประเทศไทยได้รับการรับรองด้วยชื่อทางยา (generic name) ที่แตกต่างกันมาก ที่เป็นเช่นนี้ เพราะอย.ไม่ได้กำหนดชื่อทางยาที่เป็นมาตรฐานเช่นประเทศอื่น ๆ ดังนั้นจึงพบปัญหานี้ทั่วไปไม่ว่าจะเป็นยาหวัดไอ ข้อบ่งชี้เป็นอีกเรื่องที่น่าหนักใจ เพราะในขณะที่ต่างประเทศกำหนดให้ไดพัยโรนเป็นยาแก้ปวดที่แรง ใช้เมื่อไม่มีทางเลือกอื่น หรือถึงแก่ชีวิต แต่ไทยอนุญาตให้ใช้ไดพัยโรนในยาหวัด หรือแก้ปวดธรรมดา บางครั้งยาจากบริษัทเดียวกันที่ต่างความแรง กลับมีข้อบ่งใช้ที่ต่างกัน สาเหตุเพราะการประเมิน ไม่มีมาตรฐาน และแยกให้ผู้ประเมินคนละชุด เมื่อวัฒนธรรมต่างคนต่างประเมิน จึงได้ผลลัพธ์เช่นนี้ บางบริษัทรู้สึกอึดอัดใจ แต่ไม่อยากมีเรื่องจึงต้องยอมรับ เมื่อคณะกรรมการยาหรือคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ เห็นปัญหาเรื่องความหลากหลายของขนาดยาในยาประเภทเดียวกัน วิธีการแก้ปัญหาแทนที่จะให้อุตสาหกรรมเสนอหลักฐาน กลับเลี่ยงไปใช้ คำว่า available dosage form มาปรับให้ใช้ขนาดตามตำรายา (Board Minute 6/2520)

การศึกษาครั้งนี้ แสดงว่าความแตกต่างในข้อมูลมาจากปัญหาในการประเมินยาไม่ว่าจะจากเจ้าหน้าที่อย. หรือคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ โดยไม่มีมาตรฐานเกี่ยวกับข้อมูล นโยบายประนีประนอมและการเร่งการขึ้นทะเบียนตำรับยา (จากบทที่ 4) มีส่วนทำให้สถานการณ์เลวลง ทำให้อย.ลำบากใจในการพยายามแก้ไขปัญหาเหล่านี้

3. ใครผลิตยาหวัดไอและยาไดพัยโรน

ส่วนนี้เปรียบเทียบผู้ผลิตหรือนำเข้ายาตัวอย่างทั้งสองกลุ่ม พยายามที่จะเปรียบเทียบสูตรที่ถูกกระทบหรือจะถูกกระทบกับกลุ่มอุตสาหกรรม

3.1 จำนวนและประเภทของผู้ผลิตยาตัวอย่าง

จากจำนวนผู้ผลิตยา 178 โรงงาน และผู้นำเข้า 463 แห่ง ที่ได้รับอนุญาตประกอบกิจการ ณ 31 ธันวาคม 2537 พบว่ามีโรงงานถึง 163 แห่งที่มีการผลิตและนำเข้ายาหวัดไอ ในจำนวนนี้มี 142 เป็นบริษัทภายในประเทศ ขณะที่มีบริษัท 91 แห่ง (2 แห่งเป็นบริษัทต่างชาติ) ผลิต/นำเข้ายาไดพัยโรนและสูตรผสมของไดพัยโรน มีเพียง 2 ผู้นำเข้าไดพัยโรน (มีบริษัทต่างชาติ 1 แห่ง) การที่มีจำนวนผู้ประกอบกิจการ (ผลิต/นำเข้า) มากไม่ใช้ข้อบ่งชี้ที่ดีของการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพราะธุรกิจเหล่านี้จะแข่งขันในด้านราคา ไม่ใช่คุณภาพ ยิ่งเมื่อค่าขึ้นทะเบียนตำรับยามีราคาถูก และแบบตลอดชีพ (Interview 90) ทำให้อุตสาหกรรมมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเผื่อไว้มากมาย โดยอาจไม่มีความรู้เรื่องผลิตภัณฑ์นัก ยิ่งไปกว่านั้นนโยบายทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงที่อย. ประกาศใช้ทางธุระการ ทำให้ผู้ที่ได้ทะเบียนตำรับยาไปแล้วที่อาจไม่ได้คุณภาพจริง นำไปทำธุรกิจด้วยการให้บริษัทอื่นเช่าทะเบียนตำรับยานั้นไปขอขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มเติมได้ทันที เป็นการเพิ่มสถิติทะเบียนตำรับยาที่ไม่เหมาะสม ที่ไม่อาจแก้ไขได้ง่าย ๆ เพราะถือว่าทำตามกฎหมายทุกอย่างและผ่านการรับรองแล้ว (Interviews 95, 96, 97)

บริษัทยาส่วนใหญ่มีทะเบียนยาหวัดไอถึง 11 ทะเบียนต่อหนึ่งบริษัท และอาจสูงถึง 64 ทะเบียนตำรับยาในหนึ่งบริษัทได้เช่นกัน การที่ทะเบียนตำรับยามากไม่ได้บอกถึงจำนวนการผลิตที่แท้จริง (Interview 90) เพราะบริษัทเพียงแต่ขอทะเบียนตำรับยามาเก็บไว้ก่อน รายงานการผลิตที่ไม่เป็นจริง หรือผลิตตามสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพอื่น ต่างสี ต่างกลิ่น จึงทำให้ยาสามัญเพียงชนิดหนึ่ง ๆ อาจ มีทะเบียนตำรับยาถึงมากกว่า 200 ทะเบียน เรื่องนี้ส่วนหนึ่งอธิบายได้ว่ามีการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่ล่าช้าเกินไป จึงมียาเก่า (ยาที่ไม่ใช่ยาใหม่) ค้างอยู่มาก ที่เป็นทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ สะสมกันมา โดยไม่ได้ตรวจสอบเรื่องชีวอนุเคราะห์อย่างสมบูรณ์

3.2 ลักษณะเฉพาะของผู้ผลิต/นำเข้า

จากการใช้เกณฑ์มาตรฐานในการผลิตยา (GMP) เพื่อเปรียบเทียบลักษณะเฉพาะของผู้ผลิต/นำเข้า ยาหวัดไอ และไดพัยโรน พบว่าไม่มีความแตกต่างกันในทั้งสองกลุ่ม เนื่องจากยาทั้งสองกลุ่มถูกผลิตโดยบริษัทที่เกือบจะเป็นชุดเดียวกัน แต่ในระหว่างผู้ผลิตเหล่านี้พบว่ามีความแตกต่างในเรื่อง GMP เป็นอย่างมาก จาก 0

ถึง 100 % ทีเดียว[1] อย.เชื่อว่าการที่บริษัทมี GMP จะผลิตยาที่มีคุณภาพ (FDA 1994) แนวความคิดนี้ก็พบได้ทั้งในอุตสาหกรรมยาข้ามชาติ และนักวิชาการ (Interviews 4, 90, Bangkok Business 1996b) แต่นักวิจัยบางท่านไม่เชื่อเสียทีเดียวว่าการมี GMP จะทำให้ได้ทะเบียนตำรับยาที่ดีกว่า (Interview 126) อันดับแรก GMP ให้ในเรื่องการผลิตเท่านั้น ไม่ได้เกี่ยวข้องกับเรื่องข้อมูล งานวิจัยและพัฒนา หรือความสามารถในการเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับ ปัจจุบันยังไม่มีค่าบ่งชี้ถึงความสามารถในการขึ้นทะเบียนตำรับว่าจะสัมพันธ์กับสถานการณ์อื่นอย่างไรบ้าง

นอกจากการควบคุมที่ GMP ซึ่งยังไม่ได้เป็นกฎหมาย กติกาอื่น ๆ ยังไม่ชัดเจนทำให้มีความแตกต่างในด้านความสามารถอยู่ด้วย (Annex 6.4). ความสามารถของอุตสาหกรรมในประเทศไทย (ที่ไม่ใช่สาขาของอุตสาหกรรมยาข้ามชาติ) ยังค่อนข้างต่ำ เพราะดูได้จากการที่ไม่มีบริษัทในประเทศมากนักที่สามารถเสนอขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ได้ การผลิตไม่ได้เกิดจากการวิจัยและพัฒนาแต่เกิดจากการสำรวจตลาดและความต้องการของลูกค้า (Interviews 95, 96, 97) งานพัฒนาส่วนใหญ่คือเรื่องการเตรียมตำรับผลิตภัณฑ์ (Interviews 90, 136) พฤติกรรมของบริษัทบางแห่งคือการแอบเอาผลิตภัณฑ์ของบริษัทต่างประเทศมาแอบบรรจุในกล่องของตนเอง เพื่อให้ผ่านการตรวจคุณภาพ (Interview 62)

3.3 ใครผลิตยาที่ถูกกระทบหรือจะถูกกระทบจากนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา

คาดว่าประมาณ 80 % ของ 161โรงงานที่ผลิตยาหวัดไอจะถูกกระทบถ้านโยบายทบทวนยาหวัดไอ มีการดำเนินการทางกฎหมาย (อนุญาตแค่ 6 สูตรตำรับ) ขณะที่ แค่ 30 % ของ 91 โรงงานที่ผลิตยาไดพัยโรนถูกกระทบจากคำสั่งถอนยาสูตรผสมไดัยโรนกับยาต้านปวดเกร็ง ในปีพ.ศ. 2537 และยังพบว่าบริษัทผู้ผลิตยาหวัดไอบางแห่งที่มีปริมาณการผลิตสูง และมีความใกล้ชิดกับนักการเมืองจะต้องถูกระทบแน่นอน (FDA 1997, Interviews 4, 90) นอกจากนี้พบว่า 10% ของบริษัทที่ถูกกระทบจากนโยบายหวัดไอเป็นบริษัทข้ามชาติ ในขณะที่บริษัทที่ถูกกระทบจากไดพัยโรน รายใหญ่มีเพียงบริษัทเดียว

นโยบายที่ต้องกระทบกับอุตสาหกรรมจำนวนมาก และมีอิทธิพล อาจถูกแทรกแซงจากกลุ่มผู้เสียหาย ทำให้การดำเนินการชะงักงัน จึงต้องมีการสำรวจผู้ถูกกระทบ เตรียมการทางนโยบายให้ชัด และมั่นคง

4. การขึ้นทะเบียนตำรับยาหวัดไอและยาไดพัยโรนเป็นอย่างไร

ส่วนนี้เปรียบเทียบโครงสร้างทางการกับสถานการณ์ที่เป็นจริงของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง 2 กลุ่ม การทำดังกล่าวทำให้สามารถอธิบายได้วถึงสาเหตุที่ทำให้ยามีลักษณะที่เป็นปัญหา ตามที่ได้แสดงไปแล้วในตอนที่สาม การเชื่อมระหว่างเวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยากับที่ปฏิบัติจริงในการขึ้นทะเบียน พบการแทรกแซงจากกลุ่มผู้เกี่ยวข้องตลอดกระบวนการ

[1] วิเคราะห์จากรายงานการประเมิน GMP ของอย. ที่สำรวจโรงงานผลิตยาในประเทศไทย ถ้าการประเมินของอย.พบว่าบริษัทไม่ผ่านตามเกณฑ์ทุกหมวดที่มีการผลิต ถือว่าได้ 0% ในขณะที่ถ้าผ่านทุกหมวดได้ 100% ถ้าผ่านบางหมวดคิด % ตามหมวดที่ผ่าน

จากคำจำกัดความ 4 ลักษณะของยาใหม่ ทำให้ยาหวัดไอเกือบทั้งหมดถูกจัดในกลุ่มยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ และมีเพียง 2-3 ชนิดเท่านั้นที่ต้องผ่านกระบวนการประเมินแบบยาใหม่ ส่วนไดพัยโรนทั้งหมดจัดเป็นยาที่ไม่ใช่ยาใหม่

4.1 กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา - โครงสร้างทางการ

พรบ.ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไข ตลอดจนกฎกระทรวงและ ประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้องไม่ได้อธิบายชัดเจนถึงกระบวนการที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพียงแต่ประมวลได้ว่ามีเพียงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพียงมาตรฐานเดียว โดยไม่ได้แบ่งระหว่างยาเก่ากับยาใหม่ที่ชัดเจน อย่างไรก็ดี ในปัจจุบันมีการแบ่ง (ทางการบริหาร) การขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็น 2 วิธีการ ตามการเสนอของอย. และรับรองโดยคณะกรรมการยาในปี พ.ศ. 2532 กระบวนการที่ใช้ และคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ ต่างแยกกันโดยเด็ดขาด อย.ได้ผลิตเอกสารที่อธิบายวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งสองระบบอย่างคร่าว ๆ แต่ไม่มีรายละเอียดเพียงพอ นอกจากนี้เอกสารที่ผลิตได้มีการแก้ไขดัดแปลงบ่อยครั้งมากตามความประสงค์ของเลขาธิการฯ ดังนั้นฝ่ายอุตสาหกรรมจึงบ่นเกี่ยวกับความเป็นมาตรฐาน ที่ไม่คงที่และกระบวนการที่ไม่ชัด (Interviews 6 industry staffs) รายงานตอนนี้จึงพยายามสรุปจากเอกสารหลายแหล่งให้เห็นกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นระบบทางการ เพื่อจะเปรียบเทียบกับทางปฏิบัติในตอนถัดไป

4.1.1 การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่

ดูเหมือนว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่มุ่งเน้นที่สูตร ไม่ใช่เรื่องข้อมูลยา เอกสารของอย. เพียงระบุว่า ในกรณีทั่วไป หลังจากได้รับใบอนุญาตการผลิตหรือนำเข้า บริษัทควรปฏิบัติตามดังนี้ ขั้นที่หนึ่ง ส่งมอบตัวอย่างยา (drug sample) ให้อย. ขั้นที่สอง ขอใบรับรองการควบคุมคุณภาพและข้อมูลจำเพาะของยาทั้งสูตรตำรับจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ขั้นที่สาม ยื่นใบสมัครขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อย.

คณะอนุกรรมการด้านคุณภาพที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการยา จะประเมินเอกสารที่อุตสาหกรรมส่งมาให้ ยกเว้นบางกรณีที่อาจเรียกตัวอย่างยามาตรวจทางห้องปฏิบัติการ นับจากปีพ.ศ. 2536-2537 ข้อกำหนดด้านประกันคุณภาพเหล่านี้ถูกเสนอเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ตัวอย่างประกาศให้ศึกษาการทดสอบการกระจายตัวของยาทั้งหมด 37 ชนิด ในปีพ.ศ. 2536 ซึ่งบริษัทต้องได้รับเอกสารประกันคุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อนจึงจะสามารถนำมาเสนอให้อย. อย.จึงพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับ แต่เนื่องจากการพิจารณาด้านคุณภาพอาจใช้เวลานาน ในบางครั้งอย.อาจสั่งให้บริษัทเสนอเอกสารทั้งสองทางในขั้นที่หนึ่งและสองพร้อมกัน จนบางครั้งปรากฏว่าอย.อนุญาตให้ทะเบียนตำรับไปแล้ว แต่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพิ่งพิจารณาเสร็จโดยอาจสั่งปฏิเสธวิธีทดสอบหรือสั่งให้แก้ไขวิธีการทดสอบคุณภาพใหม่ จึงทำให้มีปัญหาได้ และเมื่อมีเสียงบ่นเรื่องความล่าช้ามาก ๆ อย.จึงตั้งคณะทำงานประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ของอย.ทั้งหมดมาพิจารณารับรองวิธีการทกสอบคุณภาพของยาบางกลุ่ม เช่น ยาตามตำรายา ยาอ้างอิงทะเบียนตำรับ แต่ไม่ได้ประเมินอย่างจริงจัง เพียงแต่ลงนามผ่านไปถ้าเป็นยากลุ่มนี้

ข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายมีเพียง ชื่อทางการค้า ชื่อและปริมาณสารสำคัญ ขนาดบรรจุ วิธีการวิเคราะห์ ฉลาก เอกสารกำกับยา และอื่น ๆ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งไม่เคยเปลี่ยนเลยตั้งแต่ปีพ.ศ. 2525 กำหนดแบบ ทย. 1 ให้ผู้ยื่นกรอกรายละเอียด พร้อมเอกสารแนบ และหลักฐานสนับสนุน

สรรพคุณและความปลอดภัยตามอ้าง ดังนั้นนับตั้งแต่ปีพ.ศ. 2526 เป็นต้นมาแฟ้มขอยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาจึงประกอบด้วยเอกสารเพียงเล็กน้อย และเพิ่มเติมตามที่อย.เรียกหาในช่วงเวลาต่าง ๆ กัน กฎกระทรวงไม่ได้ระบุประเภทหลักฐานที่ต้องแนบในการยื่น และด้วยระบบปัจจุบันไม่ได้มีข้อกำหนดว่าต้องแนบหลักฐาน เพราะอย. จัดให้ฉลาก และเอกสารกำกับยาเป็นส่วนที่ระบุสรรพคุณ

4.1.2 ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

กระบวนการทางการบริหารสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ยังคงใช้วิธีการเดียวกับของยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ ยกเว้น 4 ประการ ทั้งนี้แม้จะมีเพียงกฎกระทรวงที่ระบุการควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพียงระบบเดียว ข้อยกเว้นได้แก่ หนึ่ง ยาใหม่ต้องการหลักฐานสนับสนุนสรรพคุณที่ใกล้เคียงกับที่กำหนดในประเทศอื่น ๆ เช่นเภสัชวิทยา พิษวิทยา ทดลองในมนุษย์ ข้อมูลทางเคมีและเภสัช สอง มีคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ฯ ที่มีผู้ประเมินจากภายนอก องค์ประกอบอนุกรรมการแตกต่างอย่างมากจากคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ฯ (Table 4.5 จากบทที่ 4) ทำให้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่เข้มแข็งขึ้น ดังนั้นบริษัทต้นแบบต้องส่งแบบโครงการพร้อมเอกสารเมื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ เพื่อให้คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ฯ รับรองระเบียบวิธีวิจัย ก่อนอนุญาต สาม ใบทะเบียนตำรับยาระบุการอนุญาตแบบมีเงื่อนไข เพื่อให้ยานั้นมีการขายได้เฉพาะในสถานพยาบาลเท่านั้น ทั้งรัฐและเอกชน เพื่อให้การใช้ยาอยู่ในการดูแลของแพทย์อย่างเคร่งคัด ในขณะเดียวกันบริษัทต้องรวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากแพทย์ผู้ใช้ยาแล้วส่งอย.เพื่อประเมินความปลอดภัย ซึ่งถ้าผ่านจึงจะให้เป็นทะเบียนตำรับยาที่ไม่มีเงื่อนไข สี่ การกำหนดให้บริษัทที่ต้องการผลิตยาสามัญชนิดเดียวกับยาใหม่ที่เป็นชนิดไม่มีเงื่อนไขนั้น ที่ต้องการผลิตแข่งให้ส่งข้อมูลชีวอนุเคราะห์ เพื่อประเมินก่อนอนุญาต (ข้อมูลจนถึงพ.ศ. 2540)

หลังจากได้รับทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไขแล้ว บริษัทยาทั้งต้นแบบและยาสามัญไม่ต้องทำโครงการ SMP อีกเลย นั่นคือไม่มีข้อกำหนดให้ต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์ และไม่ต้องมีความรับผิดต่อผลิตภัณฑ์ของตนอีก และยานั้นส่วนมากอนุญาตให้ขายได้ตามร้านยาทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งยา การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากแพทย์จึงเป็นเพียงสมัครใจเท่านั้น แพทย์ในมหาวิทยาลัยไม่ต้องเข้าโครงการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของกระทรวงสาธารณสุข นอกจากสนใจเป็นการส่วนตัว

4.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยาหวัดไอและยาไดพัยโรน – กระบวนการทางปฏิบัติ

ไม่เคยมีการศึกษากระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยมาก่อน อย.เชื่อว่ากระบวนการที่ใช้นั้นมีประสิทธิภาพ แม้เมื่อมีนโยบายเร่งการขึ้นทะเบียนตำรับยา ก็ยังรับประกันคุณภาพ แต่ไม่ยอมให้กล่าวถึงงานที่ผ่านไป อ้างว่าควรมองไปข้างหน้ามากกว่า (Interviews 13, 22) องค์กรพัฒนาเอกชน และนักวิชาการเชื่อในทางตรงข้าม (Interview 78) เจ้าหน้าที่อย.ส่วนใหญ่เดาโดยไม่รู้สภาพที่แท้จริงว่าเหตุใดยาที่มีปัญหาจึงได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Interviews 22, 37, 42, 74) ส่วนนี้จึงวิเคราะห์เอกสารจากแฟ้มทะเบียนตำรับของยาตัวอย่างสองกลุ่มที่ได้รับอนุญาตจากอย. กระบวนที่เป็นของจริงนี้มีส่วนแตกต่างจากทฤษฎี เช่นการลงนามอนุญาตทะเบียนตำรับ การศึกษาครั้งนี้ใช้อธิบายว่าเหตุใดจึงมีความไม่แน่นอนในเรื่องข้อมูลยาที่ได้รับการรับรองตามที่ได้นำเสนอไปแล้วในตอนที่ 3

เนื่องจากความไม่ชัดเจนในกฎหมาย คำว่าทะเบียนตำรับยาได้รับการตีความโดยคณะกรรมการกฤษฎีกา (จากการให้ข้อมูลของอย.) ว่าการที่ให้ทะเบียนตำรับยาไปนั้นหมายถึงเพียงแค่สูตรตำรับ ดังนั้นประกาศกระทรวงฯ สั่งแก้ไขทะเบียนตำรับโดยอ้างมาตรา 86 เพื่อให้แก้ไขข้อความชื่อทางยา จึงเป็นการผิดกฎหมาย (บทที่ 4) เมื่อสังเกตที่ใบทะเบียนตำรับยาที่อนุมัติโดยอย.นั้นมีเพียงแค่ชื่อทางการค้า หมายเลขทะเบียนตำรับ รูปแบบยาและวิธีใช้เท่านั้น ไม่ได้ระบุสรรพคุณที่รับรอง ขนาดการใช้ยา หรือข้อมูลวิชาการอื่น ๆ ที่สำคัญ ไม่มีแม้แต่ชื่อทางยา

4.2.1 กฎระเบียบเฉพาะและกระบวนการสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาหวัดไอ และยาไดพัยโรน

ผู้วิจัยได้เปรียบเทียบข้อกำหนดตามกฎหมาย (นโยบายทั่วไป) และกติกาควบคุม (นโยบายเฉพาะ) กับภาคปฏิบัติและพบว่าไม่มีการกำหนดให้ส่งหลักฐานสนับสนุนสรรพคุณในการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งสองกลุ่มที่ไม่ใช่ยาใหม่ นับแต่ปีพ.ศ. 2526 เมื่อมีทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ จึงมีการเก็บทะเบียนตำรับยาจากช่วงนี้เท่านั้น เอกสารทะเบียนตำรับยาของช่วงก่อนหน้านี้ได้ถูกทำลายไปแล้วตามนโยบาย 5 ส. เพราะไม่มีที่เก็บและเป็นทะเบียนตำรับยาที่หมดอายุไปแล้ว

เมื่อบริษัทยามาขอขึ้นทะเบียนตำรับยา มีเจ้าหน้าที่อย.มาตรวจสอบทางธุรการว่ามีหลักฐานครบและตรงตามรายการที่อย.กำหนดไว้หรือไม่ (ไม่ได้ดูคุณภาพเอกสาร) รายการนี้มีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลาตามนโยบายที่เปลี่ยนแปลงไป จากนั้นบริษัทอาจถูกเรียกมาให้เอกสารเพิ่มเติม หรือแก้ไขข้อความบางอย่างที่ผิดพลาด เจ้าหน้าที่อย.จึงมีหน้าที่ตรวจสอบว่าเอกสารครบ ไม่ใช่หน้าที่รับผิดชอบของบริษัท แต่เพราะอย.เองไม่สามารถจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติการ (Standard Operation Procedure, SOP) ให้เป็นที่รับรู้ทั่วไปได้ ในระหว่างการเก็บข้อมูล ผู้วิจัยพบว่าเจ้าหน้าที่อย.เพิ่งเริ่มร่างแบบ SOP และยังไม่มีการรับรองเอกสารนั้นจนเสร็จสิ้นการเก็บข้อมูลนี้ (กลางปีพ.ศ. 2541) และยังพบว่าอย.ไม่มีการประมวลสรุปลักษณะของเอกสารที่บริษัทนำเสนอเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในรอบแรกนี้ ซึ่งเป็นเรื่องสำคัญต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Pieterson 1992)

จากจุดเริ่มรับเอกสารนี้ อาจแยกการดำเนินการไปได้หลายทางตามช่วงเวลาที่แตกต่างกัน เจ้าหน้าที่อย. อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเองว่าควรส่งเอกสารไปให้คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ (เฉพาะยาที่ไม่ใช่ยาใหม่) พิจารณาหรือจะประเมินด้วยตนเอง ในอดีตเอกสารทั้งหมดเมื่อตรวจสอบเรียบร้อยต้องส่งให้คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ พิจารณาและตัดสินใจทุกราย (Interview FDA staff, Chutikul 1996) ในบางครั้งคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯอาจเรียกขอเอกสารเพิ่ม ขึ้นกับวิจารณญาณของอนุกรรมการแต่ละท่าน ไม่มีการกำหนดกติกาชัดเจนในการขอเอกสารเพิ่ม ถัดไปคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯอาจพิจารณา หรือไม่พิจารณาเอกสารนั้นก็ได้ การไม่พิจารณารวมถึงการที่บริษัทไม่สามารถส่งเอกสารที่เรียกหาได้ในเวลาที่กำหนด หรือเอกสารไม่สมบูรณ์ หรือบริษัทขอถอนการยื่น ผลการพิจารณาอาจสรุปได้ 3 แบบ ให้แก้ไขโดยขอเอกสารเพิ่มเติม รับรองโดยไม่แก้ไข หรือปฏิเสธไม่รับ ในกรณีแรกบริษัทต้องมาแก้ไขเอกสาร ส่งหลักฐานเพิ่ม ตามที่อนุกรรมการจะพอใจ ซึ่งกรณีนี้ทำให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาล่าช้าจากทั้งสองฝ่าย

ไม่มีข้อตกลงร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษรในคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ (ยาที่ไม่ใช่ยาใหม่) สำหรับการพิจารณานั้นเพียงแต่อาศัยกติกากว้าง ๆ ที่กำหนดในพรบ.ยา มติของคณะกรรมการยา หลักการทางเทคนิควิชาการ และการตัดสินใจครั้งก่อน ๆ (Chutikul 1996) ยิ่งไปกว่านั้นไม่มีข้อกำหนดให้บริษัทยาต้องดำเนินการต่อเมื่อยาอยู่ในตลาดแล้ว นั่นคือไม่มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ หรือการรวบรวมข้อมูลยาและสถานภาพใน

ต่างประเทศส่งอย. ดังนั้นเมื่อใดที่ยาผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว ก็คือทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ ยาตัวอย่างบางชนิดเมื่อผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับแล้วเมื่อพ.ศ. 2526 ไม่เคยมาแก้ไขปรับปรุงทะเบียนตำรับยาอีกเลย เช่น การแก้ไขวิธีวิเคราะห์ หรือข้อกำหนดทางประกันคุณภาพ หรือการศึกษาการกระจายตัวยา ก็ยังคงมีทะเบียนตำรับยาตลอดไป ยิ่งมีผลดีต่อบริษัท คือ การที่อย.ออกนโยบายเร่งทะเบียนตำรับยา โดยการให้บริษัทอื่นมาอ้างอิงทะเบียนตำรับที่เคยขึ้นแล้ว ให้บริษัทใหม่ได้รับทะเบียนตำรับอย่างง่าย เพราะไม่ต้องตรวจประเมินใด ๆ อีก ถือว่าเคยผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยามาแล้ว ต้องใช้ได้ ห้ามปฏิเสธ

มีประกาศหรือคำสั่งกระทรวงฯหลายฉบับที่มีผลกระทบต่อการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอ คำสั่งกระทรวงฯ ที่ออกในปีพ.ศ. 2526 ให้ดึงตัวยาฟีนาซีตินออกจากยาทุกชนิดภายในต้นปีพ.ศ. 2527 ทำให้บริษัทมาเร่งขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา และอย.ก็เร่งทำให้อ้างว่า คำสั่งนั้นทำให้อุตสาหกรรมเดือดร้อน ไม่ใช่ความผิดของอุตสาหกรรมในการที่มีสูตรไม่เหมาะสม เพราะอย.ได้อนุญาตเขาไปแล้ว การเร่งทะเบียนตำรับยานี้เองที่อาจเกิดความผิดพลาดขึ้นได้ นอกจากนี้ คำสั่งกระทรวงในปีพ.ศ. 2536 ที่ให้ถอนคาเฟอีนจากยาหวัด (ติดพันมาจากการถอนคาเฟอีนจากยาแก้ปวดลดไข้) ยังได้ออกคำสั่งเพิ่มเติมให้ถอนไดพัยโรน และยาอื่น ๆ อีกหลายชนิดไปด้วย แต่คำสั่งนี้ยังทำให้เหลือช่องว่าง ทำให้เกิดปัญหาต่อมา เช่นยังยอมให้มียาหวัดไอสูตรผสมที่สารสำคัญในได้ถึง 4 ชนิด (ที่หลักการผสมขัดแย้งกับที่คณะอนุกรรมการทบทวนฯเสนอให้ถอน) อาจเป็นเพราะการเตรียมคำสั่งไม่รอบคอบ หรือสำรวจยาในกลุ่มได้ไม่หมด หรือการทบทวนทะเบียนตำรับยาครั้งก่อนทำไม่ได้ตามวิชาการที่ควรจะเป็น จึงต้องมีการเสนอให้ทบทวนและสั่งตัดสารสำคัญบางชนิดออกไปอีก โดยเฉพาะยาหวัดไอนั่นเอง

การเปรียบเทียบการประเมินยาระหว่างฟีนาซีตินกับยาไดพัยโรนเป็นประโยชน์ต่อการวิเคราะห์กระบวนการทางนโยบาย กรณีการถอนยาฟีนาซีตินเป็นตัวอย่างของความล่าช้าต่อการตอบสนองปัญหาของอย. และกระทรวงสาธารณสุข เมื่อองค์กรพัฒนาเอกชนได้กระตุ้นประเด็นขึ้นมาในปีพ.ศ. 2519 แต่เพิ่งมาถอนในปีพ.ศ. 2527 (Interview 108, Matichon 1983, Thairath 1983) การสนับสนุนทางการเมืองจากรัฐมนตรีฯ มีส่วนสำคัญอย่างยิ่ง (อำนาจการลงนามอยู่ที่รัฐมนตรีฯ) ในขณะที่คณะกรรมการยา และอย. คือต้นเหตุของความล่าช้าเพราะยังเสนอว่าฟีนาซีตินมีความปลอดภัย เมื่อปีพ.ศ. 2525 (Board minute 4/2525)

4.2.2 ผู้มีอำนาจอนุญาตทะเบียนตำรับยา – ใครทำหน้าที่ลงนามอนุญาต

ปกติผู้มีอำนาจลงนามอนุญาตทะเบียนตำรับยาควรมีความอิสระ มิฉะนั้นจะถูกรบกวนโดยผู้ที่มีอำนาจมากกว่า เช่นนักการเมือง หรืออุตสาหกรรม ดังนั้นยาบางชนิดอาจรับขึ้นทะเบียนตำรับโดยไม่ได้ผ่านการประเมินที่เหมาะสม ผู้มีอำนาจอนุญาตทะเบียนในสหรัฐอเมริกาและสหราชอาณาจักร คือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประเทศไทย ไม่ได้ให้ความสำคัญกับตำแหน่งตรงนี้โดยตรง เพราะพรบ.ยาไม่ได้ระบุชัดเจนว่าใครคือผู้มีอำนาจเป็นผู้อนุญาตทะเบียนตำรับยา แต่เป็นทางอ้อมคือการแต่งตั้งจากรัฐมนตรีฯ (เป็นผู้รักษาการตามกฎหมาย) ประกาศรายชื่อหรือตำแหน่งผู้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ให้ทำหน้าที่ต่าง ๆ กัน ก่อนที่อย.จะตั้งขึ้นในปีพ.ศ. 2517 อธิบดีกรมส่งเสริมสาธารณสุขทำหน้าที่เป็นผู้มีอำนาจอนุญาตทะเบียนตำรับยา (Board minute 1/2517) แม้แต่อดีตปลัดกระทรวงฯ ซึ่งเป็นประธานคณะกรรมการยายังไม่รู้ว่าเป็นบทบาทของใคร แต่ได้สรุปว่าเลขาธิการฯ เป็นผู้ทำหน้าที่นี้ (Board minute 5/2539, 2/2540) แต่เมื่อมีทะเบียนตำรับยาจำนวนมาก ถึงกว่า

7,000 ทะเบียนตำรับต่อปี เช่นในปีพ.ศ. 2527 จึงเป็นไปไม่ได้ว่าเลขาธิการฯจะลงนามได้หมด ในทางปฏิบัติคือเลขาธิการฯ แต่งตั้งผู้ทำหน้าที่แทนในเรื่องอนุญาตทะเบียนตำรับยา เช่น ช่วงปีพ.ศ. 2518-2536 เป็นผู้อำนวยการกองควบคุมยา ช่วงปีพ.ศ. 2536-2540 เป็นรองเลขาธิการฯ ทั้งนี้ขึ้นกับนโยบายของเลขาธิการในขณะนั้น ยกเว้นเมื่อตั้งแต่พ.ศ. 2541 ที่เลขาธิการดึงเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งหมดกลับมาดูแลเอง เข้าใจว่าเกี่ยวกับปัญหาคอรับชั่นภายในอย. (Matichon 1998) นอกจากผู้อนุญาตทะเบียนตำรับยาแล้ว ผู้อนุญาตการแก้ไขทะเบียนตำรับยายังเปลี่ยนแปลงอย่างยิ่งตามนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา เช่นบางครั้งลงนามโดยเจ้าหน้าที่อย.ระดับล่างเพียง 1 คนหลังจากผู้นั้นได้ตรวจเอกสารแล้ว

4.2.3 ใครเป็นผู้ประเมินยาตัวอย่าง และเขาทำอย่างไร

คณะกรรมการควบคุมการขายยา (ก่อนปีพ.ศ. 2510) และคณะกรรมการยา (ช่วงระหว่างปีพ.ศ. 2510-2517) เป็นผู้ประเมินยาตัวอย่างโดยการวิพากษ์และสรุปรายงานจากคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ แม้ว่าคณะกรรมการยามีหน้าที่ตามกฎหมายที่จะต้องให้ความเห็นเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา (มาตร 10) ผู้ทำหน้าที่ประเมินยา (ทำเฉพาะเรื่องคุณภาพเป็นหลัก) คือคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ ซึ่งคณะกรรมการยายอมรับข้อเสนอเกือบทั้งหมดโดยไม่มีข้อสงสัย และบทบาทของคณะกรรมการยาค่อย ๆ ลดลงจนไม่มีความเกี่ยวข้องเลย เพราะการที่โอนบทบาทในการทำงานให้คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ และอย. เพื่อเร่งการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนั้นตั้งแต่ปีพ.ศ. 2517 เป็นต้นมา การประเมินยาทั้งหมดไปอยู่ในการดูแลของคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ (ภายใต้การบริหารของอย.) โดยการเรียกร้องของอธิบดีกรมส่งเสริมสาธารณสุข (บทที่ 4) ในปัจจุบันทั้งคณะกรรมการยา และคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ ไม่ได้รู้เรื่องกระบวนการที่แท้จริงของการขึ้นทะเบียนตำรับยามากนัก (Interviews 25, 89, Board minute 2/2540) และอันที่จริง อย.พยายามทำงานขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วยตัวเอง เช่นการตั้งคณะทำงานฯ ทั้ง ๆ ที่ไม่ได้มีความรู้ด้านนี้มากนัก เพราะการถูกเร่งจากอุตสาหกรรม (Interview 60)

มีขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา 3 วิธีการ โดยดูจากความยากง่าย คือ แบบซับซ้อนยุ่งยาก แบบทั่วไป และแบบง่ายมาก การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยุ่งยากซับซ้อนถูกส่งไปที่คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ แต่เป็นที่น่าเสียดายว่าคณะอนุกรรมการชุดนี้มีผู้เข้าร่วมประชุมที่ลงนามในรายงานไม่ถึง 50% ในจำนวนนี้เกือบทั้งหมดเป็นเจ้าหน้าที่ของอย. มีผู้เชี่ยวชาญเพียงหนึ่งหรือสองคนที่มาประชุม ในขณะที่ประธาน (เลขาธิการฯ) รองประธาน (รองเลขาธิการฯ) และผู้อำนวยการกองควบคุมยา แทบไม่เคยเข้าร่วมประชุมเลย และพวกเขาก็ยอมรับว่าเป็นไปไม่ได้ที่จะร่วมประชุม เพราะภาระงานประจำนั้นมากมาย (Interviews 15, 17) และคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯมีการประชุมเกือบทุกวันต่อสัปดาห์ ส่วนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบทั่วไป ในช่วงเวลาบางช่วง เช่นพ.ศ. 2527-2530 และพ.ศ. 2534-2538 ตัวอย่างยาเหล่านี้ ได้แก่ ยาต่อทะเบียน ยาในตำรายา ยาอ้างอิง หรือยาที่มีสูตรตำรับเหมือนที่เคยขึ้นมาก่อนแล้ว ในบางครั้งเจ้าหน้าที่อย.ทำหน้าที่แทนคณะอนุกรรมการด้านคุณภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ช่วงปีพ.ศ. 2527-2532) การที่ทำเช่นนี้เพราะอย.อ้างว่าเมื่อมาต่อทะเบียนตำรับยา เป็นยาสูตรเดิมดังนั้นวิธีการควบคุมคุณภาพยานั้นไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลง ซึ่งเคยอนุญาตรับรองมาก่อน จึงต้องต่อทะเบียนตำรับให้ต่อไป ไม่ต้องมาประเมินใหม่อีกครั้ง กรณีสุดท้ายคือการที่เจ้าหน้าที่ของอย.แต่ละคนพิจารณาการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ง่ายที่สุด เช่นการขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา หรือเปลี่ยนแปลงวิธีการผลิต ล่าสุดพบว่าเจ้าหน้าที่อย.ยังได้ประเมินทะเบียนตำรับยาที่มาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับเดิมหรือกรณีเพิ่มขนาดบรรจุ (Interview 34)

การที่คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ คณะทำงาน หรือ เจ้าหน้าที่อย. ปฏิบัติการประเมินเอกสารขอขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างแตกต่างกันนั้นมีผลกระทบต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Interview 63) แต่ละอนุกรรมการต่างทำงานอย่างเอกเทศ โดยปราศจากคู่มือมาตรฐาน เพิ่งมีการรวบรวมกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงฯ หรือคำสั่งกระทรวงฯ อย่างเป็นระบบในปีพ.ศ. 2539 (Chutikul 1996, FDA 1996)

4.2.4 บทบาทของหลักฐานสนับสนุนสรรพคุณในการขึ้นทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง

การศึกษาหลักฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามารถแสดงประสิทธิภาพของการระบบและความสามารถของอุตสาหกรรม ในที่นี้นำเสนอไว้ 3 รูปแบบ ได้แก่ หลักฐานตามที่กำหนดในกฎหมายหรือนโยบายทางการบริหารเฉพาะ หลักฐานที่อุตสาหกรรมเสนอ และหลักฐานที่คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ ใช้ในการตัดสินใจ

- **หลักฐานกำหนดในกฎหมาย กติกา หรือนโยบายทางการบริหาร**

พรบ.ยา พ.ศ. 2510 ไม่ได้กำหนดให้ชัดเจนเกี่ยวกับหลักฐานที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่อ้างอิงไปถึงกฎกระทรวงในรายละเอียด และอ้างอิงไปเพียงแค่แบบใบสมัครขอขึ้นทะเบียนตำรับ ในแบบใบสมัครนั้นที่จริงได้กำหนดว่าต้องแนบหลักฐานแสดงสรรพคุณและความปลอดภัยด้วย แต่ในรายละเอียดไม่ได้มีการกำหนดคู่มือว่าหลักฐานประเภทใดทที่ต้องใช้ ดังนั้นในทางปฏิบัติ จึงมีแบบใบสมัครหลายรูปแบบ และตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526 เป็นต้นมา ข้อกำหนด สำหรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยามาแล้วนั้นจึงกำหนดเพียงเอกสารพื้น ๆ (เช่น แบบใบสมัคร ฉลาก เอกสารกำกับยา วิธีการวิเคราะห์ทางคุณภาพ ตัวอย่างยา สำเนาใบทะเบียนตำรับยาของเดิม สำเนาวิธีวิเคราะห์และผลเดิม) และใช้วิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ง่ายเหมือนที่กำหนดโดยคณะทำงานของอย. เมื่อยาได้เคยมีการขึ้นทะเบียนตำรับยามาแล้วจึงไม่ต้องมีการกำหนดให้แสดงหลักฐานสนับสนุนสรรพคุณ ความปลอดภัย รายงานอาการไม่พึงประสงค์ หรือสถานภาพตามกฎหมายของยานี้ในประเทศอื่น หรือแม้แต่วิธีการวิเคราะห์ใหม่ หลักฐานที่กำหนดสำหรับยาใหม่ไม่มีระบุในกฎหมาย และจัดทำด้วยกระบวนการทางการบริหารไม่ใช่กฎหมาย

- **หลักฐานที่เสนอโดยฝ่ายอุตสาหกรรม**

เนื่องจากอย.กำหนดเพียงหลักฐานการวิเคราะห์ทางคุณภาพ ดังนั้นสิ่งที่พบจากการสำรวจแฟ้มทะเบียนตำรับยาคือ แค่หลักฐานการวิเคราะห์ตามที่กฎหมายกำหนด และตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ขอให้ยื่นเพิ่มข้อกำหนดที่มีเพียงจำกัดนี้ทำให้อุตสาหกรรมยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยามากกว่าที่ต้องการผลิตจริง ถ้าคุณภาพของเอกสารการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแสดงด้วยจำนวนหน้าที่แฟ้มนั้น ก็แสดงว่ามีความแปรปรวนของคุณภาพระหว่างแต่ละบริษัท มีเอกสารตั้งแต่เพียง 9 หน้า (ในทั้งแฟ้ม) จนถึงเกินร้อยหน้า ในแฟ้มทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง เนื่องจากอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยเป็นเพียงการผลิตยาสามัญ ดังนั้นจึงไม่มีงานวิจัย และมักกำหนดสรรพคุณยาด้วยการลอกจากเอกสารที่มี จากเอกสารกำกับยาของบริษัทอื่น ทั้งบริษัทต้นแบบ และบริษัทยาสามัญ (Interviews 95, 96, 97) ข้อกำหนดทางการวิเคราะห์และลักษณะเฉพาะของยาที่กำหนดโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มีการปรับปรุงเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ซึ่งได้พัฒนาคุณภาพของเอกสารการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ระดับหนึ่งทีเดียว แต่คำสั่งไม่สามารถย้อนหลังได้ ดังนั้นบริษัทที่ได้ทะเบียนตำรับยาไปตั้งแต่ปีพ.ศ. 2526 และไม่เคยมาติดต่ออย. อีกเลย เพื่อการทบทวนทะเบียนตำรับ บริษัทนั้นจึงมีสิทธิที่จะผลิตยาตามแบบเดิม โดยไม่ต้องมีการเปลี่ยนแปลงเอกสารในแฟ้มทะเบียนตำรับ จึงมีเอกสารเพียงไม่กี่แผ่นดังกล่าวแล้ว

บางครั้งอย.ไม่ได้ตรวจสอบสถานภาพของแฟ้มทะเบียนตำรับอย่างสม่ำเสมอ บางครั้งจึงพบว่าแม้ได้ออกคำสั่งไปแล้ว แต่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงให้ถูกต้อง

ไดพัยโรนไม่ใช่ยาในตำรายาที่รัฐมนตรีฯประกาศ (เช่น BP, USP, TP, และ IP) แต่เนื่องจากไดพัยโรนได้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยามานานแล้ว มีไดพัยโรนขึ้นทะเบียนตำรับมากกว่า 130 ทะเบียนก่อนปีพ.ศ. 2509 การประเมินเอกสารจึงทำเช่นเดียวกับยาสามัญหรือยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ นั่นคือไม่ต้องแสดงหลักฐานแสดงสรรพคุณหรือความปลอดภัย หลักฐานที่ต้องการจึงเพื่อแสดงข้อกำหนด เอกสารหลัก 4 ชิ้นที่พบว่าอุตสาหกรรมเสนอได้แก่ Japan Pharmacopoeia (JP), Martindale's the Extra Pharmacopoeia, the Merck Index, และ German Pharmacopoeia (DAB) สำหรับยาไดพัยโรนผสมบริษัทเพียงจัดทำรายการเอกสารของสารสำคัญแต่ละชนิดมารวมกัน โดยไม่มีหลักฐานว่ารวมกันแล้วมีสรรพคุณหรือความปลอดภัยอย่างไรบ้าง และไม่มีหลักการของการนำยาทั้งหลายนั้นมารวมกันเลย

ยาหวัดไอแสดงภาพที่แตกต่างกันไป เพราะสารสำคัญส่วนใหญ่มีพบในตำรายาที่รัฐมนตรีฯรับรองอยู่แล้ว และมีอย่างอื่นปะปนมาเช่น Merck Index และ Martindale's the Extra Pharmacopoeia สิ่งที่พบคือบริษัทไม่ได้ใช้ฉบับล่าสุดที่ควรเป็น เพราะเหตุผลหลายประการ เช่น บริษัทไม่มีเอกสารฉบับล่าสุด สารสำคัญนั้นได้ถูกถอนออกจากตำรายาฉบับล่าสุดแล้ว หรือวิธีการในตำรายาฉบับล่าสุดซับซ้อนเกินไป ดังนั้นใบสมัครที่ยื่นในปีพ.ศ. 2538 จึงยังอ้างอิงตำรายาของปีพ.ศ. 2531 และเอกสารเกือบทั้งหมด ไม่มีแสดงถึงสรรพคุณหรือความปลอดภัย จึงมีเพียงบริษัทเดียวที่แสดงผลการศึกษาในมนุษย์ที่ทำโดยบริษัทเอง นอกนั้นใช้หลักฐานจาก Federal Register, USPDI, และ Drug Facts and Companion

- **หลักฐานที่คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯและคณะทำงานใช้ในการประเมินยา**

พบว่าตำรายาและหนังสือทางวิชาการบางเล่มมีบทบาทสำคัญในการประเมินยาของคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ (Board minute 7/2530) นอกจากตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีฯ รับรองแล้ว ตำราอย่างอื่น เช่น ที่อุตสาหกรรมเสนอไม่ว่าจะเป็น Martindale's Extra Pharmacopoeia, Physician Desk References, and Drug Facts and Companion, etc. เอกสารเหล่านี้ไม่เป็นที่ยอมรับในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในประเทศอื่น ๆ การที่อย.เสนอรายชื่อเหล่านี้เพราะมีการถกเถียงในคณะกรรมการยาว่าเอกสารใดควรใช้ในการประเมินยา ในอดีตอุตสาหกรรมใช้เอกสารจากธุรกิจ เช่น Merck Index มาเสนอเป็นหลักฐาน

แม้ว่าในบางครั้งคณะกรรมการยาได้ขอดูหลักฐานแสดงสรรพคุณกรณีที่บริษัทอ้างสรรพคุณไม่ชัดเจนในช่วงการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ชั่วคราว แต่ก็ไม่มีรูปแบบที่แน่นอนจนถึงการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่เต็มรูปในปีพ.ศ. 2532 สถานการณ์เหล่านี้นำๆ ไปสู่ความจำเป็นในการทบทวนทะเบียนตำรับยา แม้ในระยะหลังอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯอาจเรียกขอหลักฐานเมื่อมีการขอเปลี่ยนสูตร (ในปีพ.ศ. 2532) หรือการศึกษาความคงตัว (ในปีพ.ศ. 2535)

4.2.5 เกณฑ์ตัดสินและกระบวนการตัดสินใจรับรองยา

นโยบายยาสูตรผสมได้เข้ามาในวาระของคณะกรรมการยาเป็นครั้งคราว (บทที่ 4) แต่ไม่ได้ประยุกต์ใช้กับยาหวัดไอและไดพัยโรนเลย การถกเถียงเรื่องยาสูตรผสมเกิดจากปัญหายาแต่ละชนิดมากกว่าการริเริ่มเข้มงวดเรื่องยาสูตรผสมโดยตรง ยาสูตรผสมในยาหวัดไอและไดพัยโรนมีแนวโน้มลดลง แต่ไม่ได้ลดไปกว่ายาทั้ง

หมดที่ขึ้นในประเทศไทย การที่มีความแปรปรวนของยาสูตรผสมที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย เนื่องจากการที่บริษัทยาขอขึ้นมากกว่าการตัดสินใจไม่ให้ขึ้น เพราะเกือบจะไม่มีการปฏิเสธทะเบียนตำรับยาเลย และไม่มีข้อบังคับถึงจำนวนที่ควรผสมในยาแต่ละสูตร มีเกณฑ์การไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับตามที่ระบุในกฎหมาย การตัดสินใจเรื่องขึ้นทะเบียนตำรับดำเนินการโดยคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯซึ่งตกอยู่ใน 4 หมวด คือรับโดยไม่มีเงื่อนไข ต้องการข้อมูลเพิ่ม ไม่พิจารณา และปฏิเสธ ซึ่งพบว่ากรณีหลังสุดแทบจะไม่มีปรากฏเลย

การที่มีสัดส่วนยาสูตรผสมมากเพราะไม่มีนโยบายที่จะควบคุมอย่างชัดเจน สูตรเหล่านี้จะเห็นว่าไม่มีหลักฐานสนับสนุนการมารวมกัน เมื่อมองย้อนกลับไปถึงกระบวนการที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทำให้อธิบายได้ว่าทำไมจึงมีสัดส่วนที่สูงนัก เพราะตั้งแต่ปีพ.ศ. 2526 ไม่มีการระบุถึงหลักฐานสำหรับยาที่เคยขึ้นมาแล้ว กระบวนการที่ใช้เพื่อเร่งการขึ้นทะเบียนตำรับยามากกว่า

4.3 เวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง

การเปรียบเทียบเวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างยาหวัดไอ ยาไดพัยโรน และยาทั้งหมดได้ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไปแล้ว สามารถแสดงความสัมพันธ์ต่าง ๆ ได้ เช่นเวลากับยาเดี่ยว/ผสม เวลากับจำนวนสารสำคัญ ปีที่ยื่น ปีที่รับรอง และอื่น ๆ ไม่มีความแตกต่างของเวลาในระหว่าง 3 กลุ่ม ยกเว้นยาไดพัยโรนอาจมีเวลาที่สั้นกว่าเล็กน้อย (Table 6.2)

Table 6.2 Registration time of cough&cold preparations and dipyrones

		Registration time (days)						
Drugs	**Cases**	**Mean**	**Range**	**S.D.**	**S.E.**	**95 % CI**	**F**	**P**
Others	11,346	223.37	1-1,757	190.87	1.79	219.86-226.89	1.6018	0.2018
Cough&cold drugs	828	228.43	7-1,979	198.03	6.88	214.93-241.94		
Dipyrone	270	204.56	2-1,238	165.47	10.07	184.74-224.39		

S.D. = Standard Deviation, S.E. = Standard Error, CI = Confident Interval, F = Statistic to compare differences in registration time among 3 groups of drugs, P = Probability of differences in registration time among 3 groups of drugs

มีเรื่องน่าสนใจยิ่ง คือ เมื่อพบว่ามีการบันทึก ‘ด่วน’ หรือ ‘ด่วนที่สุด’ บนแฟ้มทะเบียนตำรับยา มักมีการตอบสนองที่รวดเร็ว ตัวอย่างเช่น ยาไดพัยโรน 13 ทะเบียนตำรับ และยาหวัดไอ 25 ทะเบียนตำรับ ที่มีบันทึกดังกล่าว ใช้เวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาไป 11-36 และ 6-29 วัน ตามลำดับ ในขณะที่เวลายาวที่สุดที่พบในการขึ้นทะเบียนตำรับยาตัวอย่างคือ 1,238 และ 1,979 วันตามลำดับ

ตัวอย่างรูปธรรมของการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ช้ามาก และเร็วมาก ได้แก่ การที่บริษัทมายื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนผสม 4 ชนิด ในวันที่ 11 พฤศจิกายน 2529 ซึ่งได้ส่งต่อให้คณะทำงานของอย. ในวันที่ 14 พฤศจิกายน 2529 และสั่งให้มีการแก้ไข ในที่สุดผู้แทนบริษัทมายื่นเอกสารแก้ไขในวันที่ 18 พฤศจิกายน 2529 จนได้รับการอนุมัติทะเบียนในวันที่ 20 พฤศจิกายน 2529 ใช้เวลาไปทั้งสิ้น 9 วัน หรือตัวอย่างยาไดพัยโรนที่ผสมกับเฟนิลบิวตาโซน ใช้เวลาแค่ 18 วันในการต่อทะเบียนตำรับยา ในทางตรงข้ามการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหวัดไอใช้เวลา 252 วันในปีพ.ศ. 2532 เพื่ออนุมัติทะเบียนตำรับ จากการประชุมคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯถึง 6 ครั้ง และอุตสาหกรรมมายื่นเพื่อปรับปรุงเอกสาร 7 ครั้ง

ความแปรปรวนในเวลาของการขึ้นทะเบียนตำรับยา เกิดจากหลายสาเหตุ เช่น (ก) คุณภาพเอกสารที่อุตสาหกรรมยายื่น รวมทั้งการตอบสนองจากอุตสาหกรรมยาด้วย เพราะอย.ยอมที่ให้บริษัทมาแก้ไขเอกสารที่ผิดพลาดจนเป็นที่พอใจ แทนที่จะสั่งปฏิเสธไปตั้งแต่แรก (ข) การบริหารของอย.ที่ส่งต่อคณะอนุกรรมการช้าเร็วต่างกัน หรือการเรียกอุตสาหกรรมยามาแก้ไขเอกสาร (ค) การตรวจสอบคุณภาพยาที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเดิมมีการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการกับยาตัวอย่าง ทำให้ล่าช้าถูกร้องเรียน กรมวิทย์ฯ จึงเปลี่ยนนโยบายให้ตรวจเฉพาะเอกสาร นอกจากรายที่น่าสงสัย (Interview 60, 63) และ (ง) กระบวนการประเมินยาของคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ มีความไม่แน่นอน เพราะมีแพทย์เพียง 1 คนที่มาตรวจฉลากยา ขณะที่อุตสาหกรรมยาและเจ้าหน้าที่อย. บอกว่าสาเหตุที่การขึ้นทะเบียนตำรับยาล่าช้านั้นเกิดจากคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ (Interview FDA staffs and industry) การที่คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯพิจารณาฉลากและส่งกลับไปให้อุตสาหกรรมแก้ไขนั้นทำให้ล่าช้า แม้ว่าคณะกรรมการยาจะเชื่อว่าวิธีการดังกล่าวเร่งการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ด้วยการอำนวยความสะดวกให้อุตสาหกรรม (Board Minute 2/2511)

4.4 สรุปเรื่องกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

กระบวนการที่อย.ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาหวัดไอ และไดพัยโรน ได้สะท้อนนโยบายที่ได้กล่าวไปแล้วในบทที่ 4 ที่นำไปสู่การมียาจำนวนมาก ไม่มีเกณฑ์ชัดเจนในการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระบวนการที่ใช้มีผลกระทบทำให้เกิดความไม่แน่นอนในข้อมูลยา และนำให้เกิดผลเสียเป็นภาระแก่อย.มากในการที่ต้องดูแลแฟ้มทะเบียนตำรับยา และบริหารจัดการต่าง ๆ

5. การจัดหา กระจาย และการใช้ยา

จากปัญหาการขึ้นทะเบียนตำรับยา สิ่งถัดไปในวงจรระบบยา คือการศึกษาการจัดหา (ผลิต นำเข้า) กระจาย (ร้านยา โรงพยาบาล) และสุดท้าย ทัศนคติและแนวคิดของผู้เกี่ยวข้อง สามารถอธิบายสาเหตุของการขัดขวางหรือสนับสนุนนโยบาย

5.1 การจัดหายา

การจัดหารวมถึงเรื่องการจัดหาวัตถุดิบในการผลิตยาและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปด้วย วัตถุดิบในการผลิตยาเกือบทั้งหมดต้องมีการนำเข้า เพราะประเทศไทยมีขีดความสามารถผลิตวัตถุดิบเพียง 20 รายการ เป็นสารเคมี 15 ชนิด (Charoensupapong 1994) การรายงานการนำเข้าวัตถุดิบไม่ได้กำหนดในกฎหมาย และรายงานการผลิตไม่น่าเชื่อถือ เพราะมีรายงานว่า สิ่งที่รายงานมีเพียง 40 % ของที่ผลิตจริง (FDA 1994, Interview 126) สารวัตรไม่ได้ตรวจสอบรายงานการผลิตนี้เมื่อไปตรวจที่โรงงาน (Interview 45) เพราะไม่เห็นความสำคัญ แม้เมื่อไม่ได้ผลิตติดต่อกัน 2 ปี ยังไม่มีการลงโทษ หรือถอนทะเบียนตำรับยา ซึ่งเป็นสิ่งที่กำหนดตามกฎหมาย ดังนั้นค่าที่ได้มาจากอย.ในเรื่องการผลิตจึงไม่อาจนำมาขยายความใด ๆ ได้

5.2 การกระจายยาในประเทศ

การศึกษาการกระจายยาในประเทศ กระทำได้โดยการสำรวจสถานบริการสาธารณสุข 4 ประเภท ได้แก่ โรงพยาบาลของมหาวิทยาลัย ร้านยาของมหาวิทยาลัย ร้านยาที่มีเภสัชกรเป็นเจ้าของในกรุงเทพฯ และร้าน

ขายส่งยาในต่างจังหวัด เพื่อเปรียบเทียบสิ่งที่พบในพื้นที่กับที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ วิธีการสำรวจอยู่ในบทที่ 3

- ***ยาไดพัยโรน***

มีความแตกต่างระหว่างกลุ่มสถานบริการสาธารณสุขทั้งหลายที่มียาไดพัยโรน ปัจจุบันโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยและร้านยาเภสัชกรชุมชนในกรุงเทพฯมีแต่ไดพัยโรนเดี่ยว (แต่พบยาสูตรผสมในปีพ.ศ. 2537) ในขณะที่พบยาไดพัยโรนสูตรผสมต่าง ๆ กันในร้านยาในต่างจังหวัดเกือบทุกร้านที่สำรวจ (93% ของ15 ร้านขายส่ง) พบเฉลี่ย 4.67 รายการต่อร้าน ในนี้รวมถึงการมียาฉีดด้วย ที่พบถึง 23 % (61 รายการ) ส่วนสูตรยาผสมที่พบได้แก่การที่ผสมกับ เฟนิลบิวตาโซน หรือพาราเซตามอล ในยาเม็ด หรือกับลิโดเคนในยาฉีด แสดงว่าปัญหายาไดพัยโรนน่าจะอยู่ที่ชนบท

- ***ยาหวัดไอ***

การกระจายยาหวัดไอในต่างจังหวัดมีแนวโน้มที่จะมีสูตรที่มีสารสำคัญมากกว่า 3 ชนิด เมื่อเทียบกับในโรงพยาบาลและร้านยาในกรุงเทพ (Table 6.3) แสดงถึงว่าสภาพปัญหาอยู่ที่ชนบทเช่นเดียวกัน

Table 6.3 Distribution of cough&cold drugs in different health facilities

	University Hospital	University Pharmacy	Bangkok Pharmacy*	Rural Drugstore**
Number of facilities	6	4	14	15
Total drugs	260	262	745	622
Average drugs per unit	52	66	53	41
Number of active ingredients	**Percentage of drugs for each health facility**			
1	52.69	41.22	34.09	21.38
2	25.38	24.81	28.46	22.03
3	18.08	27.10	28.99	36.81
>3	1.91	5.73	8.05	16.88
N/A	0	0	0	2.89
	100.00	100.00	100.00	100.00

Note: N/A = could not identify, * only pharmacist owner, ** wholesaler

อย่างไรก็ดี พบว่ายาหวัดมากกว่า 50 % ในจำนวนยาสูตรผสมทั้งหมด 151 รายการที่พบในโรงพยาบาล นั้นไม่ได้สอดคล้องกับยาที่คณะอนุกรรมการทบทวนฯเสนอไว้ เพียง 6 สูตร และซึ่งขัดแย้งกับที่อย.ได้เคยสำรวจทัศนคติแพทย์ต่อยาหวัดไอ ที่ว่าแพทย์นิยมยาเดี่ยว (FDA 1995b) การที่ยังมียาสูตรผสมต่าง ๆ เหล่านี้อยู่ในโรงพยาบาล แสดงว่าแพทย์ยังนิยมใช้อยู่ และการปฏิบัติสั่งจ่ายยากับข้อเสนอแนะที่ให้ในแบบสอบถามอาจไม่ไปด้วยกัน ข้อค้นพบนี้สนับสนุนงานของ สยมพร ศิรินาวิน (Sirinavin *et al* 1995) ที่ว่าแบบสอบถามไม่เพียงพอที่จะศึกษาพฤติกรรมของสถานพยาบาลทั้งหลาย ทั้งนี้ไม่ได้มีข้อตกลงร่วมกันที่ชัดเจนถึงความเหมาะสม และการใช้ยาที่ถูกต้องของยาหวัดไอด้วย

5.3 สถานการณ์การใช้ยา

แม้มีการเรียกร้องให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยา ยังมีรายงานถึงการใช้และจ่ายยาสูตรผสมให้แก่เด็กในสถานพยาบาลและร้านชำมากมาย (Mekvian *et al* 1994, Sirinavin *et at* 1995, Bangkok Business 1997,

Susiva *et al* 1997, CDC 1998) สูตรบางสูตรพบว่ามีความไม่เหมาะสมอย่างรุนแรง ต้องมีการประเมินและถอนโดยด่วน ยาหวัดไอมีการขายส่วนใหญ่ในร้านยาและร้านชำ โดยมากเป็นการถามชื่อทางการค้า (SPRU 1996, Koo Kaeng 1997). ยาหวัดไอเป็นยาขายดี 1 ใน 10 ที่ขายผ่านร้านยา (Koo Kaeng 1996) เชื่อว่ามีการทำการส่งเสริมการขายที่หนักหน่วงในการแข่งขันการตลาด (Koo Kaeng statistic 1997) และก่อให้เกิดความต้องการเทียม (Prachachart Business 1995) มูลค่าการตลาดมีถึง 650 ล้านบาทในราคาขายส่ง (Koo Kaeng 1996) จึงนับเป็นตลาดยาสามัญที่ใหญ่มาก

ได้เคยมีการจ่ายยาไดพัยโรนที่เป็นยาสูตรผสมกับยาต้านเกร็งในการรักษาอาการปวดประจำเดือนก่อนที่อย.จะออกมาตรการในปีพ.ศ. 2537 (DSG 1994) แต่ไม่ได้มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ชัดเจนในประเทศไทย ศาสตราจารย์ที่มีชื่อเสียงบางท่านบอกว่ายาไดพันโรนไม่ใช่สาเหตุการเกิดโรคเลือดรุนแรงในประเทศไทย (Wasi 1993, ADR subcommittee 3/2536) อันที่จริงอย.ได้พยายามรวบรวมเพื่อจัดทำรายงานอาการไม่พึงประสงค์ขึ้น แต่ลักษณะการจัดทำและการวิเคราะห์ไม่อาจนำไปใช้ทางกฎหมายได้จริง

5.4 ทัศนคติของผู้เกี่ยวข้องต่อยาตัวอย่าง (หวัดไอ และไดพัยโรน) และต่อการควบคุมยาตัวอย่าง

ทัศนคติของผู้เกี่ยวข้องในเรื่องการขึ้นทะเบียนและการทบทวนทะเบียนตำรับยา มีบทบาทสำคัญต่อการตัดสินใจของเขาเหล่านั้นที่จะเข้ามามีส่วนร่วม จะเห็นว่าความคิดเห็นเหล่านี้ไม่มีความเป็นเอกฉันท์ หรือแม้แต่แตกต่างกัน ไม่ว่าจะเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาหวัดไอ หรือหลักการของยาสูตรผสม (Annex 5.5, 6.3) ขึ้นกับภูมิหลังของเขา

อุตสาหกรรมมักวิจารณ์ว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาเชื่องช้า ใช้เวลามาก ด้วยนโยบายที่ซ้ำซ้อน ไม่มีความน่าเชื่อถือ เช่นมีความหลากหลายของข้อมูลยา วิธีการขึ้นและเกณฑ์การพิจารณาไม่ชัดเจน ขึ้นกับเจ้าหน้าที่ในการบริหารจัดการ (Interviews industry) อย่างไรก็ดีอุตสาหกรรมก็ถนัดที่จะบอกว่ายาหวัดไอที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไปแล้วนั้นมีความเหมาะสม ผ่านการประเมินอย่างดี ทั้งเรื่องประสิทธิผลและความปลอดภัย มีการใช้มานานโดยไม่มีปัญหา และมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่ใช้ง่าย สะดวก ในหลายประเทศก็ยังมีใช้อยู่ จึงไม่ควรถอนยาหวัดไอตามที่คณะอนุกรรมการทบทวนฯได้เสนอ (Interviews 92, 94, 105) แม้บางคนจะเห็นว่ายาสูตรผสม 3 ชนิด ก็น่าเพียงพอ (Interview 95) แต่เขาจะไม่แสดงความเห็นคัดค้านออกมาโดยตรงในสูตรอื่น ๆ อีก 22 สูตร และอยู่เงียบ ๆ เพราะการอยู่เฉย ๆ ก็เป็นสิ่งดีต่อธุรกิจของตนเองด้วยเช่นกัน อย่างไรก็ดีฝ่ายอุตสาหกรรมยังยอมรับว่าบางสูตรไม่เหมาะสมจริง แตกต่างตามความเห็นของแต่ละสมาคม (Annex 6.3) แต่ไม่ได้สมัครใจขอถอนทะเบียนตำรับยาเหล่านี้ด้วยตนเอง เพียงแต่รอประกาศกระทรวงฯ ต่อไป

คณะกรรมการยา (โดยเฉพาะประธาน) ซึ่งต้องมีหน้าที่ตัดสินใจเสนอแนะรัฐมนตรีฯให้สั่งถอนยา กลับไม่มีความรู้เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยามากนัก (Board minutes 2/2536, 5/2536, 2/2539, 2/2540) เหล่ากรรมการยามีความคิดเห็นแตกต่างกันไป แต่ไม่ได้แสดงความคิดเห็นคัดค้านออกมาโดยตรง เมื่อเห็นว่าไม่ได้เสียผลประโยชน์ใด ๆ และปล่อยให้การตัดสินใจอยู่กับสมาชิกกลุ่มอื่น ๆ ที่เป็นเสียงส่วนใหญ่แทน ส่วนอย.และนักการเมืองมักอ้างกฎหมายในการทำงานเมื่อยาใดได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับ ก็ต้องเป็นยาที่ใช้ได้มีประโยชน์ต่อไป จะมีโทษได้อย่างไร (Commission minute 6/3/79) กรรมการยาบางท่านเชื่อว่ายายาเหล่านี้ได้รับการประเมินอย่างถูกต้องแล้ว และสูตรยาหวัดไอทั้ง 36 สูตรรับได้ (Interview 11) แต่บางท่านเห็นด้วยที่ให้ทบทวน

ทะเบียนตำรับยา ระบุว่าปัญหาเกิดจากการที่ยาสูตรผสมบางตัวไม่เข้ากันทางเคมีฟิสิกส์ และมีผลต่อสรรพคุณของยานั้นด้วย (Interviews 4, 23)

> *'ยาหวัดไอหลายชนิดไม่ได้มีหลักฐานรับรองแต่ว่าเราได้ขึ้นทะเบียนตำรับยานานมาแล้ว ดังนั้นถ้ามียาสูตรเดียวกันนี้มาขึ้นอีก เราก็ต้องรับขึ้นให้ มิฉะนั้นเขาจะมาฟ้องร้องเราได้'* (Interview 2)

> *' เราไม่รู้เรื่องกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยามากนัก แต่คิดว่าน่าจะมีหลักฐานเมื่อเริ่มการขึ้นทะเบียนตำรับยา เราไม่มีประสบการณ์ความเชี่ยวชาญเรื่องทางคลินิกเท่าไร จึงไม่อาจวิจารณ์ได้มากนัก คิดว่าส่วนผสมไม่น่าเกิน 3'* (Interview 25)

เสียงของคณะกรรมการยาน่าจะสะท้อนแนวคิดของอย. และกระทรวงสาธารณสุข แต่เสียงของกรมควบคุมโรคติดต่อที่ให้ข่าวภายนอกการประชุมมีความเห็นแตกต่างกัน โครงการ ARI ของกรมควบคุมโรคติดต่อเสนอว่า ยาสูตรหวัดไอที่มีส่วนผสมตั้งแต่ 3 ชนิดขึ้นไป ไม่มีประโยชน์ต่อเด็ก (CDC 1998) แต่ทั้งนี้ผู้บริหารกรม ฯ อ้างว่านี่เป็นเพียงการผลักดันนโยบายของกรมเท่านั้น (Interviews 9, 70) ไม่ได้มีการประเมินอย่างจริงจัง ผู้บริหารระดับสูงที่ให้ข่าวไม่ได้ร่วมในการเตรียมข้อมูลทางวิชาการเหล่านั้น ส่วนใหญ่เตรียมโดยเจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติการที่สรุปข้อมูลจากการสัมมนา (Interviews 9, 70, 75) จึงมีการกล่าวหาว่าเตรียมการโดยขาดหลักฐานที่ชัดเจนนี้ (Interview 11) เจ้าหน้าที่ของอย.แสดงทัศนคติที่แตกต่างกัน บ้างตั้งคำถามถึงการขึ้นทะเบียนตำรับยาหวัดไอที่ไม่มีข้อมูลหลักฐานสนับสนุน แต่หลายคนก็ยอมรับว่ายาสูตรผสมนั้นเหมาะแก่ผู้ป่วย (Interviews 22, 30)

ศาสตราจารย์และนักวิชาการบางท่านผู้ซึ่งควรให้คำตอบที่จัดเจน กลับไม่สามารถหาทางออกในการตัดสินใจเรื่องยาหวัดไอได้ เขาเหล่านั้นบ่นถึงความไม่เหมาะสม และปัญหาความลับในการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Interviews 23, 90) แต่ก็ยังเชื่อว่าน่าจะมีหลักฐานสนับสนุนสรรพคุณของยาหวัดไอ (Interview 90) ระบุเพียงว่าแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือในเรื่องยาสามัญประจำบ้านคือหนังสือชื่อ Non-prescription drugs ในกรณีที่ไม่มีทั้งรายงานสรรพคุณและไม่พบอาการข้างเคียง หลักการทางทฤษฎีกับแนวปฏิบัตินั้นอาจแตกต่างกันในกรณีการใช้ยาหวัดไอ (Interview 132) แพทย์บางท่านให้ความเห็นว่าไม่ควรใช้ยาสูตรผสมที่มีฤทธิ์ตรงข้าม (Interviews 23, 90) แต่จากการสำรวจพบว่ามียาสูตรเหล่านั้นในสถานพยาบาลเช่นกัน องค์กรพัฒนาเอกชนไม่ได้แสดงปฏิกริยาคัดค้านอย่างรุนแรงสำหรับยาหวัดไอ เมื่อเทียบกับไดพัยโรน (Interviews 80, 108) หลายคนเชื่อว่ายาหวัดไอไม่ได้ก่อปัญหาอาการข้างเคียงที่รุนแรง

ในทางกลับกัน คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ และสมาคมวิชาชีพ ได้เปลี่ยนทัศนคติเชิงบวกในอดีตต่อยาไดพัยโรนมาเห็นโทษ เมื่อได้มีการเปิดเผยข้อมูลมากยิ่งขึ้น (Interview 15)

5.5 ข้อสรุปเรื่องการผลิต/นำเข้า กระจาย และใช้ยาตัวอย่าง

ตอนนี้แสดงบทบาทของผู้เกี่ยวข้องต่อยาตัวอย่าง แนวคิดกับการปฏิบัติบางทีไม่ได้ไปด้วยกัน ไม่มีจุดศูนย์กลางในการให้ข้อมูลที่ชัดเจน บทบาทของกระทรวงสาธารณสุขเป็นเพียงผู้ผลักดันนโยบาย และบริหารการจัดหายา มากกว่าการเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ จึงไม่มีความรู้วิชาการเรื่องการประเมินยานัก ผู้ประกอบวิชาชีพ

ด้านสุขภาพมีความเป็นอิสสระในการปฏิบัติงานมาก โดยเฉพาะแพทย์ การบริหารจัดการเรื่องการกระจายยาที่ไม่ดีทำให้มียาไม่เหมาะสมอยู่ทั่วไป โดยเฉพาะในชนบท

จากการวิเคราะห์ผู้ทำหน้าที่จัดหายา (ผลิต และนำเข้า) และกระจายยา พบว่ามีกลุ่มคนอย่างน้อย 4 กลุ่มที่ได้ถูกระทบในระดับต่าง ๆ กันจากประกาศกระทรวงในปีพ.ศ. 2537 และก็อาจถูกกระทบถ้ามีการประกาศถอนยาหวัดไอตามที่คณะอนุกรรมการทบทวนเสนอฯ กลุ่มผู้ถูกระทบเหล่านี้จึงต้องเข้ามาแทรกแซงในหลายด้านเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของตน ขึ้นกับว่ามีความห่วงใยแค่ไหนและมีอำนาจมากเพียงใด กระบวนการทบทวนและการแทรกแซงของกลุ่มต่าง ๆ นี้จะนำเสนออย่างละเอียดในบทหน้า

6. ข้อค้นพบจากบทที่หก

- มียาตัวอย่างสูตรผสมมากมายที่รับการขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศไทย และผู้เกี่ยวข้องต่าง ๆ แสดงความเห็นที่แตกต่างกัน
- กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทยยังไม่สอดคล้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาสากล ตัวอย่างของยาหวัดไอ และไดพัยโรน พบว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยายังขาดการตรวจสอบและสมดุลที่รอบด้าน พรบ.ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขไม่ได้กำหนดให้มีการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นอำนาจของคณะกรรมการหรืออยู่ในรูปของคณะกรรมการตามกฎหมาย คณะกรรมการยาถูกกีดกันจากกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งมวล เจ้าหน้าที่ของอย.ทำหน้าที่ทั้งประเมินยาและรับขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วย
- เวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยามีความปรวนแปรระหว่างยาตัวอย่าง และเมื่อเทียบกับยาทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นการวิเคราะห์ตามปีที่สมัคร ปีที่รับรอง สูตรยา และกลุ่มอุตสาหกรรม อย่างน้อยพบว่านโยบายการเร่งอำนวยความสะดวกการขึ้นทะเบียนตำรับยามีส่วนเกี่ยวข้องกับความหลากหลายนี้ คุณภาพของเอกสารยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีความแตกต่างกันมากในระหว่างบริษัทต่าง ๆ และมีส่วนทำให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาช้าลง เนื่องจากความหลวมในการกลั่นกรองเอกสาร
- แม้แต่ในสูตรผสมชนิดเดียวกันยังมีความแตกต่างในเรื่องขนาดสารสำคัญ ข้อมูลสรรพคุณของยาสูตรนั้น ขนาดที่ใช้รับประทาน และฉลาก เพราะข้อมูลที่กำหนดให้ส่งประกอบมักเป็นแค่การควบคุมคุณภาพ
- วิธีการขึ้นทะเบียนตำรับของยาตัวอย่าง ทำด้วยวิธีเก่า ไม่ได้กำหนดให้อุตสาหกรรมส่งหลักฐานประกอบการอ้างสรรพคุณและความปลอดภัย จึงไม่มีการประเมินหลักฐานของคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ ก่อนจะรับรอง และประกอบกับทะเบียนตำรับยาตลอดชีพในปีพ.ศ. 2526 โดยอย.เชื่อว่ายานั้นผ่านการประเมินอย่างเรียบร้อย ทำให้ยา (ที่ขาดการประเมิน) จากยุคนั้นคงอยู่ตลอดมา ไม่มีเกณฑ์ทางเศรษฐศาสตร์ในการประเมินยาสูตรผสม สิ่งค้นพบนี้อาจประยุกต์ใช้อธิบายปรากฏการณ์ของการขึ้นทะเบียนยาที่ไม่ใช่ยาใหม่
- ยังมียาตัวอย่างที่มีปัญหา (ในสายตาของอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยา) กระจายอยู่ทั่วไปในประเทศไทย มักพบแถบต่างจังหวัดห่างไกล
- ทัศนคติเชิงบวกของผู้เกี่ยวข้องในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ส่วนหนึ่งอาจใช้อธิบายว่าทำไมจึงมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่หละหลวมได้
- การออกประกาศกระทรวงบางอันอาจก่อให้เกิดปัญหาในการทบทวนทะเบียนตำรับยาในภายหลังได้

บทที่ 7
การดำเนินงานทบทวนทะเบียนตำรับยา: กรณีศึกษาเรื่องยาไดพัยโรน และยาหวัดไอ

ในการทำความเข้าใจว่าทำไมประเทศไทยจึงไม่สามารถดำเนินการนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาได้อย่างถูกต้องนั้น สิ่งที่เป็นประโยชน์มากคือการได้ศึกษาถึงกระบวนการทางนโยบาย ตั้งแต่การจัดตั้งวาระทางนโยบายไปจนถึงการดำเนินการ บทนี้เปรียบเทียบกระบวนการทางนโยบายที่ใช้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง ระหว่างยาหวัดไอและยาไดพัยโรน เพื่อใช้เป็นกรณีศึกษาในการวิเคราะห์ ซึ่งยาทั้งสองกลุ่มนี้เป็นยาที่องค์กรพัฒนาเอกชนระบุไว้ในปีพ.ศ. 2527 ว่าเป็น 'ยามีปัญหา' ซึ่งยังรวมถึงยาอื่นอีกมากมาย เช่นยาปฏิชีวนะสูตรผสมหลายชนิด อย่างไรก็ดีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พิจารณาดำเนินการเพียงยากลุ่มอื่นบางกลุ่ม โดยยังไม่สนใจยาหวัดไอและไดพัยโรน นอกจากนี้พบว่ายาไดพัยโรนได้เข้ามาในวาระของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา (คณะอนุกรรการศึกษาวิจัยฯ) เป็นครั้งแรกเมื่อปีพ.ศ. 2527 โดยที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการดำเนินการทางนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยตรง ยาหวัดไอได้เข้ามาในวาระทางนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยตรง ในปีพ.ศ. 2535 ลำดับเหตุการณ์ของยาสองชนิดนี้ระบุอยู่ใน Annex 7.1

1. ระเบียบวาระทางนโยบายในการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง

การวางนโยบายเพื่อทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่างใช้เวลาในการดำเนินงาน 4 ช่วง คือ

1.1 การทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะในช่วงแรก: ปีพ.ศ. 2505-2525

การทบทวนทะเบียนตำรับยาในช่วงเวลาดังกล่าวนี้เชื่อว่าได้มีการดำเนินการบ้างในระหว่างการต่อทะเบียนตำรับยา (Interview 22, Board minutes 4/2516, 4/2517) แต่ในความเป็นจริง มีข้อกังขาจากผู้เกี่ยวข้องหลายฝ่าย (Interview 19) ว่าการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะในช่วงเวลาดังกล่าวยังไม่เป็นระบบนัก และพบว่ามีน้อยมากที่นำไปสู่การดำเนินการทางกฎหมายเช่นถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยา ซึ่งส่วนใหญ่การดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยาช่วงนั้นทำโดยคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ (Annexes 5.1, 5.4) พบว่ามโนทัศน์และความเข้าใจที่นักการเมืองและคณะกรรมการยามีต่อความปลอดภัยในการใช้ยาไดพัยโรนยังคงเป็นไปในด้านบวก คือสนับสนุนถึงสรรพคุณและไม่เห็นอันตรายเมื่อเทียบกับยาอะมิโดพัยรินซึ่งเป็นที่รู้กันทั่วไปในยุคนั้นถึงอันตรายที่รุนแรง (Commission Minute 10/10/2509, Board Minute 14/2520, 8/2521)

โดยปกติ องค์การอนามัยโลก (WHO) มักจะให้ข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพทางกฎหมายของยาในนานาชาติแก่ประเทศภาคีสมาชิกซึ่งรวมทั้งประเทศไทยด้วย บ่อยครั้งที่เดียวที่ประเทศไทยใช้ข้อมูลดังกล่าวในการอ้างอิงในคณะกรรมการยาให้ยกเลิกทะเบียนตำรับยา เช่นยาอะมิโดพัยรีนในปีพ.ศ. 2521 และยาเฟนฟอร์มินในปีพ.ศ.2521 อย่างไรก็ตาม ทัศนะขององค์การอนามัยโลกที่มีต่อยาไดพัยโรนก็ยังไม่ใช่ด้านลบเสียทีเดียว จดหมายขององค์การอนามัยโลกที่มีการนำเข้ารายงานในการประชุมของคณะกรรมการยานั้นเพียงแจ้งเรื่องสถานภาพทางกฎหมายของยาไดพัยโรนว่ามีการถอนไปจากประเทศสหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย และสวีเดน แต่องค์การ

อนามัยโลกไม่ได้แสดงความเห็นอย่างเด่นชัดว่าควรเพิกถอนยานี้ออกไป และยังแจ้งว่ายาไดพัยโรนไม่ก่อให้เกิดโรคมะเร็งแต่อย่างใด (Board minutes 14/2520, 8/2521)

มีความอ่อนแอในการสื่อสารและความร่วมมือภายในอย. จึงทำให้ขาดประสิทธิภาพในการใช้ข้อมูลขององค์การอนามัยโลกในคณะกรรมการยาและในระบบควบคุมยา เมื่อมีการปรับเปลี่ยนการบริหารของกองควบคุมอาหารและยาในปีพ.ศ. 2517 โดยได้ยกฐานะจากกองขึ้นเป็นหน่วยงานที่เทียบเท่ากรม คือเป็นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กองวิชาการได้ทำหน้าที่เลขานุการให้คณะกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา (คณะกรรมการศึกษาวิจัยฯ) รวมถึงมีการจัดตั้งศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยาในเวลาต่อมา และประสานงานและรับแลกเปลี่ยนเปลี่ยนข้อมูลกับองค์การอนามัยโลก ซึ่งข้อมูลทั้งหมดมีการรายงานตรงต่อเลขาธิการฯและคณะ (Interview 37) ดังนั้นกองควบคุมยาซึ่งมีหน้าที่โดยตรงในการเสนอระเบียบข้อบังคับเรื่องการควบคุมยา กลับขาดช่องทางในการนำข้อมูลสถานภาพทางกฎหมายเหล่านี้มาใช้ ซึ่งกองควบคุมยาก็ยังดูจะยังคงเพิกเฉยต่อภารกิจหน้าที่ตรงนี้เช่นกัน (Interview 22) ดังนั้นจึงไม่มีการหารือหรือเชื่อมโยงติดต่อกันอย่างจริงจังระหว่างคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนทะเบียนตำรับยา (Interviews 30, 37)

เริ่มมีการจัดตั้งองค์กรพัฒนาเอกชนด้านสาธารณสุขบางแห่งขึ้นมาในยุคที่ประชาธิปไตยเบ่งบานในสังคม (Interviews 108,109, 110, 114. Bangkok Business 1997, Siriviriyaporn 1999) การรณรงค์ต่าง ๆ จึงเป็นเพียงการเริ่มต้น และในช่วงแรกยังไม่ได้รณรงค์เรื่องยาไดพัยโรนหรือยาหวัดไอ สมาชิกส่วนใหญ่ขององค์กรพัฒนาเอกชนเหล่านี้เป็นอาสาสมัครที่เป็นบุคลากรสาธารณสุขหรือการแพทย์ ซึ่งได้รับการกล่าวถึงต่อมาในฐานะที่เป็นผู้ผลักดันการนำเสนอปัญหาเกี่ยวกับยาเพื่อให้มีการทบทวน (Interview 3 CDC staffs, 4 Provincial pharmacists, 3 journalists, 2 FDA staffs, 2 academia, Wasi 1995) แต่ปัญหาที่องค์กรพัฒนาเอกชนพบอยู่ได้แก่การมีทรัพยากรที่จำกัดและมีอัตราการเปลี่ยนแปลงเจ้าหน้าที่ค่อนข้างสูง (Interviews 108, 112, Chantopassakorn 1995)

โดยสรุปแล้ว การทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะในช่วงเวลาดังกล่าวยังคงเป็นปัญหา เพราะขีดความสามารถในด้านเทคโนโลยีของหน่วยงานควบคุมด้านยา ซึ่งคืออย.ค่อนข้างต่ำ

1.2 เสียงเรียกร้องปัญหาด้านยาจากองค์กรพัฒนาเอกชนและนักวิชาการ: พ.ศ. 2526-2533

เห็นชัดเจนว่าทั้งองค์กรพัฒนาเอกชนและนักวิชาการเป็นผู้นำที่ริเริ่มให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอ แต่มีเพียงองค์กรพัฒนาเอกชนเท่านั้นที่ดูจะมุ่งมั่นเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรน มีรายงานปัญหาเกี่ยวกับยาผ่านสื่อมวลชนออกมามากมายในช่วงนี้ การทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะนั้นขึ้นอยู่กับข้อมูลภายนอกและข้อเรียกร้องจากภายนอกเสียเป็นส่วนใหญ่ เช่น องค์การอนามัยโลก องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา องค์กรพัฒนาเอกชน และหนังสือพิมพ์ฉบับต่างๆ แม้ว่าจะมีการจัดตั้งศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของอย.แล้วในปีพ.ศ. 2526 แต่ยังมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์น้อยมากเช่นกัน (Table 5.4, Annex 7.1)

การรณรงค์เรื่องยาหวัดไอและยาไดพัยโรน ปรากฏขึ้นในปีพ.ศ. 2518 โดยเครือข่ายขององค์กรพัฒนาเอกชนด้านสาธารณสุข (Anon. 1987a, CCPN 1987, DSG 1987a.) เครือข่ายดังกล่าวเป็นฝ่ายกระตุ้นให้นัก

วิชาการหันมาให้ความสนใจต่อยาไดพัยโรน (DSG 1985) ในแง่ที่มีผลต่อการทำให้เม็ดเลือดขาวลดลงและกรณีการมีข้อมูลสองมาตรฐานกับประเทศผู้ผลิต แต่อย.ในขณะนั้นไม่ต้องการที่จะเกี่ยวข้องด้วยตั้งแต่ต้น ดังนั้นแม้ประเด็นเรื่องยาไดพัยโรน มาเข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ ในปีพ.ศ. 2528 และยังคงเข้าในวาระการประชุมอีกหลายครั้ง แต่อย่างไรก็ตามก็ยังไม่อาจมีข้อสรุปที่ชัดเจนได้ เมื่อองค์กรพัฒนาเอกชนยื่นจดหมายถึง อย.เพื่อแจ้งข้อมูลการที่บริษัทผู้ผลิตยาไดพัยโรนได้งดจำหน่ายยาชนิดนี้โดยสมัครใจ และจะแจ้งประเทศอื่นเกี่ยวกับเรื่องนี้ (DSG 1987b) เลขาธิการฯตอบกลับมาว่าได้ส่งต่อให้คณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาข้อมูลยาชนิดนี้และกำลังรอข้อมูลเกี่ยวกับการถอนทะเบียนตำรับยานี้จากต่างประเทศอยู่ (FDA 1987) จดหมายฉบับนี้เป็นการยืนยันถึงความอ่อนแอของระบบข้อมูลในอย. เพราะอันที่จริงอย.มีหน้าที่สำคัญในแง่ของการออกข้อบังคับใช้เกี่ยวกับยาโดยตรง ซึ่งในความเป็นจริงควรมีระบบที่ดีในการรวบรวมข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก องค์การสหประชาชาติ หรือองค์การควบคุมด้านยาของประเทศอื่น ๆ ในอีกนัยหนึ่งอย.ก็ยังแสดงให้เห็นถึงการถ่วงเวลาหรือความล่าช้าในการทำงานซึ่งเป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นถึงความไม่ไม่ใส่ใจต่อปัญหาดังกล่าวทั้งที่เป็นหน้าที่โดยตรงเลขาธิการฯ ในที่สุดถูกสั่งย้ายจากตำแหน่งอย่างกระทันหันในปีพ.ศ.2534 สาเหตุน่าจะเกี่ยวกับการทำงานที่ขาดประสิทธิภาพซึ่งได้รับการวิพากษ์วิจารณ์เป็นอย่างมากในสื่อมวลชน (Manager Weekly 1991) อย่างไรก็ตามไม่มีการโต้แย้งจากเลขาธิการฯ แต่อย่างใดต่อคำสั่งนี้ แต่ก็ไม่มีการดำเนินการลงโทษด้วยเช่นกัน

องค์กรพัฒนาเอกชนยังคงยืนหยัดในการรณรงค์เพื่อชี้ประเด็นเรื่องยาไดพัยโรน ซึ่งต่างจากการดำเนินการอย่างเรื่องยาหวัดไอที่ไม่คงเส้นคงวานัก โดยในปีพ.ศ. 2520 องค์กรพัฒนาเอกชนแห่งหนึ่งได้เสนอขึ้นว่าอย.ควรจะถอนยาที่มีปัญหายาต่อเด็ก เช่นยาไดพัยโรนและยาหวัดไอสูตรผสมสำหรับเด็ก (Anon. 1987b) การรณรงค์นี้ส่วนหนึ่งนั้นคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯได้นำมาพิจารณาและเสนอคณะกรรมการยาในปีพ.ศ. 2532 ว่าควรถอนยาไดพัยโรนในเด็ก แต่คณะกรรมการยาก็ยังเห็นถึงความจำเป็นที่จะต้องใช้ยาดังกล่าว และปฏิเสธข้อเสนอนี้ด้วยเพียงเพราะคำแนะนำของนักวิชาการคนหนึ่งในคณะกรรมการยา (Board minute 1/2532) สมาชิกคณะกรรมการยาสองรายจากภาคอุตสาหกรรมยา แต่สมาชิก 5 คนในจำนวน 9 คนของกระทรวงสาธารณสุขนั้นเป็นเพียงผู้มาแทนของหัวหน้าหน่วยงานและไม่ได้ออกเสียงอภิปราย จึงมีแนวโน้มว่าการตัดสินใจนั้นขึ้นอยู่กับประธาน ดังนั้นในปีเดียวกันนั้นเองที่องค์กรพัฒนาเอกชนได้ดำเนินการอีกครั้งโดยแจ้งอย.เรื่องการที่อุตสาหกรรมยาแห่งหนึ่งในต่างประเทศได้ประกาศถอนยาไดพัยโรนชนิดฉีดอย่างสมัครใจ คณะกรรมการยาซึ่งในช่วงเวลานั้นประกอบด้วยสมาชิกที่เป็นผู้เชี่ยวชาญจากอุตสาหกรรมยาถึง 3 คน ยังคงขอให้อย.สืบค้นข้อมูลสถานภาพด้านกฎหมายของไดพัยโรนจากประเทศอื่นต่อไป (Board Minute 4/2532) ก่อนปีพ.ศ. 2530 ประเทศเยอรมันได้ถอนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนที่ผสมกับยาอื่นทุกชนิด โดยยกเว้นเพียงการผสมกับยาระงับอาการเกร็งของกล้ามเนื้อเรียบ และให้มีการศึกษาวิจัยต่อไป 2 ปี ในทางวิชาการอุตสากรรมผู้ผลิตหรือนำเข้ายาไดพัยโรนควรมีข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพทางกฎหมายของยาชนิดนี้ในประเทศอื่นๆ (Interview 95) แต่พวกเขากลับไม่เคยแจ้งให้อย.ทราบ เว้นเสียแต่จะนำมาใช้สำหรับเป็นเครื่องมือในการตอบโต้ข้อมูลของฝ่ายตรงข้ามเท่านั้น ยังมีช่องโหว่ของพรบ.ยาที่ไม่ได้บังคับอุตสาหกรรมยาในการต้องรายงานข้อมูลดังกล่าวต่ออย.

เหตุใดอย.หรือนักวิชาการสาขาต่างๆจึงไม่ดำเนินการเรื่องยาไดพัยโรนเสียที เหตุผลหนึ่งคือการที่อย.ช่วงนั้นมีลักษณะการดำเนินการที่ไม่เข้มแข็ง อีกสาเหตุอาจเป็นเพราะอย.และนักวิชาการบางกลุ่มมององค์กรพัฒนาเอกชนในด้านลบ ดังนั้นจึงปฏิเสธข้อเสนอขององค์กรพัฒนาเอกชนเสียทุกอย่าง โดยไม่สนใจว่าสิ่งนั้นเป็นสิ่งที่ถูกต้องเพียงใด ในอดีตที่ผ่านมาภาพลักษณ์ขององค์กรพัฒนาเอกชนบางแห่งดูไม่น่าประทับใจนัก บางองค์กรก็ถูกมองว่าเป็นกลุ่มคนที่ก้าวร้าวเกินไป เช่น นิยมสังคมนิยม หรือไม่ก็พยายามสร้างการเปลี่ยนแปลงในสังคมโดยเฉพาะในช่วงที่กระแสต่อต้านลัทธิคอมมิวนิสต์กำลังเบ่งบาน สมาชิกขององค์กรพัฒนาเอกชนนั้นถูก

กล่าวหาว่านิยมความรุนแรง ปลุกระดมนิสิตนักศึกษาให้ล้มล้างสถาบันชาติ ศาสนา พระมหากษัตริย์มาแล้ว (Silverman *et al* 1992) องค์กรพัฒนาเอกชนด้านสาธารณสุขยังคงถูกมองว่านิยมการกล่าวหาอย.ในการอนุญาตให้นำเข้ายาที่ยังคงเป็นปัญหาอยู่เข้ามาในราชอาณาจักร และนั่นเป็นการประจานทำให้อย.เสียหน้า แม้ว่าเจ้าหน้าที่ของอย.ได้เข้าร่วมสัมมนาที่จัดโดยองค์กรพัฒนาเอกชนอยู่หลายครั้ง แต่แทบจะไม่แสดงความคิดเห็นใดๆทั้งสิ้น หรือนำข้อเสนอแนะไปดำเนินการต่อ ฝ่ายองค์กรพัฒนาเอกชนนั้นเสนอว่า "*เราพยายามที่จะรายงานข้อมูลให้อย.โดยตรง แต่ก็ไม่เคยได้รับคำตอบใดๆ ดังนั้น เราจึงจำเป็นต้องรณรงค์ให้ประชาชนเป็นผู้เข้ามามีบทบาทในการเรียกร้องเสีย*" (Interview 108)

ข้อมูลที่ถูกต้องจากเครือข่ายนานาชาติมีความสำคัญสำหรับการรณรงค์ให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยา เพราะอย.ใช้ข้อมูลส่วนใหญ่จากนานาชาติเป็นเกณฑ์ในการตัดสินใจว่าจะถอดถอนหรือคงไว้ซึ่งสถานะของยาชนิดใดชนิดหนึ่ง (Table 5.4, Interview 107) องค์กรเอกชนระหว่างประเทศให้ข้อมูลที่ทันสมัยแก่องค์กรพัฒนาเอกชนท้องถิ่นและผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขท้องถิ่นซึ่งรวมถึงประเทศไทยด้วย ยาหวัดไอและยาไดพัยโรนก็เป็นหนึ่งในเป้าหมายที่องค์กรเอกชนระหว่างประเทศป้อนข้อมูลให้กับองค์กรพัฒนาเอกชนประเทศไทย การเชื่อมโยงนี้ได้สนับสนุนข้อมูลจากต่างประเทศอย่างต่อเนื่องให้ได้รับทราบกันโดยทั่วถึง และทำให้เรื่องยามีปัญหานี้อยู่ในวาระทางนโยบายต่อไป (BUKO 1990) องค์การควบคุมยาของเยอรมัน (BfrAM) และนักวิชาการของเยอรมันให้ข้อมูลเกี่ยวกับยาไดพัยโรนโดยละเอียดแก่องค์กรพัฒนาเอกชนของไทย จึงถือเป็นอีกผู้หนึ่งที่มีบทบาทผลักดันให้ประเทศไทยพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรน (DSG 1993a) แต่การที่องค์กรพัฒนาเอกชนไทยติดต่อและได้รับข้อมูลจากองค์กรเอกชนระหว่างประเทศก็มิได้เป็นผลดีเสมอไป ในบางกรณีก็ถูกบิดเบือนเช่นกัน (Silverman *et al* 1992)

องค์การอนามัยโลกยังคงให้ข้อมูลที่ไม่ชัดเจนเกี่ยวกับยาตัวอย่าง (UN 1986, UN 1991, UN 1997) แม้ว่าเยอรมันจะยกเลิกการใช้ยาที่ส่วนผสมของยาไดพัยโรน ไปแล้วในช่วงปีพ.ศ. 2530-2533 แต่ก็ดูจะไม่มีสัญญาณอันใดจากองค์การอนามัยโลกในเรื่องนี้ที่นำเข้ามาพิจารณาในคณะกรรมการยา ทั้งนี้องค์การอนามัยโลกเคยให้ความสนใจต่อยาหวัดไอด้วยการจัดทำโครงการ A Respiratory Tract Infection Control (ARIC) พร้อมทั้งจัดทำร่างเอกสารคู่มือการใช้ยาในโรคติดเชื้อในทางเดินหายใจตอนบน ต่อมาโครงการควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจตอนบนของกระทรวงสาธารณสุขไทย (Thai ARIC Programme) ก็ได้นำเอกสารมาใช้ในการทำงานด้วย (Interviews 78, 79, WHO 1991) อย่างไรก็ตามองค์การอนามัยโลกมิได้แสดงความสนใจต่อปัญหาดังกล่าวอีกต่อไป ดังนั้นโครงการ ARIC ขององค์การอนามัยโลก และร่างเอกสารแนะนำการใช้ยาก็หยุดไปในที่สุดเช่นกัน

บทบาทสำคัญของนักวิชาการและผู้ที่ประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอนั้นเด่นชัดมาก เช่นการสัมมนาในปีพ.ศ. 2532 ซึ่งร่วมจัดระหว่างโรงพยาบาลเด็ก อย.และองค์การเภสัชกรรม (Sarikpoot 1989) อย่างไรก็ตามไม่มีการนำข้อสรุปและเสนอแนะจากการสัมนาครั้งนี้เข้ามาพิจารณาในคณะกรรมการยาแต่อย่างใด และถึงแม้ว่ารองเลขาธิการฯ จะร่วมการประชุมพร้อมบรรยายด้วยก็ตาม แม้ว่าอธิบดีกรมการแพทย์ซึ่งเป็นผู้บังคับบัญชาของโรงพยาบาลเด็กและเป็นกรรมการโดยตำแหน่งในคณะกรรมการยากลับไม่เคยให้ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะในที่ประชุมเช่นกัน

โดยสรุป ในช่วงเวลาดังกล่าวสะท้อนให้เห็นว่าขององค์กรพัฒนาเอกชนและนักวิชาการล้วนเข้ามามีบทบาทสำคัญต่อการกำหนดนโยบายและการพิจารณาทบทวนตำรับยาตัวอย่าง

1.3 คณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการพิจารณาอีกครั้ง: ปีพ.ศ. 2534-2535

เมื่อเริ่มมีการกำหนดนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาในปีพ.ศ. 2534 โดยการที่คณะกรรมการยาได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยา (คณะอนุกรรการทบทวนฯ) นั้น ยังไม่มีการนำประเด็นการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง (ยาหวัดไอ และยาไดพัยโรน) เข้าสู่ระเบียบวาระการประชุมของทั้งคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง

ในช่วงนี้ จะเห็นได้อย่างชัดเจนว่าการสนับสนุนทางการเมืองมีความสำคัญมาก แม้แต่กระบวนการดำเนินนโยบายเทคนิคในประเทศไทยซึ่งเป็นเรื่องเฉพาะก็ตาม ในยุครัฐบาลเผด็จการทหาร (พ.ศ.2534-2535) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (รัฐมนตรีฯ) ที่รักษาการในขณะนั้นเป็นอดีตปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่เกษียณแล้ว ทำให้การพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาก้าวหน้าต่อไปอีกมาก อันส่งผลให้ยามีปัญหาหลายประเภทนั้นถูกพิจารณาและสั่งให้ถอนทะเบียนตำรับยาในที่สุด โดยเฉพาะการสั่งถอนสารคาเฟอีนที่ผสมอยู่ในยา จนนำไปสู่การเสนอให้พิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอและบางส่วนของยาไดพัยโรน อย่างไรก็ดี รัฐมนตรีฯที่ได้รับการเลือกตั้งใหม่ (พ.ศ.2535) กลับไม่ได้แสดงความสนใจสนับสนุนให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพิ่มขึ้น จากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่หลายคนในกระทรวงสาธารณสุข ก็จะเห็นได้ว่ารัฐมนตรีฯ นี้ไม่ได้รับความนับถือมากนักเนื่องจากไม่มีความรู้เกี่ยวกับการทำงานของกระทรวงสาธารณสุข และนอกจากนี้ ยังใช้อำนาจในทางที่ผิดอีกด้วย (Fresh News 1993) ปลัดกระทรวงฯ ซึ่งเป็นประธานคณะกรรมการยาไม่ค่อยได้เข้าร่วมประชุมและไม่ได้รับรู้เกี่ยวข้องในการเสนอให้พิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่างสองกลุ่มนี้

การขาดความต่อเนื่องในการสานต่องานเดิมเป็นเรื่องปกติที่พบได้ในระบบการทำงานของอย. และรวมไปถึงการทบทวนทะเบียนตำรับยาด้วย ทั้งนี้เนื่องจากความสนใจที่แตกต่างกันของเจ้าหน้าที่ระดับสูง และประเด็นดังกล่าวมีผลต่อการดำเนินการทางนโยบาย นอกจากนี้แม้อย.รับทราบถึงปัญหาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่คงเส้นคงวา จึงเริ่มโครงการที่จะจัดมาตรฐานการให้ฉลากยาแก้ปวดลดไข้ ในปีพ.ศ. 2534-2535 แต่เรื่องนี้กลับไม่ได้ดำเนินการผ่านคณะอนุกรรมการทบทวนฯ และยังไม่อาจดำเนินการให้สำเร็จจนกระทั่งทุกวันนี้ (Interviews 22, 36, 37, 140) ไม่มีการประชุมคณะอนุกรรมการทบทวนฯ เลยในปีพ.ศ.2535 พบว่าเป็นเพราะเจ้าหน้าที่อย.ที่รับผิดชอบงานอย่างแข็งขันอยู่ได้ย้ายออกไป ดังนั้นการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอที่มีสารคาเฟอีนอยู่ ที่เริ่มพิจารณามาตั้งแต่ปีพ.ศ. 2534 จึงต้องเลื่อนออกไป

กรณียาหวัดไอนั้นชี้ให้เห็นว่านักวิชาการมีบทบาทสำคัญมากกว่าในการเสนอการทบทวนทะเบียนตำรับยา เนื่องจากกุมารแพทย์ที่เป็นผู้กระตุ้นเรื่องนี้พยายามทำให้อย.ตระหนักถึงความจำเป็นในการพิจารณาประเด็นนี้ (Sunakorn 1992) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเด็กซึ่งต่อมาเป็นที่ปรึกษาให้แก่โครงการควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจตอนบนของกระทรวงสาธารณสุข (Thai ARI programme) เป็นผู้สนับสนุนการดำเนินการผลักดันนโยบายเรื่องนี้อย่างต่อเนื่องโดยส่งจดหมายสรุปผลการสัมมนาพร้อมข้อเสนอแนะถึงอย. อย่างไรก็ตาม "*คณะกรรมการยาใช้เวลาในการตอบจดหมายของเรานานมากถึงหนึ่งปีเต็ม เรารู้แต่เพียงว่าจะมีการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอเมื่ออย.เชิญให้เข้าประชุมคณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาในฐานะผู้เชี่ยวชาญในปีพ.ศ. 2536*" (Interview 78) นี้เป็นเครื่องยืนยันถึงจุดอ่อนในเครือข่ายการทำงานและการสื่อสารระหว่างอย. คณะกรรมการยาและสมาชิกจากกระทรวงสาธารณสุข ที่เดิมคาดว่าจะให้เกิดขึ้นเมื่อร่างกฎหมายในปีพ.ศ. 2510 และแก้ไขปีพ.ศ. 2522 มีโรงพยาบาลหลายแห่งและศูนย์วิชาการของกระทรวงสาธารณสุขภายใต้การดำเนินงานของสำนักงานปลัดกระทรวง กรมการแพทย์ และ กรมควบคุมโรคติดต่อ ตามที่ได้คาดหมายกัน

นั้นสมาชิกของคณะกรรมการยาซึ่งมาจากผู้บังคับบัญชาหน่วยงานเหล่านี้ควรจะป้อนข้อมูลจากประสบการณ์ในการบำบัดรักษาโรค ทบทวนการใช้ยา และข้อมูลจากรายงานอาการไม่พึงประสงค์เพื่อให้อย.ใช้ในการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา แต่ในความเป็นจริงคณะกรรมการยามิได้ทำหน้าที่นั้นเลย ยกเว้นในกรณีที่ถูกขอร้องให้ทำและเมื่อถูกขอร้องให้ทำแล้วก็ทำให้เรื่องราวยืดเยื้อเสียด้วยในบางครั้ง (Archives Board Minute 1967-1997) สมาชิกเข้าร่วมประชุมยังคงปกป้องผลประโยชน์ของตนอยู่เช่นเดิม (Interview 9)

กลุ่มขององค์กรพัฒนาเอกชนชุดเดิมได้ยกประเด็นเรื่องยาไดพัยโรนขึ้นมาอีกครั้งในปีพ.ศ.2535 เพื่อที่จะชี้ให้เห็นถึงพิษภัยของ “ยาคู่แฝด” ซึ่งเป็นยาบรรเทาปวดลดไข้สำหรับเด็กในบรรจุภัณฑ์ที่เหมือนกัน มีชื่อการค้าเดียวกัน (ชื่อการค้า ‘ยาแก้ไข้เด็กตรางู’) ฉลากเหมือนกัน ขนาดบรรจุเดียวกัน แต่เป็นยาคนละตัวกัน คือยาพาราเซตามอล และ ไดพัยโรน การรณรงค์ดังกล่าวนั้นเป็นที่สนใจของสื่อมวลชนที่ให้การสนับสนุนอยู่อย่างต่อเนื่องโดยนักหนังสือพิมพ์เป็นอย่างมากในปีนี้ (Archives of Newspapers)

โดยสรุปแล้ว ช่วงเวลาดังกล่าวชี้ถึงความสำคัญของการสนับสนุนทางการเมืองในการผลักดันนโยบายและบทบาทของกลุ่มภายนอกในการเสนอการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง

1.4 การคัดเลือกยาหวัดไอและยาไดพัยโรนมาทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยบังเอิญ: พ.ศ. 2536

อย.ได้เสนอให้มีการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่างทั้งสองกลุ่มนี้ในปีพ.ศ. 2536 โดยได้รับการบรรจุเข้าในระเบียบวาระการประชุมทั้งที่มิได้มีการวางแผนเตรียมการมาก่อน หากแต่ได้นำเสนอขึ้นด้วยกระบวนการที่แตกต่างกัน (Annexes 7.1, 7.2)

- **ไม่มีการกำหนดลำดับความสำคัญ ไม่มีกลวิธีที่ชัดเจน แต่ถูกผลักดันจากกลุ่มภายนอก**

แทนที่จะเป็นคณะกรรมการยาหรือคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง กลับเป็นอย.ที่ทำหน้าที่ในการเสนอให้มีการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอในปีพ.ศ. 2536 โดยให้เหตุผลว่า ยาดังกล่าวนั้นเป็นยาที่มีการใช้บ่อยและในปริมาณที่มาก (Interviews 22, 37) อย่างไรก็ตาม อย.ได้เสนอประเด็นดังกล่าวโดยที่มิได้หารือกับคณะกรรมการยาหรือคณะอนุกรรมการที่รับผิดชอบเรื่องนี้โดยตรง (Interview 80) คณะอนุกรรมการทบทวนฯ จำเป็นต้องรับภาระดังกล่าว ถึงแม้ว่าสมาชิกคณะอนุกรรมการทบทวนฯ จะยืนยันให้มีการวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหายาที่มีอยู่ทั้งหมดก่อนที่จะคัดเลือกยาที่จะนำมาทบทวนทะเบียนตำรับเป็นขั้นตอนต่อไป (Interview 80, 82) แม้แต่เจ้าหน้าที่อย.บางคนก็ไม่เห็นด้วยกับมโนทัศน์ที่อย.นำเสนอดังกล่าว โดยแย้งว่า *"ในการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งหมดที่ได้ขึ้นทะเบียนไปแล้วนั้น กระบวนการแรกที่สำคัญ คือการวิเคราะห์ภาพรวมของยาทั้งหมด และจัดลำดับความสำคัญขึ้นกับวัตถุประสงค์ ร่วมกับการพิจารณาปัญหาของยาที่พบเป็นกรณีไป"* (Interview 27)

หลายคนเชื่อว่าการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอนั้นเป็นผลมาจากการดำเนินงานบางประการ นั่นก็คือ คำสั่งให้ถอนสารคาเฟอีนออกจากทะเบียนตำรับยาบรรเทาอาการปวดลดไข้ในปีพ.ศ. 2534 (Re-evaluation Subcommittee minute 2/2536, Interviews 36, 60, 80, 82) อย.ไม่มีแผนที่แน่ชัดในการดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพราะนโยบายนี้ได้รับการพัฒนาเพื่อผ่อนคลายแรงกดดันของสาธารณชนในเรื่องในเรื่องยามีปัญหา (บทที่ 5, Interview 80) ข้าราชการในอย.ไม่ได้นึกถึงการจัดลำดับความสำคัญ และไม่รู้แม้แต่กลวิธีที่เหมาะสมในการดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยา *"คุณสามารถจะยกประเด็นเรื่องยาตัวใดขึ้น*

มาพิจารณาก็ได้ นั่นคือเหตุผลที่เราไม่ได้วางแผนและกำหนดจุดมุ่งหมายเสียก่อนว่าจะทบทวนทะเบียนตำรับยาอะไรและอย่างไร" (Interview 37) เมื่อประเด็นเรื่องยาหวัดไอถูกหยิบยกขึ้นมาอภิปรายอย่างกว้างขวาง อย.ก็ดูจะไม่มีทางเลี่ยงอีกต่อไปจึงจำเป็นต้องหยิบเรื่องนี้มาดำเนินการ ถึงแม้ว่าพวกเขาจะรู้ดีถึงความยากก็ตามที: "*เมื่อเราเลือกยากลุ่มนี้มาพิจารณาเราก็รู้ได้เลยว่านั่นไม่ใช่เรื่องง่ายเลย*" ในความเป็นจริง เจ้าหน้าที่ของอย.บางกลุ่มได้รับข้อมูลมาบ้างเกี่ยวกับเรื่องที่สหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่นได้พิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาไปแล้ว แต่เนื่องจากความล้มเหลวของการสื่อสารในระดับต่างๆในองค์กร เจ้าหน้าที่อย.ที่ต้องดำเนินการเรื่องทบทวนทะเบียนตำรับยากลับไม่ได้รู้เรื่องเหล่านี้แต่อย่างใด นั่นคือไม่มีการส่งข้อมูลดังกล่าวมาให้ หรือไม่เคยได้ไปดูงานเรื่องนี้ จึงใช้วิธีประเมินในลักษณะที่เรียกว่า "ลองผิดลองถูก" ด้วยความรู้และประสบการณ์ที่มีอยู่เท่านั้น (Interviews 37, 38)

อย.ไม่ได้ให้ความสำคัญสำหรับการทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนมาก่อนที่เรื่องนี้เข้าสู่วาระการประชุมของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ ในปีพ.ศ. 2536 ไม่มีการนำข้อมูลเกี่ยวกับการที่มีการเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมายของยาไดพัยโรนในประเทศเยอรมันมาก่อน (ADR Subcommittee minute 3/2536) ทั้ง ๆ ที่มีการแก้ไขยาไดพัยโรนสูตรผสมในเยอรมันมาแล้วตั้งแต่ปีพ.ศ.2530 และยังน่าสงสัยว่าเหตุใดอย.จึงเพิ่งเลือกยาไดพัยโรนมาพิจารณาทบทวนในภายหลังในปีพ.ศ. 2536 เรื่องดังกล่าวเข้ามาอยู่ในวาระการประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ ได้นั้น คาดว่าเป็นผลมาจากการผลักดันเรียกร้องจากองค์กรพัฒนาเอกชนและ ด้วยความห่วงใยของเลขาธิการฯ (CDC 1993, Interview 3, 15, 30) ในช่วงเวลาดังกล่าวอย.ได้รับการกล่าวขานจากบุคคลทั่วไปว่ามีบทบาทในการปกป้องสิทธิของผู้บริโภค และอย.รับฟังข่าวสารข้อมูลจากภายนอกมากขึ้น รวมถึงจากองค์กรพัฒนาเอกชนและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขประจำจังหวัดด้วย

- การดำเนินการต่อเนื่องในการรณรงค์

องค์กรพัฒนาเอกชนเลือกที่จะรณรงค์อย่างต่อเนื่องเรื่องปัญหาความปลอดภัยและข้อมูลสองมาตรฐานของยาไดพัยโรน ในขณะที่นักวิชาการนำประเด็นเรื่องยาหวัดไอขึ้นมาอภิปราย เป็นไปได้ที่การรณรงค์ขององค์กรพัฒนาเอกชนที่เรียกร้องเรื่องยาไดพัยโรนผ่านสื่อมวลชนจึงทำให้ข่าวสารดังกล่าวแพร่ไปถึงประชาชนและมีบทบาทในการกระตุ้นให้อย.นำประเด็นดังกล่าวเข้ามาอยู่ในระเบียบวาระการประชุมด้วย หนังสือพิมพ์และวารสารทางการเมืองนิยมนำเรื่องข่าวร้อนดังกล่าวขึ้นพาดหัวข่าวในประเด็นที่ประชาชนให้ความสนใจ แต่ถ้าไม่มีใครหยิบยกประเด็นดังกล่าวขึ้นมาอภิปรายแล้ว สื่อมวลชนก็ไม่สามารถไปสืบค้นข้อมูลเพื่อการรายงานข่าวได้เลย เพราะส่วนใหญ่ขาดความรู้และความเชี่ยวชาญในด้านนี้ (Interviews 115, 116, 117) บรรดาสื่อมวลชนมักจะนิยมรายงานข่าวที่เกี่ยวกับรัฐมนตรีกระทรวงหลักอยู่แล้ว เช่น กระทรวงมหาดไทย กระทรวงการคลัง และกระทรวงพาณิชย์ ดังนั้นผู้สื่อข่าวของกระทรวงสาธารณสุขนั้นจึงมักเป็นผู้อ่อนอาวุโส และย้ายไปสู่กระทรวงที่ใหญ่ขึ้นเมื่อมีประสบการณ์มากขึ้น ด้วยการเปลี่ยนไปรับผิดชอบงานที่ต้องใช้ความสามารถสูงขึ้น สื่อมวลชนจึงต้องการข่าวสารและข้อมูลหลากทัศนะ ทั้งในด้านที่เห็นด้วยและคัดค้านเพื่อใช้ในการนำเสนอข่าวสาร

- การสนับสนุนทางการเมือง

เราจะเห็นถึงความช่วยเหลือและการสนับสนุนทางการเมืองในการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีสารคาเฟอีนมาแล้วในปีพ.ศ. 2534 ว่ารัฐมนตรีฯ ได้สนับสนุนให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาหลายชนิดที่ยังคงเป็นปัญหาอยู่ (Interviews 14, 37) ประเด็นดังกล่าวนำไปสู่การตัดสินใจของคณะกรรมการยาที่จะแนะนำให้รัฐมนตรีฯ ให้ถอนสารคาเฟอีน ไดพัยโรน ซาลิซิลเอไมด์ อีฟิดรีน และสารอื่น ๆ ออกจากยาหวัดไอ 8 กลุ่มที่มีส่วนผสมของสารคาเฟอีน (Board minute 2/2536, MoPH 1993)

การทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่างทั้งสองชนิดได้ถูกนำขึ้นมาพิจารณาอีกครั้งในปีพ.ศ. 2536 ซึ่งเป็นช่วงที่เลขาธิการฯ ได้รับการยอมรับจากหลายๆคน รวมทั้งหนังสือพิมพ์และองค์กรพัฒนาเอกชนที่ต่างก็เชื่อว่าเป็นคนที่ “ใจซื่อมือสะอาด กระตือรือร้นในการทำงาน และใจกว้าง ยอมรับฟังความคิดเห็นผู้อื่น” (Interviews 115, 116, 117) แท้ที่จริงเขาได้รับการสนับสนุนทางการเมืองเนื่องจากรัฐมนตรีฯ ขอให้เขาเข้ามาทำงานที่อย.ในปีพ.ศ.2534 โดยไว้วางใจให้เขาดำเนินการสืบสานงานที่อดีตเลขาธิการอีกท่านที่ได้ล้างภาพพจน์ของอย.เรียบร้อยแล้ว (Interview 15, Anon. 1994, Bangkok Business 1998) ในช่วงเวลาดังกล่าว มีการจัดกิจกรรมและมีการวางโครงการริเริ่มต่างๆมากมาย นั่นก็คือ ศูนย์ข้อมูลเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค (ด้วยระบบคอมพิวเตอร์) และสนับสนุนการค้นคว้าวิจัยในด้านการปกป้องและคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค

- ข้อจำกัดของการสื่อสาร

มีปัญหาในการสื่อสารในระหว่างการเตรียมเรื่องทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง โดยปกติ อย.ได้ส่งผ่านงานไปที่คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาเรื่องดังกล่าวโดยที่มิได้รายงานให้คณะกรรมการยาทราบ และในกรณีดังกล่าวก็เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นกับยาตัวอย่างทั้งสองชนิดนี้ด้วย ก่อนที่จะมีการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาดังกล่าวก็ไม่มีการหารือกับผู้ผลิตและผู้นำเข้า และยังไม่มีการส่งเอกสารเวียนเพื่อแจ้งให้โรงพยาบาลหรือร้านขายยาทั้งของรัฐบาลและเอกชน รวมไปถึงองค์กรสาธารณสุขหรือมหาวิทยาลัยทราบ ไม่มีการสื่อสารหรือให้ข้อมูลกันในหมู่ของเจ้าหน้าที่ในอย. หรือกระทรวงสาธารณสุข มีเพียงข้าราชการในอย. 3 คนเท่านั้นที่รับมอบหมายให้ดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอ ส่วนเจ้าหน้าที่อื่นนั้นกลับไม่ทราบหรือไม่ต้องการจะรับทราบว่าเกิดอะไรขึ้นกับยาดังกล่าว (Interviews 33, 42, 45, 46) เราจะเห็นได้ชัดเจนว่านั่นเป็นเพราะพวกเขาไม่ต้องการรับผิดชอบ คือ การไม่เข้าไปเกี่ยวข้องและรับรู้จึงดูจะเป็นการปลอดภัยกว่า

1.5 สรุปเรื่องการเสนอนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง: กระบวนการและอำนาจของผู้เกี่ยวข้อง

กระบวนการที่จะทำให้ประเด็นเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่างทั้งสองกลุ่มเข้าไปอยู่ในวาระทางนโยบายนั้นมีความคล้ายคลึงกัน ดูจะมีการจัดทำโดยขาดการวางแผนและเกิดขึ้นเพื่อตอบสนองต่อสถานการณ์ และขาดการสื่อสารที่ดีกับผู้เกี่ยวข้องโดยเฉพาะอย่างยิ่งกับคณะกรรมการยา เลขาธิการฯ เป็นผู้นำในการนำประเด็นเรื่องทบทวนทะเบียนตำรับยาสองกลุ่มนี้เข้าในวาระทางนโยบายโดยได้รับข้อมูลจากองค์กรพัฒนาเอกชนและนักวิชาการ

กระบวนการเลือกยาหวัดไอมาทบทวนทะเบียนตำรับนั้นยังมิได้จัดทำให้เป็นที่ชัดเจนนัก ประเด็นดังกล่าวเนื่องจากความไม่ชัดเจนของวัตถุประสงค์ของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา และยังขาดการวางลำดับความสำคัญก่อนหลังของการดำเนินการทางนโยบายเอาไว้อีกด้วย ความไม่ชัดเจนที่เกิดขึ้นตั้งแต่แรกนั้นส่งผลให้การดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยาลุล่วงได้ยาก ความไม่ชัดเจนในวัตถุประสงค์ แผน และการดำเนินงานกำหนดทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอส่งผลให้เกิดการคัดค้านโดยฝ่ายผู้ผลิตอีกด้วย บทบาทขององค์กรพัฒนาเอกชนดูจะไม่โดดเด่นสำหรับเรื่องยาหวัดไอ เพราะถึงแม้ว่าพวกเขาจะเป็นฝ่ายริเริ่มสนับสนุนให้เกิดการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอก่อนก็ตาม ซึ่งตรงกันข้ามกับยาไดพัยโรน ที่องค์กรพัฒนาเอกชนเป็นฝ่ายเรียกร้องมาโดยตลอดและมีหลักฐานที่หนักแน่นในการยืนยันถึงสถานะทางกฎหมายจากประเทศผู้คิดค้น และในท้ายที่สุดก็สามารถผลักดันให้ยาชนิดนี้เข้าไปอยู่ในวาระทางนโยบายได้ที่จะได้นำมาพิจารณาทบทวนต่อไป

2. กระบวนการตัดสินใจ: กรณีการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง

ในปีพ.ศ. 2536 มีการประชุมพิจารณาเรื่องยาไดพัยโรนในคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ อีกครั้ง และสรุปโดยยื่นเสนอต่อคณะกรรมการยาเพื่อพิจารณาตัดสินในขั้นสุดท้ายให้มีการดำเนินการตามกฎหมายในปีพ.ศ. 2537 ซึ่งตรงกันข้ามกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอที่คณะอนุกรรมการทบทวนฯ ใช้เวลาในการพิจารณาทบทวนจากปีพ.ศ. 2536-2538 แล้วจึงนำเสนอให้คณะกรรมการยาพิจารณาให้ความเห็นขั้นสุดท้ายที่ประกาศให้ยาบรรเทาอาการไอเนื่องจาหวัดเพียง 6 สูตรในจำนวน 36 สูตรจาก 2,000 รายการเท่านั้นที่ได้รับการยอมรับ แต่ยังไม่มีข้อยุติในคณะกรรมการยาจนถึงปัจจุบัน (Annex 6.3) ในการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่างนี้ มีผู้เกี่ยวข้องสำคัญ 4 กลุ่มที่มีส่วนในการตัดสินใจ อันประกอบด้วยคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา คณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยา คณะกรรมการยาและอย./กระทรวงสาธารณสุข กระบวนการในการตัดสินใจเกี่ยวกับยาทั้งสองประเภทนี้ดูจะต่างกันและให้ผลต่างกัน ผู้วิจัยมุ่งความสนใจไปที่การตัดสินใจของกลุ่มบุคคลทั้ง 4 กลุ่มที่เกี่ยวข้อง โดยวิเคราะห์วิธีการพิจารณา การสื่อสารระหว่างกัน อิทธิพลของพวกเขาที่มีอยู่ ประสิทธิภาพของการประชุม เกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสิน และสุดท้ายคือผลของการตัดสินใจนั้น

2.1 การพิจารณายาไดพัยโรนของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา

ได้มีการเปลี่ยนแปลงเลขาธิการฯ ในปีพ.ศ. 2528, 2532 และ 2536 เมื่อการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนได้เข้ามาสู่วาระการประชุมของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ นโยบายของเลขาธิการฯ ต่อยาไดพัยโรนอาจมีผลต่อการตัดสินของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ ในฐานะที่เป็นประธานของคณะอนุกรรมการชุดนี้ ในปีพ.ศ. 2528 และพ.ศ. 2532 ยังไม่มีการเสนอให้เพิกถอนยาไดพัยโรนแต่อย่างใด ภาพลักษณ์โดยทั่วไปของสมาชิกคณะอนุกรรมการชุดนี้ดูจะไม่แตกต่างกันมากนักในช่วงต่าง ๆ ที่ได้พิจารณายาไดพัยโรนไป ยกเว้นการมีผู้แทนจากกระทรวงสาธารณสุขในแนวโน้มที่สูงขึ้น และในท้ายที่สุดก็มีการเสนอให้มีผู้เชี่ยวชาญเข้าร่วมประชุมด้วย 3 คนในปีพ.ศ. 2536 ซึ่งเป็นครั้งแรกที่มีผู้เชี่ยวชาญเข้าร่วม นอกเหนือไปจากนี้ ผู้เชี่ยวชาญบางคนยังได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งในคณะอนุกรรมการชุดนี้เป็นเวลาถึง 10-20 ปี ในขณะเดียวกัน สมาชิกบางคนของคณะอนุกรรมการนี้ยังเป็นกรรมการในคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการคณะอื่น ๆ อีกหลายคณะ จึงอาจนับเป็นผู้ที่มีอิทธิพลในการตัดสินขั้นสุดท้ายด้วย ในปีพ.ศ. 2536 มีการประชุมเพื่อพิจารณาประเด็นยาไดพัยโรน ถึง 4 ครั้ง ซึ่งในการประชุมแต่ละครั้งล้วนมีวาระอื่น ๆ อีกมากมาย ใช้เวลาการประชุมเพื่อพิจารณาเพียงประมาณ 2-3 ชั่วโมงต่อครั้ง ดังนั้นจึงเชื่อว่าไม่สามารถพิจารณาลงไปในรายละเอียดได้ครบถ้วน

การเข้าร่วมประชุมของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ มีน้อย (Table 7.1) ซึ่งดูจะเป็นข้อเสียเพราะทำให้ขาดการรวบรวมระดมความคิดเห็นและประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญ อย่างไรก็ตาม สมาชิกที่เป็นผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมประชุมได้มีส่วนร่วมในการอภิปรายเพื่อพิจารณาอยู่พอสมควร

Table 7.1 Participation of ADR subcommittee members during dipyrones decision

No. meeting	No. members	% attend	% FDA*	% MoPH*	% MD*	Chair
3/2536	21	47.6	50.0	60.0	30.0	Dep SG
4/2536	21	57.6	50.0	100.0	30.0	Dep SG
5/2536	21	60.0	38.4	69.0	46.1	FDA-SG
6/2536	21	66.7	35.6	78.0	35.7	Dep SG

Note * calculated from number attended, Dep SG = Deputy FDA-SG
FDA = Thai Food and Drug Administration, MoPH = Ministry of Public Health, MD = Medical Doctor,
Chair = Chair of the ADR Subcommittee

เมื่อมีการเสนอการทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนเพื่อเข้าระเบียบวาระการประชุมของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ ในปี พ.ศ.2536 เลขาธิการฯ ไม่ได้นำรายงานอาการไม่พึงประสงค์ต่อเม็ดเลือดขาวของประเทศไทยมาเสนอ เพราะรายงานดังกล่าวมีอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์น้อยมากเนื่องจากอัตราการรายงานทั้งระบบก็มีน้อยมากเช่นกัน ยิ่งไปกว่านี้ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ในประเทศไทยยังไม่มีการเตรียมรายงานอย่างเหมาะสมสำหรับการดำเนินงานในขั้นต่อไปด้วย (Interview 154) คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยวิจัยฯไม่ได้ขอหลักฐานใด ๆ จากบริษัทยาในประเทศไทยเพื่อพิสูจน์ถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาเพียงแต่แนะนำให้ฝ่ายเลขานุการไปสืบค้นข้อมูลสถานภาพทางกฎหมายของยาไดพัยโรนจากประเทศอื่นๆ และรวบรวมความเห็นจากแพทย์ (ADR Subcommittee minute 3/2536) บ่อยครั้งที่เดียวที่คณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกรณีที่ไม่สามารถตัดสินชี้ขาดได้ อย่างไรก็ดี พวกเขาเลือกใช้ข้อมูลเพียงบางส่วนในการตัดสินชี้ขาด ซึ่งเป็นไปได้ว่าอย.ไม่ได้ให้ข้อมูลที่เหมาะสมและเพียงพอที่ใช้ในการตัดสินใจ อันที่จริงฝ่ายเลขานุการควรได้จัดหาข้อมูลเกี่ยวกับยาไดพัยโรนตั้งแต่ครั้งแรกที่เรื่องนี้เริ่มเข้ามาอยู่ในระเบียบวาระการประชุมตั้งแต่ปีพ.ศ. 2528 เป็นต้นมา แต่เนื่องจากความไร้ประสิทธิภาพในระบบการสื่อสาร อย.จะต้องเริ่มสืบค้นข้อมูล ข้อคิดเห็น และคำวิจารณ์จากผู้เชี่ยวชาญภายนอกทุกครั้งที่มีการร้องขอเพื่อให้การพิจารณาดำเนินไปได้ ดังได้ทราบแล้วว่าอย.ยังขาดโครงสร้าง วิธีการดำเนินงานและช่องทางในการเป็นผู้นำการสืบค้นเพื่อที่จะหาหลักฐานในการนำไปใช้ในการตัดสินใจทางกฎหมาย (Interview 126) การสำรวจความคิดเห็นจากคลินิกต่างๆระหว่างปีพ.ศ.2532-2534 นั้นทำอย่างหลวม ๆ และจำนวนแบบสอบถามมีขนาดเล็ก จึงไม่เพียงพอสำหรับใช้ในการตัดสิน ดังนั้นในปีพ.ศ. 2536 ได้มีการเชิญผู้เชี่ยวชาญทางระบาดวิทยาและด้านโลหิตวิทยาจากภายในกระทรวงสาธารณสุขและจากมหาวิทยาลัยเข้าร่วมประชุมเพื่อให้ทัศนะที่เป็นประโยชน์ แต่องค์กรพัฒนาเอกชนที่รณรงค์เรื่องนี้มาอย่างต่อเนื่องกลับไม่ได้รับเชิญเข้าร่วงฟังหรือให้ความเห็นในการประชุมดังกล่าวแต่อย่างใด

การประชุมของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ ครั้งที่ 4/2536 จึงมีการเสนอให้ถอนยาไดพัยโรนทั้งหมด (ทั้งในส่วนที่เป็นยาดี่ยวและในส่วนที่เป็นยาผสม) ด้วยเห็นผล 4 ประการ และเสนอคณะกรรมการยาให้พิจารณาและดำเนินการต่อไป มีข้อมูลสองส่วนที่นำมาใช้เป็นหลักฐานในการตัดสินในขั้นสุดท้าย ส่วนแรกเป็นรายการชื่อประเทศที่ถอนหรือควบคุมการใช้ยาไดพัยโรนอย่างเข้มงวดซึ่งเป็นข้อมูลขององค์การอนามัยโลก[1] และอีกส่วนหนึ่งเป็นการสำรวจของฝ่ายการแพทย์ ซึ่งผลของการสำรวจสนับสนุนว่าสถานบริการสาธารณสุขไม่เห็นประโยชน์ของยาไดพัยโรน ซึ่งแตกต่างไปจากการสำรวจครั้งก่อน มีความเห็นเพิ่มเติมอีกด้วยว่า แนวโน้มการใช้ยาไดพัยโรนที่ลดลงนี้อาจเนื่องจากการรณรงค์ขององค์กรพัฒนาเอกชนและนักวิชาการที่สอนในมหาวิทยาลัยที่

[1] อ้างในการประชุมแต่ความจริงไม่ควรจะเป็นรายชื่อขององค์การสหประชาชาติที่ได้มาจาการรวบรวมขององค์การอนามัยโลก

ร่วมคัดค้านด้วย (ADR Subcommittee minute 4/2536) ในท้ายที่สุดแล้ว ข้อบัญญัติตามกฎหมายของต่างประเทศดูจะมีความสำคัญต่อการพิจารณาตัดสินประเด็นดังกล่าวของไทยมากกว่าที่จะใช้ข้อมูลจากการสำรวจ

แต่มีการแทรกแซงจากหลายฝ่าย คือ อุตสาหกรรมยา นักวิชาการ และบรรดาองค์กรพัฒนาเอกชน ต่อการทำงานของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ (Hoescht 1993, Chaimongkol 1993, Wasi 1993, DSG 1993b) บริษัทยาแห่งหนึ่งใช้ข้อมูลรายชื่อของประเทศที่อนุญาตให้จำหน่ายยาชนิดนี้ รวมทั้งได้นำ "การศึกษาวิจัยของบอสตัน" (Boston Study) ขึ้นมากล่าวอ้างและเปรียบเทียบ ทั้งนี้ ได้ล่าวถึงความเสี่ยงกับผลประโยชน์ที่จะได้เมื่อเปรียบเทียบกับยาบรรเทาอาการปวดตัวอื่น (ADR Subcommittee minute 5/2536) วิธีการดำเนินงานนั้นมีหลากหลายวิธี เช่น การจัดสัมมนาเรื่องยาไดพัยโรน การส่งจดหมายถึงรัฐมนตรีฯ 2 ฉบับ และการบรรยายที่อย. โดยที่ปรึกษาด้านการแพทย์จากบริษัทผู้ผลิต ปฏิกิริยาจากฝ่ายอุตสาหกรรมยาอาจจะมีผลต่อการพิจารณาอย่างมาก และหนังสือพิมพ์ก็เชื่อเช่นนั้นด้วย (Interviews 115, 116, 117) ยังไม่มีการตอบโต้จากสมาคมผู้ผลิตยาหรือบริษัทอื่น ๆ ที่ผลิตยาไดพัยโรนเช่นกัน ถึงแม้ว่าจะมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนถึง 400 ตำรับ จากบริษัทผู้ผลิตและนำเข้าถึง 91 แห่ง แต่บริษัทที่จะถูกกระทบมากที่สุดคือบริษัทที่ผลิตยาต้นแบบ และเป็นผู้แสดงปฏิกริยานั่นเอง (บทที่ 6) มีความเป็นไปได้ที่ว่าบริษัทอื่น ๆ ไม่มีหลักฐานข้อมูลมาคัดค้าน และอาจเข้ามาแทรกแซงด้วยวิธีการบางประการที่เป็นความลับ

เหตุใดอุตสาหกรรมยาจึงไม่รายงานสถานภาพทางกฎหมายของยาไดพัยโรนในประเทศเยอรมันก่อนปี พ.ศ.2536 ฝ่ายอุตสาหกรรมยาได้อภิปรายว่าการถอนยาดังกล่าวเป็นเรื่องของการเมืองที่เข้ามาเกี่ยวข้อง แน่นอนที่สุด มีช่องโหว่ในการร่างกฎหมายและข้อบังคับต่างๆ[2] ข้อกำหนดเรื่อง CFS นั้นเป็นเพียงกำหนดสำหรับการนำสั่งยาเข้ามา ไม่ได้ครอบคลุมถึงการที่ผู้ผลิตนำเข้าวัตถุดิบเพื่อนำมาผลิตในประเทศเสียเอง (DSG 1993a)

ดังนั้น เลขาธิการฯ จึงได้เข้าร่วมประชุมในครั้งต่อไป (5/2536) ถึงแม้ว่าจะไม่ได้แทรกแซงโดยตรงก็ตาม (ADR Subcommittee minute 5/2536) แต่หมายความว่าการประชุมครั้งนี้มีความสำคัญเพราะ เลขาธิการฯ ปกติมักจะไม่เข้าร่วมประชุม (Table 7.1) ท่าทีในตอนแรกของการประชุม พบว่าคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯไม่สามารถตัดสินชี้ขาดการถอนยาไดพัยโรนที่ผสมกับยาต้านการปวดเกร็ง การตัดสินใจขั้นสุดท้ายได้เสนอไปให้คณะกรรมการยาเพื่อที่จะถอนคำอนุญาตให้ยาไดพัยโรนที่ผสมกับยาบรรเทาอาการปวดเกร็งในที่สุดด้วยเหตุผลที่ว่าไม่ดีกว่าการใช้ยาตัวใดตัวหนึ่งคือไดพัยโรน หรือ ยาต้านอาการปวดเกร็ง (ADR Subcommittee minute 6/2536) การพิจารณาตัดสินครั้งนี้ค่อนข้างจะแตกต่างไปจากมโนทัศน์ของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ ที่ว่าอาการไม่พึงประสงค์ควรเป็นเหตุผลหลัก ไม่ใช่หลักการการจำกัดยาสูตรผสม (Interview 3) สมาชิกบางคนกล่าวว่าข้อสรุปดังกล่าวมาจากการที่บริษัทผู้ผลิตหลักได้ประกาศถอนผลิตภัณฑ์ยาของตน (Interview 72)

คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ ยังเรียกร้องให้ฝ่ายอุตสาหกรรมยาเสนอการทดลองยาในมนุษย์ของยาไดพัยโรนที่ผสมกับยาชนิดอื่น ๆ เพื่อให้มารายงานภายในหนึ่งปี เพื่อนำมาพิจารณาในครั้งต่อไปด้วย ซึ่งข้อเรียกร้องดังกล่าวก็ดูจะสมเหตุสมผลดี แต่คณะกรรมการยาได้ส่งต่อเรื่องนี้ไปให้คณะอนุกรรมการทบทวนฯ พิจารณาแทน ซึ่งเรื่องก็เงียบหายไปเพราะไม่ได้ดำเนินงานและขาดการติดตามผลของคณะกรรมการยา ดังนั้น

[2] พบว่า ไม่มีข้อบังคับทางกฎหมายที่กำหนดให้ฝ่ายผู้ผลิตรายงานสถานะหรือข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงไปจากประเทศอื่น (หรือประเทศที่คิดค้น) และยังไม่มีรายงานเรื่องยาที่มีอยู่ในประเทศต่อสำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรีรวมทั้งไม่มีการรายงานองค์การเภสัชกรรมอีกด้วย ทั้งๆยา ไดพัยโรน และส่วนผสมเป็นยาที่คิดค้นขึ้นใหม่ ซึ่งยาดังกล่าวที่มีอยู่แต่เดิมแล้วในประเทศไทย

ยาไดพัยโรน ก็ยังคงวางขายอยู่ในท้องตลาดในลักษณะที่เป็นส่วนผสมในยาตัวอื่น นั่นคือ กับ ฟินิลบิวตาโซน หรือ อินโดเมธาซีน ในยาหวัดไอ และอื่นๆ สุดท้ายคือการที่ไม่ได้นำแนวความคิดในการไม่อนุญาตให้ยาชนิดนี้มีสถานะถูกต้องตามกฎหมายนั้นตั้งอยู่บนพื้นฐานของประสิทธิผลไปเสนอคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ ต่อไป ดังนั้น สมาชิกอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ จำเป็นต้องยอมรับสูตรที่มีอยู่นี้ต่อไป เพียงเพราะว่าสูตรดังกล่าวได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ถูกต้องตามกฎหมาย และยังไม่มีประกาศสั่งแก้ไขหรือถอนทะเบียนตำรับยาเป็นทางการ

2.2 คณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยา และยาหวัดไอ

ก่อนที่ประเด็นเรื่องยาหวัดไอจะเข้ามาอยู่ในระเบียบวาระการประชุมนั้น คณะอนุกรรมการทบทวนฯ ประกอบด้วยสมาชิกที่ผู้แทนส่วนราชการและนักวิชาการจากภายนอก สมาชิกถาวรเป็นเภสัชกรซึ่งดูจะไม่เหมาะสมในการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาดังกล่าวตามลำพัง ซึ่งในโดยปกติแล้วมักต้องการการประเมินอย่างเข้มข้นในเรื่องประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา ถึงแม้ว่าเรื่องข้อกำหนดของตัวยายังเป็นความสำคัญอันดับแรกของประเทศไทย ดังนั้นอย.จึงแก้ปัญหาด้วยการเชิญผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางสองคนมาเพื่อให้ความเห็น ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับเชิญในการพิจารณาเรื่องยาหวัดไอได้แก่อาจารย์จากโรงเรียนแพทย์และอีกท่านคือกุมารแพทย์จากโครงการ Thai ARIC เนื่องจากเลขาธิการฯ ได้รับแต่งตั้งให้เป็นประธานในการประชุมคณะอนุกรรมการเกือบทุกชุดภายใต้คณะกรรมการยา จึงเป็นไปไม่ได้ที่ เลขาธิการฯ เข้าร่วมประชุมทุกการประชุม (บทที่ 4) การที่ เลขาธิการฯ ต้องเป็นประธานคณะอนุกรรมการนั้นแสดงออกถึงความเอาใจใส่ในการควบคุมคณะอนุกรรมการและยังเป็นการแสดงให้เห็นถึงระบบการทำงานของรัฐบาลที่ยังยึดติดกับลำดับชั้นอีกด้วย

อัตราส่วนของผู้เข้าร่วมประชุมในคณะอนุกรรมการทบทวนฯ สูงกว่าการประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ และผู้เข้าร่วมประชุมก็มีส่วนร่วมอย่างเต็มที่ในการแสดงความคิดเห็น เมื่อสมาชิกคณะอนุกรรมการฯ รู้สึกใส่ใจต่อปัญหาดังกล่าวและยังเรียกร้องให้มีการพัฒนาระบบยาด้วย (Table 7.2, Interviews 78, 79, 80, 82) อย่างไรก็ตาม ผู้เชี่ยวชาญสองคนดังกล่าวมีประสบการณ์โดยตรงและเป็นผู้อาวุโสในวงการ และเรื่องระบบอาวุโสในสังคมไทยก็ยังเข้ามามีผลในวงการแพทย์และเภสัชกรรมอีกด้วย (Interview 32) ส่วนสมาชิกอื่นๆ คือ แพทย์ เภสัชกรและนักวิชาการ ขาดความชำนาญตรงในด้านนี้

Table 7.2 Participation of re-evaluation subcommittee on cough&cold drugs

Year	No. meeting	% attend	% Delegate	% Chair	% FDA*	% MoPH*	% MD*
1993	6	71.07	33.72	0.00	43.02	61.63	16.28
1994	8	75.63	58.08	12.50	37.19	49.59	23.14
1995	4	81.48	33.33	25.00	37.88	50.00	25.76

Note * calculated from number attended

ไม่มีการสื่อสารและหารือกันโดยตรงในหมู่คณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการอื่นๆ กับองค์กรพัฒนาเอกชน มหาวิทยาลัย และกับหน่วยงานของ กระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งกรมควบคุมโรคติดต่อ (ซึ่งดูแลโครงการ Thai ARIC) แต่อย่างใด การเชื่อมโยงอย่างเป็นทางการนั้นผ่านเลขาธิการฯ ไม่ได้ฐานะเป็นประธานคณะอนุกรรมการฯ แต่ในฐานะเป็นผู้บังคับบัญชาของอย. นั่นเป็นการแสดงให้เห็นว่าคณะอนุกรรมการฯ ขึ้นอยู่กับ อย. มิใช่คณะกรรมการยาซึ่งเป็นสิ่งที่ควรจะเป็น ในช่วงแรกของการดำเนินงาน คณะอนุกรรมการทบทวนฯ

ขอหลักฐานจากบริษัทยา 10 แห่ง แต่ก็ไม่ได้รับข้อมูลใดๆกลับมา ดังนั้น หลังจากที่คณะอนุกรรมการทบทวนฯ สรุปประเด็นสำคัญแล้ว อย.ก็ใช้มาตรการเป็นทางการในการขอหลักฐานจากผู้ผลิตและนำเข้ายาทั้งหมดเพื่อเป็นหลักฐานที่บริษัทเหล่านั้นอ้างถึงสรรพคุณและความปลอดภัย และให้เวลาเพียง 45 วันในการหาหลักฐานในการยืนยันข้ออ้างดังกล่าว ซึ่งการกระทำดังกล่าวย่อมทำให้ผู้ผลิตและนำเข้ายาดังกล่าวสับสนและรู้สึกเป็นปฏิปักษ์อย่างแน่นอน (Interview 99)

ตอนแรก ฝ่ายอุตสาหกรรมยาได้ขอผัดผ่อน เลื่อนกำหนดเส้นตายในการเสนอหลักฐานยืนยันนั้นออกไป หลักฐานที่ส่งมานั้นก็เป็นข้อมูลจากรายงานของประเทศอื่น รวมทั้งการวิจัยในไมนุษย์และสถานภาพทางกฎหมายด้วย ไม่มีหลักฐานยืนยันจากการใช้จริงและไม่มีหลักฐานที่เป็นรายงานของอาการไม่พึงประสงค์ในประเทศไทยเลย ช่วงปีพ.ศ. 2536-2537 การสื่อสารจากอย.มักจะเกิดขึ้นกับแต่ละบริษัทโดยได้รับความร่วมมือจากบางบริษัทเช่นกัน นอกไปจากเรื่องของจดหมายทางการจากอย.ดังกล่าวแล้ว บริษัทผู้ผลิตและนำเข้าก็เข้าร่วมอภิปรายกับอย.อีกหลายครั้ง แต่ไม่ได้มีผลโดยตรงต่อคณะอนุกรรมการทบทวนฯ

คณะอนุกรรมการทบทวนฯ จะตัดสินข้อสรุปอย่างไรต่อไปเราต้องมาพิจารณาดูกัน ประธานคณะอนุกรรมการทบทวนฯ ได้สรุปการตัดสินโดยที่ไม่มีการออกเสียงเพื่อลงมติแต่ประการใด โดยให้เหตุผลว่ากรณีนี้เป็นเรื่องของการควบคุมทางเทคนิค สมาชิกส่วนใหญ่เชื่อว่าในการลงมติเพื่อตัดสินกรณีปัญหาดังกล่าวจะนำไปสู่การลงมติเป็นเอกฉันท์ได้ นอกจากข้อมูลเป็นเอกสารแล้วอย.เลือกความเห็นของผู้เชี่ยวชาญด้วยการสำรวจความคิดเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเรื่องยาหวัดไอเป็นสองครั้งในปีพ.ศ. 2536 ครั้งแรกมีผู้ตอบกลับมา 107 ราย ซึ่งก็ยังไม่สามารถสรุปเป็นเอกฉันท์ได้ เพราะมีการให้ความเห็นที่ขัดแย้งกัน ในครั้งที่สองมีผู้ตอบกลับมา 443 คน จึงสรุปได้ว่าแพทย์แนะนำยาหวัดไอที่เป็นยาเดี่ยว แต่ในแง่ปฏิบัติ พวกเขาก็ยังใช้ยาดังกล่าวในลักษณะที่เป็นส่วนผสมอยู่เช่นเคย (บทที่ 6) พวกเขายังคงวิพากษ์วิจารณ์สูตรยาที่อยู่ระหว่างการทบทวนทะเบียนตำรับ แต่อย.ก็ไม่ได้นำผลการสำรวจนี้เป็นหลักฐานยืนยันในการประชุมคณะกรรมการยาแต่ประการใด

สมาชิกบางคนกล่าวว่า การตัดสินขึ้นอยู่กับว่าเสียงฝ่ายใดจะดังที่สุดซึ่งพวกเขาก็ใช้เพียงสามัญสำนึกในการตัดสินเท่านั้น และประเด็นอื่นๆที่สำคัญ เช่นมุมมองด้านเภสัชศาสตร์ก็จะหลุดออกไปจากการพิจารณาทั้งๆที่เป็นเรื่องสำคัญ (Interview 60) มีสมาชิกผู้เชี่ยวชาญสองคนยอมรับว่าพวกเขาทำตามแนวทางที่องค์การอนามัยโลกได้วางเอาไว้ใน ARIC และส่วนหนึ่งพวกเขาก็เชื่อตามประสบการณ์ที่ได้มาจากผู้ป่วยที่พวกเขาพบ หลักฐานชิ้นอื่นๆที่ได้รับการอ้างถึงในคณะอนุกรรมการทบทวนฯ ก็คือตำรา ฐานข้อมูลงานวิจัย Med-line รายงานอาการไม่พึงประสงค์ รายงานเฉพาะกรณี และข้อมูลทางเภสัชวิทยา ดังนั้นกลุ่มต่อต้านจึงโต้เรื่องการตัดสินเรื่องยาหวัดไอ ว่าสมาชิกใช้แต่เพียงประสบการณ์และไม่ใส่ใจข้อมูลที่มาจากต่างประเทศ

การตัดสินครั้งแรกโดยคณะอนุกรรมการทบทวนฯ เสนออนุญาตให้มียาหวัดไอได้เพียง 6 สูตรที่อนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ และเสนอถอดถอนรายชื่อยาที่เป็นยาผสมอีกทั้งหมด 30 สูตรออกจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้อยู่แล้ว (Annex 6.3) เหตุผลจากสมาชิกคณะอนุกรรมการทบทวนฯ ที่ตัดสินใจพิจารณานั้นเป็นเพราะหลักฐานที่บริษัทผู้ผลิตและนำเข้าไม่น่าเชื่อถือ (Interviews 78, 79, 80, 82) สมาชิกคณะกรรมการยาจำนวนหนึ่งไม่เห็นด้วยทุกประการกับคณะอนุกรรมการทบทวนฯ รวมทั้งคำวิจารณ์จากเลขาธิการฯ ที่ว่า *“นั่นมันเข้มงวดเกินไป เพราะประเทศอื่นเขายังใช้ยาเหล่านี้ก็อยู่เลย” “นั่นเป็นการทำลายการค้าด้วยหลักฐานที่ไม่ชัดเจนเท่านั้น” “เจ้าทฤษฎีกันเกินไป และรุนแรงเกินไป นั่นเป็นการตัดสินจากประสบการณ์โดยไม่มีหลักฐานอ้างอิง” “ยาเหล่านั้นไม่ได้มีผลที่เป็นอันตรายร้ายแรง ประสิทธิภาพในการรักษาโรคก็ดี ไม่ยุติธรรมเลยที่เพิกถอนสถานะ*

ยาเหล่านั้นเสีย (Interviews 13, 14) ฝ่ายอุตสาหกรรมยาแน่นอนไม่เห็นด้วยกับการตัดสินดังกล่าวและยังคงยืนยันว่าสินค้าส่วนใหญ่ของพวกเขาเป็นกลุ่มยาสามัญประจำบ้าน ซึ่งได้รับการยอมรับและใช้มาเป็นเวลานานโดยไม่เคยมีปัญหาร้ายแรงใดๆมาก่อน (บทที่ 6) ดังนั้น จึงควรมีหลักฐานยืนยันถึงความรุนแรงของยาเหล่านี้ที่แสดงให้เห็นว่าควรจะเพิกถอน คณะอนุกรรมการทบทวนฯ จึงต้องแบกรับภาระในการตรวจสอบและให้เหตุผลการตัดสินเรื่องการเป็นอันตรายและสูตรยาไม่เหมาะสม

หลังจากที่มีการเรียกร้องจากการประชุมคณะกรรมการยาครั้งที่ 2/538 คณะอนุกรรมการทบทวนฯ จึงไม่มีทางเลือก แต่ต้องประนีประนอมโดยยอมขยายสูตรยาที่จะอนุญาตต่อไปจาก 6 สูตร ขึ้นเป็น 12 สูตร ซึ่งเทียบกับข้อเสนอของอุตสาหกรรมที่ขอขยายเพิ่มอีก 16-22 สูตร (Annex 6.3) *"เราไม่มีทางเลือก จึงต้องขยายกลุ่มยาออกไป ไม่อย่างนั้นจะทำอะไรไม่ได้เลย"* (Interviews 78, 79, 80, 82) ถึงแม้ว่าคณะอนุกรรมการทบทวนฯ จะได้ทบทวนรายการยาทั้งหมดเสร็จสิ้นตามข้อเรียกร้องของคณะกรรมการยา แต่ผลสรุปของคณะอนุกรรมการทบทวนฯ ก็มิได้นำเสนอคณะกรรมการยาเพื่อมีผลทางกฎหมายแต่ประการใด ในส่วนต่อไปจะเป็นการอภิปรายการตัดสินใจต่อยาทั้งสองกลุ่มโดยคณะกรรมการยา

2.3 กระบวนการตัดสินใจของคณะกรรมการยาในเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยา

หลังจากที่คณะอนุกรรมการสองชุดได้พิจารณาตัวยาที่เป็นปัญหานั้น อย.เสนอผลการตัดสินให้คณะกรรมการยาพิจารณาก่อนที่จะนำเสนอรัฐมนตรีฯ เพื่อประกาศให้มีผลใช้ตามกฎหมาย พบว่ามีความแตกต่างในลักษณะของคณะกรรมการยาในช่วงปีพ.ศ. 2536 (ไดพัยโรน) และในปีพ.ศ. 2538 (ยาหวัดไอ) เช่น ความเข้มแข็งของเลขาธิการฯ และคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญและสมาชิก เนื่องจากไม่มีคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการยา ไม่มีแนวทาง ไม่มีเกณฑ์จริยธรรมเรื่องการแถลงการมีส่วนได้เสีย และสมาชิกที่เข้าประชุมก็เปลี่ยนไปเรื่อยๆ บทบาทของคณะกรรมการยาก็ขึ้นอยู่กับผู้ที่มีอำนาจสามคน คือ เลขาธิการฯ, ปลัดกระทรวงฯ และรัฐมนตรีฯ ซึ่งทั้งสามนี้ล้วนเคยถูกกดดันจากภายนอกมาแล้วทั้งสิ้น และในครั้งนี้ ก็ดูเหมือนว่าจะห่วงใยต่อฝ่ายอุตสาหกรรมยาไม่น้อย

2.3.1 การตัดสินใจเรื่องยา ไดพัยโรน โดยคณะกรรมการยาในปีพ.ศ. 2536

อัตราผู้เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการยามีแนวโน้มว่าจะลดลง (Table 7.3) การประชุมในปีพ.ศ. 2536 มีการร่วมกันอภิปรายปัญหาจากสมาชิกอย่างเต็มที่ซึ่งแตกต่างไปจากในปีพ.ศ.2532 เป็นที่แน่ชัดว่าสมาชิกผู้เชี่ยวชาญมีอิทธิพลในการตัดสินประเด็นเรื่องยาไดพัยโรนทั้งในปีพ.ศ. 2532 และ พ.ศ.2536 แต่ทิศทางที่ออกมาก็ดูจะแตกต่างกัน (Board minute 1/2532, 7/2536) ถ้าเราดูระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการยาที่ 2/2536 พบว่าคณะอนุกรรมการทบทวนฯได้เสนอให้ถอนยาไดพัยโรนออกจากยาหวัดไอที่มีสารคาเฟอีนเป็นส่วนประกอบ ซึ่งคณะกรรมการยายอมรับข้อเสนอโดยไม่มีข้อวิจารณ์ หรือข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับเหตุผลในการถอดถอน หรือขอให้แสดงหลักฐานใดๆมายืนยัน เพราะสารคาเฟอีนในยาบรรเทาอาการปวดเป็นประเด็นทางการเมืองที่รัฐมนตรีฯ ที่ได้รับเชิญเป็นผู้สนับสนุน (Board Minute 5/2534)

Table 7.3 Participation of the Board on dipyrones in 1989 and 1993

No. meeting	No. members	% attend	% expert*	% MoPH*	% MopH Delegate**	% MD*	Chair
1/2532	21	95.24	28.57	45.00	66.67	45.00	PS
2/2536	23	82.61	31.58	47.37	66.67	42.11	D-PS
7/2536	23	86.96	45.00	45.00	30.00	30.00	D-PS
8/2536	23	82.61	36.84	42.11	26.32	26.32	D-PS
9/2536	23	78.26	38.89	44.44	33.33	33.33	D-PS

Note * calculated from number attended, ** calculated from MoPH attended, D-PS = delegate from PS

เมื่อยา ไดพัยโรน เข้าสู่วาระการประชุมคณะกรรมการยาครั้งที่ 7/2536 อีกครั้ง มี 12 วาระสืบเนื่องและมี 4 วาระเพื่อพิจารณาซึ่งต้องตัดสินใจภายใต้ข้อบังคับของพรบ.ยา ดังนั้น สมาชิกจะต้องอภิปรายกันในระยะเวลาอันน้อยนิดเท่าที่มีประสบการณ์อยู่และประเมินด้วยข้อมูลเอกสารที่เลขาธิการฯได้จัดหาไว้ให้ นั้นเป็นการหมายรวมเอาว่า คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ ได้อภิปรายลงไปในรายละเอียดแล้ว เลขาธิการฯ และคณะเป็นผู้สนับสนุนการประชุมด้วยหลักฐานที่มีน้ำหนักจากคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯว่ามีการเพิกถอนยาดังกล่าวจากประเทศเยอมัน การตัดสินของคณะกรรมการยาที่ให้ยกเลิกทะเบียนตำรับยาไดพัยโรน นั้นดูจะเป็นนโยบายในแง่ปฏิบัติเพื่อให้ถูกกฎหมายมากกว่า และไม่สนใจบทบาทของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯที่เกี่ยวข้องกับด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ คลินิก และระบาดวิทยา เจ้าหน้าที่ของอย.และสมาชิกของคณะกรรมการยา ยอมรับเหตุผลของการเพิกถอนยาตามกฎหมายว่าเป็นเพียงเรื่องของความปลอดภัย และไม่ใช่สาเหตุของการขาดประสิทธิผล (Board minute 8/2536) กฎหมายตั้งอยู่บนพื้นฐานที่ว่ายาทุกประเภทจะต้องได้รับการตรวจสอบยอมรับประสิทธิผลก่อนที่จะได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา มีหลายกรณีที่กฎหมายไม่สามารถจัดการกับยาที่ไม่มีประสิทธิผลหรือเป็นสูตรยาผสมที่ไม่เหมาะสม เพราะมาตรา 86 ของพระราชบัญญัติยาระบุเอาไว้ว่า การเพิกถอนสถานะของขานั้นเป็นไปด้วยเหตุผลสองประการคือไม่มีประสิทธผลตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้หรือไม่ปลอดภัยในการใช้ บรรทัดฐานของคณะกรรมการยาในการตัดสินเรื่องยาไดพัยโรนนั้นเป็นเหตุผลที่ว่ายาไดพัยโรนที่ผสมกับยาบรรเทาอาการปวดเกร็งที่คุณประโยชน์น้อยกว่ายาไดพัยโรนเดี่ยว และซึ่งบริษัทแม่ได้เพิกถอนการผลิตไปแล้ว เหตุผลสองประการนี้ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ถ้าคณะกรรมการยามีความรับผิดชอบจริง การตัดสินนี้ย่อมไม่ถูกต้องการให้เหตุผลในการตัดสินใจก็ดูเป็นการเสี่ยงสำหรับพวกเขา ถึงกระนั้นก็ตาม สิ่งที่เป็นเพราะกฎหมายไม่มีความเหมาะสมนั่นเอง “ยาเก่า” ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้นั้นมีการพิจารณาประเมินไว้อย่างไม่เหมาะสมแต่ไม่สามารถจะพิจารณาเพิกถอนได้เสียแล้ว คณะกรรมการยาก็ต้องแบกรับภาระเรื่องนี้จากอย.ต่อไปอีกด้วย เพราะจากปีพ.ศ. 2516 คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ และอย.ต้องมีภาระในการตรวจสอบประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา และอนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยไม่ได้ขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการยา แต่หลังจากที่ยาได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไปแล้ว ภาระในการตรวจสอบความไม่ปลอดภัยและไร้ประสิทธิผลของตัวยากลับย้อนกลับมาเป็นภาระของคณะกรรมการยาซึ่งแทนที่จะเป็นภาระของผู้ผลิตและนำเข้า

การตัดสินของคณะกรรมการยาในพิจารณาเรื่องยาไดพัยโรน ในช่วงปีพ.ศ. 2532 และพ.ศ. 2536 ค่อนข้างไม่แน่นอน กลายเป็นเรื่องที่ตั้งอยู่บนบรรทัดฐานทางการเมืองและการบริหารซึ่งมีสิทธิ์มีเสียงสูงสุดในการตัดสินแทนที่จะยึดเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผลของตัวยาเป็นเกณฑ์ในการตัดสิน การตัดสินเรื่องยาไดพัยโรนเฉพาะที่ผสมในยาหวัดไอที่มีสารคาเฟอีนเป็นส่วนผสมนั้นดูจะเป็นเรื่องที่ไม่มีเหตุผล เพราะยาอื่นที่มีไดพัยโรนเป็นส่วนประกอบนั้นก็ยังคงใช้กันอยู่ในท้องตลาด การตัดสินเพิกถอนยาไดพัยโรนที่ผสมกับยาบรรเทาอาการปวดเกร็งนั้นไม่เหมาะสมถ้าเหตุผลคือการผสมที่ไม่เหมาะสม ยาที่มีไดพัยโรนเป็นส่วนประกอบชนิดอื่นนั้นยังคงได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาและวางขายอยู่ตามท้องตลาดในประเทศไทย ซึ่งคณะกรรมการยาได้แต่

เพียงมอบหมายให้อย.เป็นผู้พิจารณาตรวจสอบและรายงานผลให้ทราบในเวลาต่อมาเท่านั้น แต่ก็ไม่มีรายงานผลกลับมาถ้าคณะกรรมการยาหรืออย.ไม่ติดตามผล นั่นไม่ใช่เพียงกรณีเดียวที่คณะกรรมการยาเลือกตัดสินใจไม่เฉียบขาดในการเพิกถอนยาสูตรผสมโดยไม่มีหลักฐานที่ชัดเจนในการยืนยัน

ในการประชุมครั้งที่ 8/2536 คณะกรรมการยาได้พิจารณาทบทวนการตัดสินครั้งก่อนอีกครั้งเพราะคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯมีคำชี้แนะให้พิจารณาทบทวนใหม่ ถึงแม้ว่าหลักฐานเอกสารระบุว่าอาการไม่พึงประสงค์จากยาไดพัยโรนนั้นพบน้อยมากในคนไทย คณะกรรมการยาตัดสินใจให้ยาไดพัยโรนเดี่ยวเป็นยาควบคุมพิเศษคือต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์เท่านั้น (POM) เพื่อเลี่ยงการใช้ยาในทางที่ผิด คณะกรรมการยาไม่สามารถแม้แต่จะตัดสินให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนที่ผสมกับยาบรรเทาอาการปวดเกร็งหรือไม่ จนกระทั่งเลขานุการของที่ประชุมรายงานว่า บริษัทแม่ซึ่งเป็นผู้ผลิตรายงานต่ออย.แล้วว่าขอถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าวไปแล้ว ถ้าอย.ไม่สามารถสั่งให้ถอนยาจำพวกอื่นที่มีสูตรเดียวกัน อย.ก็ควรที่จะแนะนำให้บริษัทผู้ผลิตยามาขอแก้ไขทะเบียนตำรับของตนเสีย โดยปกติ อย.จะรายงานการขอยกเลิกทะเบียนตำรับยาโดยอุตสาหกรรมแก่คณะกรรมการยาเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ ซึ่งมาตรการดังกล่าวได้ยกเลิกไปในปีพ.ศ. 2523 (Board minute 8/2528) ในที่สุดคณะกรรมการยาจึงได้สรุปว่าถ้าบริษัทแม่เพิกถอนผลิตภัณฑ์ของตนไปก่อนแล้ว บริษัทยาสามัญก็ต้องเพิกถอนทะเบียนตำรับยาเหล่านั้นด้วยเช่นกัน อย่างไรก็ตาม ผู้ช่วยเลขานุการฯเป็นผู้ยกประเด็นขึ้นมาข้อสรุปนี้มิได้เป็นไปตามกฎหมายมาตรา 86 ดังนั้น เลขาธิการฯ จำต้องหารือกับสมาชิกคณะกรรมการยาที่เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายเพื่อที่จะนำเสนอร่างคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

2.3.2 คำตัดสินใจของคณะกรรมการยาเรื่องยาหวัดไอในปีพ.ศ. 2538

> *คณะกรรมการยาจำต้องตัดสิน ไม่ใช่ว่าจะมาขอข้อมูลเพิ่มเติมตลอดไปเช่นที่ผ่านมา ไม่ใช่เพื่อเป็นการผัดวันประกันพรุ่งอยู่ร่ำไป การประชุมคณะกรรมการยาทุกครั้งเป็นการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมในกรณีที่คณะกรรมการยาไม่สามารถตัดสินชี้ขาดได้* (Interview 13)

เราจะเห็นได้ว่าในการประชุมกรรมการยาทั้ง 4 ครั้งในปีพ.ศ. 2538 นั้น มีกรรมการโดยตำแหน่งเข้าร่วมประชุมในอัตราที่ต่ำมาก (Table 7.4) การประชุมครั้งที่ 1/2538 และ 2/2538 ซึ่งมี เลขาธิการฯ เป็นประธานในที่ประชุม เพราะเช่นเคยที่ประธานคณะกรรมการยา (ปลัดกระทรวงฯ) มักจะไม่เข้าร่วมประชุม ส่วนอีกสองการประชุมถัดมามีปลัดกระทรวงฯ เป็นประธาน ซึ่งเขาไม่ค่อยไม่เข้าร่วมระชุมยกเว้นในขั้นตอนของการตัดสินชี้ขาดในขั้นสุดท้ายเท่านั้น หนังสือพิมพ์ฉบับหนึ่งตั้งกระทู้ขึ้นว่าผู้เข้ารวมประชุมที่เป็นผู้แทนจากกระทรวงฯ นั้นปกติไม่เคยเข้าแต่ได้เข้าประชุมการประชุมเหล่านั้นด้วย (Matichon 1995b) ในกรณีที่กระทรวงฯต้องการจะติดตามการตัดสินใจครั้งสำคัญเท่านั้นที่บรรดาสมาชิกผู้แทนจากกระทรวงฯจึงจะเข้าร่วมประชุม (Interviews 10, 134)

Table 7.4 Participation of the Board on cough&cold drugs in 1995

No. meeting	No. member	% attend	% expert*	% MoPH*	% MoPH Delegate**	% Delegate**	% MD*	Chair
1/2538	23	69.57	37.50	37.50	50.00	37.50	25.00	FDA-SG
2/2538	23	82.61	31.58	42.11	50.00	42.11	31.58	FDA-SG
3/2538	23	78.26	38.89	44.44	25.00	27.78	34.78	PS
4/2538	23	65.22	20.00	53.33	25.00	40.00	40.00	PS

Note * calculated from number attended, ** calculated from MoPH attended, PS = Permanent Secretary

ในการตัดสินใจเรื่องยาหวัดไอนั้น คณะกรรมการยาได้รับความกดดันจากหลายด้าน เช่นมีจดหมายจากฝ่ายอุตสาหกรรมยาถึงอย.ชี้แจงถึงความสำคัญของสูตรยาหวัดไอ 22 สูตร โดยเพิ่มจาก 6 รายการที่คณะอนุกรรมการทบทวนฯได้เสนอไปแล้ว พร้อมด้วยหลักฐานยืนยันคำกล่าวอ้างของตนด้วย (Industry 1995) การตัดสินใจของคณะกรรมการยาได้เปลี่ยนแปลงไปในการประชุมครั้งที่ 2/2538 เพราะการยื่นอุทธรณ์ของ 3 สมาคมอุตสาหกรรมยา ที่ประชุมได้มีความเห็นแยกออกเป็นสองกลุ่ม กลุ่มหนึ่งสนับสนุนคณะอนุกรรมการทบทวนฯ เพราะเห็นว่าทำงานมาแล้วเกือบ 2 ปี ด้วยหลักฐานทางวิชาการ และอุตสาหกรรมก็ไม่สามารถเสนอหลักฐานสนับสนุนการอ้างสรรพคุณของยาได้ ส่วนกรรมการยาอีกกลุ่มหนึ่งเสนอให้ทบทวนมติใหม่ เพราะการตัดสินใจครั้งนี้จะกระทบกระเทือนต่อเศรษฐกิจ สังคม และการเมือง ท้ายที่สุด คณะกรรมการยาขอให้อย.ส่งข้อมูลที่เป็นเหตุผลในการเพิกถอนยา 22 สูตรไปให้สมาคมอุตสาหกรรมยา 3 แห่ง เพื่อให้ส่งการคัดค้านคืนภายใน 45 วัน ให้โอกาสพวกเขาได้หาเหตุผลในการยื่นอุทธรณ์ หลังจากนั้น ให้คณะอนุกรรมการทบทวนฯไปประเมินเหตุผลเชิงเทคนิค ในขณะที่ให้อย.ทำการวิเคราะห์ถึงเหตุผลทางเศรษฐกิจ สังคม และการเมืองต่อไป การดำเนินการดังกล่าวถือเป็นการเลี่ยงประเด็น เพราะคณะกรรมการยาไม่หนักแน่นพอ ถูกแทรกแซงโดยอุตสาหกรรมและการเมือง และยังไม่ยึดมั่นในหลักการที่ถูกต้องแต่อย่างใด (Interviews 9, 63, 70)

ในการประชุมครั้งที่ 3/2538 ไม่มีวาระการประชุมที่เจาะจงไปที่เรื่องของยาหวัดไอ มีเพียงรายงานเพียงอย่างเดียวว่าอย.ได้ออกจดหมายถึงสมาคมอุตสาหกรรมทั้งสามราย และได้แต่งตั้งคณะทำงานขึ้นมาหนึ่งชุดเพื่อทำหน้าที่ในการศึกษา วิเคราะห์ผลกระทบตามที่ที่ประชุมครั้งก่อนได้เสนอไว้ ปลัดกระทรวงฯ เป็นผู้หนึ่งที่มีความสำคัญในการดำเนินงานในการทบทวนการตัดสินใจเรื่องยาหวัดไอในปีพ.ศ. 2538 อย.เชื่อว่า ปลัดกระทรวงฯ จะไม่ลงในรายละเอียดเพราะขาดความเชี่ยวชาญ (Interviews 13, 19, 22) แต่ "*ถ้าคุณเห็นเข้าเข้าร่วมประชุมเมื่อใด นั่นแสดงว่ามีวาระการประชุมที่รอการตัดสินในการประชุมครั้งนั้นรออยู่ เขามีคำตอบในการตัดสินอยู่ในใจอยู่แล้ว คุณจะเห็นได้ว่าเกิดอะไรขึ้นในการประชุมครั้งสำคัญนั้นๆ และในการตัดสินครั้งสำคัญๆจะต้องมีเขาร่วมประชุมอยู่เสมอ*" (Interviews 10, 24, 37, 50)

ดังนั้น ประธานตัวจริง ซึ่งคือปลัดกระทรวงฯ ได้แทรกแซงการประชุมครั้งที่ 3/2538 โดยตรงโดยมอบนโยบายให้แก่สมาชิกที่เข้าประชุม:

> *'คณะกรรมการมีความสำคัญมากในการกลั่นกรองให้ข้อเสนอแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศต่าง ๆ ซึ่งมีผลต่อวงการยาทั่วประเทศ ในการพิจารณาครั้งต่อ ๆ ไป คงจะต้องวางหลักเกณฑ์ในการพิจารณาหลายอย่างเข้าด้วยกัน เช่น ในวาระที่ 3.6 ของการประชุมในวันนี้ จะมีเรื่องสำคัญซึ่งต้องพิจารณาจากคณะกรรมการยาชุดนี้ ฉะนั้น ขอให้คำนึงเรื่องต่าง ๆ ดังนี้ (ก) การคุ้มครองผู้บริโภค (ข) ด้านเทคนิคและด้านวิชาการ (ค) ผู้ประกอบการและเศรษฐกิจของประเทศ (ง) การบริหาร โดยเฉพาะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ (จ) การเมือง การพิจารณาเรื่องต่าง ๆ จะต้องมองมุมกลับ เพราะผลกระทบที่คาดไม่ถึงอาจเกิดขึ้นได้ จึงขอให้คณะกรรมการยาทุกท่าน คิดเรื่องนี้ไปพร้อม ๆ กัน และการที่กรรมการแต่ละท่านมีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ที่ต่างกัน แต่เมื่อมีมติออกมาเช่นใด หากมีผลสะท้อนกลับมา ทุกคนต้องรับผิดชอบร่วมกันได้ โดยเฉพาะช่วงที่ดำรงตำแหน่งปลัดกระทรวงฯ ก็ขอให้กรรมการยาทุกท่านนำหลักเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้นมาประกอบพิจารณาด้วย (Board minute 3/2538)*

ลักษณะของการให้นโยบายนี้เสมือนเป็นประธานขององค์กรได้แนะนำแก่เจ้าหน้าที่ในบังคับบัญชาของเขา ไม่ใช่การทำงานที่เป็นอิสระของคณะกรรมการยา ถึงแม้ว่า ประธานฯ จะมุ่งความสนใจหลักไปที่การกำหนดชื่อสามัญทางยา (วาระที่ 3.6) ที่อย.ขอให้ดำเนินการในปีพ.ศ. 2536 แต่เกิดปัญหาการคัดค้านอย่างรุนแรงจากภาคอุตสาหกรรมและยังมิได้พิจารณาสรุปได้จนถึงการประชุมครั้งนั้น ทว่าสุนทรพจน์ของเขานั้นยังครอบคลุมไป

ถึงประเด็นในการพิจารณายาหวัดไอด้วย หลังจากการประชุมคณะกรรมการยาครั้งที่ 3/2538 ประเด็นเรื่องยาหวัดไอก็ไม่ได้เข้ามาอยู่ในระเบียบวาระการประชุมของคณะกรรมการยาอีก ทั้งๆที่ยังไม่ได้มีการตัดสินใจชี้ขาดลงไป

อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ ซึ่งเป็นผู้บริหารคนหนึ่งของกระทรวงสาธารณสุข และเป็นกรรมการยาโดยตำแหน่ง กลับไม่ทราบถึงสถานการณ์จริงในการพิจารณาเรื่องยาหวัดไอ และไม่ตระหนักที่จะรับรู้เสียด้วย (Interviews 8, 75, 76, 77) ความจริง เขาแทบจะไม่เคยเข้าร่วมประชุมเลยด้วยซ้ำไป ผู้แทนของเขาก็มิได้มีบทบาทสำคัญอย่างไรในการอภิปรายในคณะกรรมการยาเกี่ยวกับเรื่องยาหวัดไอ ดังนั้น เขาจึงไม่นำระเบียบวาระการประชุมเรื่องดังกล่าวกลับเข้ามาสู่การประชุมคณะกรรมการยาและไม่ติดตามผลเกี่ยวกับเรื่องนี้ในเวลาต่อมาอีกด้วย นั่นเป็นเรื่องที่เจ้าหน้าที่ที่ทำงานทางเทคนิค สมาชิกบางคนวิจารณ์ว่าถ้านำประเด็นนี้ขึ้นไปพิจารณาในการประชุมระดับกระทรวงแล้วก็จะทำให้เรื่องนี้มีความสำคัญขึ้นมาได้ (Interview 11)

กลวิธีที่คณะกรรมการยาใช้เมื่อไม่สามารถตัดสินชี้ขาดได้นั้นก็คือ *'การเลื่อนวาระการพิจารณาออกไป"* โดยการขอให้สืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมและของให้อย.พิจารณาทบทวนอีกครั้ง *'หลักฐานในการพิจารณาไม่เพียงพอ ดังนั้น คณะกรรมการยาจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติม'* (Interview 25) นี่อาจเป็นเพราะความรู้ที่จะใช้ในการตัดสินชี้ขาดนั้นขาดความชัดเจนและมีข้อจำกัด อย่างไรก็ตาม เลขาธิการฯ ในฐานะที่เป็นผู้กำหนดนโยบายในอย. จึงมีหน้าที่เตรียมระเบียบวาระการประชุมให้คณะกรรมการยา ซึ่ง เลขาธิการฯ ก็น่าจะรู้ว่าประเด็นดังกล่าวหายไปจากวาระ ซึ่งก็มีคำถามว่าควรจะใช้หลักฐานอันใดมาใช้ประกอบการพิจารณาตัดสิน

ไม่มีการเตรียมนำวาระที่หายจากระเบียบวาระการประชุมกลับเข้ามาอีกหลังจากการประชุมคณะกรรมการยาครั้งที่ 3/2538 อีก ถึงแม้ว่าคณะอนุกรรมการทบทวนฯ ได้ดำเนินการทุกอย่างที่คณะกรรมการยาได้ขอแล้ว (Interview 79) คณะกรรมการยาไม่ทำอะไรเลย แม้แต่การสำนึกว่าคณะอนุกรรมการทบทวนฯ ไม่ได้มีการประชุมอีกเลยและยังไม่มีการติดตามงานอีกด้วย (Board Minute 2/2539, Interviews 12, 23, 24, 25) เหตุผลหนึ่งก็คือว่ามีการเปลี่ยนตัวแทนสมาชิกของคณะกรรมการยาบ่อย อันจะทำให้การรับรู้เรื่องราวจากการประชุมไม่ต่อเนื่อง จากการสัมภาษณ์สมาชิกกรรมการยา 5 คน ทุกคนต่างอ้างว่านั่นเป็นหน้าที่ของอย.ซึ่งทำหน้าที่เป็นเลขานุการในการนำข้อสรุปจากคณะอนุกรรมการทบทวนฯ เข้ามาบรรจุไว้ในระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการยาอีกครั้ง สมาชิกของคณะกรรมการยาไม่ควรที่จะถามถึงการติดตามผลวาระในการประชุมที่ผ่านมา *'ถ้าอย.ทำงานไม่เสร็จเราก็จะไม่ไปเรียกร้องหรอก มันเป็นการไม่รักษามารยาทหากทำเช่นนั้น'* (Interviews 12, 24, 25)

2.4 การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/และกระทรวงสาธารณสุข

> *ถ้า เลขาธิการฯ ดำเนินการเสียเอง ทุกอย่างก็จะดูง่าย (เจ้าหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขและของอย. พ.ศ. 2540-2541)*

> *ไม่มีใครชอบทำงาน 'เผือกร้อน' หรอก การทำงานเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้รับการยอมรับ เป็นที่รักใคร่มากกว่าการทำในเรื่องการถอนใบอนุญาตหรือถอนทะเบียนตำรับยา* (Interview 49)

การตัดสินชี้ขาดเรื่องยาไดพัยโรนและยาหวัดไอแสดงให้เห็นถึงความตั้งใจและความสามารถของเลขาธิการฯ ว่าสามารถจัดการกับสถานการณ์ได้หรือไม่และอย่างไร กรณีของยาไดพัยโรน เมื่อข้อมูลได้รับการ

ยืนยันเลขาธิการฯ แสดงให้เห็นว่าตนมีอำนาจและความสามารถในการดำเนินการได้จนสำเร็จในปีพ.ศ.2536 *'ไม่ใช่การที่เลขาธิการฯ จะใช้อำนาจบังคับตามกฎหมาย หากแต่เป็นการพูดคุยสื่อสารกับคณะกรรมการยามากกว่า'* (Interview 15) คณะกรรมการยาโดยปกติจะยอมรับข้อเสนอจากเลขาธิการฯ ถ้าเป็นความตั้งใจจริงของเขา นักหนังสือพิมพ์บางคนสงสัยว่ารัฐมนตรีฯ ไม่ยินดีกับบทบาททที่เข้มแข็งของเลขาธิการฯ ในการคุ้มครองผู้บริโภค จึงสร้างปัญหาต่อการทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนด้วยการแทรกแซงและสั่งย้ายเลขาธิการฯ ออกจากตำแหน่ง (Interview 115) อย่างไรก็ตาม เลขาธิการฯ ก็ยังคงยืนยันให้ถอนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนที่ผสมกับยาต้านอาการปวดเกร็ง (FDA 1993b)

ในทางตรงกันข้าม เลขาธิการฯ ทั้ง 3 คน ที่เข้ามาเกี่ยวข้อง ต่างมีความเห็นต่อเรื่องยาหวัดไอในระดับที่ต่างกัน เลขาธิการฯ ที่อยู่ช่วงปีพ.ศ. 2537-2538 ได้สนับสนุนการตัดสินของคณะอนุกรรมการทบทวนฯ และอ้างว่า คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องดังกล่าวจะแล้วเสร็จภายในหนึ่งเดือน (Matichon 1995a) แต่เลขาธิการฯ ได้ประกาศการตัดสินใจของคณะกรรมการยาหลังจากการประชุมโดยยังไม่ได้รับการสนับสนุนอย่างจริงจังจากคณะกรรมการยานัก มีคำวิจารณ์จากคณะกรรมการยาที่แสดงให้เห็นว่าไม่ค่อยเห็นด้วยกับข้อเสนอทั้งหมด แต่คณะกรรมการยาก็มิได้ค้านข้อเสนอดังกล่าวโดยตรง ถ้าเห็นว่าเป็นข้อเสนอที่เด่นชัดจากอย. (Board Minute 1/2538, Annex 5.5) พวกเขายังรู้สึกอีกด้วยว่าการตัดสินของคณะอนุกรรมการทบทวนฯ นั้นเข้มงวดเกินไป (Interviews 14, 30)

กรณียาหวัดไอยังสร้างปัญหาที่กลืนไม่เข้าคายไม่ออกอีกด้วย ในส่วนแรกคือ ประเด็นดังกล่าวเป็นการชี้ให้เห็นว่า เลขาธิการฯ ชุดนี้มีอำนาจน้อยในการดำเนินงานเพราะขาดความประนีประนอมในการดำเนินงานดังนั้นเขาจึงขอลาออกก่อนหมดวาระ ถ้าอย.มีฐานะเป็นกรมในกระทรวงสาธารณสุข ผู้ที่มีอำนาจมากกกว่าเลขาธิการฯ มีเพียงสองคนก็คือ รัฐมนตรีฯ และ ปลัดกระทรวงฯ ดังนั้นจึงอาจเกิดความขัดแย้งบางอย่างที่เขารับไม่ได้ในกรณียาหวัดไอหรือกรณีอื่นที่รุนแรงกว่าประเด็นนี้ ซึ่งนักหนังสือพิมพ์ก็ยังคงสงสัยถึงการกำหนดชื่อสามัญทางยาว่าอาจมีส่วนเกี่ยวข้องด้วย ส่วนที่สองคือการที่เลขาธิการฯ มิได้ทุ่มเทที่จะแก้ไขปัญหานี้อย่างจริงจัง เขาอาจใช้ทางเลือกในการประนีประนอมได้เพราะคณะอนุกรรมการทบทวนฯได้ขยายการตัดสินเรื่องสูตรตำรับที่จะยินยอมอนุญาตออกไปอีกมากกว่าเดิม แต่เลขาธิการฯ กลับไม่ได้ดำเนินการต่อแต่อย่างใด กรณีเรื่องยาหวัดไอในปีพ.ศ.2538 ยังแสดงให้เห็นถึงการดำเนินการที่ล่าช้าของอย.เมื่อต้องผชิญหน้ากับเงื่อนไขของคณะกรรมการยา นั่นจึงดูเหมือนว่าอย.เลือกนโยบายที่จะไม่นำประเด็นเรื่องการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอเข้ามาอยู่ในระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการยาอีก (จากปีพ.ศ 2538 เป็นต้นมา) เพื่อเป็นกลวิธีทางหนึ่งเพื่อเลี่ยงการตัดสินใจ ในความจริงเลขาธิการฯ สามารถแทรกแซงการประชุมคณะกรรมการยาได้ถ้าอยากจะทำดังที่เคยทำมาแล้วในกรณีอื่นๆ (Interview 15) คณะกรรมการยาได้คาดหมายว่าอย.จะเสนอรายงานเข้าที่ประชุมเรื่องผลต่อการเมือง เศรษฐกิจ สังคม ถ้าเสนอให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาหวัดไอ แต่คณะทำงานที่ได้มีการแต่งตั้งขึ้นนั้นมีการประชุมเพียงครั้งเดียวโดยที่ยังไม่ได้ข้อสรุป และหยุดไปโดยปริยาย

ช่วงปีพ.ศ. 2537-2539 มีการเปลี่ยนแปลงในแวดวงการควบคุมยาหลายประการ นั่นคือ ประการแรก เลขาธิการฯ ขอลาออกก่อนหมดวาระ ประการที่สอง ปลัดกระทรวงฯ เกษียณอายุราชการ และประการที่สาม มีการปรับเปลี่ยนรัฐมนตรีฯ การเปลี่ยนแปลงของ เลขาธิการฯ ดูจะเป็นเหตุผลหนึ่งในการปรับเปลี่ยนนโยบายทั้งหมดในอย. (บทที่ 4) เลขาธิการฯ คนใหม่อาจปรับเปลี่ยนงานที่เลขาธิการฯ คนก่อนได้ทำเอาไว้ตามแต่ความเห็นชอบส่วนตัว และในบางกรณีก็ไม่สานต่องานที่เลขาธิการฯคนก่อนได้ทำค้างเอาไว้ ไม่มีการมอบงานอย่างเป็นทางการที่ต้องดำเนินการต่อเนื่องที่อธิบดีกรมต่างๆ (รวมอย.ด้วยเช่นกัน) ในกระทรวงสาธารณสุขผู้บริหาร

คนใหม่จะต้องรับช่วงต่อจากคนเก่า "*เป็นการรักษามารยาทที่ไม่มอบงานให้ผู้ที่รับผิดชอบคนใหม่ในการสานต่อนโยบานหรือโครงการที่ยังคงค้างอยู่*" (Interview 15) อีกเช่นกันที่การเปลี่ยนอธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ และผู้อำนวยการกองวัณโรค นั้นทำให้การดำเนินการเรื่องนี้หยุดนิ่งไปด้วย (Interviews 78, 81) มีการเปลี่ยนผู้บริหารระดับสูงในกระทรวงสาธารณสุขบ่อยมาก ทำให้ขาดการติดตามเรื่องเดิมที่ดีพอ: '*ฉันคิดว่าเรื่องนี้เสร็จไปแล้วเสียอีก จะต้องไปตามเรื่องเดิมมาดู*' (Interview 70) ผู้บริหารระดับสูงของกรมควบคุมโรคติดต่อเพียงแต่แถลงข่าวจากประเด็นที่เจ้าหน้าที่ระดับล่างเตรียมมาให้ ซึ่งบางครั้งกลับตรงกันข้ามกับข้อสรุปในคณะกรรมการยา (CDC 1996, CDC 1998, Interview 70) ข้าราชการระดับสูงเชื่อว่าเป็นหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ระดับล่างที่จะต้องรายงานให้ผู้บังคับบัญชาคนใหม่ได้ทราบถึงสถานการณ์ปัจจุบัน (Interviews 55, 75)

โดยปกติ สื่อมวลชนจะเชื่อว่าเป็นปัจจัยหนึ่งในการแทรกแซงการตัดสินใจของนักการเมือง ช่วงการพิจารณายาหวัดไอที่ยังไม่สรุปนั้น ไม่มีข่าวคราวการคัดค้านขององค์กรพัฒนาเอกชนหรือนักวิชาการออกมาทางสื่อมวลชน ผู้สื่อข่าวสามารถทำให้วาระทางนโยบายปรากฏต่อเนื่องได้จากหลายแหล่งข่าว ถ้าสื่อมวลชนเสนอประเด็นเรื่องใดออกมาแล้ว นักการเมืองก็ต้องตอบสนองไม่ทางใดก็ทางหนึ่ง หรือบางทีก็อาจเกรงว่าสื่อมวลชนจะไม่ให้การสนับสนุน ดังที่ได้กล่าวไว้แล้วว่าสื่อมวลชนต้องการนำเสนอประเด็นที่กำลังเป็นที่สนใจของคนในสังคม ดังนั้นจึงต้องการแหล่งข่าวหรือข้อมูล ถ้าไม่มีผู้ใดยกประเด็นสำคัญขึ้นมาเรื่องก็จะเงียบไปดังเช่นกรณีของยาหวัดไอ แต่ในกรณีของยาไดพัยโรนนั้น องค์กรพัฒนาเอกชนยังคงดำเนินการรณรงค์อยู่อย่างต่อเนื่องและมีการใช้ข้อมูลหลักฐานที่มีน้ำหนักอยู่ นั่นจึงเป็นสิ่งหนึ่งที่ทำให้ประเด็นดังกล่าวไม่เงียบหายไป ดังนั้น สื่อมวลชนและองค์กรพัฒนาเอกชนซึ่งมีถ้อยทีถ้อยอาศัยกันในหลายเรื่อง แต่กลับไม่ได้มาแทรกแซงหรือชูประเด็นที่ไม่มีการตัดสินใจเรื่องยาหวัดไอ

อย่างไรก็ตาม ต่อมาในปีพ.ศ.2539 อย.ได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการทบทวนฯ แต่เปลี่ยนประธานคณะอนุกรรมการชุดนี้ไปเป็นรองเลขาธิการฯ นั่นเป็นการแสดงให้เห็นว่า อย่างน้อยที่สุด อย.ก็ยังรับรู้ว่าคงมีคณะอนุกรรมการทบทวนฯชุดนี้ แต่ให้ความสำคัญน้อยกว่าคณะอนุกรรมการชุดอื่น ๆ ที่ยังคงมีเลขาธิการฯประธานคณะอนุกรรมการต่อไป นอกจากนี้การแต่งตั้งดังกล่าวยังเป็นการย้ายสมาชิกสำคัญออกไป แม้ว่าเลขานุการของคณะอนุกรรมการจะเสนอสมาชิกท่านเดิมก็ตาม โดยที่สมาชิกใหม่ที่ได้รับการแต่งตั้ง (โดยการแทรกแซงจากระดับบน) แทบไม่เคยเป็นที่รู้จักในวงการควบคุมยาเลย นั่นเป็นการชี้ให้เห็นว่ามีลับลมคมในในเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยารวมเรื่องยาหวัดไออย่างแน่นอน (Interviews 21, 37)

จากนั้น เลขาธิการฯ ในช่วงนี้ปีพ.ศ. 2538-2540 ได้ประกาศนโยบายที่จะปรับเปลี่ยนโครงสร้างองค์กรของอย.ครั้งใหญ่และเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยไม่ดำเนินการใดๆกับเรื่องยาหวัดไออีกต่อไป ในช่วงที่ เลขาธิการฯ ชุดนี้ยังอยู่นั้น งานทบทวนทะเบียนตำรับยาย้ายจากฝ่ายพัฒนาและกำหนดมาตรฐานของกองควบคุมยาไปอยู่ที่ฝ่ายขึ้นทะเบียนของกองเดียวกัน แต่ก็ไม่ได้มีการกำหนดผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน กำหนดเพียงเภสัชกรกองควบคุมยา จึงไม่มีการริเริ่มงานใหม่ๆ ไม่มีการประชุมใด ๆ และไม่มีการติดตามประเด็นเรื่องยาหวัดไออีก ดังนั้น คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯจึงจำเป็นต้องทำงานที่เป็นการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาแทน

เลขาธิการฯ คนใหม่ (พ.ศ.2540-2541) ได้เปลี่ยนกลวิธีในการทบทวนทะเบียนตำรับยาใหม่โดยการทำสัญญากับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ในขณะเดียวกันกำหนดนโยบายให้เร่งการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Bangkok Business 1997) อย่างไรก็ตาม ความเข้าใจของเลขาธิการฯในเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาอาจ

จะไม่ถูกต้องนัก (Prachachart Business 1997) นโยบายของเลขาธิการฯ คือการต้องไม่มี “วาระที่ค้างการพิจารณา” นั้นมีแต่เรื่องการพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับยา แต่ไม่เกี่ยวข้องกับเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับ และเขายังมองว่าคณะกรรมการยามีความล่าช้าในการตัดสินใจ ทำให้วาระต่าง ๆ ค้างอยู่

ถึงแม้ว่าคณะกรรมการยายังคงอภิปรายถึงประเด็นเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาอยู่บ้าง (Board Minute 4/2540) แต่กลับไม่มีการประชุมของคณะอนุกรรมการทบทวนฯหลังจากความขัดแย้งในปีพ.ศ.2538 ยกเว้นเพียงครั้งเดียวที่มีการประชุมร่วมกับคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ เมื่อต้นปีพ.ศ.2539 ดังนั้นข้อเรียกร้องจากคณะกรรมการยาจำนวนมากที่ให้มีการพิจารณาทบทวนตำรับยาจึงยังค้างคาอยู่ ไม่สามารถสั่งการต่อไปได้ (Board minute 2/2539) การไม่ตัดสินใจชี้ขาดนี้กลับทำให้ประเด็นการทบทวนทะเบียนตำรับยาชนิดอื่นที่ค้างอยู่ในวาระของคณะอนุกรรมการทบทมวนฯ มิได้นำมาพิจารณา เช่น ยาระงับอาการท้องร่วง ซึ่งเสนอกันว่ามีข้อมูลหลักฐานชัดเจนถึงอันตรายอย่างรุนแรงต่อเด็กมากกว่ายาหวัดไอ (Interview 92) มีการดำเนินการทางกฎหมายเรื่องยาเพียงเล็กน้อยในช่วงเวลาดังกล่าว (Annex 5.4)

2.5 ผลสรุปกระบวนการตัดสินใจ

เลขาธิการฯ และคณะกรรมการยานั้นได้พิจารณาตัดสินใจชี้ขาดการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหลังการทบทวนทะเบียนตำรับ ด้วยเหตุผลที่ไม่ใช่หลักฐานทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ และโดยไม่มีคู่มือการดำเนินการที่ชัดเจน ยิ่งไปกว่านั้น หลักฐานที่ใช้ในการตัดสินมักเป็นสถานภาพทางกฎหมายของยาที่ส่วนใหญ่มาจากประเทศที่พัฒนาแล้ว บางครั้งมีการเลือกใช้หลักฐานทำให้เกิดความโลเลในการตัดสินใจ และยังพบมีการแทรกแซงตลอดกระบวนการตัดสินใจเพื่อให้ดำเนินการทางกฎหมาย ทำให้มีการหยุดชะงักการพิจารณา

3. การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการทางนโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง

จากสถานการณ์ที่ได้อภิปรายไปแล้วถึงเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่างสองกลุ่ม วิเคราะห์ได้ว่าปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการทางนโยบายสามารถจำแนกออกเป็น 5 ประเด็นหลัก นั่นก็คือ การแทรกแซงของกลุ่มผู้เกี่ยวข้อง ข้อจำกัดของหน่วยงานควบคุมด้านยา ความเข้มแข็งของคณะกรรมการที่ปรึกษา ปัญหาที่เนื้อหาของนโยบาย และปัญหาของการสื่อสารตลอดกระบวนการทางนโยบาย

3.1 การแทรกแซงของกลุ่มผู้เกี่ยวข้องต่าง ๆ

ในบริบทของสังคมไทย เมื่อกฎหมายและข้อบังคับต่างๆค่อนข้างหละหลวม มีกฎเกณฑ์ แนวทาง และบรรทัดฐานในการดำเนินการน้อย ทำให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้ามาแทรกแซงในการดำเนินการและตัดสินใจได้ง่าย ซึ่งรวมถึงการทบทวนทะเบียนตำรับยาด้วย มีบทบาทของผู้ที่เกี่ยวข้องในการผลักดันให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนมากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหวัดไอ ทำให้เรื่องไดพัยโรนประสบความสำเร็จได้ (Table 7.5, Annex 7.3)

Table 7.5 Balance of actors in cough&cold medicines and dipyrone re-evaluation

Actors	Dipyrone		Cough&cold drugs	
	Initiation 1989	Final 1993 Decision	Initiation 1992	Final 1995 Decision
The Minister	0	-	0	0
The FDA-SG	--	++	++	+/-
The PS	0	0	0	-
The Board	--	++	0	+/-
The re-evaluation subcommittee	0	++	0	++
The ADR subcommittee	+	++	0	0
Industry association	0	0	0	--
Industry	--	--	0	--
Profession associations	0	0	0	0
Academia	0	--	++	+
NGOs	++	++	++	+
Media	++	++	+	++

Sources of analysis: based on summary interview and document of evidence.
Notes: (1) FDA-SG = FDA Secretary General, PS = Permanent Secretary of MoPH
(2) 0 = no mobilise, + = active or support, ++ = very active or support, - = against, -- = strongly against, ? = not known, +/- = variation in action depending on time

3.1.1 ความแข็งแกร่งและจุดอ่อนของฝ่ายอุตสาหกรรม

อุตสาหกรรมยามีพลังอำนาจมากกว่าในแง่ที่สร้างรายได้ให้แก่ประเทศ และดูเหมือนมีความรับผิดชอบต่อสังคมในฐานะที่เป็นผู้ผลิตและจำหน่ายยาเพื่อรักษาผู้ป่วย อุตสาหกรรมยายังเป็นแหล่งสนับสนุนข้อมูลข้อคิดเห็นให้แก่นักหนังสือพิมพ์ นักวิชาการ และนักการเมือง ดังนั้น ภาพลักษณ์ที่นักการเมืองและเจ้าหน้าที่ระดับสูงของกระทรวงฯและอย.จึงมองอุตสาหกรรมยาในด้านบวก และมีแนวโน้มว่าจะไม่กำหนดกฎเกณฑ์ที่มีผลกระทบในด้านลบต่ออุตสาหกรรมเหล่านั้น

เราจะเห็นได้ไม่ชัดเจนว่าความสัมพันธ์ระหว่างอุตสาหกรรมผู้ผลิตและนักการเมืองมีด่างพร้อยหรือคอรัปชั่น แต่ก็เป็นที่รู้กันในกลุ่มผู้ที่เกี่ยวข้องว่า อุตสาหกรรมยาสนับสนุนนักการเมืองและพรรคการเมืองอย่างแน่นอน (Interviews 4, 5, 9, 19, 23, 52, 60, 95, 118, 3 journalists, Matichon 1983) และต้องการผลตอบแทนกลับมาในแง่ที่เป็นการดูแลผลประโยชน์ให้อุตสาหกรรมเหล่านั้นด้วย อุตสาหกรรมยาสนับสนุนกิจกรรมของกระทรวงสาธารณสุขและอย.ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เช่น ในการสัมมนาเชิงเทคนิค สนับสนุนการกุศล ให้สวัสดิการแก่บุคลากรในหน่วยงานดังกล่าว และกิจกรรมทางสังคมอื่นๆ (Interviews 15, 21, 122, 123) มีหลักฐานในบางกรณีที่มีการคอรัปชันเรื่องการอนุญาตทะเบียนและการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขที่เชื่อมโยงกับอุตสาหกรรมยา (Matichon 1982)

อย.มองอุตสาหกรรมผู้ผลิตยาในฐานะเป็นผู้เชี่ยวชาญที่ให้ทัศนะและมุมมองในด้านเภสัชศาสตร์ที่ให้ประโยชน์ ดังนั้นจึงเสนอให้อุตสาหกรรมยาเข้าเป็นสมาชิกคณะกรรมการยาในฐานะผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งอาจจะทำให้อุตสาหกรรมได้เข้าถึงข้อมูลและอำนาจในการตัดสินชี้ขาด (บทที่ 4) การประนีประนอมต่ออุตสาหกรรมยาพบได้ทั้งในคณะกรรมการยาและคณะทำงานระดับอื่นๆ เช่นที่พบในการตัดสินใจเรื่องยาสูตรผสมเอพีซี (APC) และยาโลเพอราไมด์ (บทที่ 4) อย.กับกระทรวงสาธารณสุขปฏิบัติต่ออุตสาหกรรมในฐานะเป็นลูกค้าเพราะหน่วยงานทั้งสองติดต่อกับอุตสากรรมผู้ผลิตโดยตรงไม่ใช่กับผู้บริโภค จึงได้พยายามช่วยอำนวยความสะดวกเมื่อมีการดำเนินการทางกฎหมายต่ออุตสาหกรรมผู้ผลิตเมื่อต้องมาแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ประเด็นดังกล่าวทำให้การประเมินยาที่มาแก้ไขนั้นขาดความเข้มงวด และบางครั้งก็เป็นอุปสรรคในการทบทวนทะเบียนตำรับยาต่อมา (Board Minute 8/ 2526, 2/2536)

ในทางตรงกันข้ามกับอำนาจทางเศรษฐกิจและการเมือง พบว่าความอ่อนแอของอุตสาหกรรมผู้ผลิตอยู่ที่ความสามารถทางเทคนิคที่แตกต่างกัน เช่นกรณีของมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP) (บทที่ 6) ความอ่อนแอในกระบวนการวิจัยและพัฒนา พบการขาดความรู้เรื่องข้อมูลผลิตภัณฑ์และระบบข้อมูลในอุตสาหกรรมยาได้ทั่วไป (Interviews 4, 90, 95, 150) แต่กระนั้นอุตสาหกรรมยาก็ไม่เคยแสดงความต้องการที่จะพัฒนาความแข็งแกร่งทางเทคนิคแต่ประการใด ยกเว้นแต่จะมีคำสั่งทางกฎหมาย มีบางโรงงานที่ผลิตยาขึ้นมาจำหน่ายในราคาถูกและใช้กลวิธีทางการตลาดแทนที่จะเป็นการวิจัยและพัฒนา เพราะความอ่อนแอในด้านเทคนิคดังนั้นอุตสาหกรรมจึงไม่ต้องการให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยา ซึ่งเขาเชื่อว่าจะมีผลต่อผลิตภัณฑ์ของพวกเขาอย่างแน่นอน ดังนั้นจึงพยายามที่จะขัดขวางหรือทำให้กฎระเบียบใหม่ที่จะมีผลต่อธุรกิจของตนมีผลบังคับล่าช้าออกไป (Board minute 8/2540) พวกเขาถนัดที่จะบอกว่าผลิตภัณฑ์ยาหวัดไอของพวกเขาเป็นเพียงยาธรรมดาเท่านั้น ซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายแล้ว และใช้มาเป็นเวลานานโดยที่ไม่เคยมีรายงานว่ามีผลข้างเคียงหรือเป็นอันตรายถึงชีวิตต่อผู้บริโภคในประเทศไทยเลย ดังนั้น จึงไม่มีเหตุผลอันสมควรที่จะเพิกถอนยาของพวกเขา (Interview industry and newspaper 1995) พวกเขาผลักภาระให้อย.และระบบคณะกรรมการยา และโดยรอคำแนะนำจากอย.ในการปรับปรุงทะเบียนตำรับที่คำสั่งกระทรวงฯมีผลบังคับใช้ (Board Minute 2/2511, 7/2526, 2/2536) นักวิจัยนานาชาติได้วิเคราะห์เอาไว้ว่าความล้มเหลวในการทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนในช่วงแรก เพราะการแทรกแซงของอุตสาหกรรม (Silverman *et at* 1992)

3.1.2 ข้อจำกัดทางการเมือง

'จงดูนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในช่วงที่คุณกำลังศึกษา (Then Minister, 1997)

การสนับสนุนทางการเมืองมีผลต่อการทบทวนทะเบียนตำรับยา (Interviews 37, 74, 113, 118) เจ้าหน้าที่ของอย.ตระหนักถึงความสำคัญของการสนับสนุนทางการเมืองเมื่อทำการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอ เพราะมีเสียงคัดค้านอย่างรุนแรงจากอุตสาหกรรมผู้ผลิต (Interviews 20, 37) การสนับสนุนของรัฐมนตรีฯ นั้นทำให้คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขประกาศออกมาอย่างราบรื่น ตัวอย่างเช่น การสั่งให้ถอนยาฟีนาเซตินและสารคาเฟอีนออกจากยาสูตรผสมหลายชนิด (Interviews 14, 37) มีหลายกรณีที่รัฐมนตรีฯ ที่ได้รับเชิญ (มักอยู่ในช่วงรัฐประหาร) สนับสนุนให้มีการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่เห็นว่าไม่เหมาะสม แต่ในขณะที่รัฐมนตรีฯจากการเลือกตั้ง กลับทำการแทรกแซงการเพิกถอนยาบางชนิด

การเปลี่ยนรัฐบาล รัฐมนตรีฯ และเจ้าหน้าที่ระดับสูงนั้นยังไปสะกัดกั้นระบบกฎหมายพื้นฐานอีกด้วย (บทที่ 4) มีการเปลี่ยนรัฐมนตรีฯบ่อยครั้ง คือ ในรอบ 11 ปี มีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขถึง 15 ราย (พ.ศ.2529-2540) จากภาพลักษณ์ที่เห็นในบทที่ 4 พวกเขามักจะไม่ประกาศนโยบายที่ชัดเจนในเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยา มีเรื่องการเมืองภายในกระทรวงสาธารณสุข นักการเมืองให้ความสนใจและแทรกแซงต่อระบบควบคุมยาหลายครั้ง (Interviews 4, 20, 22, 23, 31, 48, 49, 90, 96) รัฐมนตรีฯ มีอำนาจสูงสุดในการทำให้กฎหมายมีผลบังคับใช้โดยลงนามหรือไม่ลงนามในประกาศกระทรวงและคำสั่งกระทรวงให้แก้ไขหรือเพิกถอนทะเบียนตำรับยา แต่รัฐมนตรีฯไม่ค่อยมีความรู้ที่เกี่ยวข้องดังกล่าว (Interviews 9, 13) ทั้งนี้เนื่องจากความแตกต่างในความรู้ที่เกี่ยวข้อง รัฐมนตรีฯจึงมักไม่เข้าไปแทรกแซงเรื่องทางเทคนิคโดยตรง แต่มักผ่านทางการบริหาร

เช่นการโยกย้ายข้าราชการระดับสูง แม้แต่เลขาธิการฯ (Interviews 5, 9, 13, 15, 21, 37) ดังนั้นเมื่อติดตามเรื่องราวของการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอและยาไดพัยโรนทั้งกระบวนการ ดูเหมือนรัฐมนตรีฯไม่ได้เข้ามาเกี่ยวข้อง รัฐมนตรีฯสนใจเรื่องการเร่งการขึ้นทะเบียนตำรับยามากกว่าการทบทวนทะเบียนตำรับยา (FDA 1998a) อย่างไรก็ดี มีผู้เสนอว่าผู้บริหารระดับสูงของอย.ควรต้องเป็นอิสระจากนักการเมือง (Interview 118)

มีเรื่องขัดแย้งระหว่างรัฐมนตรีฯ ปลัดกระทรวงฯกับเลขาธิการฯ ในช่วงปลายปีพ.ศ. 2536 ได้มีการเสนอไปถึงคณะรัฐมนตรีให้ย้าย 2 อธิบดีในกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งหนึ่งในนั้นคือเลขาธิการฯ ให้ไปสู่ตำแหน่งที่ต่ำกว่าในแง่ของการบบริหารราชการ โดยวิธีการที่ผิดปกติ คนส่วนใหญ่เชื่อว่าทั้งรัฐมนตรีฯและปลัดกระทรวงฯมีส่วนเกี่ยวข้องกับการย้ายดังกล่าว (Interview 5, Anon. 1994, Bangkok Post 1993, Siam Post 1993) อันที่จริงการย้ายเลขาธิการฯให้ไปสู่ตำแหน่งที่ต่ำกว่านั้นเคยมีปรากฏมาแล้วในปีพ.ศ. 2534 แต่ไม่มีการโต้แย้งเกิดขึ้นในครั้งนี้ (Manager Weekly 1991) แต่ในปีพ.ศ. 2536 มีข้อโต้แย้งอย่างมากมายจากหลายฝ่าย ในที่สุดคณะรัฐมนตรีได้ยับยั้งข้อเสนอย้ายนั้น ประกอบกับการปรับเปลี่ยนคณะรัฐมนตรี ทำให้รัฐมนตรีฯคนใหม่เรียกเรื่องคืน ซึ่งรัฐมนตรีฯในช่วงปีพศ.. 2536-2538 นี้ได้รับการกล่าวขานว่าเป็นวีรบุรุษประชาธิปไตยช่วงที่เขาเป็นประธานรัฐสภาในปีพ.ศ. 2535 เมื่อมาเป็นรัฐมนตรีฯ จึงถูกยกย่องจากข้าราชการกระทรวงฯ และอย. ว่า 'มีสมอง' เมื่อเทียบกับรัฐมนตรีฯ คนก่อน ๆ (Interview 9 FDA and MoPH staffs, Bangkok Business1993)

โดยสรุป หลายคนเชื่อว่าอุตสาหกรรมมีส่วนแทรกแซงเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอผ่านทางนักการเมืองและข้าราชการระดับสูงในกระทรวงสาธารณสุข (Interviews 9, 22, 37, 127)

3.1.3 ความไม่สมดุลของอำนาจและการมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้อง

การทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่างสองกลุ่มนี้แสดงถึงการร่วมมีบทบาทของกลุ่มผู้เกี่ยวข้องที่แตกต่างกัน ตั้งแต่การเริ่มนโยบาย ไปจนถึงกระบวนการตัดสินใจ (Table 7.5) การดำเนินการเหล่านี้มีผลต่อผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น ในจำนวนผู้ที่มีส่วนร่วมทั้งหมดนั้นพบว่าอย.ถูกมองเป็นศูนย์กลางของกระบวนการทางนโยบาย ถ้าอย. ไม่จัดทำวาระทางนโยบาย การทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนก็จะไม่เกิดขึ้น ทั้ง ๆ ที่องค์กรพัฒนาเอกชนทำการรณรงค์ปัญหาอันตรายของยาไดพัยโรนมาเป็นเวลานาน เพียงในปีพ.ศ. 2532 เท่านั้นที่อย.เริ่มเห็นความสำคัญของปัญหายานี้ในเด็กโดยผ่านการเสนอแนะของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ และต้องรอไปจนถึงปีพ.ศ. 2536 ที่เริ่มทบทวนอย่างจริงจัง กรณีการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอก็มีลักษณะเช่นเดียวกัน

ไม่พบการมีส่วนร่วมของกลุ่มผู้บริโภคในกระบวนการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง องค์กรพัฒนาเอกชนไม่ใช่ประชาชนทั่วไปแต่ส่วนมากเป็นผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข แต่ไม่ได้รับเชิญให้เขามามีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการโดยตรง

ฝ่ายอุตสาหกรรมไม่ใช่ผู้ริเริ่มให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง เพราะการทำดังกล่าวมีผลต่อผลิตภัณฑ์ของตนเอง และยังไม่มาต่อต้านอย.อย่างซึ่งหน้าและเปิดเผย เนื่องจากไม่อยากให้มีความรู้สึกที่ไม่ดีจากอย.ในการมาติดต่อในครั้งต่อไปเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาและอื่น ๆ กรณียาหวัดไอมีอุตสาหกรรมยาจำนวนมากที่จะได้รับผลกระทบจากการเสนอของคณะอนุกรรมการทบทวนฯ (บทที่ 6) จึงแสดงออกผ่านทางสมาคมอุตสาหกรรมยา 3 แห่ง ซึ่งสมาคมกลุ่มนี้ได้มีบทบาทสำคัญมาแล้วในการเสนอแก้ไขพรบ.ยาในปีพ.ศ. 2522 และอีกหลายครั้งต่อมานั่นเอง ในขณะที่ยาไดพัยโรนมีเพียงอุตสาหกรรมยาสองแห่งที่เสนอความเห็นผ่าน

ทางสื่อมวลชน พร้อมจัดทำกิจกรรมต่าง ๆ สนับสนุนผลิตภัณฑ์ของตน อย่างไรก็ดีมีบริษัทยาหลายแห่งที่ไม่ได้เป็นสมาชิกของสมาคมอุตสาหกรรมยา จึงมักเงียบเฉยรอผลการรณรงค์ของสมาคม ซึ่งถ้าเรื่องชนะตนเองจะได้ประโยชน์ไปด้วย

การสนับสนุนของกลุ่มนักวิชาการและผู้ประกอบวิชาชีพต่อการดำเนินงานของกฎหมายเทคนิคมีความสำคัญมาก เพราะต้องมีการศึกษาวิจัย ปฏิบัติต่อผู้ป่วย และได้รับข้อมูลข่าวสารที่ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอ แต่กลับพบว่าขาดการมีส่วนร่วมของผู้ประกอบวิชาชีพในการให้ข้อมูลข้อคิดความเห็นต่อการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง นักวิชาการที่เสนอความเห็นเรื่องยาหวัดไอดำเนินการไปตามลำพังและขาดอำนาจ ในขณะที่นักวิชาการบางกลุ่มคัดค้านการทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรน และหลายคนเชื่อว่าเขาอาจมีความสัมพันธ์กับอุตสาหกรรมก็ได้ จะเห็นได้ว่าบทบาทของสมาคมหรือสภาผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพไม่ได้แสดงบทบาทที่สำคัญต่อการเสนอและดำเนินการทบทวนทะเบยนตำรับยาตัวอย่างทั้งสอง และไม่ได้ตระหนักถึงบทบาทในการทบทวนทะเบียนตำรับยาแต่อย่างใด ทั้ง ๆที่กลุ่มนี้มีความรู้เรื่องยาดีมาก (Interviews 83, 85) จะเห็นได้ว่ายาทั้งสองกลุ่มอาจไม่ได้มีผลกระทบโดยตรงต่อการทำงานของเขาก็ได้ และนอกจากนี้พรบ.ยาก็ไม่ได้ควบคุมการประกอบวิชาชีพแพทย์ และการทำงานอาจไม่ได้เกี่ยวข้องกับยาที่มีปัญหาเหล่านี้ *'เราไม่เคยเห็นยาสูตรประหลาดเหล่านี้มาก่อน มันอยู่ห่างไกลพวกเรา'* (Interview 83) มีกลุ่มบุคคลมากมายรวมทั้งจากแพทยสภาด้วยที่กลับเสนอว่าน่าเป็นบทบาทของเภสัชกรและสภาเภสัชกรรมในการทบทวนทะเบียนตำรับยา (Interviews 23, 83, 92, 95) ในขณะที่สภาเภสัชกรรมเพิ่งมีการตั้งขึ้นตามกฎหมายได้ไม่นาน และเภสัชกรรมสมาคมที่เคยเป็นตัวแทนเภสัชกร และประธานของสมาคมเคยได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้เชี่ยวชาญในคณะกรรมการยามาแล้วกลับไม่ได้นำเรื่องนี้มาปรึกษาในหมู่กรรมการและสมาชิกเช่นกัน

การที่ระบบคณะกรรมการยามีส่วนร่วมที่ค่อนข้างน้อยในการตัดสินใจ (ตอนที่ 2.3 ของบทนี้) ส่วนหนึ่งแสดงถึงการมีชนชั้นในการบริหารตลอดจนการไม่เห็นความสำคัญเพียงพอ และกรรมการยาที่เป็นหัวหน้าหน่วยงาน (อธิบดี) แทบไม่เคยเข้าร่วมประชุมจึงมอบหมายผู้ใต้บังคับบัญชาให้เข้าแทนแต่ไม่ได้มอบอำนาจการตัดสินใจให้ด้วย (Interview 110) ในสายตาขององค์กรพัฒนาเอกชนพบว่าลักษณะดังกล่าวไม่มีความเป็นประชาธิปไตยของการมีส่วนร่วมในระบบควบคุมยาของประเทศไทย (Interviews 108, 113, 114)

3.1.4 การให้ความสำคัญของผู้เกี่ยวข้อง

> *ความสำคัญของหน่วยงานของตนต้องมาก่อน และไม่ได้เก็บรวบรวมรายงานการประชุมกรรมการยาให้เป็นระบบ* (Interview 25)

กรณีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนแม้ได้รับความสนใจจากผู้อื่นน้อย แต่มีผู้เกี่ยวข้องที่มีบทบาทสำคัญ คือ อย.และองค์กรพัฒนาเอกชน ในทางตรงข้ามกรณียาหวัดไอได้รับความสนใจน้อยจาก อย. กรรมการยา องค์กรพัฒนาเอกชน นักวิชาการ และผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ คณะกรรมการยาไม่ได้ให้ความสำคัญต่อการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอ ส่วนอย.เนื่องจากมีภาระหน้าที่มากมายในขณะที่มีทรัพยากรจำกัดจึงจำเป็นต้องจัดลำดับความสำคัญ แต่อย. (ซึ่งคือเลขาธิการฯ) ให้ความสำคัญต่อเรื่องการขึ้นมากกว่าการทบทวนทะเบียนตำรับยา *'ควรต้องมีการทบทวน แต่เรามีงานมากเกินไป'* (Interview 13) เมื่อเลขาธิการฯคนปัจจุบัน (ของปีพ.ศ. 2540) เขาประกาศชัดแจ้งว่าให้มีการขจัดปัญหาการขึ้นทะเบียนตำรับยาล่าช้า ไม่ให้มีการติดขัด แต่กลับไม่ได้พูดถึงการทบทวนทะเบียนตำรับยาแต่อย่างใด เจ้าหน้าที่ของอย.จำนวนมากต้องทำงานล่วงเวลาเพื่อเร่งการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นหลัก

เรื่องยาหวัดไอนี้ถือเป็นเรื่องน่าสนใจในสายตาของผู้สื่อข่าวในช่วงเริ่มต้น แต่น่าเสียดายที่องค์กรพัฒนาเอกชน ไม่ได้ตามเรื่องหรือผลักดันที่เข้มข้นเท่าที่ควร และไม่ได้ให้ข้อมูลที่ถ่วงดุลพอ ทำให้ในที่สุดสื่อมวลชนก็หมดความสนใจ กรณีของผู้ประกอบวิชาชีพสุขภาพนั้นพบว่าแพทยสภาสนใจเรื่องการใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ซับซ้อนที่ไม่เหมาะสม รวมถึงการรักษาโรค หรือ การติดตามพฤติกรรมในทางที่ไม่ถูกต้องของสมาชิก จึงละเลยประเด็นการเรื่องการประเมินให้ได้ยาที่เหมาะสม (Interview 83) ดังนั้นเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่างจึงเป็นเรื่องที่ไม่ได้ให้ความสำคัญ

3.1.5 ใครคือผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ

มีผู้เกี่ยวข้องมากกว่า 20 คนที่ตอบคำถามที่ว่าใครคือผู้มีอำนาจในการตัดสินใจด้านการควบคุมยา ทั้งหมดตอบว่า เลขาธิการฯ เป็นผู้ที่สามารถอำนวยความสะดวกในกระบวนการทำให้การทบทวนทะเบียนตำรับยาสำเร็จไปได้ บุคคลอื่นที่อยู่ในข่าย เช่น ปลัดกระทรวงฯ คณะกรรมการยา และ รัฐมนตรีฯ (Annex 5.5)

หากอย.ไม่กำหนดวาระทางนโยบาย จึงเป็นเรื่องที่ยากที่จะสำเร็จได้ วาระที่ปราศจากการสนับสนุนของอย. ทำให้ไม่บรรลุวัตถุประสงค์ ถึงแม้ว่าเรื่องยาไดพัยโรนและยาหวัดไอจะถูกเสนอให้มีการทบทวนทะเบียนตั้งแต่ปีพ.ศ. 2528 แต่เป็นอย.ด้วยความสนับสนุนของเลขาธิการฯ ที่นำวาระนี้ขึ้นมาเสนอเพื่อพิจารณา (Interview 3) เลขาธิการฯ เป็นผู้ที่มีความสำคัญเพราะเชื่อมโยงระหว่างการกำหนดนโยบายเพื่อให้ทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่างกับการดำเนินงานจริง และนำไปสู่การตัดสินใจ ทำเลขาธิการฯจึงสามารถริเริ่มกิจกรรมต่าง ๆ ได้มากมาย การมีกลุ่มที่ทำงานร่วมกันอย่างเข้มแข็งเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญ

การเปลี่ยนแปลงผู้จัดทำนโยบายที่มีอำนาจและความสามารถนั้นมีผลต่อการดำเนินงานทางนโยบาย การสั่งแก้ไขยาสูตรผสมไดพัยโรนกับยาต้านอาการปวดเกร็งนั้นสำเร็จได้ เพราะความห่วงใยของเลขาธิการฯ หลังจากถูกละเลยมาเป็นเวลานานหลายปี ในทางกลับกันสำหรับยาหวัดไอ แสดงถึงการไร้ความสามารถและไม่มีความห่วงใยของเลขาธิการฯ ถึง 2 คน กลายเป็นปลัดกระทรวงฯ ที่แสดงอำนาจในเรื่องนี้ที่ยับยั้งมาตรการทางกฎหมายไปได้

3.2 ความเข้มแข็งของระบบคณะกรรมการยา

- *เราไม่ติดตามวาระที่ผ่านไปแล้ว และเราพิจารณาเฉพาะวาระที่วางไว้ให้บนโต๊ะในวันประชุม* (Interview 24)
- *ฉันคิดว่าเรื่องนี้ได้ผ่านไปแล้วจนออกประกาศไปเรียบร้อย ฉันไม่ได้ติดตามความคืบหน้า* (Interview 6 Board members)

ระบบคณะกรรมการยาเป็นบทบาทที่สำคัญในการตัดสินใจควบคุมด้านยา คณะกรรมการยาทำหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นต่อเรื่องที่จะเสนอต่อรัฐมนตรีฯเพื่อการดำเนินการทางกฎหมาย แต่ระบบโครงสร้างการบริหารของ อย.ไม่ได้เอื้อต่อการทำงานตรงนี้ และขึ้นกับความตั้งใจของเลขาธิการฯและปลัดกระทรวงฯ (บทที่ 4) เลขาธิการฯอ้างว่าอย.ไม่มีอำนาจที่จะสั่งการคณะกรรมการยา และกลับต้องเชื่อฟังการตัดสินใจนั้น เปรียบการตัดสินใจของคณะกรรมการยาว่าเป็นกฎหมาย (Interviews 7, 11, 63) แต่ในทางกลับกันคณะกรรมการยาบางท่านเชื่อว่าการตัดสินใจของตนไม่ใช่กฎหมาย (Bangkok Business 1996, Board minute 8/2530) และไม่อาจสั่งการ อย.ได้ (Interviews 10, 23, 107) การตัดสินใจของคณะกรรมการยามองดูคล้ายนักบริหาร

(bureaucratic) มากกว่าวิชาการ (technocratic) กรรมการทั้งหลายเข้าประชุมดูเหมือนจะเพื่อพิทักษ์ผลประโยชน์ของตนเอง/หน่วยงาน และไม่สนใจติดตามประเด็นค้างหรือเสนอแนะวิสัยทัศน์ใหม่ ๆ ต่อกระทรวงฯ แม้แต่ปลัดกระทรวงฯซึ่งเป็นประธานคณะกรรมการยาโดยตำแหน่งจึงควรเตรียมตัวมาอย่างดีเพื่อให้เข้าใจสถานการณ์ แต่กลับไม่ค่อยได้เข้าประชุม เข้าเพียงบางครั้งที่เป็นกรณีพิเศษที่ต้องการผ่านมติเท่านั้น เจ้าหน้าที่ระดับล่างเชื่อว่ากรรมการยาและอธิบดีหลายท่านไม่มีความรู้มุมมองทางเทคนิคของยาอย่างเพียงพอ การพิจารณาเสนอให้ถอนทะเบียนตำรับยานั้นเกิดขึ้นได้เมื่ออย.เป็นผู้จัดวาระเท่านั้น (Interviews 58, 60) การที่คณะกรรมการยามีความอ่อนแอนี้มีผลกระทบต่อการดำเนินงานในหลายประเด็น เช่นการตัดสินใจที่ไม่แน่นอน (Board minutes 8/2536, 2/2538) ตัดสินใจล่าช้า และขาดการติดตามประเด็น (Board minutes 1/2526, 4/2531, 3/2538, 2/2539)

ลักษณะทั่วไปและความรับผิดชอบของคณะกรรมการยาทำให้ปิดบังการมีส่วนร่วมของสมาชิกในการตัดสินใจ และถูกชี้แนะโดยอย. คณะกรรมการยาทำงานภายใต้แรงกดดันเพราะมีผู้มีส่วนได้เสียมากมาย (Interview 13) ดูคล้ายเป็นระบบป้องกันตนเองสำหรับกระทรวงสาธารณสุข ถึงกลับมีผู้เสนอว่าไม่จำเป็นต้องมีคณะกรรมการยาถ้าอธิบดีต่าง ๆ มีความรับผิดชอบเต็มที่ (Interviews 2, 10) คณะกรรมการยาจึงถูกใช้เพื่อตัดสินใจในวาระที่อย.จัดเตรียมให้ โดยไม่มีแผนงานของคณะกรรมการยา หรือไม่ได้ทำหน้าที่แนะนำ หรือเสนอวิสัยทัศน์ จึงมีผู้เชื่ออีกเช่นกันว่าบทบาทคณะกรรมการยาไม่ได้ทำเรื่องสร้างสรรค์ เพราะพิจารณาเฉพาะวาระที่กำหนด (Interview 9, 13, 25) ทุกวาระต้องผ่านการตรวจจากเลขาธิการฯ ไม่ใช่ปลัดกระทรวงฯ เลขาธิการฯ ยังต้องตรวจสอบรายชื่อคณะกรรมการ และคณะอนุกรรมการผู้เชี่ยวชาญอีกด้วย ก่อนส่งให้ปลัดกระรวงฯ และรัฐมนตรีฯพิจารณา (Interviews 22, 37, 49) ภายใต้โครงสร้างแบบนี้ทำให้ระบบชนชั้นมีลักษณะพิเศษ กรรมการยาที่มาจากกระทรวงสาธารณสุขจึงต้องเชื่อฟังการตัดสินใจของประธานฯ ผู้แทนหน่วยงานเหล่านี้จึงไม่ได้ตัดสินใจด้วยตนเอง แต่ต้องถามความเห็นของผู้บังคับบัญชาก่อนเข้าประชุม (Interview 10) ไม่มีการอภิปรายจากผู้แทนกรมต่าง ๆ ในกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นเมื่อต้องการปกป้องผลประโยชน์ของกรมที่ตนทำงานอยู่ (Interview 10, 134) และแน่นอนไม่มีการเสนอแนะใด ๆ จากกรรมการยาที่เป็นแพทย์แผนโบราณสองท่านที่ได้รับเชิญให้เป็นกรรมการยาด้านแผนโบราณตามกฎหมาย

คณะกรรมการยาทำการตัดสินใจตามข้อมูลที่อย.จัดเตรียมไว้ให้เท่านั้น ซึ่งที่จริงก็ไม่มีรายละเอียดเพียงพอ จึงใช้ประสบการณ์ส่วนตนเองร่วมด้วย ปกติการพิจารณาตัดสินใจไม่มีการลงคะแนนเสียง แต่เป็นการที่ประธานฯ เสนอข้อสรุปที่ประนีประนอมกับทุกฝ่าย (Interviews 10, 11, 23, 25) เหตุผลที่ใช้สรุปจึงไม่ใช่เหตุผลทางวิชาการแต่เป็นการประนีประนอม จาการที่ไม่มีข้อค้าน อย่างไรก็ตาม ปลัดกระทรวงฯ ไม่ค่อยเข้าประชุม ดังนั้นเลขาธิการฯ จึงมักได้รับการเสนอให้เป็นประธานที่ประชุมแทน เชื่อว่าเขาควรมีความรู้เรื่องที่กำลังพิจารณาได้ดีที่สุด และผู้แทนหน่วยงานที่เข้าประชุมมักมีตำแหน่งต่ำกว่าหรือเท่าเทียมกันเท่านั้น ปลัดกระทรวงฯ จะเข้าประชุมเฉพาะเรื่องที่เขาสนใจหรือเกี่ยวข้องเท่านั้น (Interviews 10, 37) ถ้าอธิบดีเข้าประชุมเอง การตัดสินใจคงเป็นเรื่องเชิงบริหารมากกว่า (Interview 10) บรรยากาศการประชุมจึงมักถูกครอบงำโดยความเห็นของกรรมการที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ (Interviews 2, 23, 107) มันขึ้นกับว่าใครเสียงดัง โดยเฉพาะผู้เชี่ยวชาญที่อาวุโส ถ้าพูดแล้วกรรมการอื่น ๆ ก็ไม่กล้าขัด (Interviews 31, 74)

นอกจากนี้ยังพบว่าคณะกรรมการยาได้เปลี่ยนการตัดสินใจบ่อยครั้ง บางครั้งก็เกิดจากอย.ที่เป็นผู้เสนอข้อมูลใหม่ ในขณะที่บางครั้งเกิดจากการแทรกแซงของภายนอก เช่นอุตสาหกรรม และมีเช่นกันที่วาระได้หายไปจากการประชุมโดยไม่มีการติดตามแม้จากเจ้าหน้าที่ของอย.

พฤติกรรมที่คณะกรรมกรยาแสดงออกได้บอกถึงความไม่ใส่ใจ ไม่ได้ให้ความสำคัญ ขาดการติดตาม ถึงขนาดที่กรรมการยาบางท่านคิดว่าการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอได้เสร็จสิ้นไปเรียบร้อยแล้ว (Interview 4 Board members) แม้ได้มีการกำหนดให้มีการติดตามวาระค้างก็ตาม (Interview 15, Board minute 6/2532) จากการมองจากภายนอกทุกคนกล่าวหาว่าคณะกรรมการยายับยั้งกระบวนการโดยการใช้กลยุทธ์ไม่ตัดสินใจถ่วงเวลา และไม่เข้มแข็งพอที่จะยึดหลักการ (Interviews 9, 70, 71, 75, 81) ตรงนี้จะเห็นว่าคณะกรรมการยาไม่มีบทบาทและอำนาจที่ชัดเจน ปล่อยให้อย.เป็นผู้กำหนดวาระการประชุม และไม่นำเอาวาระการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอเข้าที่ประชุมอีก โดยไม่ได้ทวงถามเพราะคิดว่าไม่สุภาพที่จะทำ

ผลจากการละเลยนี่เอง พบว่ามีวาระการประชุมกำหนดวันหมดอายุของยาอะมิโนฟิลลีนที่ได้เข้ามาในการประชุมวันเดียวกับยาหวัดไอในปีพ.ศ. 2538 ก็ได้หายไปจากการประชุมเช่นกัน กรณียาอะมิโนฟิลลีนนี้ยิ่งแย่กว่า เพราะคณะกรรมการยาได้มีการสรุปมติเกือบเรียบร้อย และอย.ได้เตรียมเอกสารทุกอย่างพร้อมที่จะนำเสนอรัฐมนตรีฯลงนามในคำสั่งกระทรวงฯ แต่ถูกส่งกลับมาให้พิจารณาใหม่ ในปีพ.ศ.2539 และตั้งแต่บัดนั้นก็ไม่มีการนำเรื่องวันหมดอายุของยานี้เข้าพิจารณาในคณะกรรมการยาอีกเลย และด้วยการที่ไม่ถูกทวงถามจากคณะกรรมการยาเช่นกัน

3.3 แรงกดดันต่อองค์การควบคุมด้านยา - ขาดความสำคัญมากกว่าการไม่มีงบประมาณ

เลขาธิการฯทุกยุคต่างบอกว่านโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นเรื่องสำคัญ แต่ถ้ามองย้อนกลับไปที่ข้อบ่งชี้บางชนิด จะเห็นว่าความเต็มใจทำตามนโยบายนี้ไม่ชัดเจนนัก มีความกดดันมากมายต่ออย.ที่มีผลกระทบต่อการดำเนินงานทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่าง ดังนี้

- **ขาดโครงสร้างองค์กรในการทบทวนทะเบียนตำรับยา**

โครงสร้างของอย.แสดงถึงการขาดความตั้งใจที่จะทำการทบทวนทะเบียนตำรับยา ในอดีต ก่อนการตั้งคณะอนุกรรมการทบทวนฯนั้น กองวิชาการรับผิดชอบเรื่องการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ และทบทวนทะเบียนตำรับยาหลังออกสู่ตลาด โดยผ่านคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ และงานบางส่วนที่มีการสั่งให้แก้ไขทะเบียนตำรับยานั้นทำโดยคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนฯ ดูแลโดยฝ่ายทะเบียน เห็นชัดเจนว่าไม่มีโครงสร้างในอย.ที่สนับสนุนการทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยตรง

การพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารมีการเริ่มต้นที่ล่าช้ามาก ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการทบทวนทะเบียนตำรับยา '*เราต้องแจงนับรายการยาต่าง ๆ ด้วยมือ ในการสรุปเรื่องยาหวัดไอ*' (Interviews 37, 38) งานทบทวนทะเบียนตำรับยาถูกส่งต่อไปมาภายในกองควบคุมยาขึ้นกับนโยบายของเลขาธิการฯ พบว่าเลขาธิการสองคนสุดท้าย (จนถึงสิ้นสุดปีพ.ศ. 2540) ไม่ได้ระบุชื่อผู้ที่จะมาเป็นเลขานุการของคณะอนุกรรมการทบทวนฯ จึงทำให้การทำงานทบทวนทะเบียนตำรับยาหยุดชะงักไปในที่สุด เจ้าหน้าที่ไม่อยากยุ่งเกี่ยวจึงนิ่งเงียบ ส่วนผู้บังคับบัญชาก็ไม่ได้สั่งการแต่อย่างใด

- **งบประมาณและแผนงานไม่ชัดเจน**

งบประมาณแสดงถึงความตั้งใจจริงและภาระผูกพันของหน่วยงานต่อนโยบาย แต่ไม่มีแผนงานระยะยาวเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาในอย. ขึ้นกับเลขาธิการฯ มีการอ้างว่าอย.ได้งบประมาณไม่เพียงพอต่อปริมาณงานที่ต้องรับผิดชอบ แม้ในการตัดสินใจหลายเรื่อง งบประมาณอาจไม่ใช่สิ่งสำคัญที่สุด เพราะเป็นการ

แสดงความตั้งใจของผู้สร้างนโยบาย อย่างไรก็ดี การบริหารระบบคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการทั้งหลายนั้นต้องการทรัพยากรสำหรับการประมวลหลักฐาน และต้องมีแผนงานที่ชัดเจน งบประมาณที่กำหนดให้สำหรับการทบทวนทะเบียนตำรับยานั้นมีมูลค่าลดลงอย่างรวดเร็ว จากปีแรกที่ได้รับมา 132,000 บาท ในปีพ.ศ. 2534 ซึ่งเทียบเท่า 0.03 % ของงบประมาณทั้งหมดของอย. และต่อมางบสำหรับการทบทวนทะเบียนตำรับยาในปีพ.ศ. 2542 เหลือเพียง 16,700 บาท และไม่ได้มีการจัดตั้งงบประมาณและแผนงานสำหรับปีพ.ศ. 2543

มีข้อมูลมาว่างบประมาณไม่ใช่ปัญหาในการทำงานทบทวนทะเบียนตำรับยา ถ้ามีแผนงาน วัตถุประสงค์ และลำดับความสำคัญที่ชัดเจน ในอดีตอย.อาจได้รับงบประมาณน้อยที่สุดในบรรดากรมวิชาการของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งอาจเกิดจากการวางแผนงบประมาณที่ไม่ดีพอ ต่อมาในช่วงปีพ.ศ.2534-2537 ผลจากการทำแผนงานที่ชัดเจนของเลขาธิการฯสมัยนั้น ทำให้งบประมาณได้รับเพิ่มมากขึ้นจนไม่เกิดปัญหางบขาดแคลน จนถึงขั้นมีการใช้งบประมาณไม่ทันในช่วงปลายปีงบประมาณ แม้แต่ในช่วงเศรษฐกิจตกต่ำ อย.ก็สามารถจัดทำโครงการให้การศึกษาผู้บริโภคเป็นเงินถึง 15.3 ล้านบาท เป็นสัดส่วน 1.6% ของงบประมาณ (FDA 1995) อย่างไรก็ดี งบประมาณของการทบทวนทะเบียนตำรับยากลับไม่ได้มีการจัดสรร ทั้ง ๆ ที่ไม่ได้มีปัญหาในการจัดงบประมาณตรงนี้ (Interview 140) เลขาธิการฯก็สนับสนุนว่างบประมาณไม่ใช่เรื่องสำคัญ เขาสามารถจัดหางบประมาณถึง 1-2 ล้านบาทสำหรับแผนงานใหม่ของเขาเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยการให้คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลมาทำสัญญา (Interview 13) แต่ยังไม่มีรายงานออกมาจนสิ้นสุดการเก็บข้อมูล และไม่มีเจ้าหน้าที่อย.ที่ให้ความกระจ่างเรื่องนี้ได้เมื่อถูกถาม

- **บุคลากร - จำนวนและคุณภาพ**

เนื่องจากนโยบายของรัฐบาลในการจำกัดจำนวนข้าราชการ จำนวนเจ้าหน้าที่จึงเป็นอุปสรรคสำหรับอย.ในการบริหารงานต่าง ๆ ซึ่งมีผลกระทบต่อการทบทวนทะเบียนตำรับยาด้วย มีการมอบหมายเจ้าหน้าที่อย.ที่เป็นเภสัชกรจำนวน 3 คนให้มาทำงานนี้ แต่ในขณะเดียวกันเจ้าหน้าที่ทั้งสามนี้ยังต้องทำงานอย่างอื่นด้วย งานทบทวนทะเบียนตำรับยาจึงเป็นเพียงงานฝาก (Interviews 37, 38) และไม่มีความตั้งใจสนับสนุนที่เด่นชัดจากผู้บริหารระดับสูงที่จะทำให้การทำงานเป็นไปอย่างราบรื่น เพราะในที่สุดไม่ได้มีการมอบหมายเจ้าหน้าที่อย่างชัดเจน และงานของคณะอนุกรรมการทบทวนฯจึงหยุดไป ในทางตรงข้ามกองวิชาการที่ดูแลคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยฯ ได้เสนอชื่อเจ้าหน้าที่สองคนให้มาทำงานเป็นเลขานุการของคณะอนุกรรมการนั้น งานจึงดำเนินการต่อไปได้อย่างต่อเนื่อง การที่เจ้าหน้าที่ของอย.ย้ายไปมาทำให้การทำแผนระยะยาวเป็นไปได้อย่างลำบากเช่นกัน

- **ความสามารถทางด้านวิชาการ**

พบว่าอย.ยังขาดความสามารถทางด้านเทคนิคของการทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยเฉพาะเรื่องการประเมินยา ดังนั้นจึงต้องพึ่งการตัดสินใจของคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการและคณะทำงานชุดต่าง ๆ ซึ่งในความเป็นจริง การขาดความเชี่ยวชาญอาจแก้ไขได้ด้วยการเชื่อมโยงกับบักวิชาการในมหาวิทยาลัย และกับผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ แต่ปรากฏว่าอย.ไม่ได้ทำการบ้านในการเชื่อมต่อสื่อสารตรงนี้ให้ดีพอ

นอกจากนี้ระบบสนับสนุนการขึ้นทะเบียนและการทบทวนทะเบียนตำรับยาเช่นศูนย์ข้อมูลยา ยังไม่สามารถรองรับบทบาทที่คาดหวังได้จริง การที่เจ้าหน้าที่ย้ายไปมาภายในอย.ทำให้มีผลต่อการดำเนินงานวางแผนระยะยาว และทำให้ขีดความสามารถลดลง

- **ความเป็นอิสระของหน่วยงานควบคุมด้านยาและระบบชนชั้นของการบริหารราชการไทย**

ความเป็นอิสระของหน่วยงานควบคุมด้านยาเป็นปัจจัยที่สำคัญเพื่อให้มั่นใจถึงการตัดสินใจที่เป็นอิสระ เลขาธิการฯและอธิบดีฯ ทำหน้าที่เป็นผู้บริหารมากกว่าวิชาการ มีอำนาจเบ็ดเสร็จและสูงสุดภายในหน่วยงานนั้น การเปลี่ยนแปลงผู้บริหารระดับสูงมีผลกระทบต่อการทำงานในหน่วยงาน โดยเฉพาะภายในอย. (11 MoPH staff, 3 academia, 3 industry, and 3 journalists)

ทำไม ระบบชนชั้นทางการบริหาร ทำให้เรื่องยาหวัดไอหายไปจากวาระทางนโยบาย การบริหารการเงินขึ้นกับการตัดสินใจของเลขาธิการฯ (Interviews 3, 20, 34) ตามระบบการบริหารราชการไทย เจ้าหน้าที่ระดับล่างต้องเชื่อฟังคำสั่งของผู้บริหาร ในกรณีของการทบทวนทะเบียนยาหวัดไอ เจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติการได้เตรียมเอกสารข้อมูลตามที่คณะกรรมการยาได้เสนอให้ทบทวนทะเบียนตำรับยาและแก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้ว และเตรียมเสนอเข้าที่ประชุมคณะกรรมการยา แต่งานดังกล่าวได้ถูกยับยั้งในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งระหว่างผู้อำนวยการกองควบคุมยา กับเลขาธิการฯ เป็นไปได้ว่าคนใดคนหนึ่งเหล่านี้ไม่ต้องการให้เรื่องยาหวัดไอกลับไปที่วาระของคณะกรรมการยาอีก (Interviews 21, 37) ประมาณการว่าผู้มีอำนาจที่สุดคือเลขาธิการฯนั่นเอง นี่เป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้การทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอไม่สำเร็จ

- **ขาดการตรวจสอบและถ่วงดุลในระบบควบคุมยา**

นักวิชาการและองค์กรพัฒนาเอกชนเห็นว่าไม่มีระบบตรวจสอบและการถ่วงดุลในระบบควบคุมยา มีผู้ตั้งคำถามว่า ใครจะเป็นผู้ตรวจสอบรัฐบาล (Interview 118) มีเหตุผลอื่นๆ อีกมากมายนอกเหนือจากเรื่องคอรัปชั่นที่อธิบายว่าเหตุใดการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอจึงไม่สำเร็จ ด้วยระบบบริหารราชการแบบปัจจุบัน อธิบดีหรือเลขาธิการฯมีอำนาจสูงสุดในหน่วยงาน การบริหารงานภายในของอย.ไม่ได้ต่างจากหน่วยงานอื่นในกระทรวงฯ ยกเว้นการมีอำนาจการขึ้นทะเบียนตำรับยา แม้แต่คณะกรรมการยายังไม่มีอำนาจและความสามารถตรวจสอบหรือสั่งการอย. ในขณะที่ยังขาดระบบตรวจสอบหรือประเมินการทำงานของคณะกรรมการยา และคณะอนุกรรมการ ไม่มีรายงานการปฏิบัติการ รวมถึงเกณฑ์กติกาพึงปฏิบัติ เช่น การแถลงการมีส่วนได้เสียต่อผู้เกี่ยวข้อง ดังเช่นที่ทำกันในประเทศพัฒนาแล้ว เช่นสหรัฐอเมริกา หรือสหราชอาณาจักร ดังนั้นการที่วาระยาหวัดไอหายไป จึงไม่อาจมีผู้ตรวจสอบติดตามได้

3.4 ปัญหาที่เนื้อหาของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาและมุมมองเชิงเทคนิค

3.4.1 กฎหมาย ข้อกำหนด และวัตถุประสงค์ในเรื่องการขึ้นทะเบียนและการทบทวนทะเบียนตำรับยา

นานาประเทศประสบความสำเร็จจากการประกาศให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยกำหนดไว้ในกฎหมาย (บทที่ 2) แต่สำหรับประเทศไทย แม้มีการกำหนดการทบทวนทะเบียนตำรับยาในนโยบายยาแห่งชาติ แต่เนื่องจากการดำเนินงานของนโยบายดังกล่าวไม่เป็นไปตามที่ตั้งใจไว้ เนื่องจากไม่มีอำนาจทางกฎหมายที่จะมาบังคับได้ ดังนั้นการทบทวนทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นเรื่องที่เปราะบางเช่นนี้ ถ้าไม่มีกฎหมายมารองรับก็เป็นการยากที่จะทำได้สำเร็จ และแสดงความตั้งใจจริงของหน่วยงาน คณะอนุกรรมการทั้งหลายภายใต้คณะกรรมการยาไม่มีอำนาจทางกฎหมาย ต้องรอการตัดสินใจของคณะกรรมการยาและอย.

กฎหมายในปัจจุบันยิ่งทำให้การทบทวนทะเบียนตำรับยาทำได้ยาก เพราะพรบ.ยาไม่ได้ควบคุมอุตสาหกรรมยาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนี้อย่างดีพอ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องปัญหาเรื่องคำจำกัดความในกฎหมาย

ระบบติดตามยาหลังออกสู่ตลาด งานวิจัยสูตรตำรับ การประกันคุณภาพ เป็นต้น (Board minute 12/2521) ประการแรก ปัญหาเรื่องประเทศต้นกำเนิด และเอกสาร CFS ประการที่สอง ความอ่อนแอในการรายงานการถอนยาจากประเทศอื่น เจ้าหน้าที่อย.ยอมรับว่ามีการผลิตยาไดพัยโรนในประเทศ แม้แต่บริษัทต้นแบบเพียงนำเข้าวัตถุดิบมาผลิต จึงไม่ต้องรายงานการถอนยานี้ในประเทศต้นกำเนิดคือเยอรมัน บริษัทไม่มีหน้าที่รับผิดชอบใด ๆ ในเรื่องนี้ ข้อกำหนดเรื่อง CFS บังคับใช้เฉพาะยานำเข้าสำเร็จรูป

นอกจากปัญหาช่องโหว่ของกฎหมายแล้ว ยังพบการขาดการติดตามและลงโทษ (Interviews 15, 58, 124, 125, Manager 1995, FDA 1998b)

อย.ไม่มีนโยบายที่ชัดเจนเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาหรือแม้แต่นโยบายเรื่องยาสูตรผสม (Interview 37) คณะกรรมการยาไม่ได้ทำหน้าที่จัดทำนโยบาย วางแผนเลือกยาที่จะทบทวน การตัดสินใจเลือกยาเพื่อการทบทวนทะเบียนตำรับนั้นแสดงมโนทัศน์ที่ไม่ชัดเจนของอย. ทำให้เสี่ยงต่อการถูกแทรกแซงได้ง่ายจากกลุ่มภายนอก และยากที่จะดำเนินการได้สำเร็จ

3.4.2 ปัญหาเชิงระเบียบวิธีการในด้านหลักฐานและเกณฑ์ที่ใช้ตัดสิน

อย.ไม่สามารถบริหารจัดการการและวิเคราะห์รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เพียงพอแก่การส่งสัญญาณเตือนเพื่อการตัดสินใจต่อการควบคุม และยังขาดความเชี่ยวชาญทางเทคนิคที่จะส่งต่อความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในการสนับสนุนข้อเสนอแนะของหน่วยงานได้ สุดท้ายคือการที่มีความเห็นที่ขัดแย้งกันระหว่างบุคลากรทางสาธารณสุขในการตีความหมายความเหมาะสมของคำว่ายาสูตรผสม (Interviews 81, 132, FDA 1993a, FDA 1994) ในการแก้ไขปัญหาสีเทาของประเด็นทางคลินิกที่ขาดวิธีการทดสอบที่ดีพอ อาจทำได้อีกทางหนึ่งคือการขอข้อคิดความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่เป็นระบบและถูกระเบียบวิธีวิจัยกว่านี้ อย.ต้องเตรียมพร้อมในเรื่องวิธีการวิจัยและกระบวนการตัดสินใจที่ดี จากกรณีของยาตัวอย่าง พบว่าการเก็บข้อมูลของอย.เรื่องความคิดเห็นของแพทย์นั้นมีระเบียบวิธีวิจัยที่หลวม อาจเนื่องจากขาดประสบการณ์และองค์ความรู้ แล้วยังอาจเกี่ยวกับงานล้นมือด้วย และในความเป็นจริงค่าที่ได้จากการสำรวจนี้ก็ไม่เคยใช้ในการตัดสินใจถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยาแม้แต่ครั้งเดียว (บทที่ 5)

การตัดสินใจของคณะกรรมการยานำไปสู่มาตรการทางกฎหมายได้ระดับหนึ่ง แต่หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินใจของคณะกรรมการยามีความไม่แน่นอนเปลี่ยนแปลงไปตามเวลาและการตีความของสมาชิกที่เข้าร่วมประชุมในครั้งนั้น ๆ และในหลายครั้งมองดูเหมือนไม่มีหลักฐานที่สนับสนุนเพียงพอ ไม่ได้ใช้หลักฐานทางเทคนิควิทยาศาสตร์การแพทย์ และคลินิก แต่กลับเกี่ยวข้องกับเรื่องทางการเมือง บริบททางสังคม ผลกระทบทางเศรษฐกิจของอุตสาหกรรมและของประเทศในเรื่องส่งออก (ซึ่งมักถูกเรียกร้องโดยอุตสาหกรรมยาเมื่อถูกสั่งให้ถอน/แก้ไขทะเบียนตำรับยา หรือไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา) และสถานภาพทางกฎหมายของยาในประเทศพัฒนาแล้วบางแห่ง วัฒนาธรรมแบบไทย ๆ ระบบบริหารราชการ และระบบอาวุโส จึงเข้ามาเกี่ยวข้องอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ เช่นการไม่เรียกดูวาระเดิมเพราะเกรงใจความรู้สึกของอย.

อย. ไม่มีนโยบายที่ชัดเจนเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยา หรือแม้แต่เรื่องยาสูตรผสม (Interview 37) เนื่องจากคณะกรรมการยาไม่ได้ทำหน้าที่อย่างเต็มที่ในเรื่องการจัดทำนโยบาย จึงไม่ได้จัดทำภาพลักษณ์

หรือกรอบในการดำเนินการ (Interview 9) คณะอนุกรรมการไม่ได้จัดทำวัตถุประสงค์ให้ชัดเจน ดังนั้นการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอจึงทำไปอย่างขาดการทำกลยุทธ์ แผนงาน กระบวนการ และเกณฑ์การพิจารณา

เกณฑ์และเหตุผลที่คณะกรรมการยาใช้ในการตัดสินใจมีความไม่แน่นอน เช่นกรณีการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอ เมื่อได้รับการชักจูงจากอย.จนสรุปหลักการออกมาให้รับรองสูตรผสมยาหวัดไอเพียง 6 สูตร และให้ยกเลิกสูตรอื่น อีก 30 สูตร (Board minute 1/2538) แต่ได้มากลับการตัดสินในการประชุมครั้งถัดไป

3.5 ข้อจำกัดในการสื่อสารตลอดกระบวนการทางนโยบาย

พบการขาดการสื่อสารระหว่างคณะกรรมการยา กับคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนหน่วยงานที่ต้องทำงานร่วมกัน การที่อย.ตัดสินใจจะทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอซึ่งจะมีผลกระทบอย่างมากต่ออุตสาหกรรมยานั้นกลับไม่ได้ปรึกษาหรือสื่อสารกับอุตสาหกรรมและผู้ที่เกี่ยวข้องให้เข้าใจอย่างชัดเจนเสียก่อน อย. เพียงแต่แจ้งไปยังโรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาและนำสั่งยา โดยไม่ได้แจ้งไปที่ส่วนอื่น เช่นร้านยา สถานพยาบาล มหาวิทยาลัย สภาวิชาชีพ หรือแม้คณะกรรมการยา ในขณะเดียวกันคณะกรรมการยาก็ไม่ได้มีการสื่อสารสองทางกับคณอนุกรรมการต่าง ๆที่แต่งตั้งไป การขาดการสื่อสารทำให้เข้าใจผิด ขาดการระดมความคิดและข้อมูลสำคัญ และขาดความร่วมมือ การที่เกิดปัญหานี้น่าจะเนื่องจากการที่อย.ซึ่งทำหน้าที่ประสานงานทั้งหมดไม่ได้ทำงานนี้ดีเพียงพอ อาจเพราะขาดการเชื่อมโยงกับผู้เกี่ยวข้อง ยกเว้นภาคอุตสาหกรรมในรูปแบบเป็นทางการ ที่ก็ยังได้รับการต่อว่าเช่นกัน (Interview 99) รวมถึงที่ว่าการทำงานของอย.ทำให้เกิดการแยกส่วน การขาดการสื่อสารที่ดีภายในองค์กร (Interview 92)

ข้อเรียกร้องจากคณะกรรมการยาถูกส่งต่อมาที่เพียงอย. และคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง โดยไม่ได้ส่งไปที่กลุ่มบุคคลอื่นที่ต้องเกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็น กรมควบคุมโรคติดต่อ หรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เนื่องจากเจ้าหน้าที่อย.ถือว่าผู้แทนหน่วยงานนั้นต้องนำข้อสรุปหรือมติจากการประชุมไปยังหน่วยงานของตน ไม่ใช่หน้าที่ของอย. กรณียาหวัดไอผู้รับผิดชอบภายในกรมควบคุมโรคติดต่อคือกองวัณโรค แต่ผู้แทนกรมควบคุมโรคติดต่อที่มาประชุมคณะกรรมการยา มาจากต่างกอง และไม่ได้ส่งข่าวให้กองวัณโรคได้ทราบเรื่อง ซึ่งเรื่องนี้เป็นปัญหาทั่วไปของราชการไทย (Interview 60) ในขณะที่อธิบดีที่เป็นกรรมการยาสั่งการให้รองอธิบดีไปประชุมแทน ซึ่งได้มีการสั่งการต่อไปจนเจ้าหน้าที่ระดับล่าง นั้น ไม่ได้สื่อสารเนื้อหานโยบายลงมาอย่างครบถ้วนพอ

อย.ไม่ได้ติดต่อกับแพทยสภามากนัก แต่กลับเป็นสมาคมแพทย์ด้านอื่น ๆ มีเพียงครั้งเดียวที่ผู้แทนแพทยสภาได้รับเชิญให้เป็นคณะกรรมการยา แต่กลับเป็นเภสัชกรรมสมาคมที่ได้รับเชิญเป็นประจำ ซึ่งต่อมากลายเป็นสภาเภสัชกรรมที่มาแทนที่ เจ้าหน้าที่ของอย.เป็นเภสัชกรเป็นส่วนใหญ่ และไม่มีช่องทางมากนักในการติดต่อผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ และอย.เองไม่มีอำนาจที่จะสั่งการให้แพทย์ทำหน้าที่ติดตามเรื่องยา เช่นการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (Interview 30, 43) จึงทำให้มีอัตราการรายงานที่ต่ำ แม้แต่แพทย์จำนวนมากในมหาวิทยาลัยที่ไม่รู้จักเรื่องการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของอย. จึงไม่เคยรายงานกลับมา

4. ข้อค้นพบจากบทที่เจ็ด

จากการศึกษากระบวนการทางนโยบายของการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่นำเรื่องยาตัวอย่างมาสู่วาระทางนโยบายจนถึงการตัดสินใจสำหรับการดำเนินการทางกฎหมายนั้น พบว่ากลุ่มผู้เกี่ยวข้องเข้ามาแทรกแซงได้หลายทาง ซึ่งสรุปได้ดังนี้

- การทบทวนทะเบียนตำรับยาตัวอย่างแสดงถึงความไม่แน่นอนของนโยบาย ที่เกิดจากขาดการสนับสนุนทางการเมือง โดยวิเคราะห์จากงบประมาณ เจ้าหน้าที่ โครงสร้างการบริหาร สิ่งเหล่านี้มีผลต่อการดำเนินงาน
- มีความไม่สมดุลของอำนาจในระบบการควบคุมยาและทบทวนทะเบียนตำรับยา ระบบของอย.ทำให้อำนาจสูงสุดอยู่ที่เลขาธิการฯ ความตั้งใจของเขาจึงสำคัญมาก ทั้งในการคัดเลือกยามาทบทวนทะเบียนตำรับ ในขณะที่พบความเข้มแข็งของอุตสาหกรรม (ในเชิงอำนาจรบกวน) ได้ชัดเจน คณะกรรมการยาเริ่มพัฒนานโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา แต่ขาดอำนาจและความสามารถ และขาดกระบวนการติดตามทำให้การดำเนินงานไม่เป็นจริง ขึ้นอยู่ที่อย.จะเป็นผู้กำหนดวาระ
- การบริหารนโยบายแบบข้าราชการมากกว่าแบบนักวิชาการ และขาดการมีส่วนร่วมพบได้ทั่วไปในการตัดสินใจของการทบทวนทะเบียนตำรับยา ขาดการมีส่วนร่วมของกลุ่มผู้ประกอบวิชาชีพสุขภาพทั้งปัจเจกบุคคลและสภาวิชาชีพ และกลุ่มผู้เกี่ยวข้องอื่นไม่ได้มีส่วนร่วมอย่างเต็มที่มีผลต่อการดำเนินงาน
- เกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินใจเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาไม่ใช่หลักการทางวิชาการเทคนิค (ประสิทธิผล/ประสิทธิภาพ และ ความปลอดภัย) เพียงอย่างเดียว แต่ประกอบด้วยอย่างอื่น เช่นเศรษฐกิจ ความอยู่รอดของอุตสาหกรรม และเรื่องการส่งออก นอกจากนี้ข้อมูลสถานภาพทางกฎหมายของประเทศอื่นมักถูกใช้ในการตัดสินใจ
- ไม่มีการสื่อสารทางนโยบายที่ชัดเจนระหว่างผู้เกี่ยวข้อง ขาดการร่วมมือ ทำให้เกิดทัศนคติและความเข้าใจที่คลาดเคลื่อน และขาดการเข้ามามีส่วนร่วมหรือความร่วมมือในการดำเนินการ
- ช่องว่างของกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายทำให้การดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยามีปัญหา ไม่มีระบบตรวจสอบและถ่วงดุลในระบบควบคุมยา คณะกรรมการยาควรทำบทบาทมากกว่านี้แต่กลับมอบให้อย.ดำเนินการแทนในหลายเรื่อง
- วาระของการเลือกยาเพื่อการทบทวนทะเบียนตำรับยาถูกแทรกแซงให้เกิดขึ้นโดยกลุ่มบุคคลภายนอก ในขณะเดียวกันการตัดสินใจก็ถูกรบกวนจากภายนอกเช่นเดียวกัน

บทที่ 8
บทสรุป ความสำคัญทางนโยบาย และข้อเสนอแนะ

มีการศึกษามากมายเกี่ยวกับนโยบายด้านยา ตั้งแต่การคัดเลือก/ขึ้นทะเบียนตำรับยา การจัดหา การกระจาย และการใช้ ซึ่งส่วนใหญ่มุ่งเน้นศึกษาเรื่องการใช้ยา จะมีงานวิจัยเพียงส่วนน้อยที่เกี่ยวข้องกับนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเทศไทยมีการขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ปีพ.ศ. 2493 แต่ยังไม่มีการศึกษาที่วิเคราะห์เกี่ยวกับกระบวนทางนโยบายในการพัฒนา ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงเป็นการศึกษานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาในกรอบของนโยบายสาธารณะเป็นครั้งแรก รายงานวิจัยฉบับนี้อธิบายว่าทำไมประเทศไทยจึงไม่สามารถดำเนินการคัดเลือกยาเข้าประเทศอย่างสมเหตุสมผล นอกจากนี้การใช้กรอบการศึกษานโยบายแบบนี้ยังมีพบได้น้อย ดังนั้นกรอบงานวิจัยที่ใช้ในครั้งนี้จะสามารถกระตุ้นนักวิจัยท่านอื่นเพื่อศึกษาในแนวที่ใกล้เคียงกัน นำไปสู่ความรู้ที่ลึกซึ้งเกี่ยวกับกระบวนการทางนโยบายสำหรับนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย

บทสรุปสุดท้ายนี้จะอธิบายเหตุผลที่ไม่สามารถดำเนินการให้มีประสิทธิภาพได้ อะไรคือสาเหตุหลัก และกรอบการศึกษาดังกล่าวจะใช้อธิบายปรากฏการณ์ได้หรือไม่ อย่างไร

1. กรอบในการศึกษานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา

การวิจัยนี้ประกอบด้วย 2 คำถามหลักว่า

- นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยเป็นอย่างไร
- ปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการตัดสินใจทางนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นอย่างไร

ผู้วิจัยเสนอว่าการศึกษากระบวนการทางนโยบายต้องวิเคราะห์ทั้ง 2 ระดับ คือการพัฒนาการและการดำเนินงาน การวิเคราะห์ที่ระดับพัฒนาการจะเสริมการศึกษากระบวนการประยุกต์ใช้นโยบาย ทำให้อธิบายได้ชัดเจนขึ้นว่าทำไมในทางปฏิบัติจึงล้มเหลว นอกจากนี้การที่มองทั้งเรื่องการขึ้นทะเบียนและการทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นเรื่องสำคัญสำหรับการศึกษานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา การที่ศึกษารอบด้านแบบนี้ทำให้สามารถวิเคราะห์กระบวนการทางนโยบายได้ลึกซึ้งขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยานั้นยังไม่มีการกำหนดที่ชัดเจน และมีการศึกษาน้อยมากในโลกนี้

ผลการวิเคราะห์จากบทที่ 4 ถึง 7 สามารถสรุปได้ 4 หัวข้อสำคัญ ประการแรก นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยยังมีความด้อยในเรื่องของพัฒนาการเนื่องจากความไม่สมดุลย์ของอิทธิพลที่เกี่ยวข้องที่มีอำนาจแตกต่างกันไป ซึ่งส่งผลต่อเรื่องของกระบวนการดำเนินงานด้วย ประการที่สองความอ่อนแอทางด้านเทคนิคของหน่วยงานควบคุมด้านยา หรือ อย. ที่เห็นได้ชัดเจน ประการที่สามระบบการให้คำปรึกษาผ่านคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ส่งผลกระทบที่ชัดเจนต่อการดำเนินการนโยบาย สุดท้ายบริบททางสังคมทั้งด้านค่านิยม ทัศนคติ ของผู้เกี่ยวข้อง และ ระบบชั้นของราชการไทย มีบทบาทสำคัญต่อการตัดสินใจ

2. นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยเป็นอย่างไร

การศึกษานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่สามารถกระทำเพียงแต่วิเคราะห์เอกสารราชการหรือเนื้อหาของกฎหมาย การเชื่อมเนื้อหาในเอกสารหรือกฎหมายกับโครงสร้างและกระบวนการดำเนินงานซึ่งส่งผลออกมา ทั้งหมดนี้ส่งผลต่อกระบวนการขึ้นและถอนทะเบียนตำรับยา ดังนั้นผู้วิจัยจึงอธิบายนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยผ่านจุดหลักของพัฒนาการ แล้วเชื่อมกับการศึกษาวงจรชีวิตของยาตัวอย่าง 2 กลุ่ม

2.1 การพัฒนาการของหลักการการขึ้นทะเบียนตำรับยา: อะไรและอย่างไร

การขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยมีสมดุลย์อย่างไรระหว่างการเข้าถึงยากับเรื่องความเสี่ยง ผู้วิจัยพบว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อเริ่มมีการใช้ในปี พ.ศ. 2493 นั้นมุ่งเน้นเพียงการควบคุมการกระจายยาเพื่อให้การเข้าถึงยามีความครอบคุม ถึงแม้คำว่าประสิทธิผลและความปลอดภัยจะมีระบุในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 การมุ่งเน้นก็เพียงเรื่องคุณภาพของยาเป็นลำดับแรกและถือเป็นเรื่องหลักเช่นกัน ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่เพิ่งเริ่มมีในปี พ.ศ. 2532 โดยมีการประเมินทั้งเรื่องของคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล อย่างไรก็ดี โดยหลักการแล้วการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยก็คล้ายคลึงกับประเทศอื่น ๆ ทั่วโลก นั่นคือมุ่งเน้นที่ทฤษฎีของสาธารณประโยชน์เป็นที่ตั้ง ซึ่งนโยบายสาธารณประโยชน์นั้นประยุกต์ได้ว่าการปฏิรูปการควบคุมต่าง ๆ ต้องมุ่งเน้นที่สาธารณะมากกว่าอุตสาหกรรม เหล่านี้เป็นแนวเดียวกับวัตถุประสงค์ของหน่วยงานควบคุมด้านยาที่มุ่งไปที่สุขภาพของผู้ป่วยดังเป็นที่ยอมรับขององค์กรระหว่างประเทศหรือนักวิจัยทั่วไป รวมถึงนักวิชาการ ผู้ปฏิบัติวิชาชีพด้านสุขภาพ

อย่างไรก็ดี การขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยได้มีการแปรเปลี่ยนไประดับหนึ่งจากสาธารณประโยชน์ไปสู่ความสนใจ/ประโยชน์ที่ตนจะได้รับ หรือถูกครอบงำโดยอุตสาหกรรมที่ระบุว่าเป็นลูกค้าของตนนั่นเอง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยมิได้กระทำกิจกรรมโดยตรงต่อผู้บริโภค แต่ได้ติดต่อกับผู้แทนอุตสาหกรรมยา ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะโน้มเอียงไปสู่ด้านนี้มากขึ้น ดังตัวอย่าง ความง่ายในการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยใช้มาตรการทางการบริหารเพื่อเร่งกระบวนการและยินยอมผ่อนปรนด้วย เช่น การอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่จำกัดจำนวนต่อสารเคมีตัวเดียวกันโดยไม่มีข้อมูลทางชีวอนุเคราะห์ เหล่านี้จึงนำไปสู่รายการยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับมากเกินไป ในจำนวนนี้จึงเป็นยามีปัญหาไม่น้อยในท้องตลาด ในทางกลับกันกับการขึ้นที่เร็วและหลวม พบว่าการทบทวนและถอนยากลับทำได้เชื่องช้า มีการถอนยาเพียงไม่มากนัก การกำหนดหลักการของการทบทวนทะเบียนตำรับยาในกฎหมายหรือข้อกำหนดไม่มีความเด่นชัด ตลอดจนไม่มีการกำหนดโครงสร้างและกระบวนการที่ชัดเจนในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา สุดท้ายนี้จึงอาจสรุปได้ว่าระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทยมีลักษณะ ‘entrepreneurial’ และ ‘permissive’ หรือ ‘laissez-faire’ approach

การพัฒนานโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทยในระดับกฎหมายกระทำได้เชื่องช้าและไม่เป็นระบบ มีการกำหนดกติกาข้อกำหนดเพียงเล็กน้อย ก่อให้เกิดยามีปัญหามากทาย แต่ระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเป็นระยะกลับหลวม และยังขาดการปฏิบัติการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ทั้งหมดนี้จะยิ่งก่อให้เกิดปัญหาในอนาคตมากยิ่งขึ้น เมื่อมียาที่รับการขึ้นทะเบียนตำรับมากยิ่งขึ้นเรื่อย ๆ ซึ่งเป็นอุปสรรคที่ยิ่งใหญ่ต่อขีดความสามารถของหน่วยงานควบคุมด้านยา การศึกษาพบว่าความไม่แน่นอนของ

นโยบายในระดับปฏิบัติการนั้นเกิดเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของเลขาธิการ หรือ เกิดจากความไม่สนใจต่อนโยบายเก่า หรือการตัดสินใจเดิม ดังนั้นมีการประกาศนโยบายมากมายโดยไม่ได้เตรียมการ แต่เพื่อแก้ไขความขัดแย้งของอุตสาหกรรม ดังเช่นการที่ประกาศกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ มิใช่เพื่อการประกันความปลอดภัยและประสิทธิผล หากเพื่อบรรเทาความขัดแย้งด้านสิทธิบัตร จากการที่กระบวนการทางนโยบายมีความอ่อนแอ จึงนำไปสู่การปฏิบัติตามนโยบายไม่เต็มที่ เกิดระบบสองมาตรฐานในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและมีการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพียงเล็กน้อย

2.2 กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา: การรับรองและการทบทวนซ้ำ

งานวิจัยนี้พบว่าระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทยไม่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลในหลาย ๆ ประเด็น กระบวนการที่ใช้ไม่สามารถให้ความเชื่อมั่นต่อเป้าหมายพื้นฐานเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ พบว่ามีความปรวนแปรของการตัดสินใจทั้งเพื่อขึ้นทะเบียนและการถอนทะเบียนตำรับ เรื่องของการเมืองได้เข้ามาเกี่ยวข้องในกระบวนการทั้งสอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกระบวนการถอนทะเบียนตำรับยา เนื่องจากกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ค่อนข้างหลวมทำให้ขึ้นง่าย จึงไม่มีความขัดแย้งจากอุตสาหกรรมมากนัก ยกเว้นแต่เรื่องเวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อย.ได้ยืดหยุ่นไปมากแล้ว ในทางกลับกัน การตัดสินใจที่จะถอนทะเบียนตำรับยาทำให้เกิดความวุ่นวายสับสน และมีการรบกวนการดำเนินงานโดยภาคอุตสาหกรรม ดังแสดงจากตัวอย่างของกรณีศึกษาของงานวิจัยนี้ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงพอใจที่จะเร่งการขึ้นทะเบียนตำรับยา มากกว่าที่จะเข้มงวดในการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการถอนทะเบียนตำรับยา ยิ่งไปกว่านี้ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยายังขาดการตรวจสอบและถ่วงดุลย์ด้วย สิ่งที่สำคัญยิ่งคือระบบการขอความเห็นจากคณะกรรมการตามกฎหมายเป็นไปอย่างอ่อนแอ โดยนัยทางกฎหมายคณะกรรมการยาต้องมีบทบาทในการให้ความเห็น/เห็นชอบต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2517 เป็นต้นมากระบวนการประเมินและการออกใบอนุญาตในการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งหมดดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะอนุกรรมการ/คณะทำงาน โดยปราศจากการขอความเห็น/เห็นชอบจากคณะกรรมการยาเลย เจ้าหน้าที่ของ อย. ทำหน้าที่ทั้งประเมินยาในหลายกรณีรวมทั้งการเป็นผู้ออกใบอนุญาตด้วย ทั้งนี้ภายใต้การควบคุมของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ไม่พบระบบการประเมินยาของอย.ในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ซึ่งลักษณะนี้ทำให้อย.ต้องพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอกเกือบทั้งหมด แต่อย.ก็มิได้ใช้ประโยชน์จากผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้อย่างเต็มที่ หากกลับใช้มาตรการทางการบริหารมาใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยามากกว่าการประเมินยา จากกรณีศึกษาของยา 2 กลุ่ม พบว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยายังเป็นวิธีการเก่า ๆ ที่ไม่ได้อาศัยหลักฐานที่ชัดเจนในการประเมินและรับรอง แม้แต่เมื่อเริ่มใช้นโยบายทะเบียนยาตลอดชีพในปีพ.ศ. 2526 ก็ตาม โดยอย.ตั้งข้อสมมุติฐานว่ายาเหล่านี้ผ่านการประเมินมาแล้วในอดีต ซึ่งไม่เป็นความจริง ไม่พบหลักฐานว่าอุตสาหกรรมยาได้ส่งหลักฐานเกี่ยวกับสรรพคุณและความปลอดภัย เพราะไม่มีกฎระเบียบที่ชัดเจนในการสั่งการ และยังพบว่าไม่มีนโยบายเกี่ยวกับราคา เรื่องความเข้มงวดในเรื่องยาสูตรผสม หรือ จำนวนทะเบียนตำรับยาต่อยาหนึ่งสูตร กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับที่พบจากยาตัวอย่างนี้มีแนวโน้มว่าจะเหมือนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยากลุ่มที่ไม่ใช่ยาใหม่ทั้งหมดด้วยเช่นกัน

ไม่มีโครงสร้างที่ชัดเจนของอย.ที่เกี่ยวข้องกับการติดตามการใช้ยาภายหลังการอนุญาตให้มีในท้องตลาดเพื่อการประเมินยาได้ ประการแรก อย.มิได้พัฒนาหลักการของการทบทวนทะเบียนตำรับยาทำให้กำหนด

กลยุทธ์ผดพลาดได้ ประการที่สอง ระบบการติดตามการใช้ยาหลังออกสู่ตลาดมีปรากฏใน 3 หน่วยงานของอย. แต่กลับขาดการเชื่อมโยงบททาที่ชัดเจน ประการที่สาม ระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งสองระบบ (การทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นระยะ และการทบทวนทะเบียนตำรับยาแบบเฉพาะ) มิได้มีการแถลงสู่สาธารณชนอย่างชัดแจ้งทำให้ขาดการรับรู้และขาดการมีส่วนร่วม สุดท้ายคือ วาระการแก้ไขหรือถอนทะเบียนตำรับยามักเกิดจากการเสนอแนะของกลุ่มภายนอกอย. เช่น องค์กรพัฒนาเอกชนคุ้มครองผู้บริโภค หรือสื่อมวลชน มากกว่าจากการเริ่มต้นของอย.ด้วยระบบปกติ ทั้งหมดนี้นำไปสู่การถอนทะเบียนตำรับยาที่น้อยมากที่เกิดจากระบบติดตามยาหลังออกสู่ตลาด (PMS) และเกิดความล้มเหลวของการดำเนินการนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา

2.3 ผลของการขึ้นทะเบียนตำรับยา: การขึ้นและการถอน

ผลที่ได้จากการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยอาจวัดได้จากจำนวนและสูตรของตัวยาที่ขึ้นหรือถอน สัดส่วนของยาสูตรผสม เวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และความแปรเปลี่ยนของข้อมูลยาที่รับรอง (ทั้งชื่อสามัญ ข้อบ่งใช้ และขนาดยา) อย่างไรก็ดีในประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายข้อมูลเหล่านี้ยังไม่มีสู่สาธารณชน และเป็นการยากที่จะขอจากองค์การควบคุมด้านยา ในประเทศไทยก็เช่นกัน ยังไม่มีข้อมูลว่ามียาอะไรบ้างอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ด้วยกลุ่มยาอย่างไร สูตรผสมอย่างไร และด้วยข้อมูลลักษณะเช่นไร การที่มียาจำนวนมากขึ้นทะเบียนตำรับทำให้เป็นการยากที่จะจัดการ เมื่อมีทรัพยากรจำกัด ขาดการสนับสนุนทางการเมือง และระบบฐานข้อมูลที่อ่อนแอ เมื่อเร็ว ๆ นี้เองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบข้อมูลสู่ภายนอก เช่นยาหวัดไอ ยาท้องเสีย และไดพัยโรน ซึ่งเมื่อมีการร้องขอจากนักวิชาการเท่านั้น รวมถึงที่ใช้ในงานวิจัยชิ้นนี้ด้วย

จากการวิเคราะห์ข้อมูลของผลการขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งนี้ได้สนับสนุนการอภิปรายถึงเนื้อหาของนโยบายว่าอ่อนแอ ไม่แน่นอน เร่งขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่เชื่องช้าในการถอนทะเบียนตำรับ ขึ้นมาก ถอนน้อย ขึ้นง่าย ถอนยาก (ส่วนที่ 2.2 ของบทนี้) และผลยังแสดงว่ามีความผิดปกติในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และมีความจำเป็นที่จะต้องทบทวนโดยด่วน การที่มีความแปรปรวนในจำนวนยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนตำรับในแต่ละช่วงเวลาเนื่องจาก จำนวนการสมัครของอุตสาหกรรม อัตราการปฏิเสธที่ไม่คงที่ การเร่งขึ้นทะเบียนตำรับในบางช่วง และการต่อทะเบียนตำรับยาใหม่หรือทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ อัตราการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มิใช่ยาใหม่คือ 3,047 รายการต่อปี โดยสูงสุดที่ 7271 ในปีพ.ศ. 2525 และต่ำสุดคือ 740 ในปีพ.ศ. 2537 มีอัตราการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ลดลงอย่างมากหลังปีพ.ศ. 2530 เนื่องจากผลของการดำเนินการของนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพตั้งแต่ปีพ.ศ.2526 และส่วนหนึ่งจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2532 อย่างไรก็ดีอัตราการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มิใช่ยาใหม่ก็มีแนวโน้มสูงขึ้นอีก และการที่การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่มีจำนวนน้อยมิใช่เพราะความเข้มงวด แต่เกิดจากความอ่อนแอของระบบที่ทำให้การดำเนินการเป็นไปได้ล่าช้า

การเร่งขึ้นทะเบียนตำรับยาดูจะเป็นเรื่องห่วงใยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เห็นได้ชัดเจน การขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยอาจกล่าวได้ว่าใช้เวลาเร็วที่สุดในโลก คือเร็วที่สุด 1 วันสำหรับยาที่มิใช่ยาใหม่ และ 11 วันสำหรับยาใหม่ ในทางกลับกันที่นานที่สุดคือ 1,975 และ 2,147 วันตามลำดับ ไดพัยโรนดูจะใช้เวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาน้อยกว่ายาหวัดไอ ยังพบความปรวนแปรของการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งยาหวัดไอ ไดพัยโรน และยากลุ่มอื่น ๆ ความปรวนแปรนี้ไม่ได้สัมพันธ์กับปีที่เสนอ ปีที่รับรอง สูตรของตัวยาและชื่อบริษัท ประเภทของยาตามสรรพคุณการรักษาไม่มีผลต่อเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งคล้ายกับประเทศอื่น (Pieterson 1992) ปัจจัยที่น่ามีผลต่อความปรวนแปร น่าจะเป็นนโยบายเร่งทะเบียนตำรับยาขอ

งอย.ในช่วงเวลาต่าง ๆ กัน อาจเนื่องจากการกดดันของฝ่ายอุตสาหกรรม คุณภาพของเอกสารเสนอขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ความล่าช้าในการดำเนินการทางธุระการ ความอ่อนแอของกลไกการคัดเลือกเอกสารเสนอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้คุณภาพออกตั้งแต่เริ่มต้นทำให้เสียเวลาคัดกรองในภายหลังหรือต้องให้มาแก้ไขจนผ่านการรับรอง ปัจจัยคุณภาพต่อการมียาในประเทศต่าง ๆ รายงานโดย Dukes and Lunde (1981)

เวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาอาจมีผลต่อการมียาใช้ในประเทศ แต่กรณีของยาที่มิใช่ยาใหม่สำหรับประเทศไทย การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ช้าไม่น่ามีผลร้ายต่อสุขภาพของคนไทยโดยตรงเนื่องจากการไม่มียาใช้ เพราะมียาเหล่านั้นขึ้นทะเบียนตำรับอยู่แล้วในประเทศ การมียาไม่เหมาะสมอาจกลับเป็นผลร้าย เนื่องจากพบว่ายาตัวอย่างที่มีปัญหามักพบในชนบท ไม่ใช่ในโรงพยาบาล เหล่านี้ทำให้เหตุการณ์เลวร้ายมากขึ้น เพราะการกระจายยาที่ผิดกฎหมาย การนิยมใช้ยาดด้วยตนเอง และการส่งเสริมการขายที่รุนแรง โดยปราศจากความตื่นตัวของผู้บริโภค

ความแปรปรวนของข้อมูลยาแม้ในสารเคมีประเภทเดียวกันพบได้ทั่วไปในยาตัวอย่าง โดยมิใช่มีสาเหตุจากหลักฐานสนับสนุนของอุตสาหกรรม แต่เป็นเพราะความแปรปรวนในการตัดสินใจของผู้ประเมิน

ในทางตรงข้ามกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเร็วจนมียามาก พบว่ามียาถอนทะเบียนตำรับหรือสั่งปรับปรุงสูตรตัวยาน้อยมาก มีเพียง คำสั่งถอนยาหรือสั่งให้แก้ไขสูตรเพียง 62 คำสั่ง ในช่วงปีพ.ศ. 2510-2540 ยิ่งไปกว่านั้นหลายคำสั่งมิได้เริ่มต้นที่อย. แต่เสนอมาจากที่ภายนอก เช่น องค์การอนามัยโลก องค์กรพัฒนาเอกชน และสื่อมวลชน และพบว่าการถอนทะเบียนตำรับยามิได้อาศัยข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากภายในประเทศ แต่มักเป็นสาเหตุไม่มีคุณภาพของยา การถอนตามต่างประเทศ ส่วนผสมโบราณไม่มีที่ใช้ สูตรไม่เหมาะสม หลักฐานต่าง ๆ เหล่านี้มักนำเสนอโดยผู้สนใจ สุดท้ายการทบทวนทะเบียนตำรับยามักกระจัดกระจายกับยาแต่ละชนิด โดยยังไม่สามารถดำเนินการกับยาแม้แต่เพียงกลุ่มเดียว (จนถึงปัจจุบัน พ.ศ. 2543)

3 กระบวนการตัดสินใจในนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา: เชื่อมต่อระหว่างพัฒนาการและดำเนินการ

การพัฒนาการและการดำเนินการทางนโยบายถูกเชื่อมต่อด้วยการออกกฎหมายหรือออกเอกสารที่เป็นทางการ สำหรับประเทศไทยนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยามีการออกเป็นกฎหมายหรือกติกามากกว่าการทบทวนทะเบียนตำรับยา ซึ่งเพิ่งมีการประกาศ (แต่มิได้ออกประกาศเป็นกฎหมายชัดเจน)

กระบวนการสร้างนโยบายที่เหมาะสม การศึกษาพัฒนาการของนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพและนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา พบว่าการสร้างนโยบายมิได้เป็นไปตามแบบแผนของการสร้างนโยบายที่ดี เช่นไม่มีการวิเคราะห์สถานการณ์ในทั้งสองนโยบายดังกล่าว หากแต่การเกิดเนื่องจากผู้เกี่ยวข้องต่าง ๆ และโดยเฉพาะเกิดจากความตั้งใจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าระหว่างการสร้างนโยบายไม่มีการกำหนดวัตถุประสงค์ เป้าหมาย และกระบวนการดำเนินการที่ต้องใช้ และสุดท้ายไม่มีแผนงานที่จะประเมินเพื่อปรับปรุงกระบวนการ

เนื่องจากกฎหมายเป็นเครื่องมือสำคัญในนโยบายขึ้นทะเบียนตำรับยา การสร้างกฎหมายจึงจำเป็นต้องเตรียมอย่างรัดกุมและผ่านรัฐสภา เป็นที่น่าเสียดายว่าเนื่องจากความไม่เสถียรของระบบการเมืองงไทยทำ

ให้เป็นการยากที่จะแก้ไขกฎหมาย ทุกครั้งที่รัฐสภาหรือรัฐบาลต้องล้มไปหรือมีการปรับปรุงรัฐบาล กระบวนการสร้างหรือแก้ไขกฎหมายก็ต้องตั้งต้นใหม่ด้วย และกระบวนการสร้างกฎหมายไทย เฉพาะอย่างยิ่งกฎหมายทางเทคนิคเช่นพระรา๙บัญญัติยาก็ไม่ได้เกิดจากนักการเมืองโดยตรง แต่มักเริ่มหรือเตรียมการจากกระทรวงสาธารณสุขซึ่งก็คือเจ้าหน้าที่และบางวาระก็เป็นกรรมการยาอยู่ด้วย ผู้แทนระดับเจ้าหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามักเป็นบุคคลหลักในการให้ความกระจ่างชัดของกฎหมายในทึกระดับชั้นของการเตรียมกฎหมาย อย่างไรก็ดี เนื้อหากฎหมายที่เป็นวิชาการควรมีการเตรียมการตั้งแต่เริ่มต้นและรับรองโดยรัฐบาล (กรณีที่เสนอโดยรัฐบาล) แต่กลับถูกเสนอเพิ่มเติมในทุกขั้นตอนเพิ่มจากร่างโดยมิได้มีการเตรียมการ การศึกษาพัฒนาการของนโยบายพบว่านโยบายการต่อทะเบียนตำรับยาสามารถเติมในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในระดับของกฤษฎีกา ขณะที่ทะเบียนตำรับยาตลอดชีพมีการเพิ่มเข้าไปในร่างพระราชบัญญัติยาในช่วงที่อยู่ในรัฐสภาในปีพ.ศ. 2521

มีหลายปัจจัยที่ทำให้พระราชบัญญัติยาปีพ.ศ. 2510 ประกาศออกมาได้อย่างสะดวก อันดับแรก เนื่องจากขณะนั้นมีปัญหาด้านการขายยาไม่น้อย ซึ่งได้รับรู้ทั้งกระทรวงสาธารณสุขและคณะกรรมการยา พระราชบัญญัติควบคุมการขายยาเดิมแม้มีเรื่องการขึ้นทะเบียนคำรับยา แต่ไม่ได้ทำจริงจัง และไม่ได้ควบคุมอุตสาหกรรมการผลิตยา ประการที่สอง มีการสนับสนุนด้านการเมือง เนื่องจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการ ที่เคยเป็นปลัดกระทรวงฯมาก่อน และเห็นปัญหา นอกจากนี้คณะกรรมการยาหลายท่านก็ได้รับเชิญเป็นคณะกรรมการร่างกฎหมายของสำนักงานกฤษฎีกามาแล้ว ในขณะที่ภาคอุตสาหกรรมขณะนั้นอาจยังไม่เข้มแข็งพอ และอยู่ในช่วงปฏิวัติด้วย จึงไม่พบการคัดค้าน หรือแทรกแซงใด ๆ (Board Minutes 1965-1967, Council of State 1967, Newspaper archives 1967)

การแก้ไขพระราชบัญญัติยาในปีพ.ศ. 2522 กลับมีสถานการณ์ตรงกันข้าม ถูกแทรกแซงโดยกลุ่มอุตสากรรมในทุกขั้นตอนของการแก้ไขกฎหมายเพื่อให้กฎหมายที่ได้ขาดความเข้มแข็ง ตัวอย่างเช่นการทำให้เกิดทะเบียนตำรับยาตลอดชีพได้สำเร็จ เป็นที่น่าสังเกตว่าการแทรกแซงโดยอุตสาหกรรมตลอดทุกขั้นตอนนี้ ได้รับการตอบสนองในทุกขั้นตอนเช่นกัน มีการเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงกฎหมายตามที่อุตสาหกรรมเสนอไม่น้อยที่การแปรญัตติของรัฐสภา

ผลของการเพิ่มนโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพโดยปราศจากการเตรียมพร้อม ทำให้การพัฒนานโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาอ่อนแอ เพราะทำให้มียามากมายขึ้นทะเบียนตำรับอย่างง่าย นอกจากนี้การเตรียมนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา ไม่สามารถเชื่อมต่อสู่การปฏิบัติได้ เพราะส่วนหนึ่งไม่มีการประกาศเป็นนโยบายที่ชัดเจน คล้ายนโยบายเฉพาะกิจ ชั่วคราว ไม่สามารถแปรเป็นการดำเนินการอย่างเป็นระบบ ขาดการสนับสนุน ทั้งหมดจึงต้อขึ้นกับนโยบายของเลขาธิการสำนักงานอาหารและยาแต่เพียงผู้เดียวว่าจะสนใจมากน้อยเพียงใด

4 กลุ่มผู้มีบทบาท: อำนาจและอิทธิพล

จากการวิเคราะห์ในงานวิจัยครั้งนี้ชี้ประเด็นไปที่ว่ามีกลุ่มคนเพียงจำนวนหนึ่งที่มีบทบาทเป็นศูนย์กลางของอำนาจการตัดสินใจเรื่องนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย สรุปได้ว่ากลุ่มผู้เกี่ยวข้องในประเทศไทยสรุปได้ 3 กลุ่มใหญ่ ๆ ที่มีอำนาจ ลักษณะ และบทบาทที่แตกต่างไป (1) ภาครัฐ อันได้แก่ รัฐสภา รัฐบาล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการยา (2) ภาคอุตสาหกรรมและสมาคม

ได้แก่ ผู้ผลิต นำเข้า และขายยา (3) ภาคประชาชน ได้แก่ นักวิชาการ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข กลุ่มผู้บริโภค และองค์กรพัฒนาเอกชนไม่แสวงหากำไร สิ่งหนึ่งที่ได้จากการวิจัยนี้พบว่ากลุ่มทั้งสามนี้ได้พยายามที่จะแทรกแซงต่อนโยบายการควบคุมยา แต่เนื่องจากมีความแตกต่างในแง่ของความมีอำนาจ (ตามกฎหมาย) ความสนใจหรือมีส่วนเกี่ยวข้อง และ การเข้าถึงทรัพยากร

4.1 โครงสร้างของอำนาจ

ประเทศไทยมีความสมดุลทางอำนาจภายในระบบนโยบายยาน้อยมาก อำนาจในการขึ้นทะเบียนตำรับยากระจายอยู่ในกลุ่มเล็ก ๆ ได้แก่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ข้าราชการระดับอาวุโสของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานบางกลุ่มภายในกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนฝ่ายอุตสาหกรรม กลุ่มเหล่านี้มีโยงใยเครือข่ายในระดับหนึ่ง เมื่อดูตามกฎหมายผู้มีอำนาจสูงสุดควรเป็นรัฐมนตรีฯ แต่กลับเป็นว่าเลขาธิการฯ เป็นผู้ที่กำหนดทิศทางในเชิงเทคนิคของการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในระบบโครงสร้างของราชการไทยเลขาธิการมีอำนาจที่ศูนย์กลาง ดังนั้นความตั้งใจของเขาจึงมีความสำคัญต่อทั้งการรับขึ้นและการทบทวนทะเบียนตำรับยา อุตสาหกรรมแน่นอนต้องปกป้องธุรกิจของตนเอง จึงได้ใช้อำนาจในหลายกรณี เพื่อเปลี่ยนแปลงการตัดสินใจเหล่านี้ ผู้ที่มีอำนาจน้อยที่สุดได้แก่กลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชนและผู้ประกอบวิชาชีพ

แม้รัฐสภาจัดเป็นสถาบันที่ทำหน้าที่ตัดสินใจขั้นสุดท้ายของการสร้างกฎหมาย แต่นักการเมืองหรือผู้แทนรัฐสภาก็มักพึ่งพิงคำแนะนำจากคนภายนอกหรือผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งส่วนใหญ่ก็มาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกระทรวงสาธารณสุขในฐานะผู้รับผิดชอบหลัก ทั้งนี้อาจเนื่องจากพระราชบัญญัติยาเป็นกฎหมายทางเทคนิค การพิจารณาที่ไม่รู้จริงทำให้การแทรกแซงในขั้นตอนนี้จึงมีความสำคัญยิ่ง เช่น คณะกรรมาธิการแปรญัตติร่างพระราชบัญญัติจึงถูกแทรกแซงได้ง่าย เนื่องจากมีการแก้ไขทั้งเนื้อหาและภาษาทางกฎหมาย และผู้มีส่วนได้เสีย เช่นอุตสาหกรรมก็สามารถเข้าถึงคณะกรรมาธิการของรัฐสภาได้สะดวก

4.2 ความเป็นอิสระขององค์การควบคุมด้านยา

องค์การควบคุมด้านยาและคณะกรรมการที่ปรึกษาความเป็นอิสระขององค์การมีบทบาทสำคัญที่ช่วยให้เกิดการตัดสินใจที่ถูกต้อง อย่างไรก็ตาม หลักฐานที่ประจักษ์ว่า การไม่ได้รับประกันความเป็นอิสระขององค์การในระดับต่างๆและ การยกระดับความสัมพันธ์ ที่จะถูกกระทำโดยตัวแสดงมากมาย การตัดสินใจที่จะเห็นด้วยในการอนุมัติยาต่างๆ ขึ้นอยู่กับนโยบายของผู้ช่วยในระดับสูงขึ้นไป ได้แก่ เลขาธิการสำนักงานอาหารและยา การควบคุมยาภายใต้การบริหารงาน จัดการ โดยภาครัฐจะนำไปสู่ความเป็นอิสระของสำนักงานอาหารและยาในสถานการณ์ต่างๆอีกมากมาย ยิ่งไปกว่านั้น เนื่องจาก การตรวจสอบและการถ่วงดุลอำนาจที่ไม่มากพอ ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอิทธิพลครอบงำการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในขณะที่คณะกรรมการยาซึ่งได้รับการคาดหวังว่า จะเข้ามามีบทบาท จัดการกับสถานการณ์เหล่านี้ แต่ไม่ได้เป็นเช่นนั้น เพราะ ยังคงไม่ได้ตระหนักถึงปัญหา กลับเพิกเฉยไม่ใส่ใจ คณะกรรมการยาพัฒนานโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา แต่ไม่มีโครงสร้างและกระบวนการที่จะติดตามความสำเร็จของการนำนโบายนี้ไปปฏิบัติจริง

ปัญหาการคอรัปชั่น ซึ่งยังคงปรากฏอยู่ในปัจจุบันนี้ สามารถมีผลกระทบต่อความเป็นอิสระของระบบโดยผ่านวิธีที่หลากหลาย ดังตัวอย่างของ เรื่องอื้อฉาวการกระผิดในการควบคุมยา พบได้ในทุกหนแห่งทั่วโลก เช่น ประเทศบราซิล และ ประเทศอิตาลี (Anon 1993, Anon 1994, Hodgkin 1995) สำหรับประเทศไทยนั้น ยัง

ไม่มีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิด คอรัปชั่นของ ข้าราชการระดับอาวุโสของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นเรื่องที่ยากมากในประเทศไทยที่จะมีรายงาน ผู้ถูกสัมภาษณ์บางคนได้พาดพิงกรณีดังกล่าวว่า เป็นเรื่องของการติดสินบน มีเพียงผู้ปฏิบัติงานระดับล่างเป็นจำนวนไม่มากนัก มีความละอายใจ สำนึกผิดที่ได้มีการคอรัปชั่นการขึ้นทะเบียนตำรับยา แม้ว่าจะมีการเคลือบแคลงสงสัยมาในระยะเวลาหลายปีที่ผ่านมาก็ตาม (Bangkok Post 1998, Thai Post 1998, Thairath 1988a, Thairath 1998b)

4.3 ความเข้มแข็งของกลไกการให้คำปรึกษา

ความเข้มแข็งของระบบที่ปรึกษา เป็นการเริ่มต้นของประเทศพัฒนาแล้วที่ต่างยืนยันว่าระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะมุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคมากที่สุด (Jasanoff 1990, Rettig *et al* 1992, Abraham *et al* 1999) แต่สำหรับประเทศไทย องค์การควบคุมยาดูเหมือนว่าจะเพิกเฉย ละเลยต่อความสำคัญของประเด็นนี้ ไม่สนใจระบบนี้ทำให้ได้รับการอิทธิพลจากภายนอก ประเด็นหลักที่จะกล่าวถึง มี 5 ประการ ดังนี้ : บทบาทและความรับผิดชอบ, ความสมดุลของความเป็นสมาชิกภาพ, ความขัดแย้งทางด้านผลประโยชน์, หลักฐานและการตัดสินใจ และ การบริหารงานทางด้านการให้คำปรึกษา

บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการยา ได้มีการระบุไว้ในกฎหมายที่มองดูว่าครอบคลุมในทุกแง่มุมของการควบคุมยา แต่ไม่มีการกล่าวถึงรายละเอียดให้ชัดเจน จึงทำให้บทบาทบางประการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกละเลย แม้ว่าคณะกรรมการยามีอำนาจในสั่งการมากกว่าการตัดสินใจเชิงวิชาการ ทำให้ไม่มีอำนาจที่จะผลักดันกระบวนการนโยบายให้ประสบความสำเร็จ และถูกควบคุมโดยกระทรวงสาธารณสุข สมาชิกของคณะกรรมการยาดูเหมือนว่าจะเป็นปัจจัยหนึ่งที่จะต้องรับผิดชอบต่อจุดอ่อนเหล่านี้ โดยการครอบงำของกรรมการโดยตำแหน่งของกระทรวงสาธารณสุขและอุตสาหกรรม การพึ่งพากันนั้นนับว่าเป็นการผ่อนปรนกันในด้านการมีส่วนได้-เสีย ทำให้ไม่เกิดหลักแนวทางสำหรับการตัดสินใจ คณะกรรมการยาดำเนินการตัดสินใจด้วยตนเองโดยอาศัยแนวทางจากคำแนะนำของคณะอนุกรรมการหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แง่มุมทางเทคนิคอาศัยการประเมินของคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ โดยปราศจากการตรวจสอบหลักฐานอีกครั้ง การลงมติเอกฉันท์เป็นสิ่งที่มักเกิดขึ้นไม่บ่อยครั้งนัก ด้วยการตัดสินใจมีแนวโน้มที่จะเป็นการประนีประนอมและถูกสรุปโดยประธานที่ประชุม แทนการลงคะแนนเสียง

5. กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา:ความไม่แน่นอน ความลับ ขาดการสื่อสาร และขาดการมีส่วนร่วม

ลักษณะหลัก 3 ประการ ของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา คือ ความไม่แน่นอนในการตัดสินใจและประเด็นนโยบาย การมีความลับทุกระดับในกระบวนการ และ การติดต่อสื่อสารกันน้อยเป็นผลทำให้ขาดการเข้าไปมีส่วนร่วม

5.1 กระบวนการที่ไม่แน่นอน

นโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย แสดงถึงความไม่แน่นอน และ กระบวนการที่มีอุปสรรค วิธีการของการให้คำปรึกษามีความซ้ำซ้อนและใช้กลยุทธ์ที่ล้าช้าในการขอข้อมูลพิเศษที่ถูกใช้อยู่เสมอ การปรับเปลี่ยนการขึ้นทะเบียนตำรับยาพบได้ในโครงสร้างและกระบวนการในการขออนุญาต

จากการค้นพบ สรุปว่า ความไม่แน่นอนนั้นเกิดจากการเปลี่ยนแปลง โยกย้ายตำแหน่งบ่อยครั้ง ของเลขาธิการฯ และรัฐมนตรีฯ เช่นเดียวกับแรงกดดันจากภายนอก สิ่งเหล่านี้มีผลกระทบต่อการพัฒนานโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติ เช่น การเปลี่ยนแปลงบ่อยครั้งของนโยบายก่อให้เกิดความสับสน ความวุ่นวายในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง ในเรื่องบทบาทและ หลักเกณฑ์สำคัญ ที่ตามมา และ เมื่อมีการนำไปประยุกต์ใช้ทำให้เกิดความผิดพลาดเกิดขึ้นได้ นับว่าเป็นการสร้างปัญหาสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่จะต้องเสียเวลาในการปรับโครงสร้างและกระบวนการทำงาน เช่นเดียวกับการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน ยิ่งไปกว่านั้น การเปลี่ยนแปลงทิศทางนโยบายเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้โครงการต่างๆ หยุดชะงัก หรือ ขัดขวางการมีส่วนร่วมของผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.2 ความลับในกระบวนการสร้างนโยบาย

พบว่ามีความลับอย่างชัดแจ้งภายในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งหมายความว่าการเข้ามามีส่วนร่วมไม่มากจากผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหลาย และดังนั้นอย.จึงถูกอิทธิพลจากผู้ที่เข้าถึงข้อมูลและกลไกการตัดสินใจ ตัวอย่าง ไม่มีประชาพิจารณ์เมื่อจัดทำร่างแก้ไขพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2522 และการเริ่มต้นจัดทำนโยบาย ตลอดจนไม่มีที่สำหรับประชาชนในการร่วมตัดสินใจควบคุม นโยบายทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ ได้มีการแอบเพิ่มเข้าไปในร่างกฎหมายโดยฝ่ายอุตสาหกรรมและไม่มีใครรู้เรื่องนี้จนเมื่อกฎหมายได้ออกมาแล้ว แม้ว่าเขาเหล่านั้นจะไม่ต้องการนโยบายนี้ก็ตาม ความลับนี้ยิ่งมีมากในกระบวนการตัดสินใจ การประชุมของอย.และคณะกรรมการฯ และอนุกรรมการ ชุดต่าง ๆ โดยขาดการมีส่วนร่วมของประชาชน แต่มักเปิดเผยต่ออุตสาหกรรม นอกจากนี้ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับ จำนวนยาที่ขึ้น เหตุผล และข้อมูลที่รับรอง ไม่ได้มีการเปิดเผยต่อต่อสาธารณชน ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ และนักวิชาการ การมีส่วนได้เสียน่าเป็นส่วนสำคัญของความลับ และทำให้เกิดระบบที่ไม่สามารถหาคำอธิบายหรือไม่น่าเชื่อถือ การเปิดเผย การรับฟังความคิดเห็นประชาชน และการมีส่วนร่วมในการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านของสหรัฐอเมริกา ทำให้เห็นชัดเจนและลดความขัดแย้งในกลุ่มที่มีส่วนได้เสียทั้งหลายได้ วิธีการเปิดเผยนี้แตกต่างจากการทบทวนยาควบคุมพิเศษในสหรัฐฯ และการประเมินยาในประเทศ สหราชอาณาจักร ที่มีความลับอยู่มากมาย

5.3 การสื่อสารและการมีส่วนร่วมของกระบวนการทางนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยา

พบว่าการสื่อสารภายในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยายังมีความอ่อนแอในหลายระดับ ไม่ว่าจะเป็นภายในอย. ระหว่างอย. กับหน่วยงานอื่นในกระทรวงสาธารณสุข และในบางกรณีอย.กับอุตสาหกรรม นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาในช่วงเริ่มต้นจัดทำโครงร่าง ไม่พบการปรึกษากับผู้เกี่ยวข้องและผู้ถูกกระทบหรือคาดว่าจะถูกกระทบ ซึ่งกลุ่มเหล่านี้จึงไม่ได้ให้ความสนใจในช่วงการดำเนินการภายหลัง มีคนจำนวนน้อยที่รู้เรื่องการเกิดนโยบายนี้ ดังนั้นจึงขาดความเข้าใจ หรือตีความถึงวัตถุประสงค์ที่แท้จริงผิดไป (บทที่ 5) การขาดการสื่อสารที่ดีนำไปสู่ความล้มเหลวของการดำเนินการ เพราะตีความเนื้อหานโยบายผิดซึ่งอาจเปลี่ยนแปลงไปเรื่อยตามกาลเวลา นำไปสู่การใช้สถิติหรือหลักฐานที่ผิดพลาดในการดำเนินการ

ขาดการสื่อสารระหว่างอย.กับหน่วยงานหรือกลุ่มบุคคลภายนอก ตลอดจนมีส่วนร่วมน้อยมากในทุกขั้นตอน ไม่มีการกระตุ้นไปยังองค์กรวิชาชีพหรือมหาวิทยาลัย แม้ผู้เชี่ยวชาญจะมีภาพลักษณ์ที่ดี แต่กลับขาดการติดต่ออย่างเป็นทางการกับองค์กรวิชาชีพ หรือสมาคมวิชาการต่าง ๆ เมื่อเริ่มต้นจัดทำนโยบาย สมาคมเหล่านี้ต่างได้เคยเสนออย.ในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยามาแล้ว แต่ไม่ได้รับการตอบสนองมากนัก ในที่สุดอาจถอย

ห่างไปไม่เข้ามาร่วม สถานการณ์การมีส่วนร่วมของไทยจึงต่างจากการทบทวนยาสามัญประจำบ้านของสหรัฐอเมริกา

การขาดการมีส่วนร่วมพบได้แม้ในการประชุมของคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ทั้งในแง่การเข้าร่วมประชุมและการร่วมแสดงความคิดเห็น พระราชบัญญัติยาเป็นกฎหมายทางเทคนิคที่ต้องการการสนับสนุนจากนักวิชาการและผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพในทุกระดับ ดังนั้นการขาดการมีส่วนร่วมของกลุ่มคนเหล่านี้ทำให้เสียสมดุล หรือ มีการแทรกแซงที่โดดเด่นของกลุ่มอื่น เช่นอุตสาหกรรม และอย.

5.4 การให้ความสำคัญต่อนโยบายควบคุมยา

การขาดการมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้องไม่ใช่เพียงเพราะการขาดการสื่อสารเพียงอย่างเดียว แต่ยังเกี่ยวกับการไม่เห็นความสำคัญ จึงจัดอยู่ลำดับท้าย ๆ ประเทศกำลังพัฒนามักขาดทรัพยากร การลำดับความสำคัญจึงเป็นประเด็นตลอดเวลา อย.ให้ความสำคัญต่อนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาน้อยกว่าเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในช่วงการทบทวนทะเบียนตำรับยานั้นองค์กรพัฒนาเอกชนและสื่อมวลชนให้น้ำหนักต่อเรื่องทบทวนทะเบียนตำรับยาไดพัยโรนมากกว่ายาหวัดไอ จึงขาดการติดตามและกดดันต่อเนื่องต่อผู้เกี่ยวข้อง ทำให้ไม่ได้รับความสำเร็จในเรื่องยาหวัดไอ การที่สมาชิกของคณะกรรมการยาเข้าร่วมประชุมและตัดสินใจก็แสดงถึงความไม่สนใจ

6. บริบทในการขึ้นทะเบียนตำรับยา: ค่านิยม ระบบอาวุโส และข้อจำกัดทางการเมือง

บริบทสำคัญสามประการที่มีบทบาทสำคัญต่อกระบวนการทางนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยได้แก่ ปรัชญาของการมองคุณค่าและกรอบของจริยธรรม ระบบชนชั้นในการบริหารราชการและระบบอาวุโสในสังคม สุดท้ายคือ ข้อจำกัดทางการเมือง

6.1 ความพึงพอใจต่อตัวยาและความรับรู้ต่อนโยบาย

ทัศนคติของกลุ่มที่เกี่ยวข้องหลักต่อสถานการณ์และความเข้าใจความสำคัญของนโยบายมีความสำคัญต่อกระบวนการทางนโยบาย โดยเฉพาะเรื่องการดำเนินงาน การตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญเองก็ยังมีข้อจำกัดเพราะมันเป็นสิ่งซับซ้อนที่พัวพันจนแยกไม่ออกระหว่างความจริงกับการมองคุณค่าต่อสิ่งนั้น การตัดสินที่หลากหลายกลับไปมาจึงถูกกระทบด้วยปัจจัยที่ละเอียดอ่อนของการพิจารณาลงความเห็นของมนุษย์ที่เกี่ยวข้องความสมดุลระหว่างความปลอดภัยรวมประสิทธิภาพ (ทั้งสองก็ยังไม่ใช่สิ่งสัมบูรณ์) กับความเอนเอียง อคติ สิ่งเหล่านี้เกิดขึ้นในทุกระดับของการควบคุมยาแม้แต่ในประเทศพัฒนาแล้ว (Duke and Lunde 1981, Abraham 1995, Schweitzer 1997)

สำหรับประเทศไทยการตัดสินใจดูเหมือนจะอาศัยกติกาทางกฎหมายมากกว่าการพิจารณาเรื่องความปลอดภัยและสรรพคุณ แต่เมื่อข้อกำหนดตามกฎหมายและเกณฑ์ที่ใช้เพียงแต่กำหนดไว้เพียงหลวม ๆ โดยไม่มีคู่มือที่ชัดเจน จึงทำให้การตัดสินใจมีความแปรปรวนไม่แน่นอน มีสาเหตุมาจากกามองคุณค่าและใช้วิจารณญาณส่วนตัวของผู้ประเมินสำหรับการขึ้นหรือถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ ผู้เกี่ยวข้องในการควบคุมยามีทัศนคติเชิงบวกต่อตัวยา เชื่อวามีผลดีมากกว่าผลเสียต่อผู้บริโภค จึงทำให้มีการขอขึ้นและอนุญาตทะเบียน

ตำรับยาเป็นจำนวนมากมายโดยไม่มีความลังเล ทางตรงกันข้ามไม่สู้เต็มใจที่จะถอนยาออก ความเป็นห่วงใยของเลขาธิการฯ ต่ออันตรายของยาไดพัยโรนมีมากกว่ายาหวัดไอเพราะเชื่อว่ายาหวัดไอปลอดภัยกว่าทำให้ การดำเนินการถอนยาไดพัยโรนได้สำเร็จ

ความไม่เข้าใจหรือเข้าใจผิดของผู้เกี่ยวข้องต่อนโยบายก่อให้เกิดปัญหาในการดำเนินงาน เลขาธิการฯ ทั้งหลายส่วนใหญ่ไม่เข้าใจหลักการความสำคัญที่แท้จริงของนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา ทำให้มีทิศทางการดำเนินงานที่แตกต่างกันแต่ละบุคคล จนในที่สุดจึงหยุดไป

6.2 ชนชั้นของระบบราชการ, ระบบอาวุโส, และการประนีประนอมของระบบขึ้นทะเบียนตำรับยา

ระบบชนชั้นในการบริหารราชการไทยร่วมกับระบบอาวุโสที่ฝังรากลึกในสังคมไทยมีบทบาทสำคัญทำให้การควบคุมยามีความเป็นอิสระของการตัดสินใจน้อยมาก ชนชั้นของระบบราชการทำให้อำนาจสูงสุดอยู่ที่อธิบดีหรือเลขาธิการ และข้าราชการชั้นผู้น้อยจึงไม่สามารถยับยั้งความตั้งใจของหัวหน้าได้ เช่นกรณีของยาหวัดไอ การบริหารของราชการไทยทำให้ฝ่ายปฏิบัติการต้องเชื่อฟังและปฏิบัติตามคำสั่งของผู้บังคับบัญชา คณะกรรมการยาซึ่งมีอำนาจตามกฎหมายและควรเป็นอิสระในการตัดสินใจยังถูกกรอบอยู่ภายใต้อำนาจของกระทรวงสาธารณสุข ประธานนอกจากดำเนินการประชุมยังสั่งการกำหนดทิศทางการตัดสินใจด้วย อธิบายได้อีกส่วนหนึ่งอาจเนื่องจากระบบอาวุโสในสังคมไทย

วัฒนธรรมอะลุ่มอล่วย ความรู้สึกไม่เป็นไร และ การหลีกเลี่ยงความขัดแย้งโดยตรง เหล่านี้ทำให้การตัดสินใจของคณะกรรมการยาขาดการถกเถียงวิเคราะห์เท่าที่ควร ไม่ได้รวบรวมประเด็นให้กว้างขวาง จึงมีแนวโน้มที่เชื่อฟังประธานฯ หรือผู้กำหนดวาระซึ่งก็คืออย. คณะกรรมการยาไม่เคยติดตามวาระเดิมของยาหวัดไอเลยด้วยเชื่อว่าการทำอย่างนั้นจะทำให้อย.ซึ่งมีหน้าที่ทำต่อแต่ไม่ทำต้องขายหน้า กรรมการยาบางท่านยิ่งไม่ต้องการแสดงความเห็นคัดค้านเพียงเสียงเดียว หรือเรียกติดตามเพียงวาระเดียวที่หายไป คณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยาในบางช่วงมักระมัดระวังที่จะทำตามการพิจารณาของชุดก่อน ๆ ที่อาวุโสกว่า อ้างว่าการตัดสินใจเดิมนั้นดีแล้ว มีการประเมินครบถ้วน จึงทำให้ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในแฟ้มทะเบียนตำรับตำรับยา บางครั้งกว่า 10 ปี

6.3 ข้อจำกัดทางการเมือง

เนื่องจากความไม่เสถียรของการเมืองในประเทศไทย จึงมีการเปลี่ยนรัฐสภา และหรือรัฐบาล สิ่งเหล่านี้มีผลต่อกฎหมายควบคุมด้วย ในช่วงแรกเป็นยุครัฐบาลทหาร สภานิติบัญญัติมีอำนาจในการออกกฎหมาย แต่เนื่องจากการมีส่วนร่วมของประชาชน การแทรกแซงของอุตสาหกรรมผ่านฝ่ายทหารจึงถูกยอมรับไปโดยปริยาย ช่วงประชาธิปไตยเบ่งบาน การเลือกตั้ง กลับพบว่าอัตราการออกกฎหมายน้อยมาก เนื่องจากการเปลี่ยนทั้งรัฐสภาหรือรัฐบาลดังกล่าว เพราะต้องไปตั้งต้นใหม่ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง สิ่งที่พบต่อมาของนักการเมือง คือการไม่มีความรู้เรื่องสุขภาพ และนโยบายควบคุม ทำให้เขาต้องพึ่งรัฐบาลและราชการที่จะจัดทำ แต่ในทางกลับกันนักการเมืองได้ใช้อำนาจบริหารเพื่อส่งเสริมหรือควบคุมข้าราชการเหล่านี้ จึงทำให้ข้าราชการบางคนได้ยอมตามนักการเมืองสั่งการ

การตรวจสอบนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับตำรับยาได้ค้นพบว่าสิ่งแวดล้อมทางการเมืองเป็นหนึ่งคุณสมบัติของความสำเร็จในการสร้างและดำเนินงาน ที่ชัดเจนยิ่งคือความเป็นผู้นำของอย.หรือกระทรวงสาธารณสุขที่ควบคู่กับการสนับสนุนทางการเมือง การขาดความตั้งใจสนับสนุนแสดงด้วยโครงสร้าง งบประมาณ กำลังคนที่ใส่ลงไป ซึ่งสะท้อนออกมาด้วยการหยุดนิ่งของกระบวนการ และทำให้การทบทวนทะเบียนตำรับตำรับยาหวัดไอชะงักงัน

7. ข้อกำหนดทางเทคนิคของการขึ้นทะเบียนตำรับยา: กฎหมาย โครงสร้างองค์กร และลักษณะของผลิตภัณฑ์

เนื่องจากนโยบายควบคุมยาเป็นนโยบายทางเทคนิค จึงละเลยไม่ได้ที่จะกล่าวถึงปัจจัยด้านนี้ ซึ่งมีบทบาทไม่น้อยต่อการตัดสินใจ

7.1 กฎหมายคือเนื้อหาของนโยบายควบคุมยา

กฎหมายควบคุมยาของประเทศไทยดูเหมือนจะเขียนไว้อย่างหลวมและตีความได้หลายทาง ลักษณะความอ่อนแอของกฎหมายไทยมี 3 ประเด็น คือ โครงสร้างกฎหมายที่สับสน ขาดการอธิบายคำจำกัดความที่ชัดเจน และมีกระบวนการที่ไม่แจ่มชัดตรงไปตรงมา เช่นบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของทั้งอย.และอุตสาหกรรม ลักษณะเหล่านี้ทำให้เกิดช่องว่างสำหรับการตัดสินใจของหน่วยงานที่แตกต่างไปขึ้นกับว่าเป็นยุคสมัยของใคร นอกจากนี้ ค่าทะเบียนตำรับยาที่ต่ำมากรวมกับทะเบียนตำรับตลอดชีพทำให้มีจำนวนทะเบียนตำรับยามากมายที่อาจเป็นไปได้ว่ามีคุณภาพต่ำ

ทำไมเนื้อหาของกฎหมายจึงไม่เข้มแข็ง ประการแรกอย.เชื่อว่ากฎหมายกำหนดไว้เข้มงวดเพียงพอแล้ว และการที่กำหนดไว้อย่างหลวมน่าจะเข้าได้กับบริบทของสังคมไทยที่รัฐบาลไม่มั่นคง จึงควรมีช่องว่างสำหรับการปรับเปลี่ยนการควบคุม ประการที่สอง อย.ยังคำนึงถึงการรับได้และความอยู่รอดของอุตสาหกรรม จึงต้องปรับให้เข้ากับสถานการณ์ ปัญหาคืออุตสาหกรรมมีความสามารถแตกต่างกันมาก ประการที่สาม การแก้ไขกฎหมายหรือการออกกฎหมายขึ้นกับความมั่นคงทางการเมือง ยิ่งไม่มั่นคน ยิ่งไม่มีการแก้ไขหรือออกกฎหมายได้ทัน เนื่องจากความเยิ่นเย้อของกระบวนการออกกฎหมาย ประการที่สี่ อุตสาหกรรมในแต่ละช่วงมีความสัมพันธ์กับรัฐบาลและได้เข้าไปขอแก้ไขปรับปรุงให้เข้ากับสถานะ ความต้องการ และความสามารถของตนเอง

การที่นโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาไม่ได้มีการจัดทำเป็นเอกสารนโยบายที่แน่นอน (กำหนดวัตถุประสงค์ เป้าหมาย วิธีการ ฯลฯ) จึงทำให้ยากที่จะเกิดการดำเนินงาน และยังขึ้นกับความรับรู้ ทัศนคติของผู้นำ (ได้อธิบายไปแล้วในตอนต้น)

7.2 บทบาทของหลักฐานและเกณฑ์ในการตัดสินใจ

คุณค่าของการค้นคว้าทางวิทยาศาสตร์ต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Anon. 1985) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่มีการผลิตขึ้นมานั้นเป็นปัจจัยสำคัญอันหนึ่งในการช่วยผู้ควบคุมยาได้ตัดสินใจที่ขึ้นทะเบียนตำรับหรือถอนทะเบียนตำรับ โดยเฉพาะเรื่องยาใหม่ (Weerasuriya 1993, Haak and Claeson 1996) อย่างไรก็ดี รายงานชิ้นนี้ แสดงว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ทำโดยไม่มีการใช้หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในการ

ประเมิน (หรือมีการใช้น้อยมาก) การตัดสินใจจึงต้องอาศัยวิจารณญาณเฉพาะตัวของอนุกรรมการหรือเจ้าหน้าที่อย. ในทางกลับกันการถอนยาต้องการหลักฐานการตายของคนไทยจากการใช้ยานั้น แม้ในความเป็นจริงไม่มีระบบที่ดีที่จะรายงานได้ ปัญหาของประเทศไทยไม่ใช่การเข้าถึงข้อมูลแต่เป็นการใช้ข้อมูลของผู้ที่ต้องตัดสินใจ อย.ไทยมักจะเป็นกังวลเกี่ยวกับความปลอดภัยมากกว่าการไม่มีสรรพคุณของยา อ้างว่ากฎหมายกำหนดเช่นนั้น ทั้ง ๆ ที่ปัญหานั้นเกี่ยวข้องกับเรื่องการขาดสรรพคุณของยา

แม้ว่าจะมีความแตกต่างระหว่างข้อมูลยาที่ใช้ในการตัดสินใจทางคลินิก กับที่ต้องใช้ในการตัดสินใจควบคุม (Lee and Herzstein 1986) แต่กระบวนการทางเทคนิคที่ดี ข้อมูล รวมถึงเกณฑ์ที่ชัดเจน และการบริหารที่ดี ยังจำเป็นต่อเรื่องนี้ เมื่ออย.ไทยยึดติดแต่เพียงกติกาทางกฎหมายในการขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อข้อกำหนดไม่ชัด หรือ ไม่ได้ระบุไว้ การตัดสินใจนั้นจึงมักเปลี่ยนแปลงไปเรื่อยไม่อยู่กับร่องกับรอย เกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินใจแสดงความลักลั่น ระหว่างการขึ้นทะเบียนตำรับยากับการถอนทะเบียนตำรับยา และมีการเปลี่ยนแปลงตามกาลเวลา ขึ้นกับการแทรกแซงของแต่ละบุคคล นอกจากนี้การตัดสินใจไม่ใช่เรื่องทางเทคนิคล้วน แต่มีปัจจัยอื่นประกอบ เช่น เศรษฐกิจของประเทศ การอยู่รอดของอุตสาหกรรม และสถานภาพทางกฎหมายของประเทศอื่น เกณฑ์ทางด้านเศรษฐกิจมักใช้ในการไม่ทบทวนหรือถอนทะเบียนตำรับยา แต่อาจไม่ได้ใช้ในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับของยาบางชนิด และใช้กับยาอีกชนิด ที่แน่ชัดว่าไม่ใช่เพียงข้อมูลทางเทคนิค แต่เป็นข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากประเทศอื่นในเรื่องการเปลี่ยนแปลงสถานภาพทางงกฎหมายของยา ที่มักถูกนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจที่จะถอนยา หรือกำหนดสถานภาพในประเทศไทย

ตัวอย่างของเกณฑ์ที่ไม่ชัดเจนที่อย.ใช้ในการถอนไดพัยโรนสูตรผสมโดยเลือกถอนเพียงที่ผสมกับยาต้านเกร็ง เนื่องจากประเทศที่ผลิตยานี้เป็นต้นแบบได้ถอนสูตรนี้ไปแล้ว การออกคำสั่งถอนครั้งนี้เชื่อว่าส่วนหนึ่งมาจากการรณรงค์ขององค์กรพัฒนาเอกชนตามที่ระบุไว้ในรายงานของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับอันตรายในการใช้ยา แต่ยาไดพัยโรนที่ผสมกับยาชนิดอื่นที่ดูแล้วน่าจะมีความไม่เหมาะสมมากกว่าสูตรที่ถอนไป แม้แต่เยอรมันก็ถอนสูตรผสมอื่น ๆ ไปก่อนแล้ว ถ้าความปลอดภัยเป็นเรื่องสำคัญ ไม่ควรมีสูตรผสมระหว่างยาไดพัยโรนกับสารชนิดอื่น ๆ เลย อย่างไรก็ดี เรื่องนี้ คณะกรรมการยาได้มอบหมายให้คณะอนุกรรมการทบทวน ฯ นำไปดำเนินการ ในปีพ.ศ. 2537 จนถึงปัจจุบัน (พ.ศ. 2543) ยังไม่มีการดำเนินการใด ๆ ออกมา

7.3 ความพร้อมของสองกลุ่มบุคคลหลัก: องค์การควบคุมด้านยาและอุตสาหกรรม

ทรัพยากรที่มีในองค์กรควบคุมยาอาจมีผบต่อระยะเวลาของการประเมินยาในแต่ละประเทศ (Pieterson 1992) แต่องค์กรควบคุมยาในประเทศกำลังพัฒนามักขาดอำนาจดำเนินการ และ/หรืองบประมาณในการถอนยาออกจากตลาด จึงมักใช้วิธีการอื่น ๆ (Haak and Claeson 1996) ข้ออ้างของอย.ไทยถึงการที่ดำเนินงานไปได้น้อยมากในงานทบทวนทะเบียนตำรับยา ได้แก่ งานล้น เนื่องจากขาดเจ้าหน้าที่ และทรัพยากร คำอธิบายเหล่านี้ก็เหมือนที่กล่าวในประเทศอื่น (Haak and Claeson 1996)

อุตสาหกรรมยาของไทยยังมีความสามารถความพร้อมที่ความแตกต่าง ในเชิงงานวิจัยและพัฒนา หรือแม้แต่การทำตามข้อกำหนดทั่วไปในการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมาย ดังนั้นในบางครั้งอุตสาหกรรมบางกลุ่มจึงเฟ้นหาที่จะใช้อำนาจในการแทรกแซงกระบวนการทางนโยบายเพื่อให้มีข้อกำหนดน้อยที่สุด แทนที่จะปรับปรุงความสามรถของตนเอง ในบางครั้งจึงต้องอาศัยคำแนะนำทางเทคนิคจากอย. และผู้เชี่ยวชาญในการปรับปรุงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ตนเองผลิต

7.4 การบริหารเชิงเทคนิคของระบบการประเมินยา

การบริหารจัดการเชิงเทคนิคของนโยบายด้านการควบคุมต้องอาศัยความเป็นผู้เชี่ยวชาญแพาะทาง ซึ่งอย.ไทยขาดตรงจุดนี้ ไม่ว่าจะเป็นการประเมินยาใหม่ที่ล่าช้า หรือความไม่สามารถการกำหนดรายงานความปลอดภัยยาใหม่ (SMP report) กรณียาไดพัยโรนแสดงว่าอย.ไม่สามารถจัดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่เป็นระยะได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ ไม่สามารถจัดทำรายงานสรุปอาการไม่พึงประสงค์อย่างถูกต้องให้อยู่ในลักษณะที่กระตุ้นหรือส่งสัญญาณ สำหรับการดำเนินการทางกฎหมายได้ แม้แต่ระบบการติดตามข้อมูลต่างประเทศ ไม่ว่าจะเป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ หรือการดำเนินงานทางกฎหมาย ก็ไม่สามารถจัดทำเพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงได้

จากหลักฐานทั้งหมดทางการวิจัยครั้งนี้ (การสัมภาษณ์ รายงานการประชุม เอกสารอื่น ๆ) แสดงว่าการทบทวนทะเบียนตำรับยาหวัดไอ ดำเนินการไปเพียงลักษณะภายใน โดยใช้คณะอนุกรรมการเพียง 1 ชุด และทั้งอย.และคณะกรรมการยา ในฐานะผู้กำหนดนโยบายไม่ได้ติดต่อสถาบันหรือสมาคมวิชาชีพต่าง ๆ จึงพึ่งเพียงผู้เชี่ยวชาญ ที่เชิญมาร่วม และการสำรวจเพียงเล็กน้อย การเตรียมการและดำเนินงานไม่ได้ศึกษาประวัติและประสบการณ์ของต่างประเทศ ที่สำคัญไม่มีการจัดทำการวิเคราะห์สถานการณ์ เพื่อกำหนดแผนงาน เป้าหมาย และ กลยุทธ์ การคัดเลือกยามาทบทวนโดยการเลือกสูตร หรือกลุ่มยา และจากการแทรกแซงเสนอแนะจากบุคคลภายนอก การทบทวนทะเบียนตำรับยาไม่ได้แยกยาสามัญประจำบ้านและยาอื่น ๆ อาจทำให้ทบทวนทะเบียนตำรับยายากขึ้น

7.5 ปัญหาตัวยา: บทบาทขององค์การอนามัยโลกและองค์การควบคุมด้านยาของประเทศอื่น

ลักษณะที่ขัดแย้งของตัวยาระหว่างความรู้ทางวิชาการกับทางปฏิบัติ ทำให้ประเทศกำลังพัฒนามีความยากลำบากในการตัดสินใจว่าจะรับหรือถอนยา บางประเทศอาศัยการตัดสินใจของประเทศพัฒนาแล้ว หรือรายการบัญชียาหลักขององค์การอนามัยโลกเป็นคู่มือ (Weerasuriya 1993) ตัวอย่างมาเลเซียกำหนดว่าต้องมียาอยู่ในประเทศอื่นอย่างน้อย 5 ประเทศจึงจะรับขึ้นทะเบียนตำรับยา ประเทศไทยกำหนดเพียงประเทศเดียว โดยอาศัยข้อกำหนดของการระบุ Certificate of Free Sale (CFS) และไม่ได้มีผลของหลักการยาจำเป็นขององค์การอนามัยโลกเลยในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ (Board minute 2/2527) เพราะมียาในรายการยาจำเป็น (essential drug) ขึ้นน้อยมาก และยาอื่น ๆ ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยากลับเป็นยาสูตรผสมไม่น้อย

ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เข้มแข็งในประเทศที่พัฒนาแล้วมักถูกยกเพื่อใช้ให้มีการควบคุมที่เข้มงวดในประเทศกำลังพัฒนา (Haak and Claeson 1996) ในงานวิจัยชิ้นนี้ การตัดสินใจถอนยาของประเทศไทยมักเลือกปฏิบัติบางครั้งอาจเป็นหลักฐานจากองค์การอนามัยโลก ขององค์การควบคุมด้านยาของประเทศอื่นที่เข้มแข็ง และส่วนใหญ่มักมาจากการถอนทั่วโลก (บทที่ 5) อย.และคณะกรรมการยาดูเหมือนจะระวังว่ามียาในประเทศอื่นโดยเฉพาะที่พัฒนาแล้ว เพื่อไม่ให้มีการถอนจากประเทศไทย ตัวอย่าง ยาหวัดไอ มากกว่าที่จะคำนึงว่ามีการถอนยาไปแล้วกี่ประเทศ ในกรณีของยาไดพัยโรน (บทที่ 7) มีตัวอย่างอื่น ๆ อีกมากมาย ดังนั้นประเทศไทยจึงกลายเป็นที่เก็บยาที่ไม่ได้มีการใช้ในประเทศอื่น (Annex 1.2)

อย่างไรก็ดี ยาหวัดไอมีลักษณะที่ขัดแย้ง เนื่องจากมีการใช้มานานมาก โดยไม่มีหลักฐานที่ชัดเจนถึงผลกระทบเชิงลบต่อสังคมอย่างทันที ยิ่งไปกว่านั้นระเบียบวิธีวิจัยยังมีไม่มากนักที่จะใช้ หรือได้ใช้ศึกษาผล

ของยาผสมเช่นยาหวัดไอ การมียาสูตรผสมเหล่านี้จึงมักขึ้นกับวิจารณญาณในการประเมิน หรือนโยบายเฉพาะของประเทศ (ของหน่วยงานควบคุมยา)

8. ความสำคัญเชิงนโยบายและข้อเสนอแนะ

งานวิจัยนี้แสดงว่าในการทำความเข้าใจนโยบายควบคุมทางด้านยานั้น ไม่เพียงแต่จะศึกษาด้านเทคนิคเท่านั้น ยังต้องสัมพันธ์กับสังคมศาสตร์ และการเมืองด้วย บริบททางสังคมของประเทศไทยสามารถอธิบายได้ชัดเจนของความอ่อนแอของกระบวนการทางนโยบาย ดังนั้นแนวคิดเพื่อการปรับปรุงแนวใหม่ ๆ อาจกระทำได้สำเร็จจากงานวิจัยที่เพิ่มเติมขึ้นอีก

นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยพบว่ามีวัตถุประสงค์ที่ไม่สมดุลย์ และถ้าสมดุลย์นี้ยังคงมุ่งเน้นที่การเข้าถึงยาอยู่ต่อไป ก็อาจปิดกั้นเป้าหมายหลักในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล แม้ว่านโยบายการเร่งขึ้นทะเบียนตำรับยาและการกำหนดลำดับความสำคัญอาจจะดีในแง่หนึ่ง แต่ก็อาจต้องชั่งน้ำหนักกับเหตุผลทางด้านสาธารณสุขดังที่ได้มีการใช้ในหลายประเทศ หรือ อาจเทียบกับเหตุผลด้านเศรษฐศาสตร์ กลยุทธ์การกำหนดลำดับของเร่งขึ้นทะเบียนตำรับยาในอีกแง่หนึ่งอาจทำให้ยาใหม่ที่สำคัญเข้าสู่ตลาดได้ช้าลง หรือทำให้ความพยายามที่จะค้นหายาที่มีปัญหาและทบทวนเพื่อแก้ไขนั้นล่าช้าลง เพราะทรัพยากรต่าง ๆ ได้ถูกเคลื่อนย้ายไปสู่ส่วนที่รองรับนโยบายหลักคือการเร่งขึ้นทะเบียนตำรับยา

งานวิจัยครั้งนี้จึงได้เสาะแสวงหาปัจจัยที่มีผลและอธิบายความอ่อนแอของกระบวนการพัฒนาและดำเนินการของนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านการรับรองและขึ้นกับการทบทวนเพื่อถอน ในที่นี้จะกล่าวย้ำอีกครั้งหนึ่งถึงปัจจัยหลัก 4 ด้านที่นำไปสู่การดำเนินการที่ล้มเหลว ลำดับแรก สมดุลของผู้เกี่ยวข้อง ทั้งเรื่องอำนาจที่ระดับต่าง ๆ ที่แปรเปลี่ยนตามเวลา ทำให้เกิดผลที่ไม่แน่นอนและการดำเนินงานที่ไม่เป็นจริง ลำดับที่สอง ยังคงมีความอ่อนแอทางเทคนิคของการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่เป็นหน่วยงานควบคุมด้านยา ลำดับที่สาม กระบวนการขอคำปรึกษาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่รัดกุม ลำดับสุดท้าย บริบททางสังคมของกระบวนการทางนโยบาย เช่น การรับรู้ ทัศนคติ อาวุโส และระบบชั้นการบริหารราชการมีบทบาทสำคัญต่อการตัดสินใจด้วย โดยอาศัยความรู้ที่ได้จากการวิจัยนี้ ผู้วิจัยขอเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

- ***ปัจจัยด้านบุคคล***

การเมืองของระบบควบคุมบังคับใช้เป็นเรื่องสำคัญมาก นักการเมืองต้องได้รับข้อมูลถึงความสำคัญของนโยบายนี้ด้วยวิธีการต่าง ๆ เช่นรายงานถึงความสำเร็จของการใช้นโยบายโดยหน่วยงานควบคุมด้านยา รายงานกิจกรรมขององค์กรเอกชนและสื่อมวลชน ตลอดจนความรู้ใหม่ ๆ ของระบบควบคุมยาจากนักวิชาการ สิ่งเหล่านี้จะช่วยให้ผู้ตัดสินใจนโยบายระดับต่าง ๆ ต่อบทบาทของผู้เกี่ยวข้องในการสร้างนโยบายที่เป็นด้านเทคนิค

- ***องค์ประกอบทางเทคนิค***

การปฏิรูประบบการควบคุมยาเป็นสิ่งจำเป็นในการเพิ่มความถูกต้องในการดำเนินงาน (Hamlett 1992, Baldwin 1999) สำหรับประเทศไทยการปฏิรูปที่ควรคำนึงถึงมี 3 ด้านใหญ่ ๆ คือ ด้านกฎหมาย ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ และ การทบทวนทะเบียนตำรับยา

- ***ระบบการขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ***

จากข้อกังวล 5 ข้อที่ได้กล่าวแล้วในตอนที่ 4.3 สิ่งแรกที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะคณะเลขานุการของคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ (ซึ่งเป็นคณะผู้เชี่ยวชาญ/และที่ปรึกษาตามกฎหมาย) ควรรีบทำคือการกำหนดมาตรฐานของการบริหารระบบการขอความเห็น คำแนะนำ หรือความเห็นชอบ อาจกระทำโดยจัดโครงสร้าง องค์ประกอบ หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการและอนุกรรมการใหม่ การดำเนินงานของคณะที่ปรึกษาเหล่านี้จำต้องได้รับการสนับสนุนของข้อมูลที่พร้อมและเป็นระบบ โดยทำให้หน่วยสารสนเทศที่มีอยู่เข้มแข็งขึ้น ประกอบด้วยข้อมูลผลิตภัณฑ์ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเสริมการตัดสินใจ เช่นข้อมูลการตัดสินใจด้านการควบคุมยาของนานาชาติ มาตรฐานและฉลากที่ครบถ้วนถูกต้องตามสากล และข้อมูลผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ของประเทศไทย

ส่วนคณะกรรมการยาซึ่งเป็นคณะกรรมการตามกฎหมาย ในการพิจารณาตัดสินใด ๆ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องปลอดจากการรบกวนทางการเมือง ยิ่งกระบวนการพิจารณาที่โปร่งใส (รวมถึงการมีเกณฑ์จริยธรรมของการประกาศการมีส่วนได้เสีย) เหล่านี้จะยิ่งปกป้องคณะกรรมการให้ปลอดจากอิทธิพลต่าง ๆ

- ***บริบททางสังคมวัฒนธรรม***

เป็นการยากที่จะเสนอทางแก้ไขระยะสั้นเพื่อปรับปรุงบริบททางสังคมวัฒนธรรม และระบบบริหารราชการของไทย แผนระยะยาวด้วยการมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้องอาจเหมาะสมกว่า เช่น การสื่อสารแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารเป็นหนทางที่ง่ายนำไปสู่ความรู้ความเข้าใจและความร่วมมือต่อไป หน่วยงานควบคุมด้านยาจำเป็นต้องทำให้กระบวนการทางนโยบายมีความโปร่งใส และน้อมรับคำวิพากษ์จากสาธารณชน เพื่อนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจ

จากการประมวลข้อสรุปข้างต้น อย่างน้อยมีหัวข้องานวิจัยที่ควรได้คำนึงถึง ดังนี้

(1) หลักเกณฑ์ทางวิชาการในการตัดสินรับขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือถอนทะเบียนตำรับยา เพื่อลดการใช้วิจารณญาณและลดการแทรกแซงจากอิทธิพลปัจจัยภายนอก
(2) โครงสร้าง ระบบ และกระบวนการที่เหมาะสมในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการทบทวนทะเบียนตำรับยา ให้เป็นระบบที่มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตรวจสอบได้
(3) การสร้างเนื้อหากฎหมายยาที่เหมาะสมต่อประเทศ สามารถให้การคุ้มครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน ปกป้องการแสวงหาผลประโยชน์จากธุรกิจยาข้ามชาติ และให้เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาเพื่อการพึ่งตนเองของประเทศไทย โดยมิใช่เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่านั้น

คำสรุปสุดท้าย

การปรับปรุงนโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายเป็นเรื่องซับซ้อน เพราะมีความเกี่ยวข้องกับหลายด้าน เช่น เทคนิค เศรษฐศาสตร์ การเมืองและ สังคม ซึ่งการสนับสนุนด้านการเมืองที่สุดยอดยังมีความสำคัญต่อพัฒนาการและการดำเนินงานในกระบวนการทางนโยบาย แต่เหล่านี้ก็เป็นสิ่งที่ทำได้ยาก ประสบการณ์จากประเทศอื่น ๆ ให้ข้อคิดที่ว่าการมีส่วนร่วมของประชาชนในระบบประชาธิปไตยเป็นสิ่งสำคัญยิ่งในการตรวจสอบและมีผลต่อการตัดสินใจทางนโยบายของผู้เกี่ยวข้องในทุกระดับชั้น ตั้งแต่ในระดับการสร้างกฎหมาย สู่การตัดสินใจของหน่วยงานควบคุมด้านยา และภาคเอกชน

เอกสารอ้างอิง

บทที่ 1, 2, 3

Abbott, T.A. (1995) *Health Care Policy and Regulation*. Boston: Kluwer Academic Publishers.

Abel-Smith, B. (1994) *An Introduction to Health: Policy, Planning and Financing*. 1st edn. London: Longman.

Abraham, J. (1995) *Science, Politics and the Pharmaceutical Industry: Controversy and bias in drug regulation*. 1st edn. London: UCL Press Ltd.

Abraham, J. (1994a), Bias in science and medical knowledge - the Opren controversy. *Sociology* 28: 717-736.

Abraham, J. (1994b) Distributing the Benefit of the Doubt: Scientists, Regulators, and Drug Safety. *Science, Technology & Human Values* 19(4): 493-522.

Abraham, J. (1993) Scientific standards and institutional interests - carcinogenic risk assessment of Benoxaprofen in the UK and United States. *Social Studies of Science* 23: 387-444.

Abraham, J., Sheppard, J., and Reed, T. (1999), Rethinking transparency and accountability in medicines regulation in the United Kingdom., *BMJ* 318: 46-47.

Abraham, J. and Sheppard, J. (1997) Democracy, Technocracy, and the Secret State of Medicines Control: Expert and Nonexpert Perspectives. *Science, Technology & Human Values* 22(2): 139-167.

Angarola, R.T. and Beach, J.E. (1996) The Prescription Drug Marketing Act: A Solution in Search of a Problem? *Food Drug Cosmetic Law J.* 51: 21-55.

Ahmad, S.R. (1990) *Bitter Facts About Drugs*. 1st edn. Pakistan.

Allsop, J. and Mulcahy, L. (1996) *Regulating Medical Work: Formal and informal controls*, 1st edn. Buckingham: Open University Press.

Alubo, S.O. (1994) Death for sale: a study of drug poisoning and deaths in Nigeria. *Soc Sci Med* 38: 97-103.

Anon. (1996) Secrets about drugs are not healthy (Editorial). *Lancet* 348: 765-765.

Anon. (1995a) Fake drugs: a scrouge on the system. *WHO Drug Information* 9: 127-128.

Anon. (1995b) Drugs Controller Plays Games. *Health Action* (October): 18-19, India.

Anon. (1994a) *Secrecy and Medicines in Europe*, 1st edn. London: NCC.

Anon. (1994b) Stop drug secrecy: says government watchdog. *BMJ* 309: 831-831.

Anon. (1994c) Brazil's HM tackles corruption/approvals. *Scrip* #1969: 23.

Anon. (1994d) Withdrawing a Drug from the Market. *Drug Ther Bull* 32(2): 15-6.

Anon. (1994) Stop drug secrecy, says government watchdog. *BMJ* 309: 831-831.

Anon. (1993) Italian police raid Poggiolini home. *Scrip* #1862: 2-3.

Anon. (1992) *Drug Labelling Study.* North Eastern Pharmacist Group, Thailand. (Unpublished work).

Anon. (1991a) Indonesian drug re-evaluation. *Scrip* #1597: 20.

Anon. (1991b) 288 drugs to be recalled in Indonesia, *Scrip* #1643: 20.

Anon. (1991a) European drug regulation - anti-protectionism or consumer protection? [Editorial] *Lancet* 50: 1571-1572.

Anon. (1991b) *Pharmaceuticals: A Consumer Prescription*, 1st edn. London: NCC.

Anon. (1990) FDA, a guardian of US health, is failing under pressure. *Amer J Hosp Pharm* 47: 228, 230, 235, 238, 248, 252, 256.

Anon. (1989) *Banned and Bannable Drugs*. Drug Information for Action, Bangkok: P.A.Living Thailand.

Anon. (1985) Impact of scientific innovation on product registration. *Pharm J* 5:434-8.

Anon. (1967) *Report of the Committee of Enquiry into the Relationship of the Pharmaceutical Industry with the National Health Service 1965-1967*. Chairman: Lord Sainsbury. Presented to Parliament by the Minister of Health and the Secretary of State for Scotland by Command of Her Majesty.

Aswapokee, N., Vaithayapichet, S. and Heller, R.F. (1990) Pattern of antibiotic use in medical wards of a university hospital, Bangkok, Thailand. *Rev Infect Dis* 12: 136-141.

Aswapokee, N., Vaithayapichet, S. and Komoltri, C. (1992) The failure of a preprinted order form to alter physicians' antimicrobial prescribing pattern. *J Med Assoc Thai* 75: 223-230.

Bakke, O.M., Wardell, W.M. and Lasagna, L. (1984) Drug discontinuations in the United Kingdom and the United States, 1964 to 1983: Issues of Safety. *Clin Pharmacol Ther* 35(5): 559-567.

Bakke, O.M., Manocchia, M., de Abajo, F., Kaitin, K.I. and Lasagna, L. (1995) Drug Safety Discontinuations in the United Kingdom, the United States, and Spain from 1974 through 1993: A Regulatory Perspective. *Clin Pharmacol Ther* 58: 108-117.

Barbour, R.S. (1999) The case for combining qualitative and quantitative approaches in health services research. *J Health Serv Res Policy* 4(1): 39-43.

Bardelay, D. (1996) An ISDB* survey to assess the degree of transparency of drug regulatory agencies. *Int J Risk & Safety Med* 9: 151-155.

Barker, C. (1996) *The Health Care Policy Process.*, 1st edn. London: SAGE Publication.

Basara LR and Montagne M. (1994) *Searching for Magic Bullets: Orphan Drugs, Consumer Activism, and Pharmaceutical Development.*, Pharmaceutical Products Press, New York, London, Norwood.

Baum, F. (1995) Research Public Health: Behind the qualitative-quantitative methodological debate. *Soc Sci Med* 40: 459-468.

Baumgartner, K.C. A (1988), Historical Examination of the FDA's Review of the Safety and Effectiveness of Over-the Counter Drugs. *Food Drug and Cosmetic Law J* 43: 463-494.

Belcher, P. (1995) Medicines Licensing: A Case for Greater Transparency. *eurohealth* 1: 6-8.

Bennett, S. (1991) *The mystique of markets: Public and private health care in developing countries*., PHP Departmental Publication No. 4, London School of Hygiene & Tropical Medicines.

Bennett, S. and Kumanarayake, L. (1995) *Emerging Issues: A note on regulation within the health sector*. Draft paper, HEFP/PHU: London School of Hygiene & Tropical Medicines.

Bennett, S. Dakpallah, G., Garner, P., Gilson, L., Nittayarampong, S., Zurita, B., and Zwi, A. (1994). Carrot and stick: state mechanisms to influence private provider behaviour, *Health Policy Planning* 9(1): 1-13.

Berger, J.W. (1991) AIDS, death, and the drug approval process. *Am Pharm* NS31, 45, 47.

Bhutta, T.I. and Balchin, C. (1996) Assessing the Impact of a Regulatory Intervention in Pakistan. *Soc Sci Med* 42: 1195-1202.

Bidwai, P. (1995) One step forward, many steps back: dismemberment of India's national drug. *Development Dialogue.* no (1): 193-222.

Bonnema, J. and Dalebout, J.A. (1992) The abuse of high dose estrogen/progestin combination drugs in delay of menstruation: the assumptions and practices of doctors, midwives and pharmacists in a Peruvian city. *Soc Sci Med* 34: 281-289.

Braithwaite, J., Walker, J. and Grabosky, P. (1987) An Enforcement Taxonomy of Regulatory Agencies. *Law & Policy* 9 (3): 323-351.

Brewer, T. and Colditz, G.A. (1999) Postmarketing Surveillance and Adverse Drug Reactions: Current Perspectives and Future Needs. *JAMA* 281(9): 824-829.

Britten, N. (1995) Qualitative interviews in medical research. *BMJ* 311: 251-253.

Broun, D., Cohen, J. and Falkenberg, T. (1996) *The Role of the State in the Pharmaceutical Sector*. World Bank. Report of the World Bank Seminar on Pharmaceuticals.

Brown, J.S., Bienz-Tadmor, B. and Lasagna, L. (1995) Availability of anticancer drugs in the United States, Europe, and Japan from 1960 through 1991. *Clin Pharmacol Ther* 58 (3): 243-256.

Brudon-Jakobowicz, P., Rainhorn, JD. and Reich, M.R. (1994) *Indicators for monitoring national drug policies : A practical manual*, 1st edn. Geneva: WHO.

Brundtland, G.H. (1999) Global partnerships for health. *WHO Drug Information* 13: 1-3.

Butler, D. (1993) Activists now urge caution on approval of new AIDS drug (news). *Nature* 365: 378.

Buurma, H., Bodewitz, H.W.H.J., Wieringa, N.F. and Ten Ham, M. (1984) Drug Registration Policy and Therapeutic Use of Beta-Blockers in The Netherlands and Norway. *J Social Admin Pharm* 2(4): 145-151.

Chambers, R. (1995) Paradigm shifts and the practice of participatory research and development. In: Nelson, N. and Wright, S., (Eds.) *Power and Participatory Development: Theory and Practice*, 1st edn. pp. 30-42. Exceter: Intermediate Technology Publication]

Charoensupapong, P. (1994) *Pharmaceutical Industry Economics*, 1s. edn. Bangkok:

Chetley, A. (1990) *A Healthy Business? - World health and the pharmaceutical industry*. London: Zed Books Ltd.

Chetley, A. (1993) Bangladesh: Delays for revised drug policy. *Lancet* 341: 622-622.

Chowdhury, Z. (1995a) Bangladesh: A Tough Battle for a National Drug Policy. *Development Dialogue* 1: 96-147.

Chowdhury, Z. (1995b) *The Politics of Essential Drugs : The Makings of a Successful Health Strategy: Lesson from Bangladesh*. 1st edn. London: Zed Book Ltd.

Chowdhury, Z. (1996) Essential Drugs in Bangladesh: The Ups and Downs of a Policy. *The Economist* 26 (1): 27-33.

Chutiteparak, Ch. (1998) *The Role of WHO in NDP in Thailand*. FDA/MoPH, Unpublished work.

Cooper EG. (1990), Changing normal drug approval process in response to the AIDS crisis. *Food & Drug Law J* 45: 329-38.

Coppinger, P.L., Peck, C.C. and Temple, R.J. (1989) Understanding comparisons of drug introductions between the United States and the United Kingdom. *Clin Pharmacol Ther* 46(2): 139-145.

Crosby, B.L. (1992) *Stakeholder Analysis: A Vital Tool for Strategic Managers*. USAID.

D'Arcy, P.F. (1997) ICH4: a report and background. *Adverse Drug React Toxicol Rev* 16: 199-206.

Darmansjah, I. (1998), *Drug re-evaluation in Indonesia*., Personal communication through email.

Darmansjah, I. (1983), *Health Manpower Development in Drug Regulation*, presented at Intercountry Meeting on National Drug Policies and Management (WHO), Manama, 21-26 November 1983.

Darmansjah, I. and Warddhini, S.(1991), The Indonesian Drug Advisory Committee and the Drug Approval Process. *J Clin Pharmacol* 44 (suppl): 39S-43S.

Davey, P.G. (1989) Post-Marketing Surveillance of the Quinolones: A View from Great Britain. *Rev Infect Dis* 11 (5): S1402-S1407.

Davis, P. (1997) *Managing Medicines: Public policy and therapeutic drugs*, 1st edn. Buckingham: Open University Press.

Davis, P. (1996), (Ed.) *Contested Ground: Public Purpose and Private Interest in the Regulation of Prescription Drugs*. 1st ed. New York: Oxford University Press.

Davis, P. (1993) Pharmaceuticals and public policy: learning from the New Zealand experience. *Health Policy* 24: 259-272.

Diggle, G.E., and Griffin, J.P. (1982) Licensing time in granting marketing authorisations for medicines: A comparison between the UK and USA. *Pharm Int* (July): 230-236.

Dong, H., Bogg, L., Rehnberg, C., and Diwan, V. (1999) Drug policy in China: pharmaceutical distribution in rural areas. *Soc Sci Med* 48: 777-786.

DSG (1994) *Double Standard Lebelling: Thai and the USA*. Drug Study Group. Unpublished work.

Dukes, M.N.G. (1993) Ed*. Drug Utilisation Studies: Methods and Uses.* WHO Regional Publications European Series No. 45.

Dukes, G*.* (1985) *The effects of drug regulation: A survey based on the European Studies of drug regulation*. Lancaster: MTP Press Ltd. On behalf of WHO.

Dukes, G.M.N. and Broun, D. (1996) *Pharmaceutical Policies: Rationale and Design*. Health Research Working Paper No.31, World Bank.

Dukes, G.M.N. and Lunde I. (1981) The Regulatory Control of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Agents*. Eur J Clin Pharmacol* 19: 3-10.

Dukes, M.N.G., and Lunde I (1982). Review of Restrictive Actions Under the Australian Drug Regulatory System. *Med J Aust* (May 15): 412-5.

Dunbar, M.M. (1991), Shaking up the status quo: How AIDS activities have challenged drug development and approval procedure. *Food & Drug Law J* 46(5): 673-705.

Dye, T.R. (1976) *What governments do, what they do it, and what difference it makes*, 1st edn. Tuscaloosa: University of Alabama Press.

Eden, S. (1996) Public participation in environmental policy: considering scientific, counter-scientific and non-scientific contributions. *Public Understand Sci* 5: 183-204.

FDA (1994) *Thai Drug System*. 1st edn. Bangkok: Arun Publication.

Fiorino, D.J. (1990) Citizen Participation and Environmental Risk: A Survey of Institutional Mechanisms. *Science, Technology & Human Values* 15(2): 226-243.

Folb P.I. (1991), The registration and Control of Medicines in South Africa: Legal Issues. *Med Law* 10: 555-564.

Frankenfeld, P.J. (1992) Technological Citizenship: A Normative Framework for Risk Studies. *Science, Technology & Human Values* 17: 459-484.

Fisher, G.M. (1991) Third Class of Drugs - A Current View. *Food Drug Cosmetic Law J* 46: 583-628.

Fucik, H. and Edwards, I.R. (1996) Impact and Credibility of the WHO Adverse Reaction Signals. *Drug Inf J* 30: 461-464.

Garber, S. (1993) *Product liability and the economics of pharmaceuticals and medical devices*. R-4285-ICJ.

Gardner, H. (1992) (Ed.) *Health policy: Development, Implementation and Evaluation in Australia*. 1st edn. Merbourne: Churchill Livingstone.

Gardner, H. and Barraclough, S. (1992) The policy process. In: Gardner, H., (Ed.) *Health policy: Development, Implementation and Evaluation in Australia*, 1st edn. pp. 3-28. Merbourne: Churchill Livingstone.

Gilbertson, W.E. (1993) *FDA's Review of OTC Drugs*, in Covington, T.R. edited Handbook of Nonprescription Drugs, 10th edn., Washington D.C: Published by American Pharmaceutical Association/The National Professional Society of Pharmacists, pp. 21-28.

Gilhooley, M. (1989) Pharmaceutical Drug Regulation in China. *Food Drug Cosmetic Law J* 44: 21-40.

Gingerich, D.A. (1993) Increased approvals--myth or reality. *J Am Vet Med Assoc* 202: 1703-1707.

Goldberg, A. (1986) Development of Drug Regulating Authorities. *Br J Clin Pharmac* 22: 67S-70S.

Goodrich, W.W. (1964) The responsibilities and problems of government. In Talalay, P. (Ed.) *Drug in our society.* Baltimore: The John Hopkins Press, pp. 141-147.

Gould, S.J. (1990) AIDS and FDA drug-approval policy: an evolving controversy. *J Health Soc Policy* 2: 39-46.

Grabosky, P.N. (1995) Regulation by Reward: On the Use of Incentives as Regulatory Instruments. *Law & Policy* 17(3): 257-282.

Grabosky,P and Braithwaite,J. (1986) Of Manners Gentle: Enforcement Strategies of Australian Business Regulatory Agencies. 1st edn. Melbourne: Oxford University Press.

Greenhalgh, T. (1987) Drug Prescription and Self-Medication in India: An Exploratory Survey. *Soc Sci Med* 25(3): 307-318.

Griffin, J.P. and Diggle, G.E. (1981) A survey of products licensed in the United Kingdom from 1971-1981. *Br J Clin Pharmacol* 12(4): 453-463. .

Grindle, M.S. (1980) (Ed.) *Politics and policy Implementation in the Third World*. 1st edn. Princeton: Princeton University Press.

Grobicki, A. (1994) The formulation of a democratic science and technology in South Africa: the ANC policy process 1990-1992. *Science and Public Policy* (August): 213-220.

Guell, R.C. and Fischbaum, M. (1995) Toward Allocative Efficiency in the Prescription Drug Industry. *Milbank.Q.* 73: 213-229.

Haak, H. and Claeson, M.E. (1996) Regulatory Actions to Enhance Appropriate Drug Use: The Case of Antidiarrhoeal Drugs. *Soc Sci Med* 42: 1011-1019.

Haayer, F.M., van der Wef, G. Th., Wieringa, N.F., and Wesseling, H. (1983) Use of Cimetidine; Parallels and Discrepancies Between the Views of Drug Regulatory Agencies and Practicing Physicians. *Eur J Clin Pharmacol* 25: 601-7.

Hadden, S.G. (1980) Controlled Decentralisation and Policy Implementation: The Case of rural Electrification in Rajasthan. in Grindle, M.S. (Ed.) *Politics and Policy Implementation in the Third World,* 1st edn. Princeton: Princeton University Press.

Hagan, C.F. (1971) The Efficacy requirements of the Food, Drug, and Cosmetic Act. *Food Drug and Cosmetic Law J* (December): 683-690.

HAI (1993) *Problem Drugs*, HAI-Europe, Amsterdam: Atlas BV Publication.

Hamlett, P.W. (1992) *Understanding Technological Politics: A Decision-Making Approach.* Englewood Cliffs: Prentice Hall.

Hancher, L. (1990) *Drug Safety and Drug Marketing* in Hancher L (Ed.) Regulating for Competition: Government, Law, and the Pharmaceutical Industry in the United Kingdom and France., London: Clarendon Press.

Hanif, M., Mobarak, M., Ronan, A. and *et al* (1995) Fatal renal failure caused by diethylene glycol in paracetamol elixir: the Bangladesh epidemic. *BMJ* 311: 88-91.

Hankin, R. (1996) *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making: The Case of Food and Pharmaceutiacls*, 1st edn. Badia: European University Institute.

Hardon, A., van der Geest, S., Geerling, H., Le Grand, A. (1991) (Eds.) *The Provision and use of drugs in developing countries: A review of studies and annotated bibliography*. Amsterdam: Het Spinhuis.

Hartley, K. and Maynard, A. (1982) *The Costs and Benefits of Regulating New Product Development in the UK Pharmaceutical Industry*. London: Office of Health Economics.

Hartog R. (1993), Essential and non-essential drug marketed by the 20 largest European pharmaceutical companies in developing countries, *Soc Sci Med* 37(7): 897-904,.

Hartog, R. and Schutte, Sh.(1990), *German and Swiss drug supplied to the third world: survey and evaluation of pharmacological rationality*. HAI-Europe, Laussane: Berne Declaration, Bielefeld: BUKO.

Helling-Borda, M. (1985) Drug Selection, A Way To Better Therapy? *J Social Admin Pharm* 1: 1-4.

Hemminki, E. (1980) Study of Information Submitted by Drug Companies to Licensing Authorities. *BMJ* : 833-836.

Hemminki, E. and Falkum, E. (1980) Psychotropic drug registration in the Scandinavian countries: the role of clinical trials. *Soc Sci Med* 14A: 547-559.

Henry, V. (1993) 1992 Le Tourneau Award. Problems with pharmaceutical regulation in the United States. Drug lag and orphan drugs. *J Leg Med* 14: 617-639.

Herxheimer, A. (1996) Side effects: freedom of information and the communication of doubt. *Int J Risk & Safety Med* 9: 201-210.

Herxheimer, A. (1984) Immortal for Old Drugs? *Lancet* : 1460-1461.

Herxheimer, A., Lundborg, C.S. and Westerholm, B. (1993) Advertisements for medicines in leading medical journals in 18 countries: a 12-month survey of information content and standards. *Int J Health Serv* 23: 161-172.

Hodgkin, C. (1995) *Harmonisation: Making the rules for the markets of the future.* presented at the International Conference on National Medicinal Drug Policies. Sydney October.

Hogwood, B.W. and Gunn, L.A. (1983) *Policy Analysis for the Real World.*, 1st edn. Oxford: Oxford University Press.

Hongsamoot, D. (1996) *Drug Price Comparison: Thai and USA*. Personal communication.

Howlett, M. and Ramesh, M. (1995) *Studying Public Policy: Policy Cycles and Policy Subsystems*, 1st edn. Toronto: Oxford University Press.

Hudelson, P.M. (1994) *Qualitative Research for Health Programmes*., WHO/MNH/PSF/94.3, Division of Mental Health, Geneva: WHO.

Huggett, C. (1988) *Participation in Practice: A case study of the introduction of new technology*, 1st edn. EITB Reprographics.

Hussein, K. (1995) Participatory ideology and practical development: agency control in a fisheries project, Kariba lake. In: Nelson, N. and Wright, S., (Eds.) *Power and Participatory Development: Theory and Practice*, 1st edn. pp. 170-180. Exceter: Intermmediate Technology Publication.

Irwin, A. (1995) *Citizen Science : A Study of people, expertise and sustainable development*, 1st edn. London: Routledge.

Islam, N. (1984) On a national drug policy for Bangladesh. *Tropical Doctor* 14: 3-7.

Janis, I.L. (1997) Groupthink. In: Vecchio, R.P., (Ed.) *Leadership: Understandig the Dynamics of Power and Influence in Organizations*, 1st edn. pp. 163-176. Notre Dame: University of Notre Dame Press.

Jasanoff, S. (1990) *The Fifth Branch : Science Advisers as Policymakers*, 2nd printing edn. Cambridge: Harvard University Press.

Jayasuriya, D.C. (1985) *Regulation of Pharmaceuticals in Developing Countries: Legal Issues and Approaches*, 1st edn. Geneva: WHO.

Jayasuriya, D.C. (1989) Objectives and achievements in regulations in developing countries. In: Walker, S.R. and Griffin, J.P., (Eds.) *International Medicines Regulation: A forward look to 1992*, 1st edn. pp. 149-162. Lancaster: Kluwer Academic Publishers

Jayasuriya, D.C. (1991) Pharmaceuticals and developing countries: problems and prospects. *Pharm Weekbl Sci* 13: 244-247.

Jeffreys, D.B. (1995) The new pharmaceutical regulation procedure for Europe. *Trend Pharm Sci* 16: 226-231.

Jefferys, D.B., Leakey, D., Lewis, J.A., Payne, S. and Rawlins, M.D. (1998) New active substances authorized in the United Kingdom between 1972 and 1994. *Br J Clin Pharmacol* 45: 151-156.

Johnson-Romuals, F. (1980) Some Factors Influencing the Regulation of Pharmaceuticals in Developing Countries, with particular Reference to Africa. *Int Digest Health Legislation* 31(3): 457-483.

Jones, K. (1996), Wider Perspective of European Medicine Control. *Drug Inf J* 30: 1-7.

Joss, S. (1998) Danish consensus conferences as a model of participatory technology assessment: an impact study of consensus conference on Danish Parliament and Danish public debate. *Science and Public Policy* 25(1): 2-22.

Kaitin, K.I., Mattison, N., Northington, F.K. and Lasagna, L. (1989a) The Drug Lag: An Update of New Drug Introductions in the United States and in the United Kingdom, 1977 through 1987. *Clin Pharmacol Ther* 46 (2):121-138.

Kaitin, K.I., Melville, A. and Morris, B. (1989b) FDA advisory committees and the new drug approval process. *J Clin Pharmacol* 29: 886-890.

Kanji, N., Hardon, A., Harnmeijer, J.W., Mamdani, M. and Walt, G. (1992) *Drug policy in developing countries*, 1st edn. London: Zed Book Ltd.

Kessner, D.M., Kalk, C.E. and Singer, J. (1983) Assessing Health Quality - The Case For Tracers. *N Engl J Med* 288: 189-194.

Kiatying-Angsulee, N. (1995), *Participatory evaluation of the implementation of WHO ethical criteria for medicinal drug promotion,* Unpublished Data.

Kingham, R.F., Bogaert, P.W.L. and Eddy, P.S. (1994), The New European Medicines Agency. *Food Drug Law J* 49: 301-321.

Knauer, T.E. (1987) The regulation of drugs on the basis of relative effectiveness. *Food Drug Cosmetic Law J* 42: 323-345.

Kumaranayake, L. (1997) The Role of Regulation: Influencing Private Sector Activity Within Health Sector Reform. *J Inter Develop* 9(4): 641-649.

Kunin, C.M. (1993) Resistance to antimicrobial drugs--a worldwide calamity. *Ann Intern Med* 118: 557-561.

Laird, F.N. (1990) Technocracy revisited: Knowledge, power, and the crisis of energy decision making. *Industrial Crisis Quarterly* 4: 49-61. Cited by Laird 1993.

Laird, F.N. (1993) Participatory Analysis, Democracy, and Technological Decision Making. *Science, Technology, & Human Values* 18: 341-361.

Lasagna, L. (1991) Pharmaceuticals and developing countries. In: Tavis, L.A. and Williams, O.F., (Eds.) *The Pharmaceutical Corporate Presence in Developing Countries*., 1st edn. Notre Dame: University of Notre dame Press. pp. 15-24.

Lee, M.B. (1994) The Politics of Pharmaceutical Reform: The Case of the Philippine National drug Policy. *Int J Health Serv* 24: 477-494.

Lee P.R. and Herzstein J. (1986) International Drug Regulation. *Ann Rev Pub Health* 7: 217.

Lee, P.R., Lurie, P., Silverman, M.M. and Lydecker, M. (1991) Drug Promotion and Labelling in Developing Countries: An Update. *J Clin Epidemiol* 44: 49S-55S.

Lee, R.M. (1993) *Doing Research on Sensitive Topics*, 1st edn. London: Sage.

Levidow, L., Carr, S., von Schomberg, R. and Wield, D. (1996) Regulating agricultural biotechnology in Europe: harmonisation difficulties, opportunities, dilemmas. *Science and Public Policy* 23(3): 135-152.

Levin, P. (1997) *Making Social Policy: the mechanisms of government and politics, and how to investigate them*, 1st edn. Buckingham, Philadelphia: Open University Press.

Lexchin, J. (1999) Hear No Secrets, See No Secrets, Speak no Secrets: Secrecy in the Canadian Drug Approval System. *Int J Health Serv* 29 (1): 167-178.

Lexchin, J. (1996) *Deceptive by design: Pharmaceutical promotion in the Third World*, HAI, Amsterdam

Lexchin, J. (1995) The Timeliness of New Drug Approvals in Canada: A Rejoinder. *Int J Health Serv* 25: 167-171.

Lexchin, J. (1994) Who needs faster drug approval times in Canada: the public or the industry? *Int J Health Serv* 24: 253-264.

Lexchin, J. (1984) *The real pushers: A critical analysis of the Canadian drug industry*, 1st edn. Vancouver: Newstars Book.

Li Wan Po, A. (1990) *Non-Prescription Drugs*,. 2nd edn, Blackwell Scientific Publications.

Lunde, I. and Dukes, M.N.G.(1981) On regulating regulation. *Eur J Clin Pharmacol* 19: 1-2.

Marchetti, M., Minghetti, P. and Donzelli, P. (1991) Treatment of Children's Fevers in Italy after the Withdrawal of Aspirin Paediatric Formulations from OTC Products. *J Social Admin Pharm* 8(3): 121-129.

Marinetto, M. (1999) *Studies of the Policy Process: A case analysis*, 1st edn. London: Prentice Hall.

Maynard, A. (1993) The regulation of the pharmaceutical industry. In: Drummond, M., Maynard, A. and Wells, N. (Eds.) *Purchasing and Providing Cost-Effective Health Care*, 1st edn. pp. 234-241.

McClintock,C. (1980) Reform Governments and Policy Implementation: Lesson from Peru, in Grindle, M.S. (Ed.) *Politics and Policy Implementation in the Third World*, 1st edn. Princeton University Press.

Medawar, C. (1992) *Power and Dependence*: Social Audit on the safety of medicines. London: Bath Press.

Medawar, C. (1993) Drugs, secrecy, and society: Less secrecy about drug regulation is in the public interest. *BMJ* 306: 81-82.

Melrose, D. (1982) *Bitter Pills : Medicines and the Third World Poor*, 1st edn. Oxford: OXFAM.

Meneses, E. , (Ed.) (1980) *The Pharmaceutical industry in ASEAN Countries : Preliminary Production Programme Considered for Local Formulation: Essential Drugs Selection for Basic Production*. UNIDO.

Menkes, D.B. (1997) Hazardous drugs in developing countries [Editorial]. *BMJ* 315: 1557-8.

Mirza, S. (1998) Drug Registation Issues - II. *The Network's Newsletter* 7(1): 4-7.

Montagne, M. (1996) The Pharmakon Phenomenon: Cultural Conceptions of Drugs and Drug Use. In: Davis, P., (Ed.) *Contested Ground: Public Purpose and Private Interest in the Regulation of Prescription Drugs*. 1st edn. New York: Oxford University Press. pp. 11-25.

MoPH (1997*) Health Statistics of Thailand 1996-1997*. Bangkok: MoPH.

Morris, N. (1997) Biological medicines in the age of biotech: public policy issues. *Science and Public Policy* 24: 53-62.

Musa, B.U. (1994) Examining product risk in context: the case of zomepirac [letter; comment]. *JAMA* 272: 1252.

Myers, A. and Moore, S.R. (1987) The Drug Approval Process and the Information it Provides. *Drug Intell Clin Pharm* 21: 821-826.

Nazareth, I., Ashworth, M., Hammond, J. and King, M. (1995) Withdrawal of triazolam's product licence: effect on patients 18 months later. *Addiction* 90: 927-934.

Neal, M.l (1995) Keeping cures from patients: The perverse effects of pharmaceutical regulations. 1st edn. The Social Affairs Unit.

Nelson, R.C. (1988) Drug Safety, Pharmacoepidemiology, and regulatory decision making. *Drug Intell Clin Pharm* 22: 336-344.

Nelson, N. and Wright, S. (1995) *Power and Participatory Development: Theory and Practice*, 1st edn. Exceter: Intermediate Technology Publication.

Newdick, C. (1992) The Impact of Licensing Authority Approval on Pharmaceutical Product Liability: A Survey of American and U.K. Law. *Food Drug Law J* 47: 41-57.

Nogues, J. (1990) *Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the Pressures on Developing Countries*., Working Papers, Policy, Research, and External Affairs, International Trade, International Economics Department, The World Bank.

O'Brien, P. (1998) The Normalisation of the International Market for the Pharmaceuticals: Future Impacts in Emerging Markets. In: Lobo, F. and Velaasquez, G., (Eds.) *Medicines and the New Economic Environment*. 1st edn. pp. 77-97. Madrid: WHO

ODA (1995) *Guidance Note on How to Do Stakeholder Analysis of Aid Projects and Programmes.* Overseas Development Administration, Social Development Department.

Ogden, J. A. (1996) *Stakeholder's Analysis: an introduction.* IHPP Seminar (26/2/96).

O'Reilly, J.T. (1998) Implications of International Drug Approval Systems on Confidentiality of Business Secrets in the U.S. Pharmaceutical Industry. *Food Drug Law J* 53: 123-132.

OTA (1993), US Congress *Drug Labeling in Developing Countries*, 1st edn. OTA-H-464, Washington D.C. U.S.Government Printing Office.

Paal, T., Kaldor, A., and Faller, K. (1988) Drug Evaluation and Registration in Hungary. *J Clin Pharmacol* 28: 105-12.

Palmer, G. and Short, S. (1989) *Health care and public policy*. MacMillan Australia.

Parsons, W. (1995) *Public Policy : An Introduction to The Theory and Practice of Policy Analysis*, 1st edn. Aldershot: Edward Elgar.

Paul, S. (1987) *Community participation in development projects,* World Bank discussion Paper No. 6. Washington D.C. World Bank.

Peltzman S. (1974) *Regulation of Pharmaceutical Innovation : The 1962 amendments*. Washington DC: American Enterprise Institute for Public Policy Research.

Peltzman, S. (1974) Toward A More General Theory of Regulation. *Jour Law Econ* : 211-240.

Perhac, R.M.Jr. (1998) Comparative Risk Assessment: Where Does the Public Fit In? *Science, Technology & Human Values* 23(2): 221-241.

Pieterson, E.A. (1992) A comparison of regulatory approval times for new chemical entities in Australia, Canada, Sweden, the United Kingdom, and the United States. *J Clin Pharmacol* 32(10): 889-896.

Pitaknetinan, K., Tangcharoensathien, V., Supachutikul, A., Bennett, S. and Mills, A. (1999) Profit, payment and pharmaceutical practices: perspectives from hospitals in Bangkok. *Health Policy* 46: 179-194.

Pitaktepsombut, P. and Sirikangwangul, A. (1995) *Impact of NDP B.E.2536 on research and development of local drug industry in Thailand*., MoPH Thailand

Pollitt, S., Harrison, S., Hunter, D.J. and Marnoch, G. (1989) No Hiding Place: On the Discomforts of Researching the Contemporary Process. *Int Soc Pol* 19: 169-190.

Pope, C. and Mays, N. (1995a) Observational methods in health care settings. *BMJ* 311: 182-184.

Pope, C. and Mays, N. (1995b) Reaching the parts other methods cannot reach: an introduction methods in health and health services research. *BMJ* 311: 42-45.

Proper, C. (1995) Regulatory reform of the NHS internal market. *Health Economics* 4: 77-83.

Quick, S.A. (1980) The Paradox of Popularity: "Ideological Programme Implementation in Zambia, in Grindle, M.S. (Ed.) *Politics and Policy Implementation in the Third World*, 1st edn. Princeton: Princeton University Press.

Quadir, M.A., Rumore, M.M. and Faroque, A.B.M. (1996) The National Drug Policy of Bangladesh 1982-1993. *J Social Admin Pharm* 10(1): 1-14.

Rainhorn, J.-D., Brudon-Jakobowicz, P. and Reich, M.R. (1994) Priorities for pharmaceutical policies in developing countries: results of a Delphi survey. *Bull World Health Organization* 72(2): 257-264..

Randall, B. (1996) *Drug Regulation: Historical Overview and Current Reform Proposals*., Science Policy Research Division. CRS Report for Congress. Congressional Research Service.

Ratanawijitrasin, S., Silkavute, P. and Akanithapichat, P. (1996) *Comparative Analysis of National Drug Policies: The Thailand Experience*. A report, Bangkok.

Rawlins, M.D. and Jefferys, D.B. (1993) United Kingdom Product Licence applications involving new active substances, 1987-1989: their fate after appeals. *Br J Clin Pharmacol* 35: 599-602.

Rawlins, M.D. and Jefferys, D. (1991) Study of United Kingdom product licence applications containing new active substances, 1987-9. *BMJ* 302: 223-225.

Rawson, N.S. (1995) The timeliness of new drug approvals in Canada. *Int J Health Serv* 25: 153-165.

Reich, M.R. (1995) The Politics of Health Sector Reform in Developing Countries: Three Cases of Pharmaceutical Policy. In: Berman, P., (Ed.) *Health Sector Reform in Developing Countries: Making Health Development Sustainable*, 1st edn. Boston: Harvard School of Public Health. pp. 59-100.

Reich, M.R. (1994) Bangladesh pharmaceutical policy and politics. *Health Policy and Planning* 9(2): 130-143.

Reich, M.R. (1994) *Political Mapping of Health Policy: A Guide for Managing the Political Dimensions of Health Policy*, 1st edn. Boston: Harvard School of Public Health.

Reich, M.R. (1987) Essential drugs: economics and politics in international health. *Health Policy* 8: 39-57.

Rettig, R.A., Earley, L.E. and Merrill, R.A. (1992) *Food and Drug Administration Advisory Committees*, 1st edn. Washington D.C: National Academy Press.

Robson, C. (1993) *Real World Research.* Oxford: Blackwell.

Roemer M.I. (1991*) National Health Systems of the World volume I The Countries*. 1st edn. New York: Oxford University Press. (V.1)

Roemer, R. (1994*) An Overview of Public Health and the Law*. Unpublished work.

Rolt, F. (1985) *Pills, Policies and Profits: Reaction to the Bangladesh Drug Policy*. 1st edn. London: War on Want.

Ross-Degnan, D., Soumerai, S.B., Fortess, E.E. and Gurwitz, J.H. (1993) Examining product risk in context. Market withdrawal of zomepirac as a case study [see comments]. *JAMA* 270: 1937-1942.

Sax, P. (1989) Availability and Timing of New Drugs in Israel: Analysis and International Comparison. *J Clin Pharmacol* 29: 967-974.

Schou, J.S. (1999) International harmonisation of safety information: a CIOMS initiative. *WHO Drug Information* 13: 4-5.

Sclove, R.E. (1982) Decision making in a democracy. *Bull Atomic Scientist* 33: 44-49.

Sikka, P. (1995) Science policy formulation and implementation in India. *Science and Public Policy*: 363-368.

Silverman, D. (1993) *Interpreting Qualitative Data: Methods for Analysing Talk, Text and Interaction*. London: SAGE Publications.

Silverman, M., Lee, P.R. and Lydecker, M. (1986) Drug Promotion: The Third World Revisited. *Int J Health Serv* 16: 659-667.

Silverman, M., Lydecker, M. and Lee, PR. (1992) *Bad Medicine : The Prescription Drug Industry in the Third World*, 1st edn. Standford: Standford University Press.

Simon, H.J., Folb, P.I. and Rocha, H. (1987) Policies, Laws, and Regulations Pertaining to Antibiotics: Report of Task Force 3. *Rev Infect Dis* 9 (Supple 3): S261-S269.

Siriwanarangsun, P. and Gajeena, A. (1997) *Health in Thailand : 1995-1996*, 1st edn. Bangkok: The Veteran Press.

Smith, B.L.R. (1992a) *The Advisers: Scientists in the Policy Process*. 1st edn. Brooking Institution Press.

Smith, J.J. (1992b) Science, Politics, and Policy: The Tacrine Debate. *Food Drug Law J* 47: 511-532.

Smith, M.C. (1991) (Ed.) *Pharmaceutical Marketing: Strategy and Cases*, 1st edn. New York: Pharmaceutical Products Press.

Soumerai, S.B.; Ross-Degnan, D.; Kahn, J.S. (1992) Effects of Professional and Media Warnings About the Association Between Aspirin Use in Children and Reye's Syndrome. *Millbank Q* 7(1): 155-182.

Strom, B.L., and Velco, G. (1992) *Drug Epidemiology and Post Marketing Surveillance*. New York: Plenum Press,.

Spivey, R.N., Wertheimer, A.I., and Rucker, T.D. (1992) *International Pharmaceutical Services; The drug industry and pharmacy practice in twenty-three major countries in the world.* New York: Pharmaceutical Product Press.

SPRU (1996) *Development of Indicators for Investigating Drug Use in Drugstores*. Social Pharmacy Research Unit, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University.

SPU (1991) Pharmaceutical Certificates in Thailand., Social Pharmacy Unit, Faculty of Pharmaceutical Sciences. Report of the Social Pharmacy Forum (I) 18/6/91.

Steward, F. and Wibberley, G. (1992) Introduction and Withdrawal of New Pharmaceutical Chemical Entities in the UK and France: A Comparative Analysis. In: Huttin, C. and Bosanquet, N., (Eds.) *The Prescription Drug Market*, 1st edn. pp. 183-202. Amsterdam: North-Holland

Suwangool, P., Moola-Or, P., Waiwatana, A., Sitthi-Amorn, C., Israsena, S. and Hanvanich, M. (1991) Effect of a selective restriction policy on antibiotic expenditure and use: an institutional model. *J Med Assoc Thai* 74: 272-275.

Temple, G. (1997) A Moveable Feast: Quantitative and Qualitative Divides. *J Social Admin Pharm* 14: 69-75.

Thamlikitkul, V. (1992), Antibiotic Use in Thailand: Part *I*. *Siriraj Hospital Gazette* 44(4): 313-315.

Thomas, L.G. (1990) Regulation and Firm Size: FDA Impacts on Innovation. *RAND Jour Econ* 21 (4): 497-517.

Togoni, G., and Laporte, J.R. (1993) From clinical trials to drug utilisation studies, in Dukes, M.N.G. (Ed.) *Drug Utilisation Studies.* 1st edn. Geneva: WHO.

Tribe, L.H. (1973) *Policy Science: Analysis or Ideology*, in Niskanen,W.; Harberger,A.; Harveman,R; Turvey,R.; Zeckhauser,R. (Eds.) Benefit-cost and policy analysis, Chicago: Aldine.

Udomthavornsuk, B., Tatsanavivat, P., Patjanasoontorn, and *et al* (1991) Intervention of inappropriate antibiotic use at a university teaching hospital. *J Med Assoc Thai* 74: 429-436.

UN (1997) *Consolidated lists of products whose consumption and/or sale have been banned, withdrawn, severely restricted or not approved by governments*. 4th issues, New York: United Nations.

Uzych, L. (1991) AIDS, safety, and the drug approval process. *Am Pharm* NS31: 44, 46.

van Andel, F.G. (1985) The legal mandate of drug registration authorities in theory and practice. *Health Policy* 4: 231-246.

van der Geest, S. and Whyte, S.R. (1988) *The context of medicines in developing countries. Studies in pharmaceutical anthropology*. 1st edn. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers.

van Maaren, P., van Mill, J., Hardon, A.P., Haaijer-Ruskamp, F.M. and Dukes, M. (1994) *Dutch Drugs in Developing Countries*, 1st edn. Groningen: Styx.

Voisin, E.M., Cheix, F., Campion, M. and Hoyle, P. (1991) New Drug Registration in France. *Food Drug Cosmetic Law J* 46: 707-725.

von Schomberg, R. (1996) Netherlands: deliberating biotechnology regulation. *Science and Public Policy* (June): 158-163.

Walt, G. (1994) *Health Policy: An Introduction to Process and Power*, 1st edn. London: Zed Books Ltd.

Walt, G. and Gilson, L. (1994) Reforming the Health Sector in Developing Countries: the Central Role of Policy Analysis. *Health Policy and Planning* 9(4): 353-370.

Wardell, WM. (1978) (Ed.) *Controlling the Use of Therapeutic Drugs: An International Comparison*. 1978. Washington DC: American Enterprise Institute for Policy Research.

Wardell, W.M. and Thompson, A.W.S. (1978) New Zealand. In: Wardell, W.M., (Ed.) *Controlling the Use of Therapeutic Drugs: An International Comparison*, 1st edn. Washington D.C.: American Enterprise for Public Policy Research, pp. 211-231.

Weil, D.E.C., Alicbusan, A.P., Wilson, J.F., Reich, M.R., and Bradley, D.J. (1990) (Eds.) *The impact of development policies on health: A review of the literature*. 1st edn. Geneva: WHO.

Weinberg, A. (1972) "Science and trans-science". *Minerva* 10: 209-222.

Weerasuriya, K. (1996) Globalisation of drug regulation and drug regulators in developing countries. *Int J Risk & Safety Med* 9: 187-193.

Weerasuriya, K. (1993) Essential drugs and registration of pharmaceuticals: the Sri Lankan experience. *Bull World Health Organization* 71(2): 229-235.

Weintraub, M. (1985) The French Drug Approval Process II: The Clinical Basis for Negative Decisions by the Commission for Authorization of Marketing a Medication. *J Clin Pharmacol* 25: 156-163.

Wellings, K., Field, J., Wadsworth, J., Johnson, A., Anderson, R.M. and Bradshaw, S. (1990) Sexual Lifestyle under scrutiny. *Nature* 348: 276-278.

Wells F. (1994), New Medicines - Their Introduction and Regulation. *Medico-Legal J* 59/4: 239-51.

WEMOS (1991) *Exposed Deadly Exports : The story of European Community Exports of Banned or Withdrawn Drugs to the Third Worlds)*, 1st edn. Amsterdam: WEMOS.

WHO (1995) *Report of the WHO Expert Committee on National Drug Policies*. Geneva: WHO.

WHO (1994) *Report of the informal consultation on drug regulation by small drug regulatory authorities drug legislation*. PHARM/94.263, WHO.

WHO (1991) *The Public/Private Mix in National Health Systems and the Roles of the Ministries of Health.* Geneva: WHO. cited by Kumanarayake 1997.

WHO (1988a) *World Drug Situation*, Geneva: WHO.

WHO (1988b) *Review of the Drug Programme in Thailand: Report of a WHO Mission*. Geneva: WHO. DAP/88.5.

Wills, B.A. (1991) Legislation and Control Aspects at National Level. *J Social Admin Pharm* 1: 79-83.

Winship, K.., Hepburn, D., and Lawson, D.H. (1992) The Review of Medicines in the United Kingdom. *Br J Clin Pharmacol* 33: 583-587.

Wolfe, S.M. (1995) *Differences in the Number of Drug Safety WIthdrawals: United States, United Kingdom, Germany, France (1970-1992).* Unpublished work.

Wondemagegnehu, E. (1996) *Overview of Drug Registration Process*. Geneva: WHO.

World Bank (1994) The World Bank and participation, 4th draft., Washington: World Bank.

World Bank (1993) *World Development Report 1993: Investing in Health.* Washington DC: World Bank.

Wynne, B. (1989) Building Public Concern into Risk Management. In: Brown, J., (Ed.) *Environmental Threats: Perception, Analysis and Management*, 1st edn. pp. 118-132. London: Belhaven Press.

Yesudian, C.A.K. (1993) Behaviour of the private health sector in the health market of Bombay, *Health Policy and Planning* 9(1): 72-80.

Yingling,G.L. (1973), The OTC Drug Review. *Food Drug and Cosmetic Law J* (April): 273-278.

Yudkin, J.S. (1978) Provision of medicines in a developing country. *Lancet* 1: 810-812.

บทที่ 4

Anon. (1994a) *Not because his name is Morakot Kornkasem: Commemorate the retirement of Dr. Morakot Kornkasem*. [Thai] published by Rural Doctor Foundation, Senior Doctor Group, Provincial Pharmacist Group.

Anon. (1994b) *Secrecy and Medicines in Europe*, 1st edn. London: NCC.

Anon. (1997) *List of NGOs in Thailand*, 1st edn. Bangkok.

Archives of newspaper (1975-1997) from Bangkok Post Information Centre and Matichon Information Centre.

Archive of DMS annual reports (Year 1967-1997)

Archives of FDA annual report (1983, 1987, 1993, 1994, 1995, 1996) – found only these years.

Archives of Board minutes (Year 1965-1997) for section 3.4.3

Bangkok Business (1995) ' Too many problem in the MoPH to be cured' [Thai]. Newspaper: 3/7/95.

Bangkok Business (1997) 'FDA cleared concern about re-structuring' [Thai]. Newspaper: 22/5/97.

Board minute 5/2508 (date 29/7/65) for section 1.2

Board minute 6/2508 (date 4/8/65) for section 1.2

Board minute 8/2508 (date 30/9/65) for section 1.2, 3.1

Board minute 11/2508 (date 26/11/65) for section 1.2, 3.1

Board minute 7/2509 (date 23/6/66) for section 1.2, 3.3

Board minute 8/2509 (date 26/7/66) for section 3.3

Board minute 1/2510 (date 12/1/67) for section 3.3

Board minute 5/2510 (date 4/9/67) for section 3.3

Board minute 1/2511 (date 28/3/68) for section 3.3

Board minute 3/2511 (date 24/5/68) for section 3.2

Board minute 6/2511 (date 27/9/68) for section 1.2

Board minute 3/2512 (date 2/5/69) for section 1.2, 3.3

Board minute 4/2514 (date 7/6/71) for section 1.2, 3.3

Board minute 5/2514 (date 9/7/71) for section 3.2

Board minute 3/2515 (date 26/5/72) for section 3.2

Board minute 4/2515 (date 9/6/72) for section 3.2

Board minute 9/2515 (date 29/12/72) for section 3.3

Board minute 8/2516 (date 26/9/73) for section 3.3

Board minute 9/2516 (date 10/10/73) for section 3.3

Board minute 1/2517 (date 7/1/74) for section 3.3

Board minute 2/2517 (date 3/5/74) for section 3.2

Board minute 5/2518 (date 21/11/75) for section 3.2

Board minute 5/2519 (date 5/3/76) for section 3.2

Board minute 3/2523 (date 22/4/80) for section 1.2

Board minute 2/2524 (date 24/2/81) for section 1.1

Board minute 2/2525 (date 23/2/82) for section 3.2, 3.3

Board minute 3/2525 (date 23/3/82) for section 3.2

Board minute 6/2526 (date 26/7/83) for section 3.2

Board minute 1/2527 (date 5/1/84) for section 3.2

Board minute 2/2527 (date 2/2/84) for section 3.2

Board minute 7/2530 (date 2/7/87) for section 3.2

Board minute 6/2532 (date 22/8/89) for section 1.2

Board minute 5/2533 (date 26/7/90) for section 2.2, 3.4.2,

Board minute 2/2534 (date 7/2/91) for section 1.2

Board minute 11/2534 (date 17/12/91) for section 3.2

Board minute 1/2536 (date 5/1/93) for section 3.1

Board minute 3/2539 (date 5/9/96) for section 3.3

Board minute 4/2539 (date 3/10/96) for section 2.4,

Board minute 5/2539 (date 7/11/96) for section 1.3, 3.3

Board minute 7/2540 (date 28/8/97) for section 2.4,

Board minute 8/2540 (date 25/11/97) for section 1.2

Chantopassakorn, N. (1995) *Problems in Implementing Consumer Protection Activities of Non-Government Organizations.* Bangkok: Office for Consumer Protection, Office of the Prime Minister.

Charoensupapong, P. (1994) Pharmaceutical Industry Economics, 1st edn. Chaingmai: Fac Pharm Sci.

Consumer Protection Act B.E. 2522 (1979)

Control of Drug Sale B.E. 2479 (1936)

Control of Drug Sale Act (1) B.E. 2481 (1938)

FDA (1997-8) Computer database of FDA on registration statistics

Board activity report archives (Year 1962-1997)

Drug Sale Act B.E. 2493 (1950)

Drug Sale Act (2) B.E. 2498 (1955)

Drug Sale Act (3) B.E. 2499 (1956)

Drug Sale Act (4) B.E. 2500 (1957)

Drug Sale Act (4) B.E. 2505 (1962)

Drug Act B.E. 2510 (1967)

Drug Act B.E. (2) B.E. 2518 (1975)

Drug Act B.E. (3) 2522 (1979)

Drug Act B.E. (4) 2527 (1984)

Drug Act B.E. (5) 2530 (1987)

FDA (1993) The FDA structure and staff job description during 1993-1997.

FDA (1994) *Thai Drug System*, 1st edn. Bangkok: Arun Publication.

FDA (1998a) Records from FDA on registration files.

FDA (1998b) Draft letter from the FDA to industry warning on dissolution requirement of 37 chemicals.

Interview 1 (date 7/4/99) for section 2.2, 2.3

Interview 3 (date 22/1/98) for section 1.2

Interview 4 (date 20/6/98) for section 2.1

Interview 10 (date 23/4/98) for section 2.2

Interview 13 (date 27/8/98) for section 2.2, 2.3, 3.3

Interview 15 (date 24/2/98) for section 2.1, 2.2, 2.3, 2.5, 3.3

Interview 16 (date 6/11/97) for section 1.3, 2.3

Interview 17 (date 8/10/97) for section 1.2, 3.2

Interview 19 (date 15/5/98) for section 3.3

Interview 21 (date 22/6/98) for section 1.2, 1.3, 3.3

Interview 22 (date 24/7/98) for section 1.3

Interview 24 (date 13/5/98) for section 2.2

Interview 32 (date 3/3/98) for section 3.1

Interview 37 (date 11/7/97) for section 1.3, 2.2, 3.3

Interview 49 (date 19/3/98) for section 2.2

Interview 52 (date 3/6/98) for section 1.3

Interview 55 (date 17/11/97) for section 1.3

Interview 54 (date 24/7/98) for section 1.3

Interview 57 (date 30/3/98) for section 3.3

Interview 59 (date 16/2/98) for section 3.3

Interview 60 (date 21/5/98) for section 3.3

Interview 63 (date 14/1/98) for section 3.3, 3.4.4

Interview 67 (date 12/2/98) for section 3.4.3

Interview 68 (date 26/6/97) for section 3.4.3

Interview 69 (date 26/6/97) for section 3.4.3

Interview 74 (date 19/2/98) for section 3.2

Interview 83 (date 13/5/98) for section 1.3, 2.2, 2.6

Interview 85 (date 7/7/98) for section 2.6

Interview 89 (date 1/5/98) for section 1.2

Interview 92 (date 3/8/98) for section 3.4.4

Interview 94 (date 14/7/98) for section 3.3, 3.4.3

Interview 96 (date 14/5/98) for section 1.3, 3.1

Interview 97 (date 30/3/98) for section 1.3, 2.3

Interview 98 (date 5/5/98) for section 1.3, 3.4.1

Interview 99 (date 25/6/98) for section 1.3, 2.3

Interview 100 (date 17/6/98) for section 1.3

Interview 101 (date 9/6/98) for section 1.3

Interview 102 (date 24/6/98) for section 1.3

Interview 103 (date 24/6/98) for section 1.3

Interview 104 (date 7/7/98) for section 1.3

Interview 105 (date 6/7/98) for section 1.2

Interview 106 (date 16/10/97) for section 1.3

Interview 107 (date 21/4/97) for section 2.2, 2.4

Interview 108 (date 21/4/98) for section 2.5

Interview 117 (date 1/6/98) for section 2.5

Interview 122 (date 2/6/98) for section 1.3

Interview 123 (date 23/6/98) for section 1.3

Interview 124 (date 23/6/98) for section 1.3

Interview 125 (date 24/6/98) for section 1.3

Interview 149 (date 27/11/99) for section 1.2

Interview 150 (date 3/4/98) for section 2.3

Jasanoff, S. (1990) *The Fifth Branch: Science Advisers as Policymakers*, 2nd printing edn. Cambridge: Harvard University Press.

Jayasuriya, D.C.(1989) Objectives and achievements in regulations in developing countries, in Walker SR. and Griffin JP. (Ed.) *International Medicines Regulation: A forward look to 1992*, Lancaster: Kluwer Academic Publishers.

Juhl, R.P. (1997) An Interpretative Guide to Chairing a FDA Advisory Committee. *Food Drug Law J* 52: 133-140.

Koo Kaeng (1995) 'Drug companies raised the problem of out-of-date Drug Act'. Newspaper: 22/5/95.

Lord, D.C. (1964), *In his steps: A biography of Dan Beach Bradley, Medical Missionary to Thailand, 1835-1873.* PhD thesis, Western Reserve University, USA.

Than Analysis (195) 'Last round for the selection of FDA-SG, to clear the mafia figure or restart'. Newspaper: 6/8/95.

Manager (1991) New Drug Board expert members appointed. [Thai]. Newspaper: 11/6/91.

Manager (1995) When the FDA did not protect consumer rights. [Thai]. Newspaper: 8/11/95

Matichon (1997) 'Handbills in the parliament to attack Montri. [Thai], Newspaper: 28/8/97.

Matichon (1998) Announced new Drug Board. [Thai] Newspaper: 18/10/98.

May, J.M. (1951) *A doctor in Siam*. 1st Edn. London: Cape.

Ministerial regulation 3/2494 (1951) legislated according to the Drug Sale Act B.E. 2493.

Minute of APC meeting (17/3/66) between the MoPH and the industry discussing on APC reformulation.

Mulholland, J. (1977) *Thai traditional medicine: A preliminary investigation.* B.A. Sub-thesis Australian National University.

Professional Practice Control Act B.E. 2479

Records from DMS on registration files (1966-1997)

Recorded of Registration time for new drugs by self survey with FDA computer database

Silverman, M., Lydecker, M. and Lee, PR. (1992) *Bad Medicine : The Prescription Drug Industry in the Third World*, 1st edn. Standford: Standford University Press.

Supanit, S. (1991) *Discussion on legal aspect of drug registration*, during the seminar ' Drug Certificate Allocation' held at Fac Pharm Sci., Chulalongkorn University.

Thairath (1998) 'Open the mask of Mafia FDA' [Thai]. Newspaper: 17/10/98.

Vatachak (1995) 'Sanoh accepted to miss the position Minister of Internal Affairs' Newspaper: 21/7/95.

Wills, B.A. (1991) Legislation and Control Aspects at National Level, *J Social Admin Pharm* 1(2): 79-83.

บทที่ 5

Anon. (1981) *Analysis on actors involved with drugs: Part 1 Drugstore Group of Thailand*, letter send to media by anonymous, unpublished work.

Anon. (1994) *Not because his name is Morakot Kornkasem: Commemorate the retirement of Dr. Morakot Kornkasem*. [Thai] published by Rural Doctor Foundation, Senior Doctor Group, and Provincial Pharmacist Group.

Archives of FDA annual report (1983, 1987, 1993, 1994, 1995, 1996) – found only these years.

Archives of Board Minutes (1967-1984) for section 3.2.1, (1990-1993) for section 4.2.3, (1987-1997) for section 4.4.2

Archives of Annual report of DMS (1967-1996).

Archives of newspaper (from Matichon and Bangkok Post information centres) in 1996 for section 3.2.4

Assembly minute (1979) date 23/2/79 on reading the draft Drug Act. for section 2.3.4

Bangkok Business (1997) 'FDA announced to re-evaluate drug licence' [Thai],Newspaper: 4/12/97.

Board Minute 8/2508 (date 30/9/65) for section 1

Board Minute 6/2511 (date 27/9/68) for section 1

Board Minute 4/2514 (date 7/6/71) for section 1

Board Minute 8/2515 (date 13/11/72) for section 3.2.3

Board Minute 6/2516 (date 15/8/73) for section 3.2.3

Board Minute 9/2516 (date 10/10/73) for section 2.2

Board Minute 4/2519 (date 20/2/76) for section 2.1.2, 2.3.1

Board Minute 10/2519 (date 21/5/76) for section 2.1.2, 2.3.1

Board Minute 11/2519 (date 4/6/76) for section 2.1.2, 2.3.1

Board Minute 14/2519 (date 16/7/76) for section 2.1.2, 2.3.1

Board Minute 15/2520 (date 28/2/77) for section 2.3.1

Board Minute 1/2521 (date 25/1/78) for section 2.3.1

Board Minute 6/2521 (date 22/6/78) for section 2.2.1, 2.3.2

Board Minute 8/2521 (date 28/8/78) for section 3.2.3

Board Minute 4/2522 (date 24/4/79) for section 1

Board Minute 1/2528 (date 14/2/85) for section 3.2.3

Board Minute 6/2529 (date 7/8/86) for section 3.2.3

Board Minute 1/2530 (date 5/2/87) for section 2.2.1, 2.3.2

Board Minute 2/2530 (date 5/3/87) for section 2.2.4, 2.3.5

Board Minute 6/2530 (date 4/6/87) for section 2.1.2, 2.2.4, 2.3.5, 2.4.2, 3.4.2

Board Minute 4/2533 (date 28/6/90) for section 2.1.3

Board Minute 7/2533 (date 4/10/90) for section 3.4.2

Board Minute 2/2534 (date 7/2/91) for section 2.2.1, 2.3.2

Board Minute 3/2534 (date 7/3/91) for section 3.2.3

Board Minute 5/2534 (date 18/4/91) for section 3.4.3

Board Minute 6/2534 (date 2/5/91) for section 3.4.3

Board Minute 8/2534 (date 4/7/91) for section 3.4.3

Board Minute 3/2535 (date 24/9/92) for section 2.1.3

Board Minute 1/2539 (date 14/1/96) for section 2.1.3

Board Minute 5/2539 (date 7/11/96) for section 3.4.2

Board Minute 2/2540 (date 6/3/97) for section 3.4.2

Board Minute 8/2540 (date 25/11/97) for section 3.2.3

Commission minute (20/3/79) for section 3.1.2, 3.3.4

Commission minute (13/3/79) on the 2nd reading of draft Drug Act amendment for section 2.2.3, 2.3.4

Commission minute (20/3/79) on the 2nd reading of draft Drug Act amendment for section 2.1.2, 2.2.3, 2.3.4

Commission transcription (2/2522) on the 2nd reading of draft Drug Act amendment for section 2.2.3, 2.3.4

Commission transcription (3/2522) on the 2nd reading of draft Drug Act amendment for section 2.2.3, 2.3.4, 3.2.2

Control of Drug Sale Act B.E.2479 (1936)

Control of Drug Sale Act (2) B.E. 2481 (1938)

Co-ordinating committee minute (4/2518) between the MoPH and the industry date 22/5/75.

Council of State (1966) Minutes on drafting Drug Law for section 3.2.2

Council of State minute (21/8/74) Minutes on drafting Drug Law for section 1

Council of State minute (4/6/78) Minutes on drafting Drug Law for section 2.3.3

Council of State minute (9/6/78) Minutes on drafting Drug Law for section 2.1.2

Council of State minute (30/6/78) Minutes on drafting Drug Law for section 2.3.3, 2.4.2

Council of State minute (4/7/78) Minutes on drafting Drug Law for section 2.3.3, 2.4.2

Council of State minute (22/8/78) Minutes on drafting Drug Law for section 2.3.3

Council of State minute (12/9/78) Minutes on drafting Drug Law for section 2.1.2, 2.3.3

Council of State minute (1978) Minutes on drafting Drug Law for section 3.2.1

Council of State minutes (1979) Archives of minutes of subcommittee on drafting Drug Law

Draft Drug Act proposed by the FDA/MoPH for section 2.2.1

Draft Drug Law from the MoPH to the Ministers Council in 1975

Draft Drug Law from the Ministers Council to Council of State in 1977

Draft Drug Law from Council of State back to the Ministers Council in 1978

Draft Drug Law from the Ministers Council to the Assembly in 1979

Drug Sale Act B.E. 2493 (1950) for section 1

Drug Sale Act (2) B.E. 2498 (1955) for section 1

Drug Sale Act (3) B.E. 2499 (1956) for section 1

Drug Sale Act (4) B.E. 2500 (1957) for section 1

Drug Sale Act (5) B.E. 2505 (1962) for section 1

Drug Act B.E. 2510 (1967)

Drug Act (2) B.E. 2518 (1975)

Drug Act (3) B.E. 2522 (1979)

Drug Act (3) B.E. 2522 (1984)

Drug Act (4) B.E. 2530 (1987)

Druggist Association (1979) Letter from Druggist Association to Parliament Commission with the same version as of TPMA.

FDA (1975a) Letter from FDA-SG to PS of MoPH date 1/4/75 on drugstore situation, for section 2.3.2

FDA (1975b) Letter from FDA-SG date 19/3/75 to PS-MoPH on drugstore situation, for section 2.3.2

FDA (1976) Letter date 24/11/76 from FDA-SG to PS-MoPH for section 2.3.2

FDA (1978) Internal Memorandum from FDA-SG to FDA staff, date 12/1/78 for section 2.3.5

FDA (1982a) Letter date 14/2/82

FDA (1982b) Letter from FDA-SG date: 14/10/82 to drugstore association, for section 2.2.1, 2.3.2

FDA (1991a) Press release date: 31/7/91 on re-evaluation

FDA (1991b) Press release date: 2/8/91 on re-evaluation

FDA (1994) Thai Drug System. 1st edn. Bangkok: Arun Publication.

FDA (1995) Press release date 9/1/95 on cough&cold drug re-evaluation

FDA (1997) GMP status of manufacturer report for section 2.1.3

FDA (1998) draft letter from FDA date: 2/6/98 to industry about dissolution test, for section 2.1.2

Interview 3 (date 22/1/98) for section 3.4.2

Interview 4 (date 26/6/9) for section 2.1.3, 3.4.2

Interview 5 (date 17/7/97) for section 2.3.4

Interview 6 (date 22/4/98) for section 2.3.2

Interview 7 (date 21/10/97) for section 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.4.2

Interview 10 (date 23/4/98) for section 3.2.3

Interview 11 (date 8/6/98) for section 3.4.4

Interview 13 (date 28/7/98) for section 2.4.2, 3.2.3

Interview 16 (date 6/11/97) for section 3.4.3

Interview 17 (date 8/10/97) for section 2.3.5, 3.4.2

Interview 19 (date 15/5/98) for section 2.2

Interview 21 (date 27/6/98) for section 1, 2.3.1, 3.4.2

Interview 23 (date 31/7/98) for section 3.2.3, 3.4.6

Interview 26 (date 20/5/98) for section 1

Interview 28 (date 28/4/98) for section 2.1.3

Interview 30 (date 29/7/98) for section 3.4.6
Interview 31 (date 1/12/97) for section 3.2.2
Interview 32 (date 3/3/98) for section 2.1.2, 2.3.2
Interview 33 (date 28/7/98) for section 3.2.2, 3.2.5, 3.5
Interview 34 (date 29/7/98) for 2.3.1, 3.4.1
Interview 36 (date 29/5/98) for section 3.4.5
Interview 37 (date 16/6/98) for section 1, 2.1.3, 2.3.1, 2.3.5, 3.4.2, 5.4.5, 3.4.6
Interview 38 (date 3/4/98) for section 3.4.1, 3.4.5, 3.4.6
Interview 43 (date 16/1/98) for section 3.2.1
Interview 45 (date 19/11/97) for section 3.5
Interview 46 (date 3/7/97) for section 2.3.1
Interview 47 (Date 5/3/98) for section 3.5
Interview 48 (date 20/12/97) for section 2.3.1
Interview 49 (date 19/3/98) for section 2.1.3, 2.3.1, 2.3.5
Interview 50 (date 12/6/98) for section 1, 2.3.5
Interview 52 (date 3/6/98) for section 3.2.2
Interview 55 (date 16/7/98) for section 3.2.4, 3.4.5
Interview 57 (date 30/3/98) for section 2.1.3
Interview 58 (date 7/7/98) for section 2.1.3
Interview 59 (date 16/2/98) for section 2.2
Interview 60 (date 21/5/98) for section 3.2.4
Interview 63 (date 14/1/98) for section 2.3.1
Interview 67 (date 10/4/98) for section 2.1.3
Interview 68 (date 26/6/97) for section 2.1.3
Interview 69 (date 26/6/97) for section 2.1.3
Interview 74 (date 19/2/98) for section 3.4.2, 3.4.3
Interview 78 (date 3/10/97) for section 1
Interview 79 (date 23/2/98) for section 1
Interview 80 (date 26/6/99) for section 1, 3.4.4
Interview 82 (date 19/1/98) for section 1, 3.4.4
Interview 83 (date 13/5/98) for section 3.3.2
Interview 89 (date 1/5/98) for section 3.2.5, 3.5
Interview 90 (date 14/7/98) for section 3.2.3
Interview 92 (date 3/8/98) for section 2.2
Interview 94 (date 3/8/98) for section 2.2
Interview 95 (date 6/7/98) for section 2.2
Interview 96 (date 14/5/98) for section 2.1.3
Interview 97 (date 30/3/98) for section 2.1.3
Interview 98 (date 5/5/98) for section 2.1.3
Interview 99 (date 25/6/98) for section 2.1.3
Interview 100 (date 17/6/98) for section 2.2
Interview 101 (date 9/6/98) for section 2.2
Interview 102 (date 24/6/98) for section 2.2
Interview 103 (date 24/6/98) for section 2.2
Interview 104 (date 7/7/98) for section 2.2

Interview 105 (date 6/7/98) for section 2.2, 3.2.3

Interview 106 (date 16/10/97) for section 2.2

Interview 108 (date 21/8/99) for section 3.4.2

Interview 113 (date 21/4/98) for section 3.3.1

Interview 125 (date 24/6/98) for section 3.4.2

Interview 143 (date 8/12/97) for section 2.3.1, 2.3.2, 3.2.3

Interview 149 (date 27/11/99) for section 3.2.4

Interview 150 (date 16/11/99) for section 3.1.1

Interview 151 (date 16/11/99) for section 2.1.2, 3.3.1

Jaidee, S. (1985) *Analysis on Drug Act (4) B.E. 2527*. Present at the seminar 'Analysis on changes of laws during the year 1985'.

Manager (1991) 'Industry group claimed on benefit of free market of drugs' [Thai], Newspaper: 2/7/91.

Manager Magazine (1989) 'Chuan set up a working group receive complaints'. Weekly magazine: 20-26/3/1989 for section 3.4.2

Matichon (1991) 'Warn FDA staff not to work part time with industry, otherwise punished' [Thai], Newspaper: 18/10/91.

Minute of the co-ordinating working group with industry (date: 22/5/75)

National Archive Centre Documentation (1972) for section 2.

NDP (1994) *National Drug Policy Document 1994*, FDA/MoPH., for section 1

Prachachart Business (1997) date 11/12/97 for section 3.2.2

Ratanawijitrasin, S., Silkavute, P. and Akanithapichat, P. (1996) *Comparative Analysis of National Drug Policies: The Thailand Experience*. Bangkok:

Record transcription of Meetings of Parliament Commission on drafting Drug Act B.E. 2510 (1967)

Record transcription of Meetings of Commission on drafting amendment on Drug Act B.E. 2522 (1979)

Siamrath (1991) 'Warned FDA not to be confuse about re-evaluation' [Thai] Newspaper: 27/7/91.

Thai Financial (1992) ' FDA started to re-evaluate 30,000 drug licences' [Thai] Newspaper: 13/5/92.

TPMA (1977a) Letter date: 27/6/1977 to PS of the MoPH for section 2.2.1, 2.3.2, 3.4.2

TPMA (1977b) Letter date: 26/9/1977 to PS of the MoPH for section 2.2.1, 2.3.2, 3.4.2

TPMA (1978) letter dated 26/9/77 to council of state proposed for changes in draft drug act, which was the same version as of druggist association

Vatachak (1992) 'Too boring for Thai regulation on registration' [Thai]. Newspaper: 12/5/92.

WHO (1988), *Review of the Drug Programme in Thailand*, Report of a WHO Mission 24 November - 12 December 1986. DAP/88.5.

บทที่ 6

ADR subcom minute 3/2536 (date 22/3/93) for section 5.3

Anon. (1992) *Drug Labelling Study.* North Eastern Pharmacist Group. (Unpublished work).

Archive of leading national newspapers (Year 1975-1996) from Bangkok Post Newspaper Information Centre and Matichon Newspaper Information Centre.

Archives of DMS Annual report (Year 1967-1997)

Bangkok Business (1996a) 'Cough&cold drug use in children as cause of pneunomia' [Thai], Newspaper: 20/1/96

Bangkok Business (1996b) 'Many women with dysmenhorea, Newspaper: 16/3/96 for section 3.2

Bangkok Business (1997) date 7/3/97 for section 5.3

BfAM (1993) letter from German Drug Regulatory Authority to DSG 1993

Board minute 7/2509 (date 23/3/66) for section 1.1

Board minute 10/2509 (date 6/5/66) for section 1.1

Board minute 2/2511 (date 17/5/68) for section 4.3

Board minute 5/2514 (date 9/7/71) for section 1.3.1

Board minute 1/2517 (date 7/1/74) for section 4.2.2

Board minute 1/2519 (date 2/1/76) for section 1.3.1

Board minute 6/2520 (date 23/3/77) for section 2.5

Board minute 4/252 (date 23/3/77) for section 4.2.1

Board minute 7/2530 (date 2/7/87) for section 4.2.4

Board minute 1/2536 (date 7/1/93) for section 1.2, 1.3.2

Board minute 2/2536 (date 4/2/93) for section 5.4

Board minute 5/2536 (date 3/6/93) for section 5.4

Board minute 1/2538 (date 5/1/95) for section 1.2

Board minute 2/2539 (date 13/6/96) for section 5.4

Board minute 5/2539 (date 7/11/96) for section 4.2.2

Board minute 2/2540 (date 6/3/97) for section 1.3.1, 4.2.2, 4.2.3, 5.4

CCPN (1982) letter to FDA/Board on irrational drugs for section 5.2

CDC (1996) Press Release on ARI by Department of Communicable Diseases Control, MoPH: 20/1/96.

CDC (1998) *Thai lost on cough&cold drugs for more than 500 million Baht*, Press release, Department of Communicable Diseases Control, MoPH. Date: 16/2/98.

Chetley, A. (1990) *Peddling placebos: an analysis of cough and cold remedies*, Amsterdam: HAI.

Chutikul, R. (1996) *Technical report to compile criteria on licensing*, FDA staff technical paper.

CPMP (1996) Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) ' *Note for Guidance on Fixed Combination Medicinal Products'* CPMP/EWP/240/95 London 17 April 1996

Commission minute (1979) Minute of commission of second reading dated 6/3/1979) for section 5.4

Dening, P., Jbodewitz, H.W.H., and Buurma, H. (1986) The Role of Specific Directives for Fixed Drug Combinations in Regulation Policy; a Comparative Study between Belgium, the Netherlands and the United Kingdom. *J Social and Admin Pharm* 4(1): 1-9.

Discombe, G. (1952) Agranulocytosis induced by dipyrone, an avoidable cause of death. *BMJ* 1:1270.

DSG/HDF (1987) Proceeding of the seminar 'Drug Use in Children: Problem and Solution' held by Drug Study Group/Health 7 Development Foundation. At Chulalongkorn University (2/5/87).

DSG (1993) *Report of Dipyrone Seminar: Measure for consumer protection'* Drug Study Group, 3/10/93

DSG (1994) Annual report of Drug Study Group, for section 5.3

E-Drugs Forum (Year 1997-1998)

FDA (1991), Activity plan of FDA 1991-1995

FDA (1993a) Annual report for section 1.2

FDA (1993b) Activities Plans of FDA, MoPH (Year 1993-1995)

FDA (1994) *Thai Drug System*, 1st edn. Bangkok: Arun Publication.

FDA (1995a) Statistic on number of export and import.

FDA (1995b) FDA report on survey medical view for cough&cold. for section 5.2

FDA (1995c) FDA statistic on industry, for section 3.1

FDA (1996) *Compilation of Ministerial order, announcement and notification on drugs regulation*. 1st edn. Bangkok: FDA/MoPH, for section 4.2.3.

Hugeley, C.H. (1964) Agranulocytosis induced by dipyrone, a hazardous antipyretic and analgesic. *JAMA* 189: 938.

IAAAS (1986) The International Agranulocytosis and Aplastic Anaemia Study: Risk of agranulocytosis and aplastic anaemia: a first report of their of their relation to drug use with special reference to analgesics. *JAMA* 256: 1749-1757.

Interview 2 (date 3/2/98) for section 5.4

Interview 4 (date 20/6/98) for section 3.2, 3.3, 4.4

Interview 9 (date 24/7/98) for section 5.4

Interview 11 (date 8/6/98) for section 5.4

Interview 13 (date 28/7/98) for section 4.2

Interview 15 (date 24/2/98) for section 5.4

Interview 17 (date 8/10/97) for section 1.2

Interview 22 (date 24/7/98) for section 1.2, 4.2, 5.4

Interview 23 (date 31/7/98) for section 2.2, 2.3, 5.4

Interview 25 (date 17/7/98) for section 4.2, 5.4

Interview 30 (date 29/7/98) for section 1.2, 5.4

Interview 34 (date 4/2/98) for section 4.2.3

Interview 37 (date 11/7/98) for section 1.2, 4.2

Interview 41 (date 24/3/98) for section 1.2

Interview 42 (date 30/3/98) for section 1.2, 4.2

Interview 43 (date 16/1/98) for section 1.2

Interview 45 (date 19/11/97) for section 5.1

Interview 60 (date 21/5/98) for section 4.2.3

Interview 62 (date 6/10/97) for section 3.2

Interview 63 (date 14/1/98) for section 4.2.3, 4.3

Interview 70 (date 29/5/98) for section 5.4

Interview 74 (date 19/2/98) for section 4.2

Interview 75 (date 29/4/98) for section 5.4

Interview 78 (date 3/10/97) for section 1.3.1, 4.2

Interview 80 (date 26/6/99) for section 5.4

Interview 89 (date 19/6/98) for section 4.2.3

Interview 90 (date 14/7/98) for section 2.2, 3.1, 3.2, 3.3, 5.4

Interview 92 (date 3/8/98) for section 5.4

Interview 94 (date 16/7/98) for section 5.4

Interview 95 (date 6/7/98) for section 3.1, 3.2, 4.2.4, 5.4

Interview 96 (date 14/5/98) for section 3.1, 3.2, 4.2.4

Interview 97 (date 30/3/98) for section 3.1, 3.2, 3.2.4

Interview 105 (date 6/7/98) for section 5.4

Interview 108 (date 21/8/99) for section 4.2.1, 5.4

Interview 113 (date 21/4/98) for section 5.2

Interview 120 (date 2/5/98) for section 5.2

Interview 126 (date 21/4/97) for section 3.2, 5.1

Interview 132 (date 23/3/98) for section 5.4

Interview 136 (date 1/11/99) for section 3.2

Interview 8 industry staff for section 3.2

Koo Kaeng (1992) Statistic on advertisement and market. for section 5.3

Koo Kaeng weekly (1997) Cough&cold drugs market. Weekly magazine: 17/11/97 for section 5.3

Kramer, M. (1986) The toxicology of non-narcotic analgesics. *Agent Action Suppl*. 19: 225-236.

Kramer, M.S., Lane, D.A., and Hutchinson, T.A. (1987) Analegesic use, blood dyscrasias, and case-control pharmaco-epidemiology: a critique of the International Agranulocytosis and Aplastic Anaemia Study. *J Chronic Diseases* 40: 1073-1081.

Licensing subcommittee minutes (various years)

Licensing application records (1976-8) from National Archive of Thailand (with permission from FDA).

Matichon (1998) Newspaper: 19/10/98 for section 4.2.2

Mekvian, V., Rithisornchon, P., *et al* (1994) *Drugstore as health service to the community*. (abstract)

Pieterson, E.A. (1992) A comparison of regulatory approval times for new chemical entities in Australia, Canada, Sweden, the United Kingdom, and the United States. *J Clin Pharmacol* 32(10): 889-896.

Re-evaluation subcommittee minutes (Year 1992-1996)

RPSGB (1982) Martindale the Extra Pharmacopoeia for section 2.1

Sitthi-Amorn, C. (1990) 'Analysing the Boston Study' [Thai] *Clinic* Sept: 661-666. For section 1.3.2

Shenfield, G.M. (1982) Fixed combination drug therapy. [Review]. *Drugs* 23: 462-480.

Sirinavin, S., Muchasheap, T. and Harrison, L.H. (1995) Management of Pediatric Acute Respiratory Tract Infections by Pharmacy Personnel in Thailand. *SEA J Trop Med Public Health* 26: 472-477.

SPRU (1996) *Development of Indicators for Investigating Drug Use in Drugstores*., Social Pharmacy Research Unit, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University.

Susiva, C., Happapanond, S., Tavatipong, A., Kunanond, N., Namtussani, S. and Unaramwat, S. (1997) Treatment of upper respiratory tract infection in children at the OPD Siriraj Hospital 1996. *Thai J Tuberc Chest Dis* 18(4): 261-268.

Thamlikitkul, V. (1992) Use of antimicrobial drugs in Thailand Part I. *Siriraj Hospital Gazett* 44 (4):315.

Thangcharoensathien, V. (1998) *A report of diseases and household census on drug use in Thailand*. Personal communication.

UN (1997) *Consolidated List of Products Whose Consumption and/or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or Not Approved by Governments*. 6th issue. New York: United Nations, pp. 110-112, 201-202, 246-247.

van der Klauw, M.M., Goudsmit, R., Halie, M.R., van't Veer, M.B., Herings, R.M.C., Wilson, J.H.P. and Stricker, B.H.Ch. (1999) A Population-Based Case-Cohort Study of Drug-Associated Agranulocytosis. *Arch Intern Med* 159: 369-374.

Vitayanatpaisal, S., Kiatying-Angsulee, N., and Sathapornanond, N. (1992) *Analysis on liquid formulation of cough&cold drugs in Thailand*, presented at workshop ' Cough&cold drugs use' Bangkok 25/6/92, for section 2

Wasi, P. (1993) Letter: 21/10/93 to ADR subcommittee raised on little ADR of dipyrone, for section 5.3.

WHO (1992) *Programme for the Control of Acute Respiratory Infections: Cough and Cold remedies in the Treatment of Acute Respiratory Infections in Young Children.*

บทที่ 7

ADR Subcommittee Minute 3/2536 (date 22/3/93) for section 1.4, 2.1

ADR Subcommittee Minute 4/2536 (date 14/6/93) for section 2.1

ADR Subcommittee Minute 5/2536 (date 13/9/93) for section 2.1

ADR Subcommittee Minute 6/2536 (date 25/10/93) for section 2.1

Anon. (1987a) A manual: to avoid irrational drugs in children. Promotion for rational use of drug project. 1st edn. Bangkok: H.N. Publishing.

Anon. (1987b), *Proceeding of the seminar 'Drug Use in Children: Problem and Solution'*. Held by Drug Study Group and Health&Development Foundation, at Chulalongkorn University, date: 2/5/87.

Anon. (1994) *Not because his name is Morakot Kornkasem: Commemorate the retirement of Dr. Morakot Kornkasem*, published by Rural Doctor Foundation, Senior Doctor Group, and Provincial Pharmacist Group.

Archives FDA annual report (1983, 1987, 1993, 1994, 1995, 1996) – found only these years.

Archives Board minutes (1967-1997)

Bangkok Business (1993) 'Recall order to move FDA-SG – send to new minister to reconsider. Newspaper: 16/9/93

Bangkok Business (1996) 'DSG urged the Board to reconsider on registration criteria' [Thai], Newspaper: 11/11/96.

Bangkok Business (1997) 'Chair of Rural Doctor Group: Our group is like a watchdog' [Thai], Newspaper: 6/10/97.

Bangkok Business (1997) FDA announced to re-evaluate drug. Newspaper: 4/12/97.

Bangkok Business (1998) 'Dr. Mongkol is a very good person' [Thai], Newspaper: 27/10/98

Bangkok Post (1993) 'Udomsils denies knowledge about transfer of officers' Newspaper: 24/9/93.

Board minute 2/2511 (date 17/5/68) for section 3.1.1

Board minute 4/2516 (date 3/7/73) for section 1.1

Board minute 4/2517 (date 23/12/74) for section 1.1

Board minute 14/2520 (date 23/11/77) for section 1.1

Board minute 8/2521 (date 28/8/78) for section 1.1

Board minute 12/2521 (date 25/12/78) for section 3.4.1

Board minute 1/2526 (date 25/1/83) for section 3.2

Board minute 7/2526 (date 2/8/83) for section 3.1.1

Board minute 8/2526 (date 27/9/83) for section 3.1.1

Board minute 8/2528 (date 7/11/85) for section 2.3.1

Board minute 8/2530 (date 6/8/87) for section 3.2

Board minute 4/2531 (date 12/5/87) for section 3.2

Board minute 1/2532 (date 6/1/89) for section 1.2, 2.3.1

Board minute 4/2532 (date 15/5/89) for section 1.2

Board minute 6/2532 (date 22/8/89) for section 3.2

Board minute 5/2534 (date 18/4/91) for section 2.3.1

Board minute 2/2536 (date 4/2/93) for section 1.4, 2.3.1, 3.1.1

Board minute 7/2536 (date 7/10/93) for section 2.3.1

Board minute 8/2536 (date 4/11/93) for section 2.3.1, 3.2

Board minute 1/2538 (date 5/1/95) for section 2.3.2, 2.4, .4.2

Board minute 2/2538 (date 2/2/95) for section 2.3.2, 3.2

Board minute 3/2538 (date 7/4/95) for section 2.3.2, 3.2

Board minute 2/2539 (date 13/6/96) for section 2.3.2, 2.4, 3.2

Board minute 4/2540 (date 1/5/97) for section 2.4

Board minute 8/2540 (date 25/11/97) for section 3.1.1

BUKO (1990) letter dated 1/3/90 to DSG informing on dipyrone situation in Germany.

CCPN (1987) *Booklet on irrational drugs in children*. 1st edn. Bangkok.

CDC (1993) Report to the ADR subcommittee meeting 1993 on dipyrone and Boston study.

CDC 1996) Press release, Department of Communicable Diseases Control, MoPH. Date: 20/1/96.

CDC, (1998) '*Thai lost on cough&cold drugs for more than 500 million Baht*', Press release, Department of Communicable Diseases Control, MoPH. Date: 16/2/98.

Chaimongkol (1993) Letter from Dr. Chaimongkol date: 13/10/93 to the FDA-SG on dipyrone.

Chantopassakorn, N. (1995) *Problems in Implementing Consumer Protection Activities of Non-Government Organizations.* Bangkok: Office for Consumer Protection, Office of the Prime Minister.

Chetley, A. (1989) '*Peddling Placebos: an analysis of cough and cold remedies'*, published by HAI.

Commission minute (date: 10/10/66) on second reading of the 1967 Drug Act for section 1.1

DSG (1985) letter from Drug Study Group date 8/5/85 to Pharmacological and Therapeutic Society of Thailand

DSG (1987a), *Junkyard Thailand - Dumping of drugs and double standards in drug information: the case of dipyrone.* 1st edn. Bangkok: Edison Publishing. (For section 1.2)

DSG (1987b) letter from Drug Study Group date 27/10/87 to FDA on dipyrone for section 1.2

DSG (1993a) *Seminar on Dipyrone and Consumer protection measure* held at Chulalongkorn University, with transcription of the discussion.

DSG (1993b) Letter from the Drug Study Group date: 15/10/93 to the Minister sending the summary and urged to withdraw dipyrone.

DSG (1994) Drug Study Group Annual Report

FDA (1987) letter date: 29/12/87 to DSG on dipyrone

FDA (1993a) Report of FDA on survey of health professions' view on cough&cold preparations.

FDA (1993b), *'Baralgan analgesics*, FDA Press release #94/2536 dated 30/8/93. For section 2.4

FDA (1994) Report of FDA on survey of health professions' view on cough&cold preparations.

FDA (1995) annual report of Thai FDA.

FDA (1998a) Press conference by the Minister to disseminate product licence granted to industry after the speed licensing policy in 1997-1998 (arranged by the FDA).

FDA (1998b) Draft letter from FDA to industry raised about dissolution test, especially on ibuprofen that many were found not conform to regulation. (actually this letter was prepared but was not sent).

Fresh News (1993) 'Many brochures around the MoPH to expel Boonphun' [Thai], Newspaper: 24/5/93.

Hoechst Thailand (1993) letter date: 14/10/93 and 9/7/93 to the Minister of Public Health on dipyrone.

Industry (1985) letter from 6 drug companies (dated 25/7/85) to The Pharmacology and Therapeutic Association of Thailand, replying about dipyrone safety.

Industry (1995) letters from 3 industry associations date 20/3/95 to the FDA appeal on policy to withdraw cough & cold drugs.

Interview 2 (date 3/2/98) for section 3.2

Interview 3 (date 22/1/98) for section 1.3, 1.4, 2.1, 3.1.5, 3.3

Interview 4 (date 20/6/98) for section 3.1.1, 3.1.2
Interview 5 (date 17/7/97) for section 3.1.1, 3.1.2
Interview 7 (date 21/10/97) for section 3.2
Interview 8 (date 2/4/98) for section 2.3.2
Interview 9 (date 24/7/98) for section 1.3, 2.3.2, 3.1.1, 3.1.2, 3.2, 3.4.2
Interview 10 (date 23/4/98) for section 2.3.2, 3.2
Interview 11 (date 8/6/98) for section 2.3.2, 3.2
Interview 12 (date 30/4/98) for section 2.3.2
Interview 13 (date 28/7/98) for section 2.2, 2.3.2, 3.1.2, 3.1.4, 3.2, 3.3
Interview 14 (date 22/10/97) for section 1.4, 2.2, 2.4, 3.1.1, 3.1.2
Interview 15 (date 24/2/98) for section 1.4, 2.3.2, 2.4, 3.1.1, 3.1.2, 3.4.1
Interview 19 (date 15/5/98) for section 1.1, 2.3.2, 3.1.1
Interview 20 (date 4/8/98) for section 3.1.2, 3.3
Interview 21 (date 27/6/98) for section 2.4, 3.1.1, 3.1.2
Interview 22 (date 9/3/98) for section 1.1, 1.3, 1.4, 2.3.2, 3.1.2, 3.2, 3.3
Interview 23 (date 31/7/98) for section 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.2
Interview 24 (date 13/5/98) for section 2.3.2
Interview 25 (date 17/7/98) for section 2.3.2, 3.1.4, 3.2
Interview 27 (date 21/4/98) for section 2.4
Interview 30 (date 29/7/98) for section 1.1, 1.4, 2.4, 3.5
Interview 31 (date 1/12/97) for section 3.1.2, 3.2
Interview 33 (date 28/7/98) for section 1.4
Interview 34 (date 4/2/98) for section 3.3
Interview 36 (date 29/5/98) for section 1.4
Interview 37 (date 16/6/98) for section 1.1, 1.3, 1.4, 2.3.2, 3.1.2, 3.2, 3.3, 3.4.1
Interview 38 (date 3/4/98) for section 3.3
Interview 42 (date 30/3/98) for section 1.4
Interview 43 (date 16/1/98) for section 3.5
Interview 45 (date 19/11/98) for section 1.4
Interview 46 (date 3/7/97) for section 1.4
Interview 48 (date 20/12/97) for section 3.1.2
Interview 49 (date 19/3/98) for section 3.1.2, 3.2
Interview 50 (date 12/6/98) for section 2.3.2
Interview 52 (date 3/6/98) for section 3.1.1
Interview 54 (date 3/6/98) for section 1.1
Interview 55 (date 16/7/98) for section 2.4
Interview 58 (date 16/7/98) for section 3.2, 3.4.1
Interview 60 (date 15/6/98) for section 1.4, 2.2, 2.3.2, 3.2, 3.5
Interview 63 (date 14/1/98) for section 2.3.2, 3.2
Interview 70 (date 29/5/98) for section 2.3.2, 2.4, 3.2
Interview 71 (date 3/3/98) for section 3.2
Interview 72 (date 17/3/98) for section 2.1
Interview 74 (date 19/2/98) for section 3.1.2, 3.2
Interview 75 (date 29/4/98) for section 2.3.2, 2.4, 3.2
Interview 76 (date 30/6/97) for section 2.3.2

Interview 77 (date 2/7/97) for section 2.3.2

Interview 78 (date 3/10/97) for section 1.2, 1.3, 2.2, 2.4

Interview 79 (date 23/2/98) for section 1.2, 2.2, 2.3.2

Interview 80 (date 26/6/99) for section 1.3, 1.4, 2.2

Interview 81 (date 19/6/98) for section 2.4, 3.2, 3.4.2

Interview 82 (date 19/1/98) for section 1.3, 1.4, 2.2

Interview 83 (date 13/5/98) for section 3.1.3, 3.1.4

Interview 85 (date 1/7/98) for section 3.1.5

Interview 90 (date 14/7/98) for section 3.1.1, 3.1.2

Interview 92 (date 3/8/98) for section 2.4, 3.1.3, 3.5

Interview 95 (date 6/7/98) for section 1.2, 3.1.1, 3.1.3

Interview 96 (date 17/5/98) for section 3.1.2

Interview 99 (date 25/6/98) for section 2.2, 3.5

Interview 107 (date 21/8/99) for section 1.2, 3.2

Interview 108 (date 21/8/99) for section 1.1, 1.2, 3.1.3

Interview 109 (date 21/8/99) for section 1.1

Interview 110 (date 21/8/99) for section 1.1

Interview 112 (date 30/7/98) for section 1.1

Interview 113 (date 21/4/98) for section 3.1.3

Interview 114 (date /99) for section 1.1, 3.1.3

Interview 115 (date 18/7/98) for section 1.4, 2.1, 2.3.2, 2.4

Interview 116 (date 26/5/98) for section 1.4, 2.1, 3.1.2

Interview 117 (date 1/6/98) for section 1.4, 2.1

Interview 118 (date 30/4/98) for section 3.1.1, 3.1.2, 3.3

Interview 122 (date 2/6/98) for section 3.1.1

Interview 123 (date 23/6/98) for section 3.1.1

Interview 124 (date 23/6/98) for section 3.4.1

Interview 125 (date 24/6/98) for section 3.4.1

Interview 126 (date 21/4/97) for section 2.1

Interview 127 (date 28/7/97) for section 3.1.2

Interview 132 (date 23/3/98) for section 3.4.2

Interview 134 (date 30/6/97) for section 2.3.2

Interview 140 (date 20/4/98) for section 3.3

Interview 150 (date 16/11/99) for section 3.1.1

Interview 154 (date 12/12/99) for section 2.1

Manager (1995) 'When the FDA did not play the consumer protection role, rather only licensing [Thai], Newspaper: 8/11/95.

Manager weekly (1991), Dissect the FDA – various ways of corruption, Lady Preeya to clear up the situation. Weekly magazine 22-28/4/91. For section 1.2, 1.4

Matichon (1982) 'The MoPH confirmed to punish 4 staff ' [Thai], Newspaper: 17/3/82

Matichon (1983) 'Thai use too many drugs as other developing countries, with more than 20 brands for each drug' [Thai], Newspaper: 8/1/83.

Matichon (1995a) 'FDA announced to withdraw cough&cold drugs' [Thai], Newspaper: 9/1/95.

Matichon (1995b) ' Conflict in cough&cold drug formula, FDA was asked to reconsider' [Thai], Newspaper: 13/2/95.

Matichon weekly (1993) 'Last struggle of dysmenorhoeic drugs' [Thai], Magazine date: 10/9/93.

MoPH (1993) Ministerial order no. 193/2536 on the amendment of cough&cold drugs containing caffeine. Date: 23/3/93.

Prachachart Business (1997) FDA asked Mahisol Univ to re-evaluate drugs to keep only 10,000. Newspaper: 11/12/97.

PTAT (1985), letter of Pharmacology and Therapeutic Association of Thailand date: 4/7/85 to drugs companies (code from letter dated 25 /7/1985 of six companies).

Re-evaluation Subcommittee Minute 2/2536 (date 17/3/93) for section 1.4, 2.4

Re-evaluation Subcommittee Minute 2/2538 (date 17/5/95) for section 4.1

Re-evaluation Subcommittee Minutes, archives (Year 1991-1996)

Sarikpoot, S. (1989) Proceeding of the seminar 'Rational use of drug in children', at Government Pharmaceutical Organisation 16-17/2/89.

Siam Post (1993) No politics in withdrawing Baralgan' [Thai], Newspaper: 31/8/93.

Siam Post (1995) 'When Wang-Nam-Yen MP had to be the MoPH minister' [Thai], Newspaper: 26/7/95.

Silverman, M, Lydecker, M. and Lee, P.R. (1992) *Bad Medicine: The Prescription Drug Industry in the Third World*. Stanford: Stanford University Press.

Siriwiriyaporn, W. (1999) '*Development of Rural Pharmacist'* [Thai], unpublished work.

Sunakorn, P. (1992) letter date: 7/7/92 to the all participants at the work 'cough&cold drugs for children.

UN (1986) *Consolidated List of Products Whose Consumption and/or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or Not Approved by Governments*. 4th issue. D.C.: United Nations.

UN (1991) *Consolidated List of Products Whose Consumption and/or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or Not Approved by Governments*. 5th issue. D.C.: United Nations.

UN (1997) *Consolidated List of Products Whose Consumption and/or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or Not Approved by Governments*. pp. 110-112, 201-202, 246-247. 6th issue. New York: United Nations.

Wasi, P. (1993) letter date 13/10/93 to FDA-SG and date 21/10/93 to ADR subcommittee on dipyrone.

Wasi, P. (1995) 'Path of life'. *Mor Chaoban* 17(#197): 59-61.

WHO (1991), *Draft WHO/ARI/91/..Programme for the Control of Acute Respiratory Infections: Cough and Cold remedies in the Treatment of Acute Respiratory Infections in Young Children*.

บทที่ 8

Abraham, J. (1995) *Science, Politics and the Pharmaceutical Industry : Controversy and bias in drug regulation*, 1st edn. London: UCL Press Ltd.

Abraham, J., Sheppard, J., and Reed, T. (1999) Rethinking transparency and accountability in medicines regulation in the United Kingdom. *BMJ* 318: 46-47.

Anon. (1985) Impact of scientific innovation on product registration. *Pharm J* : 434-438.

Anon. (1993) Italian police raid Poggiolini home. *Scrip* #1862: 2-3.

Anon. (1994) Brazil's HM tackles corruption/approvals. *Scrip* #1969: 23.

Baldwin, R. and Cave, M. (1999) *Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice*, 1st edn. Oxford: Oxford University Press.

Bangkok Post (1998) 'Ex-FDA boss faces arrest - Warrant issued in bribe-taking case' [Thai], Newspaper: 6/11/98.

Board minute (1966-1967) Archives of Board minutes.

Board minute 2/2527 (date 2/2/84) for section 7.5

Council of State (1967) Archive of minutes of subcommittee on drafting law of Council of State.

Dukes, M.N.G. and Lunde, I. (1981) The Regulatory Control of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Agents. *Eur J Clin Pharmacol* 19: 3-10.

Haak, H. and Claeson, M.E. (1996) Regulatory Actions to Enhance Appropriate Drug Use: The Case of Antidiarrhoeal Drugs. *Soc Sci Med* 42: 1011-1019.

Hamlett, P.W. (1992), *Understanding Technological politics: A Decision-Making Approach.* Englewood Cliffs: Prentice Hall.

Hodgkin, C. (1995) *Harmonisation: Making the rules for the markets of the future.* In Proceeding of the International Medicinal Drug Policy. Australia. October.

Jasanoff, S. (1990) *The Fifth Branch: Science Advisers as Policymakers*, 2nd printing edn. Cambridge: Harvard University Press.

Lee, P.R. and Herzstein, J. (1986) International Drug Regulation, *Ann Rev Public Health* 7: 217-235.

Le Grand, A., Hogerzeil, H., Haaijer-Ruskamp, F.M. (1999) Intervention research in rational use of drugs: a review. *Health Policy and Planning* 14(2): 89-102.

Lunde, I. and Dukes, M.N.G. (1981) On Regulating Regulation, *Eur J Clin Pharmacol* 19: 1-2.

Pieterson, E.A. (1992) A comparison of regulatory approval times for new chemical entities in Australia, Canada, Sweden, the United Kingdom, and the United States. *J Clin Pharmacol* 32(10): 889-896.

Rettig, R.A., Earley, L.E., and Merrill, R.A. (1992) *Food and Drug Administration Advisory Committees*. 1st edn. Washington D.C.: National Academy Press.

Roemer, M.I. (1991) *National Health Systems of the World: Volume I - The Countries*, 1st edn. New York: Oxford University Press.

Schweitzer, S.O. (1997) *Pharmaceutical Economics and Policy*. 1st edn. New York: Oxford University Press.

Thai Post (1998) 'Dr. Mongkol Na Songkla sacrified to operate on FDA' [Thai], Newspaper: 17/10/98

Thairath (1998a) 'A treasure trove at Thai FDA' [Thai], Newspaper:19/10/98.

Thairath (1998b) 'Endemic of Corruption Virus' [Thai], Newspaper: 3/11/98

Trostle, J. (1996) Inappropriate distribution of medicines by professionals in developing countries. *Soc Sci Med* 42(8): 1117-1120.

Weerasuriya, K. (1993) Essential drugs and registration of pharmaceuticals: the Sri Lankan experience. *Bull World Health Organization* 71(2): 229-235.

ANNEX 1.1 Thai Pharmaceutical Situation
According to 'World Drug Situation' assessed by WHO (1988)

Feature	Rating	Thai Score	Explanation for Thai scores
Coverage	1-3	2	30-60% of the population have regular access to essential drugs
Policy	1-3	3	A national pharmaceutical policy exist
Legislation	1-4	3	A drug regulatory administration exists but is not fully functioning
Essential drug list	1-3	3	An essential drug list exists by generic name for the public sector and is used for drug management
Procurement	1-3	3	Procurement is by tender from multiple sources, takes quality and price into account, and medium prices are obtained
Distribution	1-3	3	A good distribution system exists
Quality assurance	1-4	3	A quality assurance system, including a quality control laboratory, exists, but does not function adequately
Information	1-3	2	The provision of information for health workers is semi-organized, and there is no systematic information for patients
Manpower development	1-2	1	Continuing education is not systematic
Monitoring	1-3	3	Systematic mechanisms for drug monitoring exists, covering post-marketing surveillance and monitoring of adverse drug reaction
Production	1-4	2	Production of drugs from pharmaceutical chemicals takes place
GDP per head US$	-	850	-

Source: WHO (1988) World Drug Situation, World Health Organization.
Note: Indicator ratings range from 1 to 3 or 4 depending on each category
In summary: Rating for 4 scale 1 = poor, 2 = better, 3 = good, 4 = best, for 3 scale 1 = poor, 2 = average, 3 = good

ANNEX 1.2 Examples of problem drugs, banned or restricted, from other countries but still available in Thailand

Generic name	Number of countries Where banned	Number of countries where restricted	Thai Essential drug list	Notes	References
Alclofenac	12	na	No		UN 1997
Antidiarrhoeal drugs with antimicrobial	3	na	No	Not recommend by WHO	WHO 1990 UN 1997
Antihistamine topical	2	na			UN 1997
Bismuth salts	9	5			UN 1997
Clioquinol	22	7			U N 1997
Combination analgesics	na	na	No	Irrational	
Combination antimicrobial	na	na	No	Irrational	
Dipyrone single	15	15	No		
Dipyrone combination	8	na	No		UN 1997
Erythromycin estolate	9	na			UN 1997
Estrogen-Progesterone high dose for pregnancy test	15	na	No	Just banned from Thailand in 1998	UN 1997
Erythromycin estolate	7	2			UN 1997
Furazolidone	4	3			UN 1997
Hydroxyquinoline antidiarrhoeal drugs	23	9	No		UN 1997
Neomycin in antidiarrhoeal drugs	3	na	No	Not recommend by WHO	UN 1997
Phenylbutazone	14	21	No		UN 1997
Pyrazolone combination	6	4	No		UN 1997
Pyridium	1	na	No	Not used in many countries	UN 1997
Strychnine	7	na	No		UN 1997
Sulfaguanidine	8	na	No		WEMOS 1991
Triazolam	4	11	No		UN 1997

Sources: List of Thai drugs cited from TIMS 1997,

UN. (1997), *Consolidated lists of products whose consumption and/or sale have been banned, withdrawn, severely restricted or not approved by governments*. 4th issue United Nations.

WEMOS (1991) *Exposed Deadly Export: The story of european community exports of banned or withdrawn drugs to the third worlds.* 1st edn. Amsterdam. WEMOS

WHO (1990) The rational use of drugs in the management of acute diarrhoea in children. Geneva: WHO.

Note: 1. There are more registered drugs than in the TIMS list
2. Some registered drugs in Thailand might have never been approved in other countries thus no list of withdrawn occurred
3. na = no data

ANNEX 3.1 Frame for policy study (development and implementation) in pharmaceutical registration

Aspects	Frame	Development	Implementation	
		Re-evaluation/ Permanent licensing policy	**Licensing**	**Re-evaluation**
Actors	- distribution of power - nature/features - who has the power and role - who are affected - who influences - perspectives - pros or con	- who has major role in putting policy onto agenda - who has role in decision making - what are roles of NGOs, media, industry, and professions - who influences	- who produces tracer drugs - who evaluated tracer drugs - who in the evaluation sub-committee has the strong voice - who influences licensing (such as industry, NGOs, WHO, etc.)	- who re-evaluate the drugs (subcommittee on re-evaluation and staff) - who is for and against the decision - who influences the decision and how - who has the power to withdraw drugs
Content	- what substance - policy option - technical aspect	- what is substance of this policy goal, objectives, strategy, etc. - why it is not stated explicitly - how situation was analysed before the policy was issued	- what criteria for licensing - what are requirements for licensing (what the procedure involves, input and system of registration, and supportive system, etc.) - structure of FDA and law	- why and how the re-evaluation of this drug came onto agenda - what the procedure involves - role of PMS and other information in the re-evaluation - structure of FDA and law - why and how the deregistration of this drug came onto agenda
Process	- decision making process - communication among actors - information flow - resources - mechanism - capacity - training	- how this policy came onto agenda - process of making decision of adopting the policy - why this policy has developed - policy dialogue between bureaucrats and politicians - role and function of NPC	- how tracer drugs were licensed - how decision was made to accept this drug, what criteria and what evidence was used - how actors exert influence - legislation and guidelines - resources allocation - capacity and training - communication among actors - role/function of subcommittee	- how tracer drugs were re-evaluated - how decision was made on the re-evaluation, what criteria and evidence was used - how actors exert influence - resources allocated for such process - legislation and guidelines - capacity and training - communication among actors
Context	Surrounding influence :situational, structure, cultural, exogenous/ environment :national and international	- what context influenced the proposal and approval of the policy and how (political, economic, social, etc.) - political environment within which policy is decided and executed - extent to which cultural factors pervade the policy environment	- what context influences the licensing and how (political, economic, social, etc.) - governmental system	- what context influences the re-evaluation and how (political, economic, culture, etc.) - government system

ANNEX 3.2 List of documents collected with means of analysis

1. A number of documents were compiled:

1. All official documents on law, three acts with all amendments, and related regulations were retrieved from government gazettes to ensure the correct information documented
2. Draft Drug Act at various stage from the MoPH (1974, 1977, 1978), the Council of Ministers (1964, 1974, 1978), the Council of State (1974, 1978), the Parliament (1979)
3. Transcription and Minutes of the meetings of drafting law subcommittee, the Council of State, in 1966, 1967, 1974, 1978 with lists of activities for each law drafting processes
4. Transcription and minutes of reading subcommittee of the Assembly in 1966, 1967, 1979
5. Minutes of National Assembly 1979
6. Some communication letters among actors
7. The Board minutes (1965-1997)
8. Re-evaluation subcommittee minutes in 1991 and during 1993-1995
9. ADR subcommittee minutes in 1993, 1994, 1996, 1998
10. The FDA annual reports (1980-1985, 1992-1996)
11. The DMS annual reports (1967-1997)
12. The FDA Press releases 1989-1999
13. The FDA action plan, staff, budget, and structure (1991-1993, 1995-1997)
14. The FDA technical documents relating to drug registration
15. The MoPH and FDA staff research and technical documents relating to drug registration, cough&cold medicines, and dipyrone
16. Search from the FDA database – number of drugs registered, formula of registered drugs and amount of production on cough&cold and dipyrone reported.
17. Technical documents from related government institutes, e.g. the FDA, the DMS, the parliament, etc.
18. Archives of news were retrieved from various sources to ensure coverage as much as possible since the information system in Thailand is not well established with scattered information. The information centres and libraries contacted included National Archive Centre, National Library, two university libraries, three newspaper centres, one business magazine centre, one business research centre, the MoPH, the FDA, and two NGOs. Thairath is the biggest general newspaper. Matichon is one leading newspaper for middle-class people. Bangkok Post is one of the two leading English newspapers in Bangkok.
19. Industry publications such as newsletters
20. Proceedings of related seminar or workshops related to law, registrations and tracer drugs
21. Research document or articles from journals in Thailand related to law, registration and tracer drugs.

2. The purposes for analysing documents retrieved

2.1 Law, regulations (ministerial orders, notification) (for chapters 4, 5, 6 and 7)

- Characteristics of law and regulations
- Analysis on weaknesses and loopholes
- Composition of the Board and its subcommittees (ratio of ex officio and expert, ratio of health professions)
- Responsibilities of the Board and subcommittees (roles and real actions)
- Power and authority of actors by law
- Agenda setter
- Reasons for legal action

2.2 Minutes of the Board, minutes of re-evaluation subcommittee, minutes of ADR subcommittee (for chapters 4, 5, 6 and 7)

2.2.1 The Board Minutes (for chapters 4-7)

- Participation - % attendance of members (by post/delegate/expert and professions)
- Agenda set by the FDA, agenda lost
- Dynamic of meeting - activity, conflict, tone of the meeting, follow up
- Decision - who made decision, criteria for making decision, process of making decision, delay tactic, group think
- Actors' power and influence
- Contents of policy issued by the Board
- Some statistics for confirmation with other FDA documents
- Policy changed over time
- View and value upon the issues

2.2.2 Re-evaluation subcommittee minutes (for chapters 5, 6 and 7)

- Participation - % attendance of members (by post/delegate/expert)
- Dynamic of meeting - activity, conflict, tone of the meeting
- Decision - who made decision, criteria for making decision, process of making decision, delay tactic, group think
- Actors and influence
- Information supplied by the industry and used by the subcommittee
- Communication
- View and value upon the issues

2.2.3 ADR subcommittee minutes (for chapters 5, 6 and 7)

- Participation - % attendance of members (by post/delegate/expert)
- Dynamic of meeting - activity, conflict, tone of the meeting
- Decision - who made decision, criteria for making decision, process of making decision, delay tactic, group think
- Actors and influence
- Information supplied by the industry and used by the subcommittee
- Communication
- View and value upon the issues

2.2.4 Committee on law drafting of the Council of State minute (for chapter 5)

- Process of law drafting
- Actors involved
- Participation and influences
- Communication
- View and value upon the issues

2.2.5 Committee on reading of the Parliament minute (for chapter 5)

- Process of law drafting
- Actors involved
- Participation and influences
- Communication
- View and value upon the issues

2.3 The Board appointment of subcommittees (for chapters 4 and 5)

- Composition of related subcommittees (ratio of ex officio and expert, ratio of health professions, ratio of MoPH and FDA staff)
- Responsibilities of the subcommittees

2.4 The FDA orders or appointment

- Composition of related working groups
- Some policies or activities

2.5 Drug Registration Files (for chapters 4, 6 and 7)

- Registration time (comparison between tracer drugs and the whole group, with related factors such as year and type of tracer drugs)
- Variation in product information approved by the subcommittee on registration
- Decision by subcommittee on registration
- Information supplied by the industry
- Participation, communication, and influences during the registration
- Practical Licensing Authority

2.5 Other government documents (Government Gazette, FDA annual report, DMS annual report, plan document, technical publication, workshop document, FDA Press release, MoPH press release, etc.)

- Will and Priority by FDA (structure, plan, staff, budget, etc) Annual report and plan
- Policy of the FDA SG
- Administrative structure and procedure
- Statistical figures on health, pharmaceutical and registration

2.6 Drug Database (for chapters 4, 5 and 6)

- Drug statistics (number registered, withdrawn, etc)
- List of cough&cold and dipyrone registered
- List of industry (production and import)
- Production report of cough&cold medicines and dipyrone
- GMP status of the industry

2.7 Newspaper archives (for chapters 4, 5 and 7)

- Who did what
- Whose view
- Context around the situation

2.8 Industry publications (for chapters 4, 5 and 7)

- Industry activities
- Industry view, idea,

2.9 NGOs publications

- NGOs activities
- NGOs view

ANNEX 3.3 List of people interviewed

Board members and or delegates, Re-evaluation subcommittee members, ADR subcommittee members, licensing subcommittee members, FDA staff, DMS staff, Profession councils, Professions associations, individual clinicians and pharmacists, Industry associations, NGOs and media.

No.	Institution	Mission in these policies	Interviewed date	Professions
1	MoPH	Board member/delegate	7-4-99	MD
2	University	Board member/delegate	3-2-98	MD
3	Industry	Board member/delegate	22-1-98	PH
4	Industry	Board member/delegate	21-5-98, 20-6-98	PH
5	MoPH	Minister, then	17-7-97	MD
6	University	Board member/delegate	22-4-98	PH
7	Others	Board member/delegate	21-10-97	LW
8	MoPH	Board member/delegate	2-4-98	MD
9	MoPH	Board member/delegate	24-7-98	MD
10	MoPH	Board member/delegate	23-4-98	PH
11	MoPH	Board member/delegate	8-6-98	MD
12	University	Board member/delegate	30-4-98	MD
13	MoPH	Board member/delegate	28-7-98	MD
14	MoPH	Board member/delegate	22-10-97, 22-6-98	MD
15	MoPH	Board member/delegate	24-2-98	MD
16	MoPH	Board member/delegate	6-11-97	PH
17	MoPH	Board member/delegate	7, 8-10-97	MD
18	MoPH	Board member/delegate	?-6-99	PH
19	MoPH	Board member/delegate	15-5-98	PH
20	MoPH	Board member/delegate	4-8-98	PH
21	MoPH	Board member/delegate	3-7-97, 27-6-98	PH
22	MoPH	Board member/delegate	9-3-98, 24-7-98	PH
23	University	Board member/delegate	31-7-98	PH
24	Others	Board member/delegate	13-5-98	PH
25	Others	Board member/delegate	17-7-98	PH
26	MoPH	Other	20-5-98	PH
27	MoPH	NDP	20-4-98	PH
28	MoPH	GMP	15-6-98	PH
29	MoPH	Licensing subcommittee	5-8-98	PH
30	MoPH	ADR member	29-7-98	PH
31	MoPH	Inspector	1-12-97	SC
32	MoPH	Other	28-1-98, 3-3-98	LW
33	MoPH	Licensing subcommittee	28-7-98	PH
34	MoPH	NDP	4-2-98, 29-7-98	PH
35	MoPH	NDP	5-3-98	Other
36	MoPH	Licensing subcommittee, re-evaluation	29-5-98	PH
37	MoPH	Licensing subcommittee, re-evaluation	11-7-97, 16-6-98	PH
38	MoPH	Licensing subcommittee, re-evaluation	3-4-98	PH
39	MoPH	Licensing subcommittee, re-evaluation	5-3-98	PH
40	MoPH	Other	5-3-98	PH
41	MoPH	Licensing subcommittee	24-3-98	PH
42	MoPH	Licensing subcommittee	23-3-98	PH
43	MoPH	Secretary ADR subcommittee	16-1-98	PH
44	MoPH	Licensing subcommittee	29-1-98, 13-2-98	PH
45	MoPH	PMS	19-11-97	PH
46	MoPH	PMS	3-7-97, 8-4-99	PH
47	MoPH	PMS	5-1-98	PH
48	MoPH	Licensing subcommittee	20-12-97	PH
49	MoPH	Licensing subcommittee	19-3-98	PH
50	MoPH	Licensing subcommittee	12-6-98	PH
51	MoPH	Licensing subcommittee	12-6-98	PH
52	MoPH	Others	3-6-98	PH
53	MoPH	Licensing subcommittee	23-7-98	PH
54	MoPH	NDP	24-7-98	PH

55	MoPH	Licensing subcommittee	17-11-97, 16-7-98	PH
56	MoPH	Licensing subcommittee	10-2-98	PH
57	MoPH	Licensing subcommittee	30-3-98	PH
58	MoPH	Licensing subcommittee	29-6-98	PH
59	MoPH	Licensing subcommittee	16-2-98, 16-7-98	PH
60	MoPH	Licensing subcommittee	21-5-98, 15-6-98	PH
61	MoPH	Licensing subcommittee	8-7-97	PH
62	MoPH	Licensing subcommittee	3, 8-7-97	PH
63	MoPH	Pharmacopoeia	14-1-98	PH
64	MoPH	Pharmacopoeia	12-5-98	PH
65	MoPH	Pharmacopoeia	12-5-98	PH
66	MoPH	Licensing subcommittee	15-10-97	SC
67	MoPH	Licensing subcommittee	17-2-98, 10-4-98	PH
68	MoPH	Licensing subcommittee	26-6-97	PH
69	MoPH	Licensing subcommittee	23,26-6-97	PH
70	MoPH	Expert	29-5-998	MD
71	MoPH	ADR subcommittee/delegate	11-11-97, 3-3-98	PH
72	MoPH	ADR subcommittee/delegate	17-3-98	PH
73	MoPH	ADR subcommittee/delegate	27-1-98	PH
74	MoPH	Licensing subcommittee, Re-evaluation subcommittee	19-2-98	PH
75	MoPH	Others	29-4-98	MD
76	MoPH	Re-evaluation subcommittee	30-6-97	PH
77	MoPH	Re-evaluation subcommittee	2-7-97	MD
78	MoPH	Re-evaluation subcommittee	3-10-97	MD
79	University	Re-evaluation subcommittee	23-2-98	MD
80	University	Re-evaluation subcommittee	26-6-99	PH
81	MoPH	ARI expert	19-6-98	MD
82	University	Re-evaluation subcommittee	19-1-98	PH
83	MoPH	Profession Association	13-5-98	MD
84	University	Re-evaluation subcommittee	4-8-98	MD
85	Others	Profession Association	28-7-98	PH
86	University	Board member/delegate	13-10-97	PH
87	University	Licensing subcommittee	20-4-97, 29-9-99	PH
88	University	Licensing subcommittee	1-7-97	PH
89	University	Licensing subcommittee	1-5-98	PH
90	University	Licensing subcommittee	14-7-98	PH
91	Others	Parliament staff	20-5-98	Other
92	Industry	Production staff	3-8-98	PH
93	Industry	Board member/delegate	3-8-98	PH
94	Industry	Production staff	16-7-98	Other
95	Industry	Production staff	6-7-98	PH
96	Industry	Production staff	14-5-98	PH
97	Industry	Production staff	30-3-98	PH
98	Industry	Production staff	5-5-98	PH
99	Industry	Production staff	25-6-1998	PH
100	Industry	Production staff	17-6-98	PH
101	Industry	Production staff	9-6-98	PH
102	Industry	Production staff	9-6-98	PH
103	Industry	Production staff	24-6-98	PH
104	Industry	Registration staff	7-7-98	PH
105	Industry	Production/Import	6-7-98	PH
106	Industry	Registration staff	9,16-10-97	PH
107	University	Board member/delegate	21-8-99	PH
108	NGO	Consumer	21-8-99	PH
109	NGO	Consumer	1-11-99	SC
110	NGO	Consumer	1-11-99	Other
111	NGO	Consumer	21-8-99	PH
112	NGO	Consumer	3-7-98	PH
113	Pharmacy	Profession association	21-4-98	PH
114	NGO	Profession NGO	3-5-98	PH
115	Journalist	Reporter	18-7-98	JL
116	Journalist	Reporter	26-5-98	JL

117	Journalist	Reporter	1-6-98	JL
118	University	Licensing Subcommittee member	30-5-98	SC
119	NGO	Profession NGO	28-7-98	MD
120	Pharmacist	Distributor and User	2-5-98	PH
121	Pharmacist	Distributor and User	24-5-98	PH
122	MoPH	Health Office/Implementor	2-6-98	PH
123	MoPH	Health Office/Implementor	23-6-98	PH
124	MoPH	Health Office/Implementor	23-6-98	PH
125	MoPH	Health Office/Implementor	24-6-98	PH
126	MoPH	Working group	21-4-97	MD
127	MoPH	Working group	23-5-97, 28-7-97	MD
128	University	Expert Toxicity	20-4-97	PH
129	MoPH	Medicine Dept.	25-7-97	MD
130	University	Expert Clinical trial	24-9-97	MD
131	Others	GMP project	24-11-97	PH
132	University	Expert Ped/ARI	23-3-98	MD
133	Others	Other	16-6-98, 22-7-98	Other
134	MoPH	Board member/delegate	30-6-97	PH
135	MoPH	Clinical trial expert	5-6-97, 14-9-97	PH
136	Industry	Production pharmacist	1-11-99	PH
137	Others	Board member/delegate	22-7-98	LW
138	MoPH	Expert	9-6-97	PH
139	Industry	Production staff	4-8-98	PH
140	MoPH	Plan staff	20-4-98	PH
141	MoPH	Expert on GMP	29-11-97, 18-12-97	PH
142	Others	Parliament staff	10-11-97	Other
143	MoPH	Other	8-12-97	PH
144	MoPH	Plan	12-12-97	PH
145	MoPH	Licensing member	8-10-97	PH
146	Industry	Production staff	23-6-98	PH
147	MoPH	Other	24-5-98	Other
148	University	Expert	19-10-97	PH
149	MoPH	Then member/delegate	27-11-99	PH
150	Industry	Drugstore Association	16-11-99	PH
151	MoPH	Clinician	12-12-99	MD
152	University	Clinician	12-12-99	MD
153	MoPH	Clinician	13-12-99	MD
154	MoPH	Expert	12-12-99	MD
155	NGO	Profession association	12-10-99	PH

ANNEX 3.4 Guidelines for interviews of actors and key informants

1. Guidelines for interviews

1.1 Process

- First, contact by phone and then send letter with project title and outline of questions
- Confirm date, time and place of the meeting
- Clear the objective of the project and ensure anonymity if wanted and ask permission for tape recording
- Since interviewer is known by the interviewee, two-way communication and discussion occurred during the interview
- Note feeling, body language or any important information promptly after the interview
- Transcribe the tape as soon as possible
- Notes some specific questions from the previous interview for next interview
- Analyse by compiling the similar issues and facts from various actors

1.2 Mode of interview

Questions and mode of interview vary among interviewees

- Formal interview with tape recorder (gave questions beforehand)
- Informal interview with semi-structured questions
- Informal interview with non-structured (but aimed) questions

2. Questions are around these issues depending on target interviewees:

- Registration policy contents and actor's role, power and influence
- Permanent licensing development
- Re-evaluation policy development
- Cough&cold and dipyrone registration and re-evaluation
- Re-evaluation policy process

2.1 Participation and Influence

- Whose policy?
- Who are the actors involved - their features, mission, and power in the registration policy?
- Who influenced and how?
- Strength and weakness of actors
- Level of actors' participation and influence
- Who did not participate and why?

2.2 Decision by the Board and its subcommittee on registration

- What decision has been made?
- Process of making the decision: how decision was made, criteria for making the decision
- Who has the power in decision making
- Conflict before making the decision
- Information/data used for making the decision
- Supportive system for decision making

2.3 View and facts about re-evaluation and permanent licensing policies development

- Knowledge and perception about this policy
- Why re-evaluation just developed
- Who set agenda for each policy?
- Advantages and disadvantages
- Who gained and lost from each policy
- Proponent or opponent on each policy
- Problem in working with this policy

2.4 View and facts about re-evaluation policy implementation

- Priorities in setting for re-evaluation policy on cough&cold preparations
- What is the role of actors in setting re-evaluation of cough&cold products and dipyrone?
- Who are the actors involved – their features and influence
- Competency of re-evaluation process
- Comment why re-evaluation of cough&cold products could not be successfully implemented
- What are factors prohibiting the implementation of cough&cold products re-evaluation?
- Why dipyrone could be re-evaluated and legal action taken?
- Who benefited and lost from re-evaluation of cough&cold and dipyrone?
- View on decision for each drug re-evaluation

- View on cough&cold preparations and dipyrones – their benefit and risk
- Communication among actors

2.5 View, perception and values of actors upon various issues

- On tracer drugs – benefit and risk
- On decision and practice of various actors
- On registration policy

ANNEX 4.1 Chronology in Thai drug regulation development and the FDA history (1950-1997)

Health services regulation about food and drug was set up for more than 60 years. The regulatory development was first set up in the Ministry of Internal Affairs and then gradually moved to the Ministry of Public Health implementing as follow:

1889
First medical school was established. Western medicines were introduced.

1892
There were some drugstore or importers established in the country.

1908
Criminal Law B.E. 2451 stated that 'no fake drugs shall be produced' but the law did not explicitly mention on how to control the quality of drugs. No definition of fake drug was explained.

1909
Food and Drug Section was set up in the Public Health Department, the Ministry of Internal Affairs.

1914
Western doctors were invited to set up the new curriculum at the first medical school.

1917
Government drugstore and production was set up.

1922
The first control of drugs was initiated by promulgated of Narcotic Act. Narcotic Division was set up in the Health Department, Ministry of Internal Affairs.

1923
Medical Law was enacted to control practices of doctors, pharmacists, and other health professions.

1932
There was a political revolution from monarchy to democracy.

1936
The Control of Drug Sale Act was enacted, executed by the Ministry of Internal Affairs, as the first law to control directly on the pharmaceutical products, aimed mainly to control on sale and advertisement. There was no phrase on the registration requirement.

1938
Control of Drug Sale Act (No.2) B.E. 2481 was enacted. There was no phrase on the registration requirement.

1940
Biologics Standard Act was enacted.

1941
Food Division was set up in the Health Department, the Ministry of Internal Affairs.

1942
The Ministry of Public Health was first set up together with the set up of Food and Drug Division in Department of Health (Later change to Department of Medicine), by combining Consumer Affairs Division of Department of Social Security Affairs with Food and Drug Section in the Department of Health. There were 3 sections; Food Section, Drug Section, and Licensing & Statistics Section.

1945
After the Second World War, there was shortage of drugs, so the government set the policy to facilitate procurement of modern medicines, which resulted in increase of investment of foreign companies, importers and local producers.

1950

The Sale of Drug Act B.E.2493 was promulgated ordering that manufacturers/importers have to register the drugs before manufacturing or importing the products into the country. This could be the first attempt to set the registration system but it did not limit the valid of registration certificate. Members of the Board on Control of Drug Sale consist of not less than 7 persons, both from ex-officio and expet members. The documents required for registration were lists of name, indications, name and amount of active ingredients, and leaflet or label. Registration fee was not set. Product Licensing Authority was the head of the Food and Drug Control Division.

1953
Move of the Food and Drug Control Division from the Department of Health to the Office of Permanent Secretary, MoPH.

1955
Sale of Drug Act (2) B.E.2498 was enacted.

1956
Sale of Drug Act (3) B.E.2499 was enacted. No part was dealing with registration. Most were on regulation of drugstore licences.

1957
Sale of Drug Act (4) B.E.2500 was enacted. Most were on regulation of drugstore licences.

1962
Sale of Drug Act (5) B.E. 2505 was urgent enacted instead of promulgation of new act. This was dealing entirely on registration, ordering for re-registration of the whole registered drugs. However, there was no clause on renew. Subcommittee on licensing was set up by the Board.

1965
Food and Drug Control Division was expanded into 5 Sections; Technical Section, Narcotic Section, Licensing Section, Advertising Control Section, and Inspector Section

1967
The Drug Act B.E. 2510 was enacted. This Act is still active until now with 4 major amendments. Registration was clearly developed in Sections 79-84. Renew was first introduced as 5-year in Section 85. Grace period for re-registration was during 1969-1970.

1972
The Food and Drug Control Division was moved from Office of Permanent Secretary to Department of Health Promotion. There were 6 Sections; Technical Section, Rural Food and Drug Inspector Section, Narcotic and Toxic Chemicals Section, Food and Drug Licensing Section, Central Rural Food and Drug Inspector Section, and Public Relation & Central News Section.

1973
The Board, by the urged of the FDA SG, allowed the granting of licensing made by the FDA-SG with the consultation of subcommittee not the Board. The request came from the burden in issuing registration certificate and by the pressure of the industry for automatic and fast procedure. This action was supported with the lawyer member of the Board that it was the authority of the FDA SG. (Board minute 4/2514, 9/2516, 1/2517).

1974
The Food and Drug Control Division was promoted to be a department of the MoPH named The Food and Drug Administration. The first Secretary General was a medical doctor, and director of Drug Control Division was a pharmacist who worked at this post for 10 years. In 1975 FY there were 8 Divisions; Food Control Division, Drug Control Division, Cosmetic Division, Narcotic Control Division, Inspector Division, Technical Division, Public Relation and Advertising Control Division, and Secretariat Office.

1975
Drug Act (No.2) B.E.2518 was enacted to change licensing authority for manufacturer and drugstore from the previous to be the Secretary General of the FDA according to the new structure of the FDA.

1977
the FDA even shortcut the procedure by issuing the renewal without consulting the subcommittee (Board minute 2/2525).

1979

- Drug Act (3) B.E. 2522 was enacted. There were many changes in the drug law. One relating to pharmaceutical registration was the reversal from 5-year renewal to life long licensing as the Law before 1967.
- Consumer Protection Act B.E.2522 was first enacted.
- National Adverse Drug Reactions Monitoring Centre (NADRMC) was established at the FDA.

1981

The Minister announced the first National Drug Policy. The Technical Division of the FDA was the co-ordinating organisation.

1982

- The Ministers Council approved in concept of proposing National Committee on Drug Policy consisted of the Minister as chairman.
- MoPH cancelled the MoPH order 5/2510 dated 15 Dec 1967 and issued the order no 18/1982 dated 13 Oct 1982 followed the decree in the Drug Act. This order allowed the industry to remain the registration all the time without any renewal except withdrawn from FDA.

1983

- Permanent licensing policy from 1979 Amendment of Drug Act was implemented. Pharmaceutical products registered since this year do not have to be renewed again.
- Order to propose Subcommittee for development of NDP
- MoPH set up a ADR monitoring centre under the responsibility of Technical Division FDA.

1984

- Drug Act (No.4) B.E. 2527 was enacted. No part was on registration.

1985

There was improvement of FDA structure according to the First Personnel Development Plan (1986-1988). There were still 8 Divisions but one more Working Group named Legal Affairs Group

1987

- Drug Act (No.5) B.E.2530 was enacted. In fact NGOs proposed many improvements to the law included return to 5-year renewal but was not considered.
- First Thai Pharmacopoeia was announced as one official document for registration.

1989

New drug registration was endorsed by administrative order by the initiation of the FDA and appointment of New Drug subcommittee under the Board. (Board minute 6/2532).

1990

- New administrative law on structure of FDA was enacted. There were two more Divisions; Medical Devices Control Division and Toxic Substances Control Division added into the current system.
- draft NDP 2nd revision was approved by National Committee on Drug Policy . This new version of NDP included the re-evaluation policy as well as the strategy, measure, responsible organisations.

1991

Re-evaluation subcommittee was set up under the Board.

1992

Second FDA Staff Development Plan (1992-1994) was implemented with the set up of new Technical Office for Health Consumer Protection and Information Centre for Health Consumer Protection.

1993

The Ministers Council approved the concept of NDP new revision (1st revision).

1995

Third FDA Staff Development Plan (1995-1997) allowed FDA to combine Office for Promotion of Rural Consumer Protection with the Inspector Division.

1996

- The FDA-SG announced procedure to reduce steps in the registration and used one stop service.
- The FDA planned for drafting new Drug Act but failed.

1997

- The new FDA-SG set up the fast tract procedure for licensing by requesting extra fee to speed up the assessment (for overtime to FDA staff and assessors). But, this new system was cancelled later because the conventional financial system does not allow for extra budget to pay to assessors while the normal allowance is 4 pounds per person/meeting (4 pounds).
- The FDA planned for drafting new Drug Act but nonsuccess.

ANNEX 4.2 Milestones in pharmaceutical registration policy (by legal action)

Year	Regulation
1968	Ministerial Order on registration requirement (repealed)
1976	Ministerial Order on NSAIDs combination Ministerial order on official Pharmacopoeia second announcement (repealed)
1978	Ministerial Order on Expiry Date requirement for 4 groups of drugs Ministerial order on list of dangerous drug (P drug in UK) Ministerial order on list of prescription drug
1979	Ministerial order on amidopyrine Ministerial order on official pharmacopoeia (repealed)
1978	Ministerial order on list of prescription drugs
1982	Ministerial order No. 18 on requirement for registration
1984	Ministerial order on list of prescription drug
1986	Ministerial orders on list of dangerous drug (2 orders)
1987	Ministerial order on list of dangerous drug (2 orders)
1988	Ministerial order on official pharmacopoeia third announcement (include first edition of Thai Pharmacopoeia) Ministerial orders on list of dangerous drug (2 orders) Ministerial order on list of prescription drug
1989	Ministerial order on expiry date for chloramphenicol eyedrops Ministerial order on exempt from registration Ministerial order on list of prescription drug
1990	Ministerial order on list of prescription drug (3 orders) Ministerial order on warning (5 orders)
1991	Ministerial order on list of prescription drug (3 orders) Ministerial order on list of dangerous drug (2) Ministerial order on warning (3 orders)
1992	Ministerial order on list of prescription drug (2 orders) Ministerial order on list of dangerous drug (2 orders) Ministerial order on warning (2 orders)
1993	Ministerial order on list of prescription drug (3 orders) Ministerial order on list of dangerous drug Ministerial order on dissolution requirement of 36 drugs Ministerial order on Content Uniformity for drug less than 2 mg. Of Active ingredient Ministerial order on warning (4 orders)
1994	Ministerial order on list of prescription drug Ministerial order on list of dangerous drug Ministerial order No.23 on number of pharmacist in the manufacturer (repealed) Ministerial order No. 26 on fees, including registration fee Ministerial order on warning (2 orders)
1995	Ministerial order on list of prescription drug Ministerial order on warning
2000	Expected stability test for all drugs

Note: Not include ministerial orders to withdrawn or amend drug formula in registration file

ANNEX 4.3 The Board ex-officio members of 3 Drug Regulatory Laws

Drug Sale Act B.E. 2493*	**Drug Act B.E. 2510**	**Drug Act (3) B.E. 2522**
Director General of Department of Public Health as Chairman ex-officio	Permanent Secretary of Ministry of Health as Chairman ex-officio	Permanent Secretary of the MoPH as Chairman ex-officio
Director General of Department of Medical Sciences	Director General, Department of Medical Sciences	Director General, Department of Medical Services
Dean, Faculty of Pharmacy	Director General, Department of Medical Services	Director General, Department of Communicable Diseases Control
	Director General, Department of Health	Director General, Department of Medical Science
	Chief, Division of Medical Registration	Director General, Department of Health
	Chief, Food and Drug Control Division as Secretary	Secretary General, Food and Drug Administration
		Representative, Ministry of Defence
		Representative, Ministry of Agriculture and Co-operation
		Representatives Ministry of University Affairs (Deans of two Faculty of Pharmacy)
		Representative from Council of State
		Director, Division of Medical Registration
		Deputy Secretary General of the FDA as ex-officio member and Secretary
		Director, Drug Control Division as ex-officio member and Dep Secretary
Experts not less than 4 members of whom should consist of two traditional healers	Experts not more than 15 members of whom two should be modern health professions and two are traditional healers	Experts 6-9 members of whom two should be traditional healers

Note: * = repealed by the 1967 Drug Act

ANNEX 4.4 List of actors and their roles in pharmaceutical registration (1967-1997) [(1)]

Actors	Position	Authority by law/ Role and Activities	Features	Participation
Parliament	Politician	Legislative action by passing law Reading and enacting Drug Act	Non stable Had relationship with industry	Did not directly propose but only approved the Drug Act, and its amendment in 1979 with few discussion (3 debates)
Parliament Commission	Politician	Legislative action by reading the draft law submitted to the parliament		Accept the permanent licensing (by introduction of the industry) High participation in the discussion
The Ministers Council	Politician	* approved law before sending to parliament * issue high level regulation * appoint PS-MoPH and FDA-SG	Non stable Had relationship with industry	
Council of State	Government Official	* Ex-officio member of the Board * Review draft law submitted by government * Legal assess of any regulation	Lawyers	Rarely attended the Board meeting Low participation in the discussion due to the lack of special technical aspect of regulation
The Minister of Public Health	Politician	* execute the law * Appoint competent legal officer, and other licensing authority * Appoint the Board expert member * Authority in issuing regulations * Authority for order to withdraw or amend drug certificate, amend product information	Often change due to instability of the political situation. No direct knowledge on technical aspect or system	- Intervene in administrative appointment of FDA-SG and also intervene to prohibit the strong regulation, e.g. aminophylline expiry date. + direct intervene to withdraw caffeine, and dipyrone,
Permanent Secretary of MoPH	Government officer	* Licensing authority for ? * Chair of the Board by position	All are medical doctors Had no direct knowledge about technical policy	Rarely attended the Board meeting Intervene sometimes in the Board meeting (indirect by hierarchy) Intervene the appointment of FDA-SG Intervene through administrative of the government system by order the Board members
The Board	Advisory committee on drug control	* Mandatory adviser by law but unclear responsibilities * Give advice and approval on various issues to many responsible	Most are health personnel (medical doctors and pharmacists), with two traditional healers, and lawyer.	Low rate of attending the meeting Participation in the discussion came from experts not the ex-officio members

		persons (the Minister, Licensing authority, Competent Legal Officer, and the FDA)		
FDA-SG	Government Officer	* Licensing authority for ? * Member of the Board * Chair of most subcommittees of the Board	Most are medical doctors, only two were pharmacists, one of the most powerful actors, did not have detail knowledge of technical aspect of registration	The key person to steer the Board meeting Never attend the subcommittees meeting Change the previous policy quite often
Deputy FDA-SG	Government Officer	* Licensing authority * Secretary of the Board	Medical doctor or pharmacist Has to follow the policy of the FDA-SG	Acting as chairman in all subcommittee (delegated from FDA-SG)
Director Drug Control Division	Government Officer	* Licensing authority by appointment * Assistant Secretary of the Board	All are pharmacist Has to follow the policy of the FDA-SG	No direct participation
Non-new drug Licensing Subcommittee	Under the Board	* Work in technical aspect of licensing of old drugs for the Board to assess old drugs	Mix of government officer, academia, profession, industry(mostly are FDA staff).	Low participation (attend),
New Drug Licensing Subcommittee	Under the Board	Work in technical aspect of licensing of new drugs for the Board to assess new drugs	Mix of government officer, academia, profession, industry	Mainly assess new drugs but did not involve much in policy formulation
ADR subcommittee	Under the Board	Work in technical aspect of adverse reaction for the Board to recommend for withdraw or amend on ADR base	Mix of government officer, academia, profession, industry	Medium participation in the review but not proactive.
Re-evaluation Subcommittee	Under the Board	Works in technical aspect of re-evaluation for the Board to recommend for withdraw or amend certificate	Mix of government officer, academia, profession, industry	Actively participate.
Director General of DMS	Government Officer	Ex-officio member of the Board	Does not have direct detailed knowledge of quality control	Normally delegated staff of DMS to attend
Director of Drug Analysis Division, DMS	Government Officer	Ex-officio member of QC subcommittee, and others as appointed by the Board		Indirectly though the proposal of the DMS on string regulation
Director General of CDC	Government Officer	Ex-officio member of the Board	All are medical doctors,	Normally delegates to pharmacist staff to attend the Board, many projects involved in tracer drugs but did not participate directly in licensing
FDA staff	Government Officer	Members and secretary of all	Pharmacist, bureaucrat features,	No direct participation in the

		subcommittees in registration	follow the instruction of the boss	discussion or proposing new issues
DMS staff	Government Officer	Members of the licensing subcommittee on QC	Pharmacists, scientist features, strong will	Proposing for stronger regulation by researching on quality and specification – indirect intervene
Pharmacists at Provincial Health Office	Government Officer	Competent legal officer and work on PMS	Independent from the FDA but have related work, still low competency but with strong will in some areas	Frequently inform the FDA on problem drugs and registration in the rural areas
NGOs	NGO	Consumer protection	Most are health profession NGOs Low acknowledged from the FDA and the Board	Sending information to the Board (more than 20 times in 30 years) and related actors, campaign on registration system and to withdraw many problem drugs
Industry association	Profit Private	Protect members interest	Strong power in term of money, network and linkage with politicians and the MoPH	Intervened directly in the Board as expert members to protect industry interest
Medical Council	Independent profession Council	Legal power for licensing Medical Profession	Strong feature with positive acceptance from actors	Did not involve in the registration, re-evaluation on tracer drugs
Pharmacy Council	Independent profession Council	Legal power for licensing Pharmacy Profession	Just established	Did not involve in the registration, re-evaluation on tracer drugs
Pharmaceutical Association of Thailand	Professional association as NGO	Used to be expert member of the Board Protect members interest	All members are pharmacist Used to be recognised by the MoPH in the Board and re-evaluation subcommittee Has good relationship with industry, main concern on pharmacies allocation	In the past proposed for loose regulation due to close connection with industry No clear role in participating to propose on registration or re-evaluation
WHO	International organisation	Policy advocacy on health including drugs, disseminate information about drugs to state members		Continuously sending legal status and technical information to the FDA Not directly intervened by advocate
Other country DRAs e.g. UK-MCA, USA-FDA, etc	DRAs	Collaboration by disseminating information to others		Continuously sending legal status and technical information to the FDA Not directly intervened by advocate
International NGOs e.g. HAI, BUKO, etc.	NGO	Provide information to local NGOs		Indirect intervened the policy through information provision to local NGOs on problem drugs on campaign

Note (1) Base on the interviews, minutes of the Drug Board and its subcommittees, and other documents involved

ANNEX 5.1 Chronology of events about permanent licensing and re-evaluation policy development (1950-1997)

Permanent licensing was situated in Thai Drug Law since the very first law to require registration in 1950. The 1967 Drug Act however proposed 5-year renewal for the first time. But in the 1979 amendment of Drug Act, the renewal system was removed. This clause was implemented in 1983 and is still effective. Re-evaluation is believed to be in drug regulatory law since 1950 but with unclear clause only as order of withdrawal or change of registration file depended on the process arranged by the FDA. Only in 1991 that the Board appointed a re-evaluation subcommittee but faced problem in implementation and suspended from 1996. Following are series of events surrounding these two policies.

1950
Drug Sale Act B.E.2493 did not mention about renewal, implied permanent licensing (Section 14). Re-evaluation was implied in section 23.

1959
The MoPH proposed to revise all laws and amendments and draft the new drug control law. The Ministers Council has approved in concept and sent to the Council of State for further process.

1961
Draft Drug Sale Act (No. x) B.E. 25xx has passed considered of the Council of State for legal appropriateness but there was no enact of this draft

1962
Drug Sale Act amendment was approved by the National Legislative Assembly. Section 15 of the amendment required that all registered drugs before this amendment need to be re-registered within 1965. The proposal was to protect avoid registered of same drug imported by different marketers. Registration before 1962 was only an administrative record by the Food and Drug Control Division without any assessment from the subcommittee, and the information required was only name, formula, and indication(s) (Board minute 4/2514). But neither activity plan nor specific strategy was set up for the re-registration. Section 14 implied that permanent licensing was still active in the law.

1964
The Ministers Council approved the Draft law proposed by the MoPH and forwarded to the Council of State. There were many problems encountered the drug control during this period. But this draft still contained permanent licensing.

1965
1. Sept 9th, Drug Sale Control Board had discussed on problem of maintaining the number of drugs licences (Board minute 8/2508) because of permanent licensing that industry did not have to report the FDA if they did not want to produce their products anymore. The Board then assigned secretary to add the renew clause into the new draft law. This was greed by the council of state.
2. MoPH urged the Council of State to speed up the law drafting mentioning the acute problems with drugs sale.

1966
1. Draft law from the MoPH and Ministers Council still did not contained 5-year renewal system.
2. The 5-year renewal was added into the third reading of subcommittee on drafting law, the Council of State. Five members of the Board were actively involved in the drafting law meeting as representative from the MoPH. The Board has been involving with the proposing the draft in many ways.

1967
1. National Assembly approved the draft law, the Drug Act B.E. 2510 including the 5-year renewal without objection. Section 85 defined registration period as 5 years from the day of licensing. It was the first time 5 year renewal was introduced with the intention of the re-evaluation at time of renewal.
2. The Drug Act does not denote directly on re-evaluation. There are at least two Sections on measure for review of drugs that were already in the market. Only Section 86 and 72(1) implied on simultaneously review. The Minister, by the recommendation of the Board, has the authority to revoke registration certificate of drugs that had 4 properties: no indication(s) as registered, unsafe to user, fake, or change purpose to be food or cosmetic. From this measure, practically, the Board has an important role of re-evaluation drugs by assessing efficacy, safety, and quality. Drug Act gives the power of the Board to appoint its subcommittee(s) for consideration, to study, research things under responsibility of the Board which included re-evaluation.

1971
There was attempt from the MoPH in many occasions to amend the Drug Act B.E.2510 reasoning that the law still had many weak-points.

1973
The draft amendment for Drug Act B.E. 2510 was proceeded in the Council of State and was sent back and forth between the Council and the Ministry for many times.

1974
The Ministers Council approved the draft and sent to the Council of State for discussion. Problems on pharmacies quota were discussed in the society. The Pharmaceutical Association sent a letter to the MoPH mentioning the roles of pharmacists as owners of pharmacies in many countries as well as the quota of pharmacies.

1975
1. There was one rush amendment of Drug Act B.E. 2510 because of the structure change in the MoPH to raise the FDA to be department. The change affected the law in licensing authority for granting the licence for producing, importing, and selling of drugs.
2. Another draft amendment was finalised by the Council of State and sent back to the Ministers Council for furthering to the Parliament. But the government was dissolved so the draft act was sent back to the Ministry for reconsider. The 5-year renewal system was still in.
3. The issues on pharmacies licensing were on agenda. The Pharmaceutical Association sent a letter to the MoPH for considering on restricted number of drugstores.
4. The MoPH, especially the FDA, informed the proposal of draft law to the industry for suggestion to put into the new draft, and was done via informal route.

1976
Tthere were drafts drug law from government on the process for amendment but could not go to the parliament due to many administrative problems. The FDA sent a proposal for Drug Act amendment to Permanent Secretary to pursue the process to the Ministers Council for approval before sending to the Council of State and Parliament consecutively. However uptil December that year, the draft was still pending at the MoPH for further improvement with still 5-year renewal.

1977
1. Jan 20th, the FDA proposed the new draft law to the Permanent Secretary of MoPH. There were many back and forth communications during this time for improvement.
2. May 20th, Lawyer of FDA prepared a letter for FDA-SG to send to the MoPH for draft Drug Law amendment
3. June 6th,the FDA sent draft law to PS of MoPH for further process to cabinet through the Ministry. At this stage the renewal period of product license still was 5 year.
4. June 27th, (TPMA) sent a letter to PS of MoPH for involvement in the current amendment of Drug Act according to the proposal of the FDA for industry participation.
5. Sept 26th, TPMA sent another letter to PS of MoPH referred to the previous letter and proposed many suggestions on draft law. One issue is on permanent licensing. The Chairman of this Association at that time, the pharmaceutical manufacturer owner, also was member of parliament for many occasions including 1976. The letter with proposal from TPMA was then relayed from PS to the FDA and then lawyer for studying the possibility to update the law according to suggestion. However, draft law from the FDA and the MoPH still contained 5-year renewal system.
6. Dec 20th, the Ministers Council has approved the draft law and sent to the Council of State.
7. Dec 28th, the Board still discussed on 5-year renewal system without mentioning about the proposal to be permanent licensing. It looked like the Board was not well informed about amending the law.

1978
1. Jan 12th, The FDA-SG has issued a policy to staff that ‘ any registered drugs, when come to renew with the same formula and was believed to be safe, the FDA will grant the new certificate without any assessment by the subcommittee.
2. Jan 25th, the Board still discussed on 5-year renewal without mentioning to delete this clause (Board minute 1/2521).
3. Druggist Association sent a letter to Council of State proposed suggestions on draft drug law amendment that was on duty at this office. Secretary General of Council of State passed the letter to the committee on draft law number 7.
4. Jun 22nd, the Board proposed two points for the draft law when was informed to be already at the Council of State (Board minute 6/2521). The first one was that Deputy SG of FDA should be a representative of FDA and MoPH to discuss with Council of State draft law committee for the amendment, in one clause that a person to hold license for selling drug. Secondly, FDA had to carefully consider on amendment on the expiry date.

5. June 30th, At the first reading of the draft law committee of the Council of State, member had considered to delete the 5-year renewal from the draft with agreement from FDA by mentioning the proposal of Druggist Association, without considering formal letter yet.
6. July 4th, the draft law subcommittee of the Council of State reconsidered the previous conclusion and returned back to the 5-year renewal registration system, as the result of strong opposed from one member who was a leading lawyer and missed the previous meeting.
7. Sept 12th, the Council of State subcommittee on draft law had discussed on the proposal of Druggist Association, accepted some and rejected some proposals.

1979

1. Military government with National Legislative Assembly
2. Feb 6th, the Ministers Council endorsed the draft Drug Act that was introduced by the MoPH and refined by the Council of State. The amendment created many changes to the current law but 5-year renew was still in the draft.
3. Feb 23rd, the National Legislative Assembly passed the concept as the first reading without changing but with three members asked for discussion. An Assembly Commission for reading the draft drug law was appointed. This Special Assembly Commission had convened several meetings to work on draft law as second reading. Members of the Commission were medical doctors, pharmacist, lawyers, military and police officers. Three officers from MoPH were appointed as members, two from FDA who also worked as representatives of MoPH at the Council of State subcommittee on draft law. Secretary of this meeting was also secretary of the previous meeting at the Council of State.
4. Mar 6th, One NGO presented a proposal for amendment the law to the Commission. Her proposal was not considered and even defended by members from FDA.
5. Mar 13th, Chairman of Druggist Association presented the proposal, including the permanent licensing. There was no objection from members from Council of State and the FDA and even did not mention that this clause was discussed and already rejected from the Council of State meeting. One member even mentioned that Council of State also did not object the proposal. All member of the commission then agreed to change from 5-year renewal to life long license according to this proposal. Many other main concepts of the draft amendment were also changed.
6. Mar 27th, the Board was informed that the FDA SG was (sudden) moved from his position.
7. April 11th, National Legislative Assembly approved the third reading on Drug Act B.E.2510 amendment that commission has considered and amended. The most important one was permanent licensing. Sections 85, 86, 86bis dealt with re-evaluation.
8. April 24th, the Board was informed about the Drug Act (no.3) that was approved by the Assembly (Board minute 4/2522). Two of the new Board members were appointed from industry, one from TPMA and one was chairman of Druggist Association who presented the letter for amendment of law.

1981

April, the MoPH announced the first National Drug Policy, which consisted of 5 main objectives without any written strategy, plan, or measure to achieve the objectives. There was no part specify about re-evaluation policy. The FDA did not set up infrastructure for this policy implementation. This work of implementation of NDP was only adhere to the Technical Division of FDA.

1982

1. April 27th, the Ministers Council appointed National Committee on Drug Policy consisted of the Minister as chairman.
2. Oct 13th, the MoPH issued the Order No. 18/B.E. 2525 followed the decree in the Drug Act. This order allow the industry to remain the registration license all the time.

1983

1. The first year that permanent licensing was implemented. The process of registration at this year should be as strong as new drugs registration or by the re-evaluation. However, the process was very simple saying that this is only the renew process and simply just administrative work.
2. Order to propose Subcommittee for development of national drug policy.
3. The MoPH set up ADR monitoring centre under the responsibility of Technical Division.

1986

November 24th – December 12th, WHO has reviewed Thai Drug Programme.

1988

WHO report 'Review of the Drug Programme in Thailand of the 1986 mission. One finding was on unavailability of re-examined for up to date standards of usefulness of the existing drugs. The shortage of manpower in the FDA was believed to be a major constraint for introducing such a necessary re-evaluation procedure. So strategies were suggested as establishing a drug evaluation scheme that was divided into two parts; evaluation of application for new drugs and re-evaluation of currently registered. Six procedures were specifically proposed which included drug re-evaluation schedule.

1989

There were 3 separate seminars held by either NGOs, academia, and MoPH/FDA e.g. 'Registration system : measure to protect Thai Child Health ' held by CCPN, 'Rational use of drug in children ' held by the FDA, Children Hospital, and GPO, 'Irrational use of drug and control of drug ' held by Mahidol University. All comment on registration system and recommended re-evaluate all registered drug to reduce the item every 5 years, enact law on clinical trial, criteria for new drug registration should include other criteria apart from safety, efficacy and quality.

1990

1. National Committee on Drug Policy approved draft NDP 2ND revision.
2. FDA was supported from WHO both in budget and technical for the re-evaluation project
3. The Board asked about progress on re-evaluation of registered drugs that were found irrational and commented on effective of the mechanism and suggested the new subcommittee.
4. The Board discussed on problem of registration that allowed two products with same brand-name but different dosage of active ingredients and then referred to importance of re-evaluation. Tthe FDA informed the Board on the progress on re-evaluation plan and progress work such as plan for prioritisation and might appoint one more subcommittee.

1991

1. Apr 18th, the FDA proposed re-evaluation subcommittee but the Board suggested that this task needed time for working in analysing and prioritising, so sent back to secretariat for reconsider.
2. May 2nd, the Board agreed on the list of members in the re-evaluation subcommittee resubmitted by the FDA. There were many overlaps on roles and responsibility of various committees related to re-evaluation.
3. TPMA and PPA expressed concern on re-evaluation but in different views. So the MoPH and the FDA cleared on misunderstanding and confirmed on rationale for re-evaluation.
4. The Board approved the proposal of the FDA to appoint 15 subcommittees, included re-evaluation subcommittee. The FDA SG gave a press meeting about the rationale for re-evaluation and reported the result that 200 drugs were re-evaluated. There were 4 meetings of this subcommittee.

1992

Activities of re-evaluation were set in the 1992 action plan of the FDA in Drug Development Section, Drug Control Division. The appointment of 15 subcommittees including re-evaluation subcommittee.

1993

1. Jan 7th the Board approved proposal of the FDA to appoint 15 subcommittees, including re-evaluation subcommittee with some changes on the members.
2. May. The Ministers Council approved the concept of NDP new revision that consisted of 7 areas. There was a re-evaluation strategy in the NDP.
3. There were many meetings of re-evaluation subcommittee.

1994

1. the Board order (2/2537) to appoint many subcommittees including re-evaluation subcommittee.
2. Dec 29th, Faculty of Pharmacy, Chulalongkorn University convened a seminar on re-evaluation policy and sent the letter with conclusion of the seminar to the FDA SG.
3. Re-evaluation Subcommittee had many meetings.

1995

1. Workshop ' Development of evaluation and re-evalution of drugs in Thailand ' held by the FDA for its staff.
2. Re-evaluation sucommittee had some meetings

1996

1. the Board order (9/2539) to appoint many subcommittees including re-evaluation subcommittee.
2. There was one meeting of subcommittee on re-evaluation joint with subcommittee on ADR to consider on EP high dose.
3. Draft law by the FDA still contained permanent licensing.

1997

There was no meeting of the re-evaluation subcommittee and the FDA set a project to contract out to the Faculty of Pharmacy Mahidol University for re-evaluation of some drugs.

1998-1999

1. There was no meeting of the re-evaluation subcommittee although the Board still appointed and the FDA has approached for more members
2. There was no ministerial orders regarding the withdrawal or amendment of drug formula.

ANNEX 5.2 Places of permanent licensing and Re-evaluation Policies in Law and National Drug Policy

Year	Name of Law/ Regulation	Registration	Permanent Licensing	Re-evaluation
1950	Drug Sale Act B.E. 2493	First time of registration requirement for drugs produced or imported but only to non-pharmacopoeia drugs. Only a list of drugs was said to compile. Sections 14, 15, 31	No Section on renew, implied permanent licensing	Section 23 contained simultaneous re-evaluation phrase but not on the whole systematic re-evaluation and mainly on quality control.
1951	Ministerial Regulation No. 3 (issued according to the Drug Sale Act B.E. 2493)	Items 10 and 11. Application form though requested for information of indication but did not require evidences for such claim efficacy. Certificate granted did not state on approved claim efficacy, indication(s), dose, etc.	- No phrase on renewal or valid date for licence certificate. - Application form to be submitted by industry and the licence granted by FDA showed no limitation of valid for licence granted so assumed permanent licensing	No phrase on re-evaluation
1955	Drug Sale Act (No.2) B.E. 2498	No direct Section on registration. Section 19 Bis, 37 bis. Mentioned about prohibition of selling fake or expired drugs	No section on permanent licensing or renew	No Section on re-evaluation
1962	Drug Sale Act (No.5) B.E. 2505	Though still required only registration application for non-pharmacopoeia drugs but major changes in registration requirement and assessment were found. Reasons for prohibit of granting licences were cited in the. Re-registration was also proposed. Sections 3 (14), 4 (15), 5 (15 Bis), 15 of new amendment.	Permanent licensing was introduced explicitly in section 3 (14-second paragraph)	Re-evaluation was first time stated clearly for withdrawn of drugs found unsafe or no efficacy as claimed before. However, no systematic re-evaluation of the whole set of products was found. Section 10 (Section 23), Section 15 Abandoned all licences granted before this amendment.
1962	Ministerial Regulation No. 5 B.E. 2505	Reveal*ed* the previous ministerial order *in no.10 that* Applicants have to submit 5 copies of application form according to the form (K.Y.4) shown at the final section of this order.	Licensing document did not mention about valid of the grant so imply permanent licensing.	Not mention on re-evaluation
1967	Drug Act B.E. 2510	Registration was pronounced clearer than the previous law in Sections 10, 79, 79 bis, 80, 81, 82, 83, 84, 85. However, only non-pharmacopoeia drugs were required for registration. Section 80 denoted on requirement for application which included quality control methods but not clear on evidences required for	Introduction of five year renewal as the first time. Section 85 : 5 year renewal for licensing Section 128 required that all drugs registered before this law was enacted were valid only until Dec31st 1971 depended on the year of grant.	Sections 86, 72(1) on simultaneous re-evaluation.

		claimed indication(s), by putting other requirements if needed in the ministerial order to be announced.		
1967	Ministerial Regulation No. 5 B.E. 2510	Implementation of new registration procedure. Application form required quality control methods and evidences for claimed indication(s) as well as others.	Implement the amended law on 5 year renewal, Certify the date of valid from licensing date.	Not mention on re-evaluation
1979	Drug Act (No.3) B.E. 2522	There were huge changes on registration. Section 25 (79bis), 26 (83), 27 (85)	Re-introduction of Permanent licensing by replacing former Section 85 of 5 year renewal with the new one by not saying about renew. Section 46 allowed registration certificate before this act shall be used until lapsed by the valid date.	Re-evaluation in term of revoke licence in case of fail to report the production or import in 2 consecutive year (Section 85). Others were in Sections 86 for revoke of registration certificate, and Section 86 bis for changing the registration certificate.
1983	Ministerial Regulation No. 18 B.E. 2525	Application form required	This regulation repealed Ministerial Regulation No. 5 B.E. 2510 on registration procedure, .indicated the implementation of permanent licensing	Not mention
1983	NDP first version	The first objective: Supply of safe and good quality drugs at reasonable prices right up to the rural areas with special stress on primary health care	Not mention	Not mention
1987	Drug Act (No.5) B.E. 2530	Section 4 on definition of various types of drugs	No Section on permanent licensing nor renew	Section 31 (86) reasons for revoke registration certificate by the Minister.
1991	The Board Order	Not mention	Not mention	Subcommittee on re-evaluation was appointed by Drug Board with no legal responsibility
1993	NDP 2nd revision	The first objective of NDP is 'To make efficacious, safe and good quality drugs available throughout the country at reasonable price with the co-operation and collaboration of public and private sectors'. Strategy and measure were proposed to implement this objective as 'to use legal measure for controlling the production and registration	Not mention	Strategy to achieve first objective of NDP is proposed as 'to use legal measure for controlling the production and registration as well as re-evaluation of drugs currently sold in the market both from public and private sectors equally to ensure efficacy and safety, with responsible organisations are FDA and DMS.

ANNEX 5.3 Term of Reference of the Board and its four subcommittees involved in re-evaluation

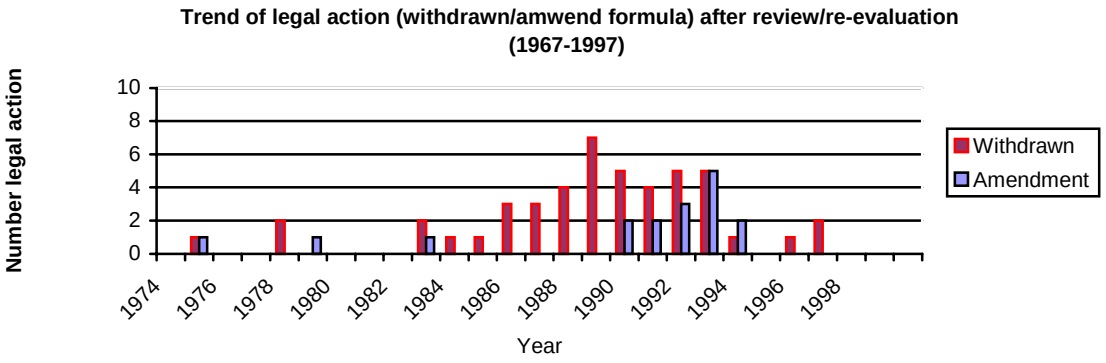
	Terms of reference*				
Topic	**The Board**	**Licensing Subcomm**	**Re-evaluation Subcomm**	**ADR Subcomm**	**QC Subcomm**
1. Registration	* Give advice or suggestion on registration * Give recommend to the Minister on pharmacopoeia	Study and consider application			* Study and consider on quality control of both finished product and raw material of application * Consider on stability and bioavailability study
2. Periodic review and Re-evaluation	* Give recommend to the Minister on legal status of drugs (OTC, dangerous and prescription drugs) * Give advice or suggestion for the revoke drug certificate * Give advice or suggestion for the amend drug certificate * give recommendation to the minister to extend the expiry date as requested by the industry * Give recommend to the Minister on expiry date * Give recommend to the Minister on warning	* Consider any request about drugs *Suggest to the Board to revoke drugs that might be unsafe or inefficacy as registered (section 86) * Suggest to the Board to amend registration file of drugs (section 86 bis) * Consider application for amending of registered drugs in problem case * Consider drugs require expiry date * Consider drugs require warning on labelling and leaflet	* Consider complaints on problem or unsafe of registered drugs * Study, consider and re-evaluate registered drugs * Suggest to the Board to revoke drugs that might be unsafe * Suggest to the Board to amend registration file of registered drugs that found unsuitable or had no efficacy as registered * Consider drugs require warning on labelling and leaflet		* Consider any complaint about quality control and standard of drugs * Suggest the Board to revoke certificate of drugs with no quality and standard according to registered * Suggest to the Board to amend registration file of registered drugs as needed (section 86 bis)
3. Use				* Study and research to control harm from use * suggest for drug use control * Compile and analyse ADR and distribute to relevant * Collaboration on drugs within the country and at international level	
4. Others	as assigned by the Minister	Others as assigned	Others as assigned	Others as assigned	Others as assigned

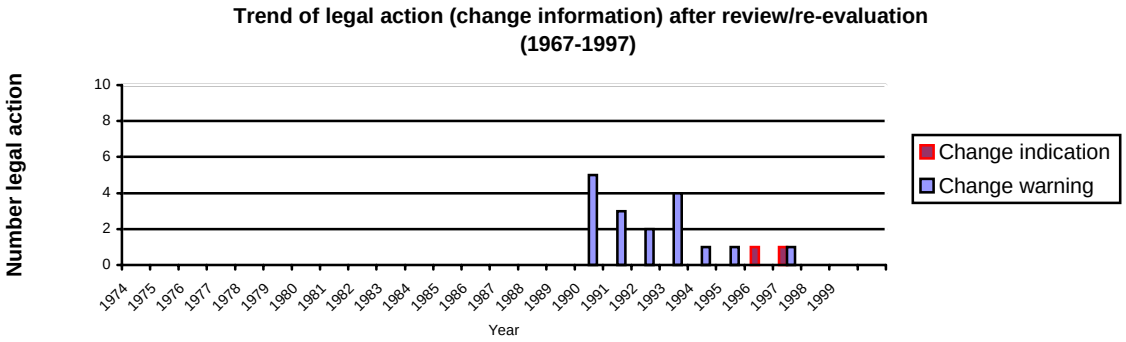
Note: * Term of reference of the Board according to the law, but all other subcommittees are from the appointment of the Board

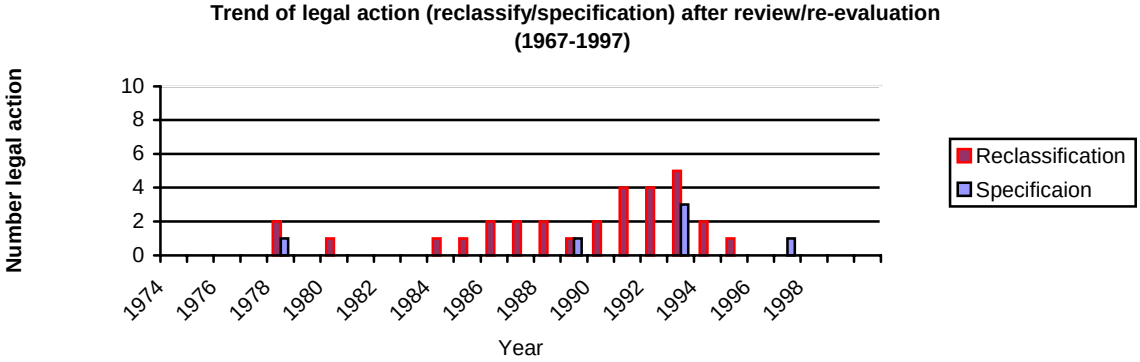
ANNEX 5.4 Activities of periodic review and re-evaluation 1967-1997 (code from legal action)

The total of 120 ministerial orders dealing with legal actions after the periodic review or re-evaluation were collected and presented into 3 graphs to show trend in legal action: withdrawn/amend; amend information; and specification requirement. These can be set into 3 periods (before 1983, 1983-1990, after 1990. There was no legal action before 1976 and after 1997. Example of drugs in each group are:

Year	Withdrawn/amend formula	Change information	Reclass/specxification
Before 1983	Phenformin, amidopyrin, NSAID+steroid combination	none	Reclassification announcement
1983-1990	Benoxaprofen, zomioperac, chloram powder, phenacetin combintion		Reclassification announcement
1991-1997	Caffeine combination, chloramphenicol+nitrofurantoin+etc	Postonor, bromocryptine,	content uniformity for 2 mg, dissolution test for 36 drugs, Terfenadine dissolution test







Fifty eight ministerial orders dealing with withdrawn, amend of formula were selected from total 120 orders and cross-checked with other documents such as archives of Board minutes, newspapers, FDA documents, and interviews, for further analysis. The reason for this selection is that occasionally two orders were from the same case, and each case will be used only once. The FDA recently tended to order the improvement of the certificate first, and then if the industry did not comply another order of the same drug group would be issued. There was almost no action from periodic review before 1983 (3 from 58). From 1991 when the re-evaluation subcommittee was started, the legal action taken had a tendency toward amending registration files, though both withdrawal and amendment had declining trends. From that time until 1997, there was no new drug certificate withdrawn yet.

Summarise of official legal action after review or re-evaluation

	Total	**1967-1982**	**1983-1990**	**1991-1997**
Number registered drugs				
Number of legal action	**120**	**8**	**46**	**66**
Features of legal action				
* withdrawal and/or amend formula	62	4	29	29
* amend information	21	1	6	14
* re-classification	30	3	11	16
Total number analysed	**58**	**3**	**26**	**29**
Agenda setter*				
* FDA/Board	18	1	7	10
* Media/NGO	16	-	9	7
* WHO/DRA	9	2	4	3
* PMS-QC	16	-	7	9
* Others	3	-	2	1
Responsible organisation*				
* ADR-SC	26	2	11	13
* QC-SC	13	-	6	7
* Re-ev-SC	7	-	-	7
* Lic-SC	11	-	5	6
* FDA	5	1	4	-
Reason for legal order*				
* ADR	16	3	6	7
* Safety	31	-	12	19
* Efficacy	10	-	4	6
* Quality	16	1	7	8
***** Others – irrational, misuse	13	-	8	5
Reasons at the Board*				
* legal	15	2	9	4
* Irrational combination	11	1	3	7
* Risk	18	-	9	9
* Others	17	-	8	9
Evidence*				
* Legal status (withdrawn)	19	2	8	9
* ADR report in the country	-	-	-	-
* expert or Board opinion/textbook	24	-	10	14
* QC report	16	-	7	9
* Others	4	1	3	-
Which drugs*				
Single	31	2	17	12
Combination	32	1	14	17
Therapeutics				
NSAIDs/Analgesic/steroids	18	2	10	6
Antimicrobial	6	-	4	2
Others	32	1	12	19

Note: * more than 1 occurrence in each category

ANNEX 5.5 Summary of actors' view and perception toward related issues of registration and re-evaluation

(Sources: interviews, seminars' speech, and documents (minutes, press release, annual report, newspaper, proceeding, etc.)

1. Registration system and policy

1.1 Perception on registration policy and system

- There was slow in issuing drug certificate so it needs to be speeding up (most ministers, FDA-SGs and industry, as seen from newspapers and press releases)
- Too easy to get licensing, look like all application must be granted the certificate. The industry did not pay attention to prepare the qualified application and wait for the FDA/DMS to improve for them (most NGOs, journalist, academia, DMS staff, some FDA staff).
- There were politics in the registration, with two hats feature (NGOs, academia, FDA staff).
- Industry has linkage with politicians, the Board and the FDA, and has power to intervene the regulatory decision (Interview 1, 4, 5, 9, 12, 15, 19, 20, 22, 23, 31, 52, 74, 90, 115, 116, 117, 122,)
- Change of minister, policy makers and administrators affected regulatory work (1, 22, 31, 34, 37, 54, 67, 88, 89, 92, 94, 99)

1.2 View on the FDA competency and politics

- the FDA has no tools for work, weak information system, and not enough knowledge on new drugs registration (Interview 2, 7, 38, 90, 99)
- not enough staff, workload (Interviews 2, 23, 55)
- weak communication and response both within the FDA and with others (Interview 15, 52, 92, 122)
- Bureaucrat practice instead of technocrat (Interview 115)

1.3 View on the Board and subcommittees

- There were politics in the Board decision, appointment (Interview 11, 21, 23, 48, 49, 50)
- Some believed that the Board has power that the minister might not want to against the Board decision and the FDA said that it had to follow the Board decision (Interview 13, 74, SPU 1991, newspaper 1996). But many mentioned that the Board has no power (Interview 107, SPU 1991).
- Many people (include the minister) did not clearly understand roles and responsibility of the Board. They believed that the Board has power on licensing the certificate and withdrawal, and on controlling direction of the FDA (newspaper 1991, interview 1)
- members do not know about law, regulation, and criteria on registration (Board minutes, interview 1, 87, 96,)
- the Board is the advisory machinery for the FDA but was dominated by the FDA and considering only the agenda provided (Interview 11, 12)

1.4 Problem in the system

- if there is no evidence of inefficacy the drug should be registered (Board minute 4/2514)
- restricted combination drugs except for already registered drugs or pharmacopeia drugs (Board minute 3/2536)
- uncertainty in making decision (Board minute 5/2536)

1.5 View on the FDA-SG

- Many FDA-SGs did not have knowledge about regulatory before coming to assume the post (Matichon 10/4/91, Interviews 13, 15)
- Change of FDA-SG led to direction change of the FDA (1, 12, 19, 22, 23, 31, 34, 37, 63, 88, 89, 90, 92, 94).

2. Re-evaluation policy versus permanent licensing development

2.1 What is withdrawal policy?

- It was very difficult to withdraw a drug (Interview 55)
- withdrawal actions took placed only when there were news or campaign (Interview 30, 50)
- There was no evidence on fatal problem in order to withdraw (Commission minute 13/3/1979, Board minute 21/2508, 3/2515, 4/2515, 9/2515, 6/2516, 5/2513, 7/2536)
- Not enough supportive evidence for expiry date specification for aminophylline (Board minute 7/2536)
- revoke should be taken only for safety reason (Board minute 4/2533, 4/2536, 7/2536)

2.2 Understanding on policies (concept of re-evaluation and permanent licensing)

- Most FDA-SGs and deputy FDA-SGs did not know the real concept of re-evaluation; only mentioned to reduce the number of certificate (Matichon 2/8/91, Vatachak 12/5/92, Thai Financial 13/5/92, Siam Post

29/1/93, Bangkok Business 3/12/97, Bangkok business 11/11/96, Re-evaluation subcomm 2/2536, and Interviews 13, 14, 15, 16).
- The minister and PS-MoPH did not know the detail of technical policy like re-evaluation policy (13)
- There were differences between the FDA and academia concepts (Bangkok business 4/12/97)

2.3 View on contents of re-evaluation policy versus permanent licensing policy
- most interviewees showed no against to re-evaluation policy in general.
- industry, some Board members, most FDA staff and some subcommittee members showed support to permanent licensing: no need to renew if all information is the same, first time of registration assessment should be very strong, review should be done every year not every 5 year or review all drugs, strong PMS (Commission minute 1979, Interview 3, 4, 7, 31, 37, 46, 71, 74, 139, 143)
- most DMS staff, some Board members, and academia show against permanent licensing (Board minute, Interview 6, 23, 25, 32, 60, 113)

2.4 Why was re-evaluation policy developed?
- top down order from FDA-SG (Interview 37, 38, 74)
- to release pressure without political commitment, the FDA was complained by academia , NGOs, and reported by provincial pharmacists on problem drugs and slow action (Interview 37, 60, 74, 80, Bangkok business 4/12/97)
- permanent licensing created problem drugs so led to proposal for re-evaluation policy (Manager 20/9/91, Interview 14, 49)
- Board members requested on problem drugs (Board minute 9/2533)
- Many Board members, FDA staff , and other actors did not know why and how re-evaluation policy was developed (23, 24, 33, 36, 45, 83)

2.5 Why was permanent licensing policy developed?
- industry influenced at all levels of law making process
- renewal created problem
- FDA was complained of slow in issuing registration certificate so (proposed) accepted the industry suggestion (Interview 21, 30).

2.6 Competency of actors on re-evaluation
- industry was not interested in re-evaluation I term of side effect and pharmacological actin as there is no regulation (Interview 96).
- industry is not developed and has no competency on stability (Interview 55, 58, 90)
- There is no real system in the FDA for re-evaluation (Interview 49)

3. Re-evaluation policy implementation: cough&cold drugs versus dipyrone

3.1 Why was cough&cold drug re-evaluation implementation fail?
- FDA (FDA-SG) did not bring onto the Board agenda (12, 14, 17, 19, 21, 23, 24, 25, 37, 71, 82, 115)
- delay tactic and compromise practice of the Board (4, 9, 15, 34, 70, 71, 74, 117)
- politics without political support and politicians had no knowledge about technical policy (4, 14, 22, 37, 74, 83, 115, 127).
- Power and influence of industry (17, 21, 23,).
- Not clear evidence for legal action (9, 11, 23, 25, 60, 83)
- Less priority and concern of related actors (4, 23, 25, 36, 76, 115, 116, 117)
- Staff did not prepare the agenda (17, 22, 76)
- FDA workload (22)
- Law (60)
- Weaknesses and low supportive participation of related actors e.g. NGOs, profession and academia (113, 114)
- Non continuity, no follow up, no real re-evaluation policy (23, 24, 25)

3.2 Decision of related actors
- The decision of 6 formula was too strict, since cough&cold drugs have been used for along time (20-30 years) without fatal risks and these drugs are used in many developed countries (4 industries).
- The decision of the re-evaluation subcommittee was too strict, since there is no report of unsafety with unclear ADR of cough&cold drugs with benefit on patient and they were registered in other countries (5 FDA-SGs and staff)
- WHO had no clear policy on dipyrone (Board minute 8/2521)
- I see the need for cough&cold drug re-evaluation. There was very few or unclear evidence of serious effects of cough&cold drugs so consumer education is better than destroy the business (3 Board members).
- Decision of he Board was based on background of each member (Board member). Many cc drugs had no evidence but we had registered if there are the other similar formula applied for registration we could not reject otherwise they will petition us (Board member). I don't know the procedure for

registration but there might be some evidence, why these drugs were registered if there is no efficacy (3 Board members). I don't have therapeutic experience I can not comment but I think combination should not more than 3 (Board member). I still agree with 36 formula of cc (Board member). I preferred single drug according to the technical aspect (Board member).
- Not clearly shown on safety of this drug. A big group (re-evaluation subcomm member)

3.3 How to achieve the success? (see also why failure)
- the FDA and FDA-SG take action (1, 3, 14, 19, 25, 107, 122,)
- Political commitment (14)
- set priority (14)
- communication and compromise with industry (14)

3.4 Who has the real power to pursue the policy implementation?
3.4.1 *The real powerful actors (23 respondents)*
- FDA-SG = (1, 2, 3, 10, 12, 14, 20, 22, 23, 25, 28, 37, 43, 52, 57, 71, 83, 88)
- PS-MoPH = (14, 23, 37, 57, 71, 88)
- Minister = (5, 37, 57, 118)
- High rank policy maker = (12, 43, 57, 58, 60)
- The Board = (20, 37, 75)

3.4.2 *Change the policy maker change the policy direction*
(1, 22, 31, 34, 37, 54, 67, 75, 81, 88, 89, 92, 94, 99, etc.)

3.5 Process: Communication and Participation
- There was no communication among 3 subcommittees involving in re-evaluation (Interview 82)
- Medical doctors (associations and council) did not know the situation and were not interested to participate in the re-evaluation, except only very few groups (Interview 63, 118).
- Delegate from other departments did not participate enough in the decision (37, 107)
- Cough&cold re-evaluation should involve pharmacy council instead of medical council (Interview 4, 23, 60, 83, 92,)
- There was low communication within the FDA, between the FDA and others, including DMS, provincial pharmacists, academia, profession, NGOs, and industry, and also among responsible actors within the MoPH. The development of policy, selecting tracer drugs, and change from 6 to 12 formula for accepting cough&cold drugs were not conveyed to any body (3, 23, 37, 124, 125, DMS, FDA staff, industry, Professions, NGOs, academia).
- Collaboration among FDA and other departments in the MoPH was mainly for the procurement not the assessment (MoPH/Board member).

3.6 Contextual environment (hierarchy, view, perception, value)

3.6.1 Administrative Hierarchy
- Board composition (ex-officio members, chair), FDA-SG, appointment,
- Thai government hierarchy

3.6.2 Value/view/perception on risk and benefit of drugs
Most actors saw the re-evaluation of cough&cold drugs as low priority (Board members, FDA-SG, FDA staff)

Politicians believed in ultimate safe of drugs '*Drugs should be drugs forever, no need to renew or change* (Commission minute 1979)

The Board showed ambiguous view. While some show support on re-evaluation of cough&cold drugs but some believed that these drugs were assessed and showed low side effects.

Although industry always blamed that registration took time and not reliable, it pointed that cough&cold drugs were assessed properly and had been used for a long time because they are efficacious and safe with benefit of patient compliance. Furthermore these drugs are used in many developed countries.

The FDA guranteed their registration system (Manager 30 Jan –5 Feb 1989). But method for PMS review might not be strong. 'This drug has been used with 100 patients without risk so should not be withdrawn' (Business 16/3/83, Siamrath 14/4/83). 'There was no report on SMON within this 10 years, so this drug should not be withdrawn' (Matichon 17/4/83, Thairath 17/4/83, Thairath21/4/83). The clinician(s) requested that drugs were still used so it should be still available (Board minute 7/2536). FDA staff also believed that some combination cough&cold drug are benefit for patient compliance.

Academia and professions viewpoints were contradiction (from FDA surveys, my interviews and survey), as some believed that there are so many inappropriate drugs with secrecy in registration process.

However, theory and practice might be different and good source for information of cough&cold drugs as OTC drugs is non-prescription drugs as there was few clinical trial reports but with also low serious effect. When registered there should be some evidence to support. If there is no clinical evidence we treated as old drug.

3.6.3 *Thai culture (non open minded, less conflict, seniority)*

- non open minded for the strong and direct criticism
- not ask for the follow up agenda in the Board as being afraid that it will create unhappy feeling with the FDA (Board members).
- not against chairman or senior person even in the Board meeting (Board member, MoPH, DMS, and FDA staff)
- not overrule the boss or senior person (FDA staff)
- seniority and separate among staff (MoPH and FDA staff)
- avoid direct conflict (Board members)

Annex 6.1 Comparison of life cycles between cough&cold drugs and dipyrones

Activities	When, by whom and how	
	Cough&cold drugs	**Dipyrone**
Introduced into the world	???	* First synthesised 1921 *First introduced in UK 1930 or 1935 * First introduced in USA 1930
First registered in Thailand	* Since or before 1965	* Since or before 1969 Reg. No. 1181/12 (Drug Board 4/2514 meeting) * allow for registration of amidopyrine both single and combination (1975)
Number of registered drugs	* 1,870 in 1991 studied by academia * 1,644 in 1998 supplied by FDA	* 463 in 1993 studied by DSG * 364 in 1998
Number of industry that produced or imported	135 (local/TNCs) (producer/importer) at 1993	129 (local/TNCs) (producer/importer) at 1993 91 at 1998
International campaign	* 1988-9 HAI * 1991 WHO	* 1984 by MaLAM * 1989 by BUKO/HAI
Campaign in Thailand	* 1985 by NGOs as compact set of problematic drugs *1991 by health academia as single group of drug * 1992 paediatricians and CDC	*1985 by DSG * 1987 by DSG * 1992 by DSG
Recognised by the FDA	1989 as caffeine in cough&cold and ephedrine in cough&cold?	* 1988 but no action * 1993
Subcommittees agenda	1991, 1993-5 by re-evaluation subcommittee	*1985 ADR subcommittee but no action * 1987-8 ADR subcommittee * 1993 subcommittee on ADR *
The Board agenda	1991 caffeine in cough&cold drugs 1993 1995	* 1989 no action * 1993 withdraw dipyrone with antispasmodic
General regulation	* MoPH regulation No. 18 (2525) Requirement for application for registration * 3/11/93 MoPH order 843/2536 to include specification and content uniformity for product contain less than or equal to 2 mg of active ingredient * 29/3/93 MoPH order 218/2536 Requirement of dissolution study of 36 generic drugs for new registration application and let industry come to amend their information in products' registration file * 31/1/95 FDA letter to allow for usage of PET bottle for liquid drugs but industry had to study stability and specification of plastic bottle within 6 months of allowance to changing otherwise withdraw.	* MoPH regulation No. 18 (2525) Requirement for application for registration * 31/1/95 FDA letter to allow usage of PET bottle for liquid drugs but industry had to study stability and specification of plastic bottle within 6 months of allowance to changing otherwise withdraw.
Specific regulations	* 24/1/89 Specific requirement for amount of Terpin hydrate in preparations as well as doses of these products * 8/10/90 MoPH order 866/2533 to Withdraw dextromethorphan Reg. No.1A 168/26 of Fahro Lab because	* 23/3/93 MoPH order 193/2536 to order industry to amend their registration files of cough&cold by removing caffeine, dipyrone, salicylamide, ephedrine, and vitamin C. * 23/3/93 MoPH order 194/2536 to

	of fake * 31/10/91 MoPH order 686/2534 to Withdraw cough&cold drugs Reg. No.2A 267/30 of Asian Union Lab because of fake * 30/12/92, MoPH order 961/2535 to withdraw Chlorpehniramine Tab (Reg. No. 1A411/2528) due to contamination of penicillin * 23/3/93, MoPH order 193/2536 to order industry to amend their registration files of cough&cold by removing caffeine, dipyrone, salicylamide, ephedrine, and vitamin C. * 20/10/93 MoPH order 780/2536 to remove caffeine from tonic, hematinic, hormone preparation * Removal of dipyrone? * Content uniformity active ingredient equal or less than 2 mg per unit * 23/3/93 MoPH order 194/2536 to remove ephedrine from all products	remove ephedrine from all products * 19/1/94 MoPH order 51/2537Order to remove dipyrone from preparations that contain dipyrone and antispasmolytic * 28/2/94 reclassify dipyrone single as special control drug (POM)

Annex 6.2 List of all dipyrone registered in Thailand

No.	Formulation	No. drugs	No. industry
1	Dipyrone	220	73
2	Dipyrone 100 mg + paracetamol 120 mg	2	1
	Dipyrone 250 mg + paracetamol 75 mg	2	1
	Dipyrone 250 mg + paracetamol 250 mg	1	1
	Dipyrone 300 mg +paracetamol 200 mg	4	3
	Dipyrone 350 mg + paracetamol 300 mg	1	1
	Dipyrone 500 mg + paracetamol 150 mg	14	4
3	Dipyrone 1 gm + chloroquin 250 mg	1	1
4	Dipyrone 100 mg + phenylbutazone 200 mg	3	1
	Dipyrone 150 mg + phenylbutazone 200 mg	5	1
	Dipyrone 300 mg + phenylbutazone 100 mg	1	1
	Dipyrone 450 mg + phenylbutazone 450 mg	1	1
5	Dipyrone 200 mg + phenylbutazone 100 mg + aluminium hydroxide dry gel 50 mg	1	1
6	Dipyrone 200 mg + indomethacin 25 mg	1	1
	Dipyrone 300 mg + indomethacin 25 mg	1	1
7	Dipyrone 100 mg + indomethacin 25 mg + aluminium hydroxide dry gel 50 mg	1	1
8	Dipyrone 500 mg + lidocaine 8 mg	1	1
	Dipyrone 1 gm + lidocaine 10 mg	5	5
	Dipyrone 1 gm + lidocaine 14 mg	1	1
	Dipyrone 1 gm + lidocaine 20 mg	2	2
	Dipyrone 1 gm + lidocaine 30 mg	1	1
	Dipyrone 1 gm + lidocaine 40 mg	2	2
9	Dipyrone 250 mg + chlorzoxazone 250 mg	1	1
	Dipyrone 300 mg + chlorzoxazone 250 mg	1	1
10	Dipyrone 500 mg + sertal 5 mg	2	1
11	Dipyrone 250 mg + dicyclomine 10 mg	1	1
	Dipyrone 500 mg + dicyclomine 10 mg	2	2
12	Dipyrone 250 mg + hyoscine 10 mg	3	3
	Dipyrone 500 mg + hyoscine 10 mg	1	1
13	Dipyrone 210 mg + camylofin 60 mg	1	1
	Dipyrone 240 mg + camylofin 24 mg	1	1
14	Dipyrone 250 mg +oxyphenonium Br 5 mg	1	1
15	Dipyrone 500 mg + pitofenone 5 mg + fenviperimium 100 mg	28	23
	Dipyrone 500 mg + pitofenone 2 mg + fenviperimium 20 mcg	5	5
	Dipyrone 500 mg + mecloxamine 5 mg + fenviperinium 10 mcg	1	1
16	Dipyrone 500 mg + pitofenone 5 mg + fenviperimium 10 mcg + sodium citrate 50 mg + menthol 1.5 mg	1	1
17	Dipyrone 100 mg + potassium citrate 100 mg	2	2
	Dipyrone 132 mg + potassium citrate 53.2 mg	1	1
18	Dipyrone 300 mg + bromphenniramine 4 mg	1	1
19	Dipyrone 500 mg + chlorphenniramine 4 mg	1	1
20	Dipyrone 300 mg + bromphenniramine 4 mg + phenylpropanolamine 25 mg	1	1
	Dipyrone 500 mg + chlorphenniramine 2 mg + phenylpropanolamine 12.5 mg	1	1
	Dipyrone 325 mg + chlorphenniramine 2 mg + phenylpropanolamine 25 mg	1	1
21	Dipyrone 200 mg + aminopropylon 50 mg + pirrinhydrinate 2 mg	1	1
22	Dipyrone 100 mg + potassium citrate 100 mg + chlorpheniramine 2 mg	1	1
23	Dipyrone 200 mg + paracetamol 130 mg + chlorpheniramine 4 mg	6	2
	Total	**336**	**91**

Note: Total 336 items from 91 companies (manufacturers and importers)
Total = total number of licence (336) and number of industry (91) for manufacturer and importer

ANNEX 6.3 View of some actors on 36 formulas of cough&cold drugs

No	Formulation	View								
		Industry			Sub Comm		Board		Survey by FDA	
		TPMA	PPA	both	1	2	1	2	1	2
1	antihistamine+decongestant	+	-		+	+	+			
2	decongestant+expectorant	+	-		+	+	+			
3	bronchodilator+expectorant				+	+	+			
4	antihistamine+analgesic	+**	+**	+	+*		+*			
5	decongestant+analgesic	+	+		+*		+*			
6	antihistamine+analgesic+decongestant	+	+	+	+*		+*			+
7	antihistamine+vitamin C				-		-			
8	antihistamine+antitussive	+	+	+	-		-			
9	antihistamine+expectorant				-		-			
10	antitussive+expectorant	+	+	+	-		-			
11	antitussive+decongestant	+	+	+	-		-			+
12	expectorant+expectorant	+	-		-		-			
13	expectorant+mucolytic				-		-			
14	expectorant+antibacterial				-		-			
15	decongestant+expectorant+bronchodilator	+	+		-		-			
16	antihistamine+analegesic+vitamin				-		-			
17	antihistamine+analgesic+antitussive	+	+	+	-		-			
18	antihistamine+decongestant+belladonna alkaloids	+		+*	-		-			
19	antihistamine+decongestant+antitussive	+	+	+	-		-			
20	antihistamine+bronchodilator+antitussive			+	-		-			
21	antihistamine+sympamine/xanthine derivatives+expectorant				-		-			
22	antihistamine+decongestant+vitamin				-		-			
23	antihistamine+expectorant+antitussive	+	-		-		-			
24	antitussive+expectorant+vitamin				-		-			
25	antitussive+decongestant+expectorant	+		+	-		-			
26	expectorant+sympathomimetic amine+vitamin C				-		-			
27	antihistamine+decongestant+analgesic+vitamin C				-		-			
28	antihistamine+decongestant+analgesic+expectorant	+	-	+	-		-			
29	antihistamine+decongestant+analgesic+antitussive	+	-	+	-		-			
30	antihistamine+antitussive+analgesic+expectorant	+	-	+	-		-			
31	antihistamine+decongestant+antitussive+expectorant	+	-	+	-		-			
32	antihistamine+analgesic+decongestant+antitussive+vitamin				-		-			
33	antihistamine+decongestant+analgesic+expectorant+antitussive	+	-		-		-			
34	antihistamine+antitussive+ecpectorant+decongestant+vitamin				-		-			
35	antihistamine+decongestant+analgesic+expectorant+antitussive+vitamin				-		-			
36	antihistamine+expectorant+analgesic	+			-		-			

Note: - = cons, +* = pros for only solid dosage form of this category, +** = pros for alldosage form of this category
Industry view = TPMA and PPA submitted separately in the first round, and joined together to submit the second round
Subcommittee 1 = accepted 6 formulas, Subcommittee 2 = accepted 12 formulas
Board 1 = agreed with subcommittee for 6 formulas, Board 2 = sent back for reconsider without suggestion
FDA survey 1, and 2 could not make conclusion to fit with 36 formulas, but surveys showed positive trend to single drug

ANNEX 6.4 Requirements for application for registration of tracer drugs

Requirement	Application form (T.Y.1) From regulation	Application form in 1983	Application form in 1987 for renew of registered drug	Application form in 1990	Application form in 1994 for refer application
Application form (T.Y.1)[1]					
- Product brandname	X	X	X	X	X
- Name and contents of active ingredients	X	X	X	X	X
- Package size	X	X	X	X	X
- Quality control method (in case different from pharmacopoeia)[2]	X	X	X	X	X
- Package labelling[2]	X	X	X	X	X
- Leaflet or package insert[2]	X	X	X	X	X
- Usage and dose regimen	X	X	X	X	X
- Evidence for efficacy and safety[2, 3]	X	X	X	X	X
- Name of place of production	X	X	X	X	X
- Producer name	X	X	X	X	X
- drug sample[2]	X	x	X	X	X
Extra documents					
- CFS					X
- special application form					X
- Production licence					X
- Guaranteed letter of applicant					X
- Reason for refer application					X
- Allowance letter					X
- Quality control document and standard					X
- Guaranteed letter for availability of quality control instruments					X
- delegate letter					X
- Copy of previous application form			X		
- copy of certificate			X		
- copy of quality control method			X		
For new drugs[4]					

Note: 1 = The 1967 Drug Act requires that information for registration includes: brandname, contents of active ingredient(s), package size, quality control method, package labelling, leaflet/package insert, and others as specify in the regulation as application form T.Y.1).

2 = attached document or sample

3 = not required for generic products

4 = the new drug registration required extra information as preclinic and clinic data as well as stability and specification

ANNEX 7.1 Chronology of cough&cold and dipyrones re-evaluation processes

This annex shows situation on the initiation and the decision making on cough&cold and dipyrones.

1984
International campaign on dipyrone started with the supply of information to Thai NGOs

1985-1986
1. NGOs network in health joined together to campaign on rational use of drugs for educational purpose and to campaign for better registration system and regulation.
2. DSG started to campaign on risk of dipyrones with communication with academia who then contact information from industry
3. The ADR Subcommittee discussed on dipyrone as the first time but without conclusion.

1987
1. German FDA announced legal status changes of dipyrone and then the withdraw and suspend of dipyrone combination except for dipyrone combined with anti-spasmodic to be suspended and allow industry to present the data comparing risk-benefit until 31/12/88. Indication for menstrual pain was no longer permitted. This was followed by the voluntary withdrawal of one company.
2. International NGOs campaigned on dipyrone with communications with industry. All information was relayed to Thai NGOs.
3. Seminar on drug Use in children by NGOs proposing the problem in irrational drugs used in children as well as criticised on the irrational combination drugs including dipyrones, cough & cold drugs.
4. DSG campaigned in many ways such as convened a press conference on double standard information of drugs and followed by a letter to the FDA. This was defended by the FDA that dipyrone is safe.
5. One medical school convened a seminar 'analgesic drugs': one panelist told that Baralgan is safe.
6. Many News from media in Thailand about dipyrones.

1988
1. There were communications between NGOs and indusry, and with other DRAs.
2. NGO launched a booklet 'Junkyard Thailand: dumping of drugs and double standards in drug information: the case of dipyrone'.
3. Clinic, a leading private medical journal, has convened a round table discussion. The conclusion of the discussion was presented in that editorial of that journal 6(9): 660, 1990.
4. Takeda and Boerhinger Ingelheim announced to withdraw all their dipyrone products worldwide
5. ADR Subcom had invited some professors and DSG for a meeting on dipyrone. The FDA reported on survey of views of hospital and ADR. ADR Subcommittee then referred to the seminar held by CCPN and made a resolution to withdraw dipyrone preparation for children and sent to the Board meeting 1/2532. .

1989
1. The Board (1/2532) passed a resolution not to ban dipyrone preparation for children as seeing that they are still need to use in case could not use aspirin and paracetamol so issued another resolution instead to request the FDA to look for measure in prevent consumer misuse of dipyrone
2. One industry sent a letter to the Minister about dangerous of dipyrone and suggested Ministry to set an independent working group on this subject
3. Board (4/2532) request subcommittee to consider re-evaluation of combination drugs. The Board also was reported that another industry has withdrawn dipyrone worldwide. The Board also asked the FDA to check whether other countries had any measures about dipyrone.
4. Report of withdrawal of dipyrone on the news.
5. 'Peddling Placebo' contained detail on analysis of cough&cold in 12 countries included Thailand.
6. Rational use of drug in children' seminar was held by the FDA, Children Hospital, and GPO. Participants were pharmacists, paediatricians, and medical doctors and etc.

1990
1. BUKO sent a letter to Thai NGO informed about the ban of all dipyrone combinations in Germany.
2. Media raised the debate on dipyrone to public by interview industry, academia and the FDA. The FDA was asked to take action by academia but everything still unchanged.

1991

1. Re-evaluation subcommittee had 4 meetings in this year the second meeting was dealing with caffeine in cough&cold drugs to remove caffeine, and remove one analgesic of more than one analgesics, send questionnaires to hospitals for formula of cough&cold used;
2. One industry told press that they would withdraw their brand product of dipyrone for children because of market problem since this product was attacked by academia.

1992

1. WHO by the Programme for the Control of Acute Respiratory Infections has issued a draft – not for distribution- WHO/ARI/91/.. combined with draft of June 1991 on 'Cough and Cold remedies in 'the Treatment of Acute Respiratory Infections in Young Children'. This draft was used by CDC, MoPH and by Re-evaluation subcommittee.
2. Seminar 'Cough and Cold Preparation for children' held at Children Hospital by Communicable Diseases Control Department, MoPH. The conclusion of the seminar was sent to FDA for action. This seminar can be said to be the first to have effect on re-evaluation of cough&cold.
3. Voice on the media about cough&cold drugs (by the voice of academia).
4. Drug Control Division proposed to re-evaluate cough&cold drugs because of the large volume consumed.
5. Board had convened 4 meetings but none on re-evaluation of cough&cold or others.

1993

1. DSG started campaign on dipyrone again with the voice for banning dipyrone by the media
2. There were 4 out of 9 meetings of the Board within this year that involved with dipyrone, while no agenda on cough&cold drugs were set yet.
   - 2/2536 FDA presented the proposal of Re-evaluation subcommittee to remove caffeine from cough&cold drugs with resolution.
   - (7/2536) approved to withdraw all dipyrone contained preparations but waited for the final ADR subcom decision. But if decision from ADR subcommittee differs from the board, then bring back for consideration in the next meeting.
   - (8/2536) with one agenda in dipyrone to consider the proposal of subcommittee on ADR about dipyrone and then passed resolution to still approve single dipyrone, remove dipyrone from combination with antispasmodics, and reclassify single dipyrone drugs as POM drug.
   - 9/2536 approved the minister order for sipyrone legal action.
3. There were 4 meetings of ADR subcom that dealt with dipyrone.
   - (3/2536) to request secretariat to check with other DRAs for the reason of withdrawing dipyrone, request one professor to compiling data how dipyrone synergistic with antispasmodic, and survey physician on experiences and need for using this product.
   - (4/2536) ban all dipyrone preparations and sent the proposed to the Board for action
   - (5/2536) reconsidered case of dipyrone because Hoechst appealed and submitted more data. The meeting then made a resolution to reported back to the Board referring to the reason for previous resolution and suggested another decision for more study or requested for more information and view.
   - (6/2536) discussed with invited experts and had the resolution to withdraw dipyrone in combination with antispasmodic and still allowed single dipyrone and request the FDA to check other dipyrone combination and order industry to supply data on case control clinical trial (within 1 year) to show their benefit to single drug.
4. There were some meetings of Re-evaluation subcommittee that deal indirectly with dipyrone
   - (1/2536): followed up the work on caffeine containing cough&cold drugs (8 formulas)
   - (2/2536) Considered on Cough&cold drugs prepared agenda by secretariats on the 31 formulas of already registered drugs
   - (3/2536): Follow up the work on cough&cold combination
   - (4/2536) Worked on cough&cold drugs
   - (5/2536) Worked on cough&cold drugs, secretariat reported on 'Public hearing' on cough&cold from prescribers that almost agree with the decision of subcommittee.
   - (6/2536) to follow up on cough&cold administration process and worked on indication of single dipyrone, name of dipyrone after removal of dipyrone.
11. There were many responses from original company of dipyrone such as giving a lecture at the FDA on dipyrone, sending a letter to the Minister, convened a press conference
12. Jul 16, FDA has issued an announcement to re-evaluate cough&cold registered and sent letter to industry to submit evidences for their products' claim on safety and efficacy.
13. Seminar 'Dipyrone: Measure for Consumer Protection' held by NGOs, with four recommendations sending to relevant actors, including the Minister.
14. One professor on haematology sent letter to the FDA and the Board/ ADR subcommittee giving data and comment about agranulocytosis in Thailand and recommended that dipyrone is still useful in many occasion and asked the FDA SG to reconsider in The Board. (Copy of letter).
15. Two industry associations submitted letter of opposite view with reason on cough&cold decision to FDA for consideration on cough&cold drug re-evaluation.

1994

1. The Board convened 7 meetings but no agenda on cough&cold re-evaluation.
2. Report of study 'View of physician toward drugs treatment for cough&cold in children' by 2 FDA staffs. Main objective is to use in the decision of re-evaluation subcommittee.
3. Re-evaluation subcommittee has convened 8 meetings to follow up on cough&cold drugs re-evaluation and data submitted by industry, expiry date of aminophylline and antidiarrhoeal drugs (proposed by NGO):
   - 1/2537 (Mar 1) ; 2/2537 (Mar 28) ; 3/2537 (May 9) ; 4/2537 (Jun 21)
   - 5/2537 (Aug 8) ; 6/2537 (Sep 12) ; 7/2537 (Oct 28) ; 8/2537 (Dec14)
4. Mar 7, FDA sent letter to PPA and TPMA ask for evidences to support their against the resolution of subcommittee on cough&cold drugs within 30 April 1994.
5. Two industry associations, separately, submitted evidences to FDA on cough&cold drugs.

1995

1. The Board has convened 4 meetings:
   - 1/2538 discussed on cough&cold drugs (first time) and passed two resolutions., one approved in concept to allow for amends formula in registration files of cough&cold drugs according to the suggestion of Re-evaluation subcommittee, and assigned secretary to prepare a document including detail on reasons for action for each of 36 formula to submit for approval in the next meeting.
   - 2/2538 Feb 2, FDA was assigned to prepare and send all documents to support the reason for withdrawal 22 formulas of cough&cold to industry associations that have appealed for still marketing 22 formulas. Industry then needed to report back the reason why they were still seeing that these 22 formula are important to be allowed for marketing. Industry was allowed for 45 days to submit all documents to FDA. FDA SG accepted that FDA will take care this issue and will invite three industry associations for discuss.
   - 3/2538 FDA SG reported that he has issued a letter sending the resolution and reason of banning the 22 formula drugs to the three industry associations and allow them to response back within 20 March. FDA will appoint a working group to evaluate the socio-political economy impact of this action.
   - 4/2538 (Jun 16) nothing on cough&cold drug re-evaluation.
2. Jan 9, FDA SG announced the resolution from The Board to withdraw cough&cold 30 formulas and allow only 6 formulas. (many newspapers reported)
3. Re-evaluation subcommittee convened >= 4 meetings
   - 1/2538 The meeting was informed that two proposals from the subcommittee were submitted to the Board for decision, the Board had accepted in concept for changing the 36 formulas and asked the subcommittee to prepare document on the 36 formulas with reason to support.
   - 2/2538, 3/2538, 4/2538 working on cough&cold drugs.
4. Three industry associations (PPA, TPMA, and Druggist Association) joined together and intervened twice in Jan and Mar by sending letter to PS as the chair of The Board for reconsideration on cough&cold.
5. The FDA has issued a letter to pharmaceutical companies and 3 industry associations for evidences of cough&cold medicines.
6. May 2, FDA appointed one working group to evaluate impact of withdrawal of cough&cold. Members of working group are 10 FDA staffs, two from MoPH, and other two from outside MoPH. It had a meeting and was the only one meeting without minute. The meeting end up with the suggestion on the questionnaires to physicians on the rationale of 36 formula. There was no report of this meeting back to neither FDA nor The Board.
7. May 8, news on cough&cold re-evaluation: two members of Re-evaluation subcommittee confirmed their decision on cough&cold. Industry used Section 86 in the strategy. FDA SG told that FDA would not announce the new version of this subcommittee.
8. May 15, One article analysing the situation and the proposal from both industry and subcommittee.
9. May 16, FDA accepted to reconsider 14 formulas of cough&cold formula believed that resolution from the subcommittee would ease pressure from industry.
10. May 17, the FDA considered the appeal from industry by meeting with Re-evaluation subcommittee.
11. Somewhere between this year and next year, Deputy FDA-SG has intervened on the plan to put case of cough&cold case into The Board meeting agenda. .
12. Media reported on situation, view and position of all actors, for examples:
    - Industry not affected by the policy to withdraw cough&cold ad proposed 30 formula
    - FDA strongly pros to withdraw combination drugs and push GMP to be legal.
    - The Board considered the letter from industry associations and allowed 45 days (until April 15) for evidences to support their request for 22 formula.
    - Conflict in cough&cold formula, FDA asked to reconsider
    - PPA showed concern on cough&cold re-evaluation and called for FDA to reconsider
    - FDA SG told press the reason why FDA had to reconsider because of economic and political implication.

- Withdrawal of cough&cold show trend of abortion.
- the resign announcement of FDA SG saying that he would like to resign on his birthday not at the end of fiscal year as normal administrative regulation.
- Etc.

1996

1. The Board convened 5 meetings but no agenda on cough&cold. But the Board still set up its subcommittees included the re-evaluation subcommittee. Members of subcommittee were changed, by moving out one active member.
2. CDC of the MoPH held a seminar 'guideline for the use of cough and cold drugs'. There was one press conference follow the workshop. Guideline was produced from this workshop with two staffs from FDA contributed as editorial members:
3. Jan 20, Communicable Diseases Control Department of MoPH convened a press conference to warn on use of cough&cold in children. People were warned not to use antitussive in children as 50 % found not benefit but cause side effects. Press was also told that FDA prepared to withdraw these products from 36 formula to 12 formula waiting for submitting to The Board.
4. Aug 15, there was one meeting between Re-evaluation subcommittee and subcommittee on ADR on morning after pill contraceptive and Estrogen Progesterone high dose drugs (EP high dose) for pregnancy test. This case came to press as NGOs voiced. However, there was no agenda on cough&cold in this meeting.
5. All subcommittees under The Board convened the meeting continuously except the re-evaluation subcommittee.

1997

1. Changed of PS-MoPH, FDA-SG and Director of Drug Control Division.
2. Dec 4, SG of FDA told press that FDA will re-evaluate all 'old drugs' and leave approximately 10,000 items in the market. And that Faculty of Pharmacy Mahidol University accepted the contract for taking the re-evaluation work. This task will take 6-12 months and costs three million Baht.
3. There were 8 meetings of the Board but no agenda on re-evaluation of cough&cold and/or other drugs was set. But re-evaluation of cough&cold was still pending. There was no meeting of Re-evaluation subcommittee. There were x meetings of subcommittee on ADR: 1/2540 2/2540

1998-1999

1. Until now all 36 formula of cough&cold are still in the market even the 14 formula that industry did not object the proposal of subcommittee for the withdrawal.
2. There was neither legal action for withdraw nor activity plan and announcement of FDA concerning re-evaluation.
3. There were > 3 meetings of the Board in 1998-1999 but no agenda on re-evaluation of cough&cold and/or other drugs were set. But there was one propose from FDA for appointing subcommittees included Re-evaluation subcommittee.
4. The FDA called for representatives from NGOs in the re-evaluation subcommittee but there was no meeting.
5. Feb 16, DG of Communicable Diseases Control Department, MoPH, and team gave a press conference 'Recommend Thai Physician not to overuse cold drugs in children'. This press release came from a workshop on 'Treatment in ARI in children at low cost' to support policy of MoPH owing to economic crisis. (CDC press release).

ANNEX 7.2 Activities of re-evaluation subcommittee (1991-1999)

Year	No. work/ No. Plan	Topic of working	Legal action from work of the re-evaluation subcommittee	Note
1991	na	* mebendazole * caffeine in cough&cold and hormone preperations * sodium fluoride * theophylline (?)		Total 7 legal actions
1992	0/4	No meeting	* Mebendazole (Ministerial order 965/2535 dated 30 Dec 1992)	Total 8 legal actions
1993	1/3	* caffeine in cough&cold * ephedrine drugs * all cough&cold preparations * Labelling of postcoital contraceptive * Hormonal contraceptive * Ergot anti-migraine * Indication of dipyrone after reclassified * Name of dipyrone drugs after removal of dipyrone	* Caffeine in cough&cold preparations (Ministerial order 193/2536dated 23 Mar 1993) * Caffeine in tonic and haematinic preparations and in hormone preparations (Ministerial order 780/2536 dated 20 Oct 1993) * Ephedrine (Ministerial order 194/2536 dated 23 Mar 1993) in cough&cold drugs and others	Total 10 legal actions
1994	1/7	* Cough&cold drugs * Expiry date of aminophylline * Antidiarrhoeal drugs	* Ergot alkaloids (Ministerial order 598/2537 dated 26 Aug 1994)	Total 3 legal actions
1995	0/5	* Antidiarrhoeal drugs * Cough&cold drugs		Plan for * Expectorant and mucolytic with standard label/leaflet * Hormone for contraception with standard label * Antidiarrhoeal drugs (unfinished) * Hormone as tonic preparations and/or hormone supplement * Anti-emetic (?)
1996	0/0	* EP high dose as pregnancy test (Joint meeting with the ADR subcommittee)		
1997	0/0	No meeting	* EP high dose as pregnancy test (Joint meeting with the ADR subcommittee)	Total 5 legal actions
1998	0/0	No meeting	No legal action	na
1999	0/0	No meeting	No legal action	Na

Sources: Archives of FDA annual report 1991-1996
: Announcements of legal action 1991-1996
: FDA action plan
: Re-evaluation subcommittee minutes 1991-1996

Note: : na = data not available
: Only one whole therapeutic group of drug ever re-evaluated is cough&cold preparations but still are pending without legal action

ANNEX 7.3 List of actors in cough&cold and dipyrones re-evaluation

Actors	Duration	Potential Power	Pros/cons on re-evaluation of tracer drugs	Participation cough&cold drugs	Participation dipyrone
Minister	1988-1990	+++	?	0	0
Minister	1991-1992	+++	+	0	0
Minister	1992 -1993	+++	?	0	0
Minister	1993 -1995	+++	+	0	+
Minister	1995-1996	+++	?	- (?)	0
PS MoPH	1988-1990	++	?	0	0
PS MoPH	1990-1992	++	?	0	0
PS MoPH	1992-1994	++	?	0	0
PS MoPH	1994– 1997	++	?	-	0
FDA-SG	1986-1991	++	?	?	-
FDA-SG	1991	++	+	+	+
FDA-SG	1991-1994	++	+	+	+
FDA-SG	1994-1995	++	+	+	0
FDA-SG	1995-1997	++	?	0	0
FDA-SG	1997-present	++	?	0	0
Director, DCD	1993-1994	+/-	+	+	+
Director, DCD	1994-1997	+/-	+	+	0
Director, DCD	1997-	+/-	+	0	0
Board	1993	+	+	0	+
Board	1995	++	+/-	-	0
CDC	1995	+	+	+	0
Re-evaluation subcommittee	1991-1996	-	++	+	0
ADR subcommittee	1993	+	+	0	++
Industry	1993	++/-	-	0	--
Industry association	1995	++	-	--	0
NGO	1993	-	++	0	++
NGO	1995	-	+	+	0
Media	1993	+	+	0	++
Media	1995	+	+	+	0

Note: + strong /support/participate, - = weak/oppose, +/- = vary, 0 = not involved
Analysis was drawn from legal authority, action, and supportive view
Sources were from interview, minutes of board and relevant subcommittees, news, all relative documents, etc.

ANNEX 7.3 (cont.) รายชื่อบุคคลที่เกี่ยวข้องในการศึกษาครั้งนี้

ปี	รัฐมนตรี	ปลัดกระทรวง	อธิบดี	เลขาธิการ	ผู้อำนวยการ
2510	พระบำราศนราดูร	นพ. ฝน แสงสิงแก้ว	ศ. จำลอง สุวคนธ์	-	ภก.ชูวิทย์ รัตนไชย
2519	พล อ.อ. ทวี จุลลทรัพย์	นพ.ประกอบ ตู้จินดา	นพ. วิมล โนตานนท์	นพ.ประกอบ วิศาลเวทย์	ภก.ตรี แสงธงทอง
2522	ศ. เรือโท. นพ. ยงยุทธ์ สัจจวาณิชย์	นพ น่วม เศรษฐจันทร	นพ. มนัสวี อุณหนันท์	นพ.สันต์ สิงหภักดี	ภก.ตรี แสงธงทอง
2526	นพ. เสม พริ้งพวงแก้ว	นพ มนัสวี อุณหนันทน์	พญ. นาทีรัตน์ สังขวิภา	นพ. ชนะ คำบุญรัตน์	ภก.ตรี แสงธงทอง
2529	นายมารุต บุนนาค นายเทอดพงษ์ ไชยนันท์	นพ. อมร นนทสุต	นพ. สมศักดิ์ วรคามิน นพ. อุลิต ลียวณิช	นพ. ชนะ คำบุญรัตน์ นพ. ประชา เอมอมร	ภก.ประเสริฐ มณีภาค
2534	นพ.ไพโรจน์ นิงสานนท์	นพ อุทัย สุดสุข	นพ. ประมุข จันทวิมล	นพ. ประชา เอมอมร ภญ.ปรียา เกษมสันต์ นพ.มรกต กรเกษม	ภก.ณรงค์ คุณาภิบาล
2536	นายบุญพันธ์ แขวัฒนะ ดร. อาทิตย์ อุไรรัตน์	นพ ไพจิตร ปวบุตร	นพ. ปัญญา สอนคม	นพ.มรกต กรเกษม	ภก.ชิงชัย มหาแก้ว
2538	ดร. อาทิตย์ อุไรรัตน์ นายเสนาะ เทียนทอง	นพ.วิทุร แสงสิงแก้ว	นพ. จำรูญ มีขนอน	นพ.บรรเทา อื้อกุล ศ. ดร. ภก. ภักดี โพธิศิริ	ภญ.เพลินพิศ ศรนิยม
2539	นายเสนาะ เทียนทอง	พลเรือตรี นพ. วิทุร แสงสิงแก้ว	นพ. จำรูญ มีขนอน นพ. มงคล ณ สงขลา	ศ. ดร. ภก. ภักดี โพธิศิริ	ภญ.เพลินพิศ ศรนิยม
2540	นายมนตรี พงษพานิช นายสมศักดิ์ เทพสุทิน นายรักเกียรติ สุขธนะ	นพ ปรากรม วุฒิพงศ์	นพ. มงคล ณ สงขลา ดร. ภญ. เรณู โกยสุโข	ศ. ดร. ภก. ภักดี โพธิศิริ นพ.มงคล ณ สงขลา	ภญ.เพลินพิศ ศรนิยม ภญ.รวิวรรณ ปรีดีสนิท

รัฐมนตรี = รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข, ปลัดกระทรวง = ปลัดกระทรวงสาธารณสุข, อธิบดี = อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, เลขาธิการ = เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ผู้อำนวยการ = ผู้อำนวยการกองควบคุมยา อย.