

รายงานการศึกษาเพื่อขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ชาติ
การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย
พ.ศ. 2550-2554

ยุทธศาสตร์ที่ 4
การพัฒนayaไทยและยาสมุนไพร

เสนอ
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

โดย
สถาบันสุขภาพวิถีไทย
Thai Health Institute (THI)

แผนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย พ.ศ. 2552-2554 (3 ปี)**ยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนายาไทยและยาสมุนไพร****1. สถานการณ์ระบบยาของยาไทยและยาสมุนไพร****1.1. การคัดเลือก****1.1.1. การขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพร**

รัฐต้องปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนยาที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพโดยเร็ว เดิมกระทรวงสาธารณสุข เคยมีนโยบายที่จะให้ประชาชนเข้าถึงยาไทยและยาสมุนไพรได้ง่าย โดยการปรับเกณฑ์ขยายกลุ่มยาและอาการ เพื่อที่จะให้ทะเบียนยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณเพิ่มมากขึ้น สามารถจำหน่ายได้ทั่วไป นอกจากนี้ในปี 2551 ได้จัดทำโครงการพัฒนาต้นแบบการส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรเบื้องต้น สำหรับประชาชนเพื่อการพึ่งพาตนเอง มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและพัฒนารูปแบบการส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรเบื้องต้นของประชาชน และเปรียบเทียบลักษณะการใช้ยาสมุนไพรในกลุ่มชุมชน 3 แบบ คือ ชนบท ชานเมือง และชุมชนเมือง ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินงาน โดยเมื่อเสร็จสิ้นโครงการก็คาดว่าจะทำให้ทราบรูปแบบการใช้ยาของประชาชน ส่งเสริมให้ประชาชนได้ใช้ยาไทยและยาสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเองได้มากขึ้น

1.1.2. การจัดทำบัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ในการจัดทำบัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ เริ่มต้นครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2542 โดย คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เล็งเห็นว่าควรมีการจัดทำบัญชียาจากสมุนไพรทั้งยาตำรับดั้งเดิมและยาที่มีการพัฒนา เข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อส่งเสริมการพึ่งตนเองด้านยา และสนับสนุนการแพทย์แผนไทยให้เป็นที่ยอมรับมากขึ้น เป็นการยกระดับมาตรฐานของยาสมุนไพรไทยควบคู่กับการช่วยกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนา จึงได้แต่งตั้ง คณะทำงานคัดเลือกกรายการยาจากสมุนไพรบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย คณาจารย์ แพทย์ เภสัชกร และนักเภสัชวิทยาจำนวน 22 คน ทำหน้าที่จัดทำแนวคิด หลักการและเกณฑ์ในการคัดเลือกกรายการยาจากสมุนไพรบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ คัดเลือกกรายการยาและจัดทำรายละเอียดของยาที่ได้รับการคัดเลือก

1.1.3. เกณฑ์ในการคัดเลือกยาจากสมุนไพร

- ต้องเป็นยาจากสมุนไพร ที่มีมาตรฐาน ปลอดภัย และมีสรรพคุณชัดเจน มีการรับรององค์ประกอบของสูตรตำรับตามสัดส่วนที่กำหนด มีส่วนประกอบหลักเป็นวัตถุดิบที่ผลิตในประเทศ และได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เว้นแต่เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยา หรือควบคุมกำกับโดยกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง)

- เป็นยาที่มีการผลิตตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (GMP) หรือตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีการควบคุมคุณภาพ (Quality control) เช่น การวิเคราะห์หาการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก การผันแปรของน้ำหนักยา (Weight variation) เวลาการกระจายตัว (Disintegration time) และต้องมีการระบุทั้งวันผลิตและวันสิ้นอายุของยานั้น เป็นต้น
- สมุนไพรที่มีมาตรฐานตามข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุุดิบและของตำรับตามเกณฑ์ที่กำหนดในตำรายาของประเทศไทย (Thai Pharmacopoeia, TP) และ/หรือตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) หรือตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ/หรือเทียบเท่า หรือมีการคัดเลือกวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นไปตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะต้องมีกลไกและวิธีการในการพัฒนาให้ยาที่ผลิตจากสมุนไพรนั้นมีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน
- กรณีมีการพัฒนารูปแบบยาให้สะดวกต่อการใช้ (เช่น ยาเม็ด แคปซูล) กรรมวิธีผลิต ข้อบ่งใช้จะต้องมีหลักฐานประวัติการใช้ยาตามสูตรตำรับดั้งเดิม มีหลักฐานข้อมูลการพัฒนารูปแบบ เพื่อยืนยันสรรพคุณ ความคงตัวของยา มีการศึกษาพิษเฉียบพลัน (acute toxicity study) พิษกึ่งเรื้อรัง (subchronic toxicity study) หรือพิษเรื้อรัง (chronic toxicity study) ที่เหมาะสมตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกประกอบ
- ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ซึ่งมีเกณฑ์การพิจารณาแตกต่างกันกล่าวคือ

1.1.4. เกณฑ์ในการคัดเลือกยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ

ยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพรที่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม หรือตามตำรายาแผนไทย และยาแผนไทยประยุกต์ ใช้หลักการของการแพทย์แผนไทยและเภสัชกรรมไทยเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกดังนี้

- เป็นยาที่มีการใช้ในมนุษย์อย่างแพร่หลายมาตั้งแต่ดั้งเดิม มีประสิทธิผลตามสรรพคุณ
- ที่ระบุใน ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์ ตำรายาและตำราเกี่ยวกับสมุนไพรของไทยหรือต่างประเทศที่รัฐมนตรีประกาศ
- ต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย เช่น ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง อาการข้างเคียงต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา เป็นต้น ทั้งนี้โดยพิจารณาจากตำราและองค์ความรู้เดิมทางการแพทย์แผนไทย ประสบการณ์การใช้ยา และหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงถึงความปลอดภัยหรือพิษของตัวยาซึ่งเป็นองค์ประกอบในสูตรตำรับ

1.1.5. เกณฑ์ในการคัดเลือกยาพัฒนาจากสมุนไพร (ในรูปแบบสมัยใหม่)

ยาพัฒนาจากสมุนไพร (ในรูปแบบสมัยใหม่) ได้แก่ ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน (ทั้งตำรับยาเดี่ยวและยาผสม) มีเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกเพิ่ม ดังนี้

- เป็นยาจากสมุนไพรที่มีประสิทธิผลตามสรรพคุณที่ระบุในตำรายา หรือเภสัชตำรับทั้งของไทยและต่างประเทศ หรือมีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนอย่างเพียงพอ
- ต้องมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยในการใช้ในมนุษย์ หรือมีข้อมูลการใช้ในผู้ป่วยชาวไทยไม่ต่ำกว่า 1,000 ราย
- การใช้ยากลุ่มนี้ สถานพยาบาลต้องจัดให้มีระบบติดตามเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้ในผู้ป่วย เพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์ อื่นๆ หากมีปัญหาเกิดขึ้นให้ติดตามอย่างใกล้ชิดและรายงานให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติทราบโดยด่วน เพื่อดำเนินการตามสมควรต่อไป

ยาไทยและยาสมุนไพรที่อยู่ในบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 มีจำนวน 19 รายการ ซึ่งก็เป็นทั้งปัจจัยบวกและลบสำหรับการใช้ยาสมุนไพรของประเทศ เนื่องจากการคัดกรองยาเข้าบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาตินั้นทำบนพื้นฐานวิชาการ มีการพิจารณากันอย่างรอบคอบ มีทั้งยาจากสมุนไพรที่ใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ใช้แก้โรคและอาการที่พบได้บ่อย แต่รายการยาที่มีอยู่นั้นมิได้ครอบคลุมรายการยาที่สถานบริการสุขภาพใช้อยู่จริง เห็นได้จากการสำรวจของศูนย์ข้อมูลเชิงยุทธศาสตร์กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกพบว่ามีรายการยาจากสมุนไพรที่ใช้ในโรงพยาบาลอยู่ถึง 31 รายการที่ล้วนอยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น รวงจืด บอระเพ็ด บัวบก หนวดดอกขาว ลูกใต้ใบ เป็นต้น แสดงให้เห็นว่ารายการยาจากสมุนไพรที่มีอยู่นั้นยังมีน้อยเกินไป ไม่สอดคล้องกับความต้องการใช้ของประชาชน ดังนั้นจึงควรมีมาตรการที่จะส่งเสริมให้ยาไทยและยาสมุนไพรที่มีศักยภาพเหล่านี้ได้บรรจุเข้าไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีแนวทางดังนี้

- 1) สำรวจและเก็บรวบรวมข้อมูลยาที่ใช้มากในสถานบริการสุขภาพหรือร้านขายยา เพื่อเป็นแนวทางในการส่งเสริมการวิจัยหรือรวบรวมข้อมูลการใช้ยาให้เพียงพอในการผลักดันเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ
- 2) สร้างเครือข่ายโรงพยาบาลหรือสถานบริการสุขภาพเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลการใช้ยาในรายการที่ควรส่งเสริมหรือผลักดัน เพื่อให้มีข้อมูลการใช้ยามากเพียงพอให้เป็นไปตามเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติในระยะเวลาอันรวดเร็ว

- 3) มีนโยบายการดำเนินการวิจัยอย่างเป็นระบบและครบวงจร เช่น การศึกษาวิจัยเพื่อมุ่งทดแทนยาแผนปัจจุบัน หรือให้ครอบคลุมโรคพื้นฐานที่พบได้บ่อยในประเทศไทย และเชื่อมโยงไปสู่การเพิ่มรายการยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- 4) การสำรวจพฤติกรรมการใช้ยาของประชาชนและพฤติกรรมการให้บริการของผู้ให้บริการ การส่งใช้ยาไทยและยาสมุนไพรของแพทย์ นำมาวิเคราะห์เพื่อส่งเสริมการใช้สมุนไพร
- 5) ส่งเสริมบทบาทแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ในสถานบริการสุขภาพให้มากขึ้น เพราะเป็นผู้ที่มีความรู้ ความเข้าใจในการส่งใช้ยาไทยหรือยาสมุนไพรเป็นอย่างดี
- 6) การคัดเลือกรายการยาไทยและยาสมุนไพรเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติโดยพิจารณาจากผู้ผลิตที่ดำเนินการในสังคมไทยมานานกว่า 60-70 ปี ซึ่งจะพบว่าเป็นตำรับยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาหลายตำรับและได้รับความนิยม มีการใช้อย่างต่อเนื่องและยาวนาน เป็นการเปิดโอกาสให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมมากขึ้น ซึ่งจะช่วยหนุนเสริมการใช้ยาได้ หากเกรงว่าจะเป็นการเอื้อประโยชน์ให้ภาคธุรกิจเป็นรายใดเฉพาะอาจพิจารณาเป็นรายตำรับหรือยากลุ่มนั้นๆ แล้วดูว่ามีตำรับยาใดบ้างที่มีสรรพคุณเหมือนกันที่พอนำมาทดแทนกันได้ เช่น ตำรับยาหอม ยาแก้ไอ หรือมีอาจมีการจำกัดราคากลางของตำรับยาจากสมุนไพรชนิดนั้น

1.1.6. การติดตามเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาจากสมุนไพร

- กำหนดให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีมาตรการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ และประเมินคุณภาพของการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียา โดยประเด็นที่ควรติดตามได้แก่ การวิเคราะห์หาตัวยาสำคัญ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์อันตราย การปนเปื้อนโลหะหนัก และความคงตัวของยา
- ในด้านความปลอดภัย ต้องจัดให้มีการเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยของการใช้ยาอย่างใกล้ชิด ในผู้ป่วยไม่น้อยกว่า 2,000 ราย หรือเป็นระยะเวลา 2 ปี โดยศูนย์เฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการ

1.1.7. บัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ ปัจจุบันยาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 ประกอบด้วยยา 2 กลุ่ม ได้แก่

(1) บัญชียาจากสมุนไพรที่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

- ยารักษากลุ่มอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต (แก้ลม) ได้แก่ ยาหอมเทพจิตร และยาหอมนวโกฐ

- ยารักษากลุ่มอาการทางระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง ยาธาตุบรรจบ ยาประสะกานพลู ยาเหลืองปิดสมุทร
- ยารักษากลุ่มอาการทางสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา ได้แก่ ยาประสะไพล
- ยาแก้ไข้ ได้แก่ ยาแก้ไข้ห่าราก ยาเขียวหอม ยาจันทร์ลีลา
- ยาแก้ไอและขับเสมหะ ได้แก่ ยาประสะมะแว้ง

(2) บัญชียาพัฒนาจากสมุนไพร

- ยารักษากลุ่มอาการของระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ ขมิ้นชัน ชิง ชุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลายโจร
- ยารักษากลุ่มอาการของระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ ฟ้าทะลายโจร
- ยารักษากลุ่มอาการของระบบผิวหนัง ได้แก่ บัวบก พญาขอ
- ยาใช้ภายนอกสำหรับบรรเทาอาการปวดและอักเสบ ได้แก่ พริก ไพล

1.2. การจัดหา

การจัดหาไม้ทั้งที่ผลิตในประเทศและนำเข้า โดยในยุทธศาสตร์ชาติเน้นการผลิตในประเทศ เพื่อการพึ่งพิงตนเอง ลดการนำเข้าทั้งยาแผนปัจจุบันและยาสมุนไพร

อุตสาหกรรมยาไทย หมายถึงอุตสาหกรรมที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นตำรายาดั้งเดิม หรือยาจากสมุนไพรแผนโบราณที่ได้มีการพัฒนารูปแบบ เช่น การตอกเม็ด การบรรจุแคปซูล ส่วนอุตสาหกรรมยาสมุนไพร หมายถึง อุตสาหกรรมที่ผลิตยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน ที่ใช้กระบวนการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งก็มักจะผลิตในรูปแบบยาสมุนไพรเชิงเดี่ยว เช่น ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร เป็นต้น

1.2.1. ปริมาณและมูลค่าการผลิต

การผลิตประกอบด้วยหน่วยผลิตตั้งแต่หน่วยงานภาครัฐที่ประกอบด้วย องค์การเภสัชกรรม ที่มีการผลิตยาไทยและยาสมุนไพร โรงพยาบาลของรัฐที่มีการผลิตยาไทยและยาสมุนไพรด้วยกัน มีตั้งแต่ระดับโรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลทั่วไป กว่า 20 แห่งทั่วประเทศที่มีการผลิตยาไทยและยาสมุนไพรเพื่อใช้ในสถานพยาบาลของตน ซึ่งยาส่วนใหญ่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยว เช่น ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร มะขามแขก เถาวัลย์เปรียง เป็นต้น การผลิตในรูปแบบตำรับยังมีน้อยมากและเป็นตำรับที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับการผลิตโดยภาคเอกชนทั่วประเทศจากข้อมูลของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า มีผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณในปี 2551 จำนวน 988 แห่ง เพิ่มขึ้นร้อยละ 28.31 เมื่อเปรียบเทียบกับปี 2543 ซึ่งก็เป็นสถานที่ผลิตในระดับครอบคลุมไปจนถึงระดับโรงงานอุตสาหกรรม มีมูลค่าการผลิตยาแผนโบราณในปี 2551 จำนวน 2,197 ล้านบาท เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 225.48 ภายในระยะเวลาแปดปี ดังตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 จำนวนสถานที่ผลิตยา ระหว่างปี 2543-2551

พ.ศ.	ยาแผนโบราณทั้งหมด (แห่ง)
2543	770
2544	831
2545	883
2546	903
2547	912
2548	879
2549	947
2550	996
ม.ค.-มิ.ย. 2551	988

ที่มา: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางที่ 2 มูลค่าการผลิตยาแผนโบราณ ตั้งแต่ปี 2543 – 2549

พ.ศ.	การผลิตยาแผนโบราณ (ล้านบาท)		
	สำหรับมนุษย์	สำหรับสัตว์	รวม
2543	675.337	1.34	676.676
2544	736.906	1.609	738.515
2545	868.883	1.495	870.378
2546	1,203.390	1.705	1,205.096
2547	1,388.669	3.376	1,392.046
2548	1,484.838	2.802	1,487.641
2549	2,197.26	3.432	2,200.723

ที่มา: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.2.2. คุณภาพและมาตรฐานของยาไทยและยาสมุนไพร

มีการกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (Good Manufacturing Practice; GMP) ขึ้นใช้เมื่อปี 2543 เป็นข้อกำหนดที่พัฒนาขึ้นมาเพื่อใช้พัฒนาระบบการผลิต สร้างความมั่นใจให้กับกระบวนการผลิตในระดับอุตสาหกรรม ว่าจะสามารถผลิตสินค้าให้เป็นไปตามมาตรฐาน ลดความผิดพลาดที่อาจเกิดในกระบวนการผลิต หรือหากเกิดข้อผิดพลาดขึ้นก็สามารถตรวจสอบและแก้ไขได้อย่างรวดเร็ว พบว่ามีโรงงานเพียง 25 โรง เท่านั้น ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (ข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) จากโรงงานผลิตยาแผนโบราณทั้งสิ้น 988 โรง ทั่วประเทศ คิดเป็นร้อยละ 2.5

แต่ข้อมูลจากการทำ SWOT analysis ของอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพรโดย รศ.ดร.นพมาศ สุนทรเจริญนนท์และคณะ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเมื่อปี 2549 GMP เป็นภาวะคุกคามในภาคอุตสาหกรรมผลิตยาไทยและยาสมุนไพร กล่าวคือ โรงงานส่วนใหญ่ในภาคการผลิตเป็นโรงงานขนาดเล็กที่ใช้วิธีการบริหารแบบครอบครัว เครื่องจักรล้าสมัย ไม่มีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนา ไม่มีงบประมาณลงทุนพัฒนาโรงงาน ขาดความรู้ ความเข้าใจและเห็นความสำคัญของ GMP และแน่นอนว่าการผลิตย่อมไม่สามารถพัฒนาไปสู่มาตรฐาน GMP ของยาจากสมุนไพรได้ ประกอบกับการที่ไม่มีหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงในการส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทย ทำให้ขาดแรงจูงใจในการพัฒนาไปสู่มาตรฐานเดียวกันได้

ในการสร้างและจัดการองค์ความรู้เพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร อาจต้องมีการจัดการตามศักยภาพของอุตสาหกรรม ดังนี้

อุตสาหกรรมยาที่ได้รับ GMP สมุนไพร จัดเป็นโรงงานที่มีมาตรฐานการผลิตที่ดีแล้ว จะต้องมีการพัฒนาต่อยอดไปสู่การได้ GLP ด้วย คือ ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีลักษณะทางกายภาพที่ดี มีการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบเรื่องความสะอาดและปริมาณสารสำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการความรู้เรื่องวัตถุดิบอย่างเป็นระบบ ไม่ว่าจะเป็นมาตรฐานของ GAP (Good Agricultural Practice), GACP (Good Agricultural and Collection Practices) หรือ มาตรฐานเกษตรอินทรีย์ในที่สุด สุดท้ายที่ควรพัฒนาคือ การพิสูจน์ประสิทธิภาพในคน (Good Clinical Practice; GCP)

อุตสาหกรรมยาที่ยังไม่ได้รับ GMP สมุนไพร แต่มีศักยภาพที่จะพัฒนาได้สูง จากข้อมูลการศึกษาเมื่อปี 2549 พบว่ามีอยู่ประมาณร้อยละ 1-2 ซึ่งเป็นโรงงานขนาดกลางถึงขนาดใหญ่ เป็นโรงงานแบบเก่าที่มีการต่อเติมจากของเดิม การบริหารจัดการให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP จึงทำได้ยาก ต้องใช้งบประมาณสูง และขาดความรู้ความเข้าใจ ซึ่งหน่วยงานภาครัฐจะต้องเข้าไปมีบทบาทในการจัดกระบวนการความรู้ภาครัฐต้องพัฒนากลุ่มนักวิชาการพี่เลี้ยง ซึ่งทำหน้าที่ให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ อาจประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ โรงงานที่มีประสบการณ์ในการทำ GMP มาก่อน วิศวกรที่มีความรู้เรื่องเครื่องจักรกลผลิตยาสมุนไพร เป็นต้น

อุตสาหกรรมยาที่ยังไม่ได้รับ GMP สมุนไพร และมีศักยภาพที่จะพัฒนาได้ต่ำ จะเป็นอุตสาหกรรมยาขนาดเล็ก มีการผลิตแบบครัวเรือน การทำให้ได้มาตรฐาน GMP สมุนไพร เป็นไปได้ยาก ใช้เงินลงทุนสูง แต่เป็นโรงงานที่โตมาจากธุรกิจครอบครัว มีการสืบทอดกันมายาวนาน มีสูตรตำรับยาที่มีการพิสูจน์การใช้มายาวนาน ถ้ารัฐประกาศบังคับใช้ GMP สมุนไพร ก็จะเป็นการทำลายระบบการผลิตแบบเก่านี้ สูตรตำรับยาบางอย่างอาจสูญหายไปได้ แนวทางที่จะจัดการ คือ อาจจ้างโรงงานที่ได้ GMP สมุนไพรแล้วหรือโรงพยาบาลที่มีการผลิตยาสมุนไพรดำเนินการผลิตสูตรเหล่านั้น โดยมีการจัดการความรู้ร่วมกัน ทั้งในด้านการกระบวนการผลิตและการจัดการวัตถุดิบ ขณะเดียวกันก็ควรมีองค์กรที่เข้ามาพัฒนา จัดการความรู้เพื่อพัฒนาสู่ระบบมาตรฐาน GMP สมุนไพรต่อไป

สำหรับกลุ่มที่พัฒนามาตรฐานการผลิตไม่ได้ ก็จำเป็นต้องจำกัดการจำหน่ายให้อยู่ในชุมชน หรือใช้ในท้องถิ่นของตน

1.2.3. สถานการณ์วัตถุดิบสมุนไพรของประเทศไทย

(1) แหล่งวัตถุดิบ

- **วัตถุดิบที่ได้จากการปลูก** มีกลุ่มผู้ปลูกในลักษณะต่างๆ ดังนี้

กลุ่มผู้ปลูกสมุนไพรส่งโรงพยาบาล เช่น กลุ่มสมุนไพรเกษตรอินทรีย์บ้านดงบัง ที่ปลูกส่งโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร และกลุ่มสมุนไพรที่ปลูกส่งโรงพยาบาลอุ้มทอง เป็นต้น

กลุ่มผู้ปลูกเพื่อแปรรูปเองและจำหน่ายแก่ผู้ต้องการทั่วไป ที่เกิดจากการรวมกลุ่มกันของเกษตรกรเป็นศูนย์จำหน่าย และเคยได้รับงบประมาณสนับสนุนจากกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจำนวน 24 แห่ง ทั่วประเทศ

กลุ่มผู้ปลูกเพื่อแปรรูปเองและจำหน่ายแก่ผู้ต้องการทั่วไป มีทั้งที่เป็นรายย่อยและรวมกลุ่มกันเพื่อจำหน่าย เกษตรกรมักขาดความรู้ด้านการจัดการเพื่อให้ได้คุณภาพวัตถุดิบที่ดี คุณภาพยังไม่สม่ำเสมอ

- **สมุนไพรที่ได้จากแหล่งธรรมชาติ**

มีสมุนไพรหลายชนิดในตำรับยาแผนโบราณที่ต้องเก็บจากป่าธรรมชาติ เช่น เปลือกอบเชย กำลังเสือโคร่ง มะขามป้อม สมอไทย และกระวาน เป็นต้น แต่ยังไม่มีการจัดการที่ดี ทำให้สมุนไพรในธรรมชาติมีลดน้อยลง ขาดแคลน และอาจสูญพันธุ์ได้ในอนาคต

- **สมุนไพรที่ได้จากการนำเข้า**

การนำเข้าสมุนไพรในปัจจุบันยังค่อนข้างสูง เนื่องจากสมุนไพรบางชนิดไม่ใช่พืชท้องถิ่นของไทย เช่น โกฐต่างๆ เพียนต่างๆ หรือสมุนไพรบางชนิดไม่ทราบแหล่งปลูกและแหล่งซื้อ การนำเข้าสะดวกกว่า มีพ่อค้าคนกลางจัดการ หรือมีราคาต่ำกว่าที่ซื้อในประเทศ ดังนั้นหากมีการจัดการวัตถุดิบที่ดี มีการวางแผนการปลูกก็อาจลดการนำเข้าได้

(2) คุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบ

วัตถุดิบสมุนไพรถือเป็นหัวใจสำคัญอันหนึ่ง ที่จะทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ยาไทย และยาจากสมุนไพร มีคุณภาพนอกเหนือไปจากมาตรฐานการผลิตที่ดี เพราะหากการจัดการวัตถุดิบที่ไม่ดี ไม่มีการควบคุมคุณภาพการปลูก การเก็บเกี่ยว มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก ย่อมสะท้อนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย ที่ถึงแม้จะผลิตด้วยมาตรฐาน GMP แต่ก็ยังมีคุณภาพที่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ดังเช่น ข้อมูลการดำเนินโครงการคุณภาพสมุนไพรไทย ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการพัฒนาและยกระดับคุณภาพจากสมุนไพรไทยให้ได้มาตรฐาน โดยการตรวจรับรองคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2545-2550 ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพทางเคมี การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ การปนเปื้อนสารหนูและโลหะหนัก รวมทั้งการปนเปื้อนสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลง ตามมาตรฐาน Thai Herbal Pharmacopoeia และ Thai Pharmacopoeia และข้อกำหนดมาตรฐานอื่นที่เป็นที่ยอมรับ มีภาคการผลิตในระดับต่างๆ ส่งตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ ดังตารางที่ 3

**ตารางที่ 3 หน่วยงานต่างๆ ที่ส่งตัวอย่างเข้าร่วมการตรวจคุณภาพสมุนไพรไทย ตั้งแต่
ปีงบประมาณ 2545-2550**

หน่วยงาน	ปี 2545	ปี 2546	ปี 2547	ปี 2548	ปี 2549	ปี 2550
โรงพยาบาล	27	32	59	35	58	48
หน่วยงานรัฐอื่น	3	3	2	3	4	2
เกษตรกร	12	8	-	3	8	2
สหกรณ์	3	-	1	1	-	-
ชุมชน	6	1	1	2	1	3
ภาคเอกชน	7	6	1	8	5	2
ศูนย์วัตถุดิบ	1	2	1	2	2	1
ศูนย์การศึกษา	1	1	-	1	2	1
ชมรมต่างๆ	4	-	-	-	-	-
รวม	64	53	65	55	80	59

ที่มา: ข้อมูลจากเอกสารคุณภาพสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ ในโครงการคุณภาพสมุนไพรไทย (พ.ศ. 2545-2550) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข)

ตลอดระยะเวลาการดำเนินการ 6 ปี มีหน่วยงานสนใจเข้าร่วมโครงการเพื่อขอตรวจรับรองคุณภาพจำนวนทั้งสิ้น 1,602 ตัวอย่าง แบ่งเป็นวัตถุดิบสมุนไพรทั้งแบบสมุนไพรสด/แห้ง และผง จำนวน 1,018 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร 584 ตัวอย่าง ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐาน จำนวน 380 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 23.72 รายละเอียดดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพสมุนไพรไทย จำแนกตามปีงบประมาณ

ปีงบประมาณ	จำนวนตัวอย่าง		ชนิดสมุนไพร/ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบ
	ตรวจวิเคราะห์	ผ่านเกณฑ์	
2545	202	48 ตัวอย่าง 29 แห่ง	ขมิ้นชัน ชุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลายโจร ไพล
2546	243	20 ตัวอย่าง 12 แห่ง	ขมิ้นชัน ชุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลายโจร ไพล มะขามป้อม สมอไทย
2547	275	63 ตัวอย่าง 33 แห่ง	ขมิ้นชัน ชุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลายโจร ไพล มะขามป้อม สมอไทย ดีปลี พริกไทย บัวบก
2548	204	102 ตัวอย่าง	ขมิ้นชัน ชุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลายโจร ไพล

ปีงบประมาณ	จำนวนตัวอย่าง		ชนิดสมุนไพร/ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบ
	ตรวจวิเคราะห์	ผ่านเกณฑ์	
		35 แห่ง	มะขามป้อม สมอไทย ดีปลี พริกไทย บัวบก มะกรูด
2549	351	84 ตัวอย่าง 47 แห่ง	ขมิ้นชัน ชุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลายโจร ไพล มะขามป้อม สมอไทย ดีปลี พริกไทย บัวบก มะกรูด
2550	336	63 ตัวอย่าง 25 แห่ง	ขมิ้นชัน ชุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลายโจร ไพล มะขามป้อม สมอไทย ดีปลี พริกไทย บัวบก มะกรูด ปัญจชันห์ หญ้าหนวดแมว เถาวัลย์เปรียง บอระเพ็ด
รวม	1,602	380	

ที่มา: ข้อมูลจากเอกสารคุณภาพสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ ในโครงการคุณภาพสมุนไพรไทย (พ.ศ. 2545-2550) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข)

ผลการตรวจสอบจำแนกตามกลุ่มประเภทตัวอย่างที่ส่งเข้ารับการตรวจรับรองคุณภาพในแต่ละปีที่ผ่านมาผ่านเกณฑ์ตามกำหนดพบว่า

- กลุ่มวัตถุดิบสมุนไพร 134 ตัวอย่าง ผ่านเกณฑ์ 37 ตัวอย่าง ร้อยละ 27.61
- กลุ่มผงสมุนไพร 884 ตัวอย่าง ผ่านเกณฑ์ 207 ตัวอย่าง ร้อยละ 23.42
- กลุ่มยาแคปซูล 474 ตัวอย่าง ผ่านเกณฑ์ 112 ตัวอย่าง ร้อยละ 23.63
- กลุ่มชาสมุนไพร 110 ตัวอย่าง ผ่านเกณฑ์ 24 ตัวอย่าง ร้อยละ 21.82

ในกลุ่มวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ ที่ไม่ผ่านส่วนมากเกิดจากปัญหา 2 ประการ *ประการแรก* คือ ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐานอาจเกิดจากขั้นตอนการเตรียมวัตถุดิบ ตั้งแต่กระบวนการคัดเลือก การล้างทำความสะอาดไม่ทั่วถึง กระบวนการทำให้แห้ง การเก็บรักษาที่ไม่เหมาะสม รวมไปถึงความสะอาดของภาชนะที่เก็บและสถานที่เก็บไม่ดีพอ และ*ประการที่สอง* คือ มีปริมาณสารสำคัญต่ำกว่ามาตรฐาน ทำให้ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการใช้ยาไม่ดี

เมื่อพิจารณาสถานการณ์คุณภาพของยาแผนโบราณในจังหวัดขอนแก่น ดังข้อมูลจากรายงานการวิจัยการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคและโลหะหนักของยาแผนโบราณที่ผลิตใน 5 อำเภอ ของจังหวัดขอนแก่น⁽²⁾ ที่ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาแผนโบราณในกลุ่มยาน้ำ ยาผง ยาแคปซูล และยาเม็ด จำนวน 68

² รศ. ดร. บังอร ศรีพานิชกุลชัย และคณะ, วารสารวิจัย มข. 12 (4) : ต.ค. – ธ.ค. 2550

ตัวอย่าง พบว่า ส่วนใหญ่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ได้แก่ สารหนูและแคดเมียมในตัวอย่างสมุนไพร แต่ยังคงอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานของ Thai Herbal Pharmacopoeia ส่วนการปนเปื้อนของตะกั่วในนั้น ในกลุ่มยาแคปซูลและยาเม็ดเกินมาตรฐานที่กำหนดถึงร้อยละ 85.7 และร้อยละ 70 ตามลำดับ พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคในตัวอย่างที่วิเคราะห์ โดยเฉพาะกลุ่มยำนํ้าที่มีการปนเปื้อนคิดเป็นร้อยละ 7.4 ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในอากาศเกินกว่ามาตรฐานร้อยละ 10.3 แสดงให้เห็นว่า การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณของจังหวัดขอนแก่น ก็เป็นปัญหาที่ควรได้รับการพัฒนาเช่นเดียวกับยาจากสมุนไพรผลิตจากส่วนอื่นของประเทศ

จากสถานการณ์ข้างต้นสะท้อนให้เห็นว่าวัตถุดิบสมุนไพรของประเทศขาดการจัดการ ขาดนโยบายที่ชัดเจนจากภาครัฐทำให้การดำเนินงานไร้ทิศทาง แนวทางที่จะช่วยลดปัญหาและยกระดับคุณภาพสมุนไพรให้ดีขึ้น จำเป็นต้องให้ความสำคัญกับการควบคุมคุณภาพ ตั้งแต่กระบวนการปลูก การเก็บเกี่ยว และการผลิต โดยนำแนวทางดำเนินการทำได้หลายแนวทางคือ

ตามแนวทางหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับเกษตรและการเก็บเกี่ยวที่ดีที่เหมาะสมสำหรับพืชสมุนไพร (WHO guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for medicinal plants) ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่นำไปใช้ในการเพาะปลูกและเก็บเกี่ยวพืชสมุนไพร และกระบวนการหลังเก็บเกี่ยวบางอย่างได้ แต่เกณฑ์ที่ใช้นี้ยังยอมรับให้มีการใช้สารเคมีทางการเกษตร ยาฆ่าศัตรูพืช และวัชพืชได้ ซึ่งการนำเกณฑ์นี้มาใช้สำหรับพืชที่เป็นต้นทางการผลิตยาไทยและยาสมุนไพร สำหรับผู้บริโภคจะต้องคำนึงถึงการสะสมร่างกาย ก่อให้เกิดโทษต่อมนุษย์ และยังกระทบต่อระบบนิเวศได้บ้าง

อีกแนวทางหนึ่งเป็นแนวทางการเกษตรที่ปฏิเสธการใช้สารเคมีโดยสิ้นเชิง คือ ระบบเกษตรอินทรีย์ โดยมีหลักเกณฑ์ในการเพาะปลูก เก็บเกี่ยว คล้ายคลึงกับระบบ GAP แต่จะไม่มีการใช้สารเคมีใดๆ ในการเพาะปลูก ซึ่งก็เป็นผลดีต่อทั้งผู้บริโภคและผู้ปลูก รวมทั้งไม่ส่งผลกระทบต่อระบบนิเวศและสิ่งแวดล้อม เกิดการสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับสมุนไพรได้ เพราะจากข้อมูลกลุ่มผู้ปลูกสมุนไพรเกษตรอินทรีย์บ้านดงบัง จังหวัดปราจีนบุรี พบว่า สมุนไพรเกษตรอินทรีย์มีราคาขายส่งโรงงานดีกว่าสมุนไพรทั่วไปประมาณร้อยละ 30-40 แต่ในปัจจุบันมีผู้ผลิตสมุนไพรแบบเกษตรอินทรีย์น้อยมาก จากข้อมูลของสำนักงานมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ ณ เดือนกุมภาพันธ์ 2551 มีกลุ่มผู้ผลิต-ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์จากสำนักงานมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (มกท.) เพียง 2 ราย ได้แก่ มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร (จำนวน 285 ไร่) และ บริษัทเขาค้อทะเลภู (จำนวน 197.5 ไร่)

1.3. การกระจายยาสมุนไพรและยาไทย

ช่องทางการกระจายยาจากสมุนไพรจากผู้ผลิตไปสู่ผู้บริโภค อาจแบ่งได้ ดังนี้

1.3.1. ผ่านร้านจำหน่ายยาทั้งแผนโบราณและแผนปัจจุบันที่ต้องมีผู้ประกอบการโรคศิลปะ

จากข้อมูลของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถิติใบอนุญาตจำหน่ายยาแผนโบราณทั่วประเทศจำนวน 1,382 ใบ และร้านขายยาแผนปัจจุบัน 8,822 ใบ

1.3.2. ผ่านสถานบริการสาธารณสุขของรัฐที่มีการให้บริการด้านการแพทย์แผนไทย

ทั้งในระดับโรงพยาบาลและสถานเอนกนันทน์ที่มีบริการรักษาด้วยสมุนไพรของสถานบริการสาธารณสุขที่กระจายอยู่ทั่วประเทศ มีจำนวนถึง 1,923 แห่ง (ศูนย์ข้อมูลเชิงยุทธศาสตร์ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ณ วันที่ 14 มิถุนายน 2551) ซึ่งบางแห่งเป็นสถานบริการที่มีการผลิตยาเพื่อใช้ในหน่วยงาน และผลิตเพื่อจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลอื่น

1.3.3. ผ่านสถานบริการแพทย์แผนไทยภาคเอกชน ได้แก่ โรงพยาบาลเอกชน คลินิกแพทย์แผนไทย

1.3.4. ผ่านร้านจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือบริษัทที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ

ที่พบเห็นได้ทั่วไปในห้างสรรพสินค้าต่างๆ เป็นรูปแบบการกระจายยาที่ไม่ถูกต้องนัก เพราะมิได้มีการขออนุญาตสถานที่จำหน่ายยาแผนโบราณ และมีได้เป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณที่ถูกต้องตามกฎหมายยา แต่การจำหน่ายลักษณะนี้ ก็สามารถพบเห็นได้ทั่วไป โดยเฉพาะในเขตกรุงเทพมหานคร โดยในร้านจะจำหน่ายทั้งยาแผนโบราณ อาหารเสริม ยาจากสมุนไพร เพราะมีความสะดวกและใกล้ชิดกับผู้บริโภค

1.3.5. รูปแบบอื่นๆ

เช่น ผ่านระบบ E-commerce ระบบขายตรง งานแสดงสินค้าเกี่ยวกับสุขภาพ ซึ่งมักเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร หรือกลุ่มสินค้าที่ผลิตโดยสหกรณ์ หรือชุมชน

1.4. สถานการณ์การใช้ยาไทย/ยาจากสมุนไพร

จากข้อมูลของศูนย์ข้อมูลเชิงยุทธศาสตร์ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ข้อมูล ณ วันที่ 14 มิถุนายน 2551 ที่รวบรวมจากแบบสอบถามที่หน่วยบริการตอบกลับมายังกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก พบว่า จำนวนรายการการใช้ยาสมุนไพรในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติในสถานบริการของรัฐ ระหว่างเดือน กุมภาพันธ์ – กันยายน 2550 (6 เดือน) มี จำนวนอย่างน้อย 19,060 ครั้ง คิดเป็นมูลค่าอย่างน้อย 103,982,750.38 บาท แบ่งเป็น

- ยา**ใน**บัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวนอย่างน้อย 15,207 ครั้ง คิดเป็นมูลค่าอย่างน้อย 35,502,316.10 บาท
- ยา**นอก**บัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวนอย่างน้อย 3,853 ครั้ง คิดเป็นมูลค่าอย่างน้อย 68,480,434.28 บาท

จะเห็นได้ว่ามูลค่าการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาตินั้นสูงกว่ายาในบัญชียาหลัก อาจเป็นไปได้ว่ายาสมุนไพรในบัญชียาหลักนั้นมีเพียง 13 รายการ ซึ่งมีได้ครอบคลุมกลุ่มอาการของโรค สอดคล้องกับ

ข้อมูลจาก โครงการบูรณาการ การแพทย์แผนไทยเข้าในระบบบริการสาธารณสุขแผนปัจจุบัน ปี 2549
สำรวจการใช้ยาของสถานบริการสาธารณสุขของรัฐส่วนภูมิภาค จำนวน 333 แห่ง พบว่ามียานอกบัญชียา
หลักที่ใช้จำนวน 65 ตำรับ ซึ่งมากกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติถึง 52 รายการ

2. แผนยุทธศาสตร์ในการพัฒนายาไทยและยาสมุนไพร ประกอบด้วย 4 มาตรการ

2.1. การพัฒนานโยบายระดับชาติในการพัฒนายาไทยและยาจากสมุนไพร

เป้าหมาย: นโยบายระดับชาติของระบบยาไทยและยาจากสมุนไพร ตั้งแต่ขั้นตอนการ
คัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้ยา

งบประมาณ: ปีละ 14 ล้านบาท

แผนปฏิบัติการ: จัดทำนโยบายในประเด็นต่างๆ ดังนี้

2.1.1. การคัดเลือกยาไทยและยาจากสมุนไพรระดับชาติให้ได้ไม่ต่ำกว่า 100 ตำรับ และเพิ่ม
รายการยาไทยและยาจากสมุนไพรเข้าใน บ/ช ยาหลักปีละ 20 รายการ

2.1.2. การจัดหา

(1) การผลิตโดยอุตสาหกรรมยาที่ได้ GMP เพิ่มขึ้น 10 แห่ง/ปี

(2) การผลิตเพื่อใช้ในสถานพยาบาลในระดับภูมิภาคหรือระดับจังหวัด โดยกำหนดให้มี
การผลิตเพื่อใช้ในสถานพยาบาลทุกภูมิภาคภายใน 3 ปี และทุกจังหวัดใน 10 ปี

2.1.3. การกระจายยาระดับชาติและระดับภาคหรือระดับจังหวัด

2.1.4. การใช้ยาทั้งระดับชาติและสถานพยาบาลเพื่อทดแทนยาแผนปัจจุบันและการเพิ่มขึ้น ปีละ
2 รายการ และแต่ละรายการขยายไป 10 สถานพยาบาล ตลอดจนมีมูลค่าการใช้ยา
สมุนไพรเพิ่มขึ้นร้อยละ 25 ของมูลค่ายาสมุนไพรของปีที่ผ่านมา สู่เป้าร้อยละ 25 ของ
มูลค่าการใช้ยาทั้งหมดใน 10 ปี

2.2. การพัฒนาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาไทยและยาสมุนไพร

เป้าหมาย:

- ตำรับยาไทยและยาจากสมุนไพรแห่งชาติที่มีคุณภาพ
- อุตสาหกรรมยาไทยได้ GMP เพิ่มขึ้นปีละ 10 แห่ง
- สถานพยาบาลผลิตยาไทยที่มีคุณภาพกระจายทุกภาค
- หลักสูตรการพัฒนาการผลิตยาไทยและยาจากสมุนไพร
- หลักสูตรของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย

งบประมาณ: ปีละ 80 ล้านบาท

แผนปฏิบัติการ:

2.2.1. การวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับทั้งยาใหม่ และยาที่ขายในตลาด

การวิจัยและพัฒนาที่ผ่านมา มีหลายหน่วยงานและหลายองค์กรให้ความสนใจ มีการทำวิจัยในหลายรูปแบบ ใช้งบประมาณอย่างมากมาย แต่ขาดทิศทางการวิจัยที่ชัดเจน เป็นงานวิจัยที่มุ่งตอบสนองความต้องการด้านวิชาการ มากกว่าการวิจัยเพื่อแก้ปัญหาของประเทศ หรือตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของประชาชน ทำให้การวิจัยที่ผ่านมาซ้ำซ้อน สิ้นเปลือง และไร้ทิศทาง

ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการจัดการให้เกิดการพัฒนาอย่างเป็นระบบมากยิ่งขึ้น อันดับแรกภาครัฐต้องมีการกำหนดทิศทางและนโยบายระดับชาติที่ชัดเจน เช่น การวิจัยเพื่อรักษาโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ กำหนดโรค ส่งเสริมการวิจัย ตั้งแต่ระดับวัตถุดิบ การหาสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ การควบคุมคุณภาพ ไปจนถึงการศึกษาประสิทธิภาพและประสิทธิผลของสมุนไพรในทางคลินิก เพื่อผลักดันเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น เดิมทีมีการวิจัยในประเด็นเหล่านี้ของสมุนไพรอยู่หลายชนิด แต่ก็มีน้อยมากที่ทำวิจัยจนครบกระบวนการ จนนำไปสู่การใช้ในทางคลินิก และทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบัน โดยเฉพาะกลุ่มยาตำรับต่างๆ ที่แทบจะไม่มีการศึกษาวิจัยเลย ในการประชุมวิชาการประจำปีการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านไทยและการแพทย์ทางเลือก พ.ศ. 2548 มีการเสนอแนวทางการวิจัยสมุนไพรตำรับที่ดีไว้ดังนี้

วัตถุดิบสมุนไพรต้องผ่านการระบุชนิดที่ถูกต้องทางพฤกษศาสตร์ ทั้งจากลักษณะสัณฐานวิทยา และทางเภสัชเวท รวมทั้งข้อกำหนดด้านคุณภาพอื่นๆ เช่น การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ยาปราบศัตรูพืช และโลหะหนัก เป็นต้น

การเตรียมยาและการควบคุมคุณภาพ การเตรียมยาควรยึดแนวทางองค์ความรู้ดั้งเดิม หากมีการปรับเปลี่ยน ควรมีการพิสูจน์เทียบด้วยวิธีการทางเคมี และฤทธิ์ทางชีวภาพว่า ไม่มีการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติไปจากเดิม การควบคุมคุณภาพของยาตำรับ ที่มีส่วนประกอบสมุนไพรหลายชนิด ควรใช้ทั้งการควบคุมคุณภาพเชิงปริมาณ สำหรับสารออกฤทธิ์หลัก และการควบคุมเชิงคุณภาพโดยใช้ Chemical fingerprints สำหรับสารอื่นๆ เพื่อความสม่ำเสมอของผลิตภัณฑ์ นอกจากนั้น อาจใช้การควบคุมคุณภาพทางเคมีควบคู่กันไปด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งวิธีในหลอดทดลอง (*In vitro* bioassays)

การทดลองทางคลินิก ต้องวางแผนการทดลองตามมาตรฐานสากล โดยประยุกต์ใช้แนวความคิดภูมิปัญญาไทย

สำหรับแนวทางการวิจัยอื่นๆ ควรมีการสร้างเครือข่ายนักวิจัย โดยมีหน่วยงานภาครัฐ เป็นฝ่ายประสานงานหลัก และให้โรงพยาบาลในสังกัดภาครัฐทุกระดับที่มีศักยภาพและความพร้อม เข้าร่วมเป็นหน่วยวิจัยระดับภูมิภาค ภาครัฐอาจต้องสนับสนุนอุปกรณ์ เครื่องมือพื้นฐานเพื่อการวิจัยอย่างเพียงพอเหมาะสม

สุดท้ายต้องมีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เพื่อให้เกิดความเข้าใจในคุณภาพ ประสิทธิภาพของ สมุนไพรไทย เกิดเจตคติที่ดีต่อยาไทยและยาสมุนไพร

2.2.2. การเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัย และการทบทวนทะเบียนตำรับยา

จัดทำกลไกการเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาสมุนไพร ตลอดจนจัดทำฐานข้อมูล อย่างเป็นระบบ เพื่อใช้เป็นประโยชน์ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาและขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

2.2.3. การตรวจสอบและจัดการวัตถุดิบเพื่อคุณภาพยาไทยและยาสมุนไพร

ในการพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เพื่อประกันประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ยาไทยและยาสมุนไพร ต้องเริ่มตั้งแต่การจัดการวัตถุดิบให้มีคุณภาพดี หากมองในมุมภาคการผลิต การ ได้มาซึ่งวัตถุดิบที่ดีมีความสำคัญมากกว่าการมีมาตรฐานการผลิตที่ดีเสียอีก เพราะหากได้วัตถุดิบที่มีการ จัดการควบคุมคุณภาพย่อมทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ดี สะอาด มีปริมาณสารสำคัญเป็นไปตามเกณฑ์ โดยมี แนวทางการดำเนินการหลายวิธีได้แก่

(1) จัดให้มี Monograph ของสมุนไพร

ปัจจุบัน ใน Thai Herbal Pharmacopoeia จำนวน 2 เล่ม มีรายการสมุนไพร เพียง 21 ชนิด เท่านั้น ซึ่งน้อยกว่ารายการที่มีอยู่ในท้องตลาดมาก จำเป็นต้องเร่งระดมให้ได้จำนวนรายการที่มากขึ้นและ ครอบคลุมโดยเร็ว หน่วยงานที่มีบทบาทหน้าที่หลักในการรับผิดชอบ คือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(2) จัดสรรเครื่องมือบางชนิดที่มีความจำเป็นในการควบคุมคุณภาพที่ยอมรับได้

โดยอาจทำเป็นโครงการพัฒนาการผลิตยาสมุนไพรให้มีคุณภาพในกลุ่มโรงพยาบาลของรัฐ

(3) จัดให้มีชุดตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบในภาคสนาม

ทั้งด้านการตรวจคุณภาพทางเคมี การปนเปื้อน และต้องกระจายให้ทั่วถึง ทั้งภาคเกษตรและ อุตสาหกรรม

(4) พัฒนาองค์ความรู้เกษตรกร

ให้มีความรู้ความเข้าใจ และมีทัศนคติที่ดีในการผลิตวัตถุดิบสมุนไพรที่มีมาตรฐาน มีวิธีการปลูก การดูแล ขยายพันธุ์ เก็บเกี่ยว และแปรรูปด้วยวิธีการที่เหมาะสม

(5) ส่งเสริมให้เกิดการรวมกลุ่มของเกษตรกรผู้ปลูกสมุนไพร

เป็นการสร้างกลุ่มเครือข่ายเพื่อการจัดการควบคุมคุณภาพสมุนไพรร่วมกันภายในกลุ่ม และช่วย ลดภาระด้านการลงทุนเครื่องจักรและอุปกรณ์ เช่น โรงตาก ตู้อบสมุนไพร เครื่องบดสมุนไพร เป็นต้น

(6) พัฒนาระบบการจัดการวัตถุดิบที่เหมาะสม

เช่น ระบบการซื้อขายล่วงหน้า เพื่อวางแผนการจัดการเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว การแปรรูป และ การตลาด ให้สอดคล้องกับอุปสงค์และอุปทานของตลาดได้

ตัวอย่างกรณีศึกษาโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ที่ใช้หลักการเกษตรอินทรีย์ ในการจัดการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบต้นทาง ตั้งแต่การคัดเลือกสายพันธุ์สมุนไพรที่ถูกต้องโดยเภสัชกรของโรงพยาบาล ส่งมอบให้กับชุมชนกลุ่มเกษตรกรผู้ปลูกนำไปปลูกในพื้นที่ชุมชน โดยใช้หลักเกษตรอินทรีย์ (การเพาะปลูก มีการจดบันทึกรายละเอียดการปลูก การใส่ปุ๋ย การดูแลแปลงปลูกคล้ายคลึงกับระบบ GAP หรือ GACP แต่ไม่อนุญาตให้ใช้สารเคมี หรือยาปราบศัตรูพืชโดยเด็ดขาด) โดยมีเจ้าหน้าที่จากมูลนิธิของโรงพยาบาลฯ 1 คน ทำหน้าที่เป็นเหมือน"ข้อต่อ"สำคัญที่ช่วยประสานงานด้านต่างๆ ตั้งแต่ ควบคุม กำกับ ดูแล และเป็นพี่เลี้ยงคอยแนะนำให้การเพาะปลูกเป็นไปด้วยวิธีการไม่ใช้สารเคมี การจัดการแมลงศัตรูพืช การเก็บเกี่ยว ในระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับพืชสมุนไพรแต่ละชนิด และการแปรรูปที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ เป็นไปตามมาตรฐานวัตถุดิบที่โรงพยาบาลต้องการ จากนั้นจึงเก็บเกี่ยวและแปรรูปเบื้องต้นแล้ว ก็จะส่งต่อไปยังโรงงานผลิต ซึ่งจากผลการดำเนินงานที่ผ่านมา พบว่าสมุนไพรที่ได้นั้นมีคุณภาพดี ไม่มีสิ่งปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก ยาฆ่าแมลงที่เกินมาตรฐาน และหากมีระยะเวลาเก็บเกี่ยวที่เหมาะสม ก็ทำให้มีปริมาณสารสำคัญอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งก็ช่วยลดปัญหาคุณภาพที่ไม่สม่ำเสมอของวัตถุดิบได้เป็นอย่างดี ยิ่งไปกว่านั้น มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ยังใช้ระบบการซื้อขายล่วงหน้า โดยกำหนดปริมาณความต้องการให้สอดคล้องกับความสามารถการผลิตของพื้นที่ล่วงหน้าอย่างน้อย 1 ปี เพื่อให้เกษตรกรมีเวลาวางแผนการเพาะปลูก เก็บเกี่ยว หากไม่เพียงพอ โรงงานผู้ผลิตก็มีเวลาในการจัดหาแหล่งผลิตอื่นมาสมทบ หรือหากเกิดความต้องการเกษตรก็สามารถขายให้กับผู้อื่นได้เป็นการสร้างรายได้เสริมอีกทางหนึ่ง มีระบบประกันราคาซื้อกันล่วงหน้าทำให้เกิดความมั่นใจด้านราคาและตลาดรับซื้อที่แน่นอน สร้างความเป็นธรรมกับเกษตรกรผู้ปลูก

(7) การส่งเสริมให้มีการศึกษาสมุนไพรในทุกระดับ

ความรู้และเจตคติที่ดีต่อยาไทยและยาจากสมุนไพร เป็นอีกส่วนที่มีความสำคัญ ที่จะทำให้ยาไทยและยาสมุนไพรมีความเจริญก้าวหน้า ในระยะเริ่มต้นอาจจัดให้มีการอบรมระยะสั้นเกี่ยวกับหลักการด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร อาการข้างเคียง ข้อควรระวังต่างๆ ปัจจุบันได้มีความพยายามให้มีการอบรมความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรในหลักสูตรของโรงเรียนแพทย์เพื่อสร้างความรู้ ความเข้าใจต่อยาไทยและยาสมุนไพรให้มากยิ่งขึ้น

สำหรับความรู้ด้านการผลิตยาไทยและยาสมุนไพรนั้น ยังมีได้มีการกำหนดหลักสูตรที่ชัดเจน มีการเรียนการสอนอยู่บ้างในหลักสูตรแพทย์แผนไทยประยุกต์ (ระดับปริญญาตรี)

2.2.4. การพัฒนาอุตสาหกรรมสู่ GMP

สนับสนุนช่วยเหลืออุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพรให้มีการยกระดับมาตรฐานสู่ GMP เพื่อนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพ ให้เป็นที่ยอมรับ

2.2.5. การพัฒนาเครือข่ายศูนย์ผลิตยาไทยและยาสมุนไพรเพื่อคุณภาพในภูมิภาค

จากนโยบายการส่งเสริมและสนับสนุนทุนเพื่อการผลิตยาไทยและยาสมุนไพรในโรงพยาบาลหลายแห่ง รวมทั้งมีการจัดสรรงบประมาณให้โรงพยาบาลผลิตยาเพื่อใช้เอง หรือแม้แต่โรงพยาบาลบางแห่งก็มีการลงทุนผลิตสมุนไพรใช้เอง ทำให้สามารถตอบสนองความต้องการใช้ยาในชุมชนหรือท้องถิ่นได้ รวมทั้งเป็นการส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักได้ดี เพราะรายการยาที่โรงพยาบาลผลิตนั้นส่วนหนึ่งเป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแต่ไม่มีบริษัทเอกชนผลิต หาซื้อไม่ได้ในท้องตลาด การผลิตยาไทยและยาสมุนไพรในภาครัฐจึงช่วยให้เกิดการใช้ยาไทยมากขึ้น แต่ปัญหาของการผลิตยาโดยภาครัฐยังขาดการวางแผนร่วมกัน ทำให้มีมาตรฐานการผลิต การควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกัน รายการยาที่ผลิตมีความคล้ายคลึงกันทำให้เกิดการแข่งขันกันเองโดยเฉพาะโรงพยาบาลที่อยู่ในภาคเดียวกัน

ในภาพรวมการผลิตของโรงพยาบาลจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนด้านต่างๆ ให้การผลิตมีมาตรฐานเพื่อให้เกิดความมั่นใจในประสิทธิภาพและคุณภาพมากยิ่งขึ้น ซึ่งมีแนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำคู่มือทางวิชาการเพื่อให้ผู้ผลิตใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาการผลิตยาไทยและยาสมุนไพร รวมทั้งการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์เผยแพร่เมื่อปี 2548 ใน 4 เรื่อง ได้แก่

- แนวทางการควบคุมคุณภาพการผลิตยาจากสมุนไพร
- แนวทางการป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร
- แนวทางการผลิตยาจากสมุนไพรในรูปแบบขี้ผึ้งและเจล
- แนวทางการพัฒนายาลูกกลอน

ซึ่งแนวทางทั้ง 4 ด้านจะช่วยส่งเสริมยกระดับมาตรฐานของยาไทยและยาจากสมุนไพรให้ดีขึ้นได้ แต่การดำเนินงานให้ประสบความสำเร็จนั้นมิสามารถทำได้โดยลำพังเพียงโรงพยาบาลใดโรงพยาบาลหนึ่ง เนื่องจากโรงพยาบาลแต่ละแห่งมีศักยภาพการผลิตที่ต่างกัน ต้องการการสนับสนุนเพิ่มเติมทั้งในด้านบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญ เครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์ที่เหมาะสม แหล่งวัตถุดิบที่ดีมีคุณภาพ หากจะสนับสนุนให้ทุกโรงพยาบาลมีปัจจัยครบทุกด้านที่กล่าวมาต้องใช้งบประมาณของประเทศมหาศาล แต่หากจัดตั้งเป็นเครือข่ายศูนย์การผลิตประจำภาคหรือจังหวัด ก็จะทำให้เกิดการประสานงาน การวางแผนร่วมกันเพื่อจัดสรรทรัพยากรและงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เหมาะสมและคุ้มค่าที่สุด โดยมีอาจมีแนวทางการดำเนินงาน ดังนี้

- 1) จัดให้มีหน่วยผลิตหลักซึ่งเป็นหน่วยที่มีความพร้อมของภูมิภาคหรือจังหวัดเพื่อกระจายไปยังบริเวณใกล้เคียง ถ้าหน่วยใดที่มีศักยภาพในการผลิตยาไทยหรือยาสมุนไพรชนิดใด ก็สนับสนุนให้เป็นหน่วยผลิตหลักและกระจายไปยังโรงพยาบาลอื่นในภูมิภาค
- 2) จัดให้มีการประสานงานร่วมกันเพื่อการกระจายยาในภูมิภาคได้อย่างเหมาะสม
- 3) จัดให้มีศูนย์กลางวิเคราะห์ ตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ยาไทยและยาสมุนไพรของภูมิภาค โดยอาจอาศัยความร่วมมือกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่กระจาย

อยู่ 12 แห่ง ทั่วประเทศ หรือคณะเภสัชศาสตร์ ของมหาวิทยาลัยต่างๆ ในการช่วยตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

2.2.6. การจัดทำหลักสูตรสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงานในโรงงานยา (บภ., พท.ภ.)

2.2.7. การจัดทำหลักสูตรสำหรับเภสัชกรแผนปัจจุบัน

2.3. การเข้าถึงยาไทยและยาสมุนไพรสำหรับประชาชน

เป้าหมาย:

- ร้านยาไทยและยาสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน

งบประมาณ: ปีละ 2 ล้านบาท

แผนปฏิบัติการ: จัดทำโครงการพัฒนาร้านยาไทยและยาสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน

ต้นแบบ อาจเริ่มจากร้านยาคณะเภสัชศาสตร์ สถาบันต่างๆ และร้านยา
องค์การเภสัชกรรม

2.4. การใช้ยาไทยและยาสมุนไพร

เป้าหมาย:

- ใช้ยาไทย/สมุนไพรทดแทนยาปัจจุบัน ปีละ 2 ตำรับ และแต่ละรายการขยายไป 10 สถานพยาบาล/ปี
- มูลค่าเพิ่มขึ้นร้อยละ 25 ของมูลค่าการใช้ยาไทยปีที่ผ่านมาสู่เป้าร้อยละ 25 ของมูลค่าการใช้ยาทั้งหมดในสิบปี
- วิจัยการใช้ยาไทยปีละ 10 ตำรับ

งบประมาณ: ปีละ 14 ล้านบาท

แผนปฏิบัติการ:

- 2.4.1. การเผยแพร่ความรู้/ความเข้าใจยาไทยและสมุนไพรระดับสถานพยาบาล และการพัฒนาการเรียนการสอนยาไทย/สมุนไพรในการผลิตบัณฑิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
- 2.4.2. การส่งเสริมการใช้ยาในสถานพยาบาล
- 2.4.3. การวิจัยการใช้ยาไทยสู่ บ/ชยาหลัก

กลยุทธ์การพัฒนายาไทยและยาจากสมุนไพร ๓๑ กค. ๒๕๕๑ โดย คณะทำงานยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนายาไทยและยาจากสมุนไพร

มาตรการ/แนวทาง	เป้าหมาย	แผนปฏิบัติการ	กลไก	ผู้รับผิดชอบหลัก	งบประมาณ/ปี (ล้านบาท)
การพัฒนานโยบายระดับชาติในการพัฒนา ยาไทยและยาจากสมุนไพร	นโยบายระดับชาติในการพัฒนา ยาไทยและยาจากสมุนไพรในการคัดเลือก จัดหา กระจาย และใช้ยา	การคัดเลือกยาทั้งระดับชาติ 100 ตำรับ และรายการยาใน บ/ช ยาหลัก 20 รายการ/ปี	การมีส่วนร่วมทุกภาคส่วน	กรมพัฒนาฯ อย. กรมวิทย์	2
		การผลิตโดยอุตสาหกรรมยา (GMP เพิ่มขึ้น 10 แห่ง/ปี)	การมีส่วนร่วมทุกภาคส่วน	กรมพัฒนาฯ อย. กรมวิทย์	4
		การผลิตเพื่อใช้ในสถานพยาบาล (ระดับภาคหรือจว.)	การมีส่วนร่วมทุกภาคส่วน	กรมพัฒนาฯ อย. กรมวิทย์	4
		การกระจายยาระดับชาติและระดับจังหวัด	การมีส่วนร่วมทุกภาคส่วน	อย. อภ.	2
		การใช้ยาทั้งระดับชาติและสถานพยาบาล (มูลค่า/รายการ)	การมีส่วนร่วมทุกภาคส่วน	กรมพัฒนาฯ อย. สป. อภ. รร. แพทย์มหาวิทยาลัย	2
การพัฒนาคุณภาพประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยาไทย/สมุนไพร	ตำรับยาไทยและยาจากสมุนไพรแห่งชาติที่มีคุณภาพ	การวิจัยพัฒนาสูตรตำรับทั้งยาใหม่และยาที่ขายในตลาด	รับโครงการภายในกรอบตำรับที่ได้คัดเลือก	หน่วยงานวิจัยพัฒนา และหน่วยงานสนับสนุน	20
		การเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยและการทบทวนทะเบียนตำรับยา	รับโครงการภายในกรอบตำรับที่ได้คัดเลือก	อย. หน่วยงานวิชาการ ร่วมกับสถานพยาบาลที่ใช้ยา	2
		การตรวจสอบวัตถุดิบ/ยา	รับโครงการภายในกรอบตำรับที่กำหนด	คณะเภสัช กรมวิทย์	10

มาตรการ/แนวทาง	เป้าหมาย	แผนปฏิบัติการ	กลไก	ผู้รับผิดชอบหลัก	งบประมาณ/ปี (ล้านบาท)
		การจัดหาวัตถุดิบ (GACP) รวมทั้งสารสกัด	รับโครงการภายในกรอบดำรับที่กำหนด	กรมพัฒนาฯ กรมวิชาการ เกษตร กรมส่งเสริม การเกษตร อภ.	10
	อุตสาหกรรมยาไทยได้ GMP เพิ่มขึ้นปีละ 10 แห่ง	การพัฒนาอุตสาหกรรมสู่ GMP	สนับสนุนช่วยเหลือ โดยหน่วยงาน รับผิดชอบและ โรงงาน	อย. ร่วมกับกรมพัฒนาฯ	20
	สถานพยาบาลผลิตยาไทยที่มีคุณภาพกระจายทุกภูมิภาค	การพัฒนาเครือข่ายศูนย์ผลิตยาไทย และยาสมุนไพรเพื่อคุณภาพใน ภูมิภาค	สนับสนุนช่วยเหลือ โดยหน่วยงาน รับผิดชอบและ โรงงาน	กรมพัฒนาฯ	10
		เครือข่ายศูนย์ผลิตยาไทยและยาจากสมุนไพรในภูมิภาค	การมีส่วนร่วม	กรมพัฒนาฯ	4
	หลักสูตรการพัฒนาการผลิตยาไทยและยาจากสมุนไพร	การจัดทำหลักสูตรสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงานในโรงงานยา (บภ., พท.ภ.)	ร่วมกับกรมพัฒนาฯ วางแผน	คณะเภสัชศาสตร์ต่างๆ สถานศึกษาแพทย์แผนไทย อย.	2
	หลักสูตรของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย	การจัดทำหลักสูตรสำหรับเภสัชกร แผนปัจจุบัน	ร่วมกับกรมพัฒนาฯ วางแผน	คณะเภสัชศาสตร์ต่างๆ สถานศึกษาแพทย์แผนไทย อย.	2

มาตรการ/แนวทาง	เป้าหมาย	แผนปฏิบัติการ	กลไก	ผู้รับผิดชอบหลัก	งบประมาณ/ปี (ล้านบาท)
การเข้าถึงยาไทยและสมุนไพรสำหรับประชาชน	ร้านยาไทยและสมุนไพรคุณภาพ	การพัฒนาร้านยาไทยและสมุนไพรคุณภาพต้นแบบ	ร่วมกับกรมพัฒนา วางแผน	ร้านยามหาวิทยาลัย อภ. อย.	2
การใช้ยาไทยและสมุนไพร	ใช้ยาไทย/สมุนไพรทดแทนยา ปัจจุบัน (ทดแทนยาแผน ปัจจุบัน ปีละ 2 ตำรับ และแต่ ละรายการขยายไป 10 สถานพยาบาล/ปี	การเผยแพร่ความรู้/ความเข้าใจยา ไทยและสมุนไพรระดับ สถานพยาบาล และการพัฒนาการ เรียนการสอนยาไทย/สมุนไพรในการ ผลิตบัณฑิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ	ร่วมกับกรมพัฒนา วางแผน และ consortium สภา วิชาชีพ	สถานพยาบาล กรมพัฒนา และคณะแพทย์ เภสัช พยาบาล ฯลฯ	2
	มูลค่าเพิ่มขึ้นร้อยละ 25 ของ มูลค่าการใช้ยาไทยปีที่ผ่านมาสู่ เป้าร้อยละ 25 ของมูลค่าการใช้ ยาทั้งหมดในสิบปี	การส่งเสริมการใช้ยาใน สถานพยาบาล	การมีส่วนร่วม	สถานพยาบาล กรมพัฒนา และคณะแพทย์ เภสัช พยาบาล ฯลฯ	2
	วิจัยการใช้ยาไทยปีละ 10 ตำรับ	การวิจัยการใช้ยาไทยสู่ บ/ชยาหลัก	การมีส่วนร่วม	สถานพยาบาล กรมพัฒนา และคณะแพทย์ เภสัช พยาบาล ฯลฯ	10
รวม					110