

การสังเคราะห์บทบาทกระทรวงสาธารณสุข
ในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ
The Synthesis of Ministry of Public Health's Role in Health
Consumer Protection and Drug system

โดย
รศ.ดร.ชะอรสิน สุขศรีวงศ์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

สนับสนุนโดย
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

มิถุนายน 2554

การสังเคราะห์บทบาทกระทรวงสาธารณสุข
ในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

โดย รศ.ดร.ชะอรสิน สุขศรีวงศ์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
25-26 มิถุนายน 2554

สารบัญ

	หน้า
บทสรุปผู้บริหาร	1
บทนำ	4
สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย	5
สถานการณ์การแวดล้อมของระบบคุ้มครองผู้บริโภค	6
สภาพแวดล้อมภายนอก	6
สภาพแวดล้อมภายใน	7
ความคาดหวังของประชาชนในประเด็นต่างๆ	10
ประเด็นที่นำมาสู่ความจำเป็นในการปรับบทบาทกระทรวงสาธารณสุขต่อความรับผิดชอบด้าน	12
ระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภค	
สภาพปัญหาของระบบยาในปัจจุบัน	12
ปัญหาด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	15
นโยบายแห่งชาติด้านยา ปี 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554-2559	17
ประเด็นที่ต้องเร่งดำเนินการเพื่อการพัฒนา ระบบยา	19
ความท้าทายที่มีต่อระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ	20
ความท้าทายจากภายในหน่วยงาน	20
1. ผู้นำและผู้บริหาร	20
2. ระบบการบริหาร	20
3. ระบบสารสนเทศ	21
4. ระบบผู้เชี่ยวชาญภายใน	22
5. ธรรมเนียมปฏิบัติ	23
6. ฐานข้อมูลยาทางอินเทอร์เน็ต	25
ความท้าทายจากระบบหลักประกันสุขภาพและการกระจายอำนาจในระบบบริการสุขภาพ	26
1. แนวโน้มการรวม 3 กองทุน ที่จะมีผลต่อการใช้ยา	26
2. การกระจายอำนาจในระบบบริการสุขภาพ	27
ความท้าทายจากโลกาภิวัตน์	28
1. ยาในอนาคต และเทคโนโลยีการค้นพบยาใหม่	28
2. ข้อมูลยาในโซ่อุปทานสุขภาพและรหัสมาตรฐานของยา	29
3. รหัสมาตรฐานของยา	31
4. ระบบสารสนเทศ Interoperability & HL7	32
5. โอกาสและความท้าทายในการขึ้นทะเบียนยาและการควบคุมยา	33
6. FDA in electronic world	35
7. FDA ของต่างประเทศและหน่วยงานภาครัฐที่กำกับดูแลอาหารและยาในต่างประเทศ	37

	หน้า
ข้อเสนอแนะบทบาทใหม่ของกระทรวงสาธารณสุขในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	39
การจัดกลุ่มภารกิจและโครงสร้าง	40
บทบาทหน้าที่ของแต่ละกลไก/องค์ประกอบย่อยพร้อมทั้งความสัมพันธ์เชื่อมโยง	44
ทางเลือกของการบริหารในอนาคต	46
แนวทางการบริหารจัดการในช่วงเปลี่ยนผ่านจากโครงสร้างปัจจุบันไปสู่โครงสร้างใหม่	48
ภาคผนวก	
ภาคผนวกที่ 1 ข้อมูลแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับแผนปฏิบัติการตาม ยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ. 2554-2558)	1
ภาคผนวกที่ 2 Attribute แสดงเอกลักษณ์ยาในรหัสยามาตรฐาน	6
ภาคผนวกที่ 3 หน่วยงานภาครัฐที่กำกับดูแลการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาในต่างประเทศ	8
ภาคผนวกที่ 4 สรุปความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิต่อระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ	22

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	สรุปสภาพปัญหาของระบบยาในปัจจุบันในแต่ละด้าน	12
ตารางที่ 2	แสดงฐานข้อมูลยาทางอินเทอร์เน็ตที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในประเทศไทย	30
ตารางที่ 3	ข้อดี-ข้อเสียของการนำรหัสยามาตรฐานมาใช้	32
ตารางที่ 4	ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มภารกิจในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ	41
ตารางที่ 5	การจัดหน่วยงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้าในกลุ่มภารกิจใหม่	42

สารบัญรูป

		หน้า
รูปที่ 1	กลุ่มภารกิจหลัก 3 ด้านและผลลัพธ์ที่พึงประสงค์	2
รูปที่ 2	ข้อเสนอแผนภูมิองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	3
รูปที่ 3	ความเชื่อมโยงขององค์กรที่เกี่ยวข้องในระบบคุ้มครองผู้บริโภค	8
รูปที่ 4	แนวโน้มการนำเทคโนโลยีใหม่ๆ เข้ามาพัฒนารูปแบบการผลิตยา	29
รูปที่ 5	HL7 exchange standards and their interaction with FDA and standard organizations	35

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย มีรายงานว่าผู้บริโภคมีความเสี่ยงสูงในการบริโภคผลิตภัณฑ์และบริการโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ประกอบกับการดำเนินงานทางด้านการคุ้มครองผู้บริโภคของภาคราชการยังไม่เต็มที่ กลไกของรัฐยังไม่สามารถให้การคุ้มครองได้เพียงพอ ภาคการเมืองยังไม่ให้ความสำคัญด้านการคุ้มครองผู้บริโภคเท่าที่ควร ผู้ประกอบการยังกระทำผิดกฎหมายอยู่บ่อยๆ ครั้ง ผู้ใช้กฎหมายยังมีความหย่อนยานในการนำกฎหมายมาปฏิบัติ หรือตัวบทกฎหมายมีความใหม่ต่อการนำมาใช้ของผู้ที่เกี่ยวข้อง การให้ข้อมูลข่าวสารของสื่อยังบิดเบือนความจริง และไม่ครบถ้วน ส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับการสนับสนุนที่ไม่ถูกต้อง และถูกสร้างค่านิยมที่ผิด นอกจากนี้ตัวผู้บริโภคยังขาดความเข้มแข็ง รวมทั้งยังไม่ได้รับการสร้างเสริมศักยภาพเพื่อให้รู้เท่าทัน เพื่อให้สามารถปกป้องคุ้มครองตนเองได้ การสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคจากสถาบันทางวิชาการด้านข้อมูลและการจัดการความรู้ยังมีน้อย รวมถึงข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศที่อาจมีผลให้ความอิสระในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สินค้าและบริการลดลงจึงเป็นเหตุให้ผู้บริโภคตกอยู่ในสถานะเสี่ยงในการบริโภคสินค้าและบริการที่เพิ่มขึ้น

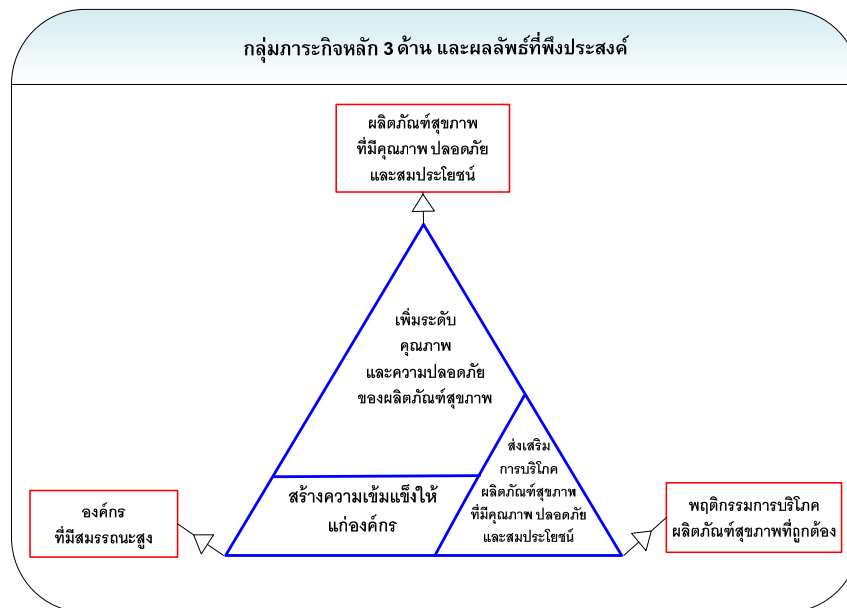
ความท้าทายที่มีต่อระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จะมาจากทั้งภายในและภายนอกองค์กร ที่สำคัญคือการปรับเปลี่ยน โลกย้ายผู้บริหารขององค์กรถูกแทรกแซงจากการเมือง และองค์กรจะถูกปรับโครงสร้างตามตัวของผู้บริหาร ทิศทางนโยบายการทำงานของผู้บริหารยังเป็นแบบเชิงตั้งรับ ยังไม่กล้าตัดสินใจ ไม่ชัดเจน การทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปัจจุบันเป็นการทำงานแบบตั้งรับแก้ปัญหาเฉพาะหน้า ส่วนในระดับกอง/สำนักต่างๆ ยังพบปัญหาการทำงานที่ยังไม่เต็มศักยภาพ และขาดความเชื่อมโยง ความท้าทายจากระบบหลักประกันสุขภาพและการกระจายอำนาจในระบบบริการสุขภาพ เป็นอีกประเด็นที่จะส่งผลต่อระบบยาและคุ้มครองผู้บริโภค ความท้าทายจากโลกาภิวัตน์เรื่องการเปลี่ยนแปลงของรูปแบบ ที่มา และเทคโนโลยีการค้นพบยาใหม่จะทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการขึ้นทะเบียน การประเมินผล และการควบคุม ประเด็นอื่นๆ เช่น ความก้าวหน้าของเรื่องข้อมูลยาในโซ่อุปทานสุขภาพและรหัสมาตรฐานของยา ระบบสารสนเทศ Interoperability & Health-Level 7 HL7 ที่เชื่อมต่อในประเทศและสากล ฐานข้อมูลความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย ถูกต้อง และเป็นกลางให้ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ การนำเทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการบริหารงาน

ข้อเสนอแนะ บทบาทใหม่ของกระทรวงสาธารณสุขในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะใช้กรอบแนวคิดของการแก้ไขปัญหาสำคัญที่มีในปัจจุบันพร้อมรับการเปลี่ยนแปลงในอนาคต เพื่อความสำเร็จ คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย มีการใช้อย่างสมประโยชน์ โดยใช้กระบวนการพัฒนาระบบบริหาร พัฒนาองค์ความรู้ และการจัดการเครือข่ายความร่วมมือ (Networking) มี การดำเนินงานด้วยความซื่อสัตย์ โปร่งใส ใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า และมีมาตรฐาน กฎระเบียบในการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน องค์กรมีพัฒนาการเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง

การจัดกลุ่มภารกิจและโครงสร้าง แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

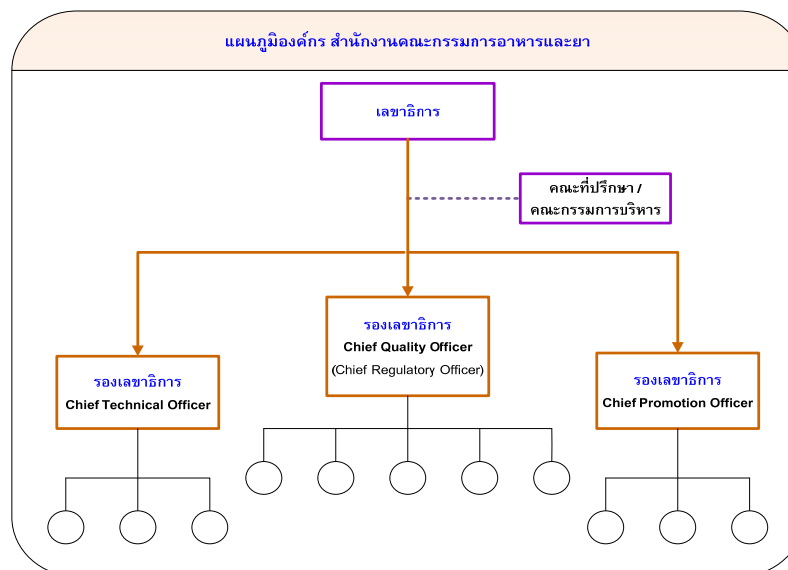
1. กลุ่มภารกิจสร้างความเข้มแข็งให้แก่องค์กรเพื่อปัจจุบันและอนาคต
2. กลุ่มภารกิจเพิ่มระดับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. กลุ่มภารกิจส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์

การจัดแบ่งกลุ่มเช่นนี้จะนำไปสู่ผลลัพธ์หลักที่พึงประสงค์คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย มีการใช้อย่างสมประโยชน์ ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และมุ่งสู่องค์กรที่มีสมรรถนะสูง ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 กลุ่มภารกิจหลัก 3 ด้านและผลลัพธ์ที่พึงประสงค์

แผนภูมิองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังรูป 2 มีผู้บริหารสูงสุดคือเลขาธิการ หรือ มีคณะที่ปรึกษา หรือ คณะกรรมการบริหาร ในส่วนของกลุ่มภาระงานจะมีหัวหน้าคือ รองเลขาธิการ



รูปที่ 2 ข้อเสนอแผนภูมิองค์กร ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทบาทของส่วนงานคุ้มครองผู้บริโภคในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรทำหน้าที่เป็นฝ่ายปฏิบัติงานเสมือนเป็นสาขาย่อยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับนโยบาย มาตรฐานการทำงานและ Code of Conduct มาจากส่วนกลางเพื่อให้ผู้ประกอบการไม่สามารถเลี่ยงระเบียบที่แต่ละจังหวัดทำไม่เหมือนกันได้ในอนาคตการให้ขึ้นทะเบียนด้วยระบบ e-registration และส่งเอกสารเป็น electronic file มายังส่วนกลางทั้งหมดจะช่วยแก้ปัญหาได้อย่างถาวร แนวทางการบริหารงานทำได้ 2 ทางเลือกคือ ให้แต่ละกลุ่มภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประสานงานกับส่วนงานคุ้มครองผู้บริโภคของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดโดยตรง หรือ จัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเขต/หรือภาค รับนโยบาย มาตรฐานการทำงาน สื่อและเอกสารสำหรับการให้ความรู้ และ Code of Conduct มาจากส่วนกลาง ทำงานขึ้นทะเบียนส่วนงานให้ความรู้ประชาชนและตรวจจ่ายไปยังจังหวัด และตำบล โดยความร่วมมือขององค์การบริหารส่วนจังหวัด ซึ่งองค์การบริหารส่วนจังหวัดจะเข้ามามีบทบาทในการวางแผน วางเป้าหมาย พร้อมร่วมปฏิบัติการในดำเนินงานให้ความรู้แก่ประชาชนและงานตรวจจับ

บทบาทของภาคประชาชนและองค์กรอิสระ ให้ประชาชนรวมกลุ่มกันเพื่อคิดระบบในการดูแลตนเองในการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งองค์การบริหารส่วนท้องถิ่นทั้งในระดับจังหวัดและระดับอำเภอจะต้องเป็นแกนนำในการวางแผน ตั้งเป้าหมาย และร่วมปฏิบัติงานกับเจ้าพนักงานสาธารณสุข เพื่อลดความกดดันของเจ้าหน้าที่และสร้างความร่วมมือระหว่างผู้ประกอบการ ประชาชน และเจ้าพนักงาน

การบริหารในอนาคต จะอยู่ในระบบราชการเช่นเดิม เนื่องจากเป็นหน่วยงานที่ต้องบังคับใช้อำนาจตามกฎหมาย เลขานุการเป็นผู้บริหารโดยตำแหน่ง ปรับรูปแบบการจัดองค์กรให้เป็นแบบกลุ่มภารกิจ 3 กลุ่มระบบบริหารมี รองเลขานุการทำหน้าที่เป็นผู้บริหารหลักของแต่ละกลุ่มภารกิจ บริหารงานแบบ CEO คือมีตำแหน่งเป็น Chief Technical Officer, Chief Quality Officer (Chief Regulatory Officer), และ Chief Promotion Officer ต้อง sub-contract ในด้านงานบริการ และ หน่วยงานที่รับภารกิจที่ทำให้เกิดการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างสมประโยชน์ จัดตำแหน่งกำลังคนให้สอดคล้องกับความต้องการ เช่นมีตำแหน่งรองรับแพทย์ สัตวแพทย์ นักโภชนาการ นักเคมี นักเศรษฐศาสตร์ หรืออื่นๆ สร้างแรงจูงใจ ปรับบทบาทของบางหน่วยงานให้รองรับความท้าทายในอนาคต ปรับแผนยุทธศาสตร์ และ KPI ให้สอดคล้องกับบทบาทหลัก (core business)

แนวทางการบริหารจัดการในช่วงเปลี่ยนผ่านจากโครงสร้างปัจจุบันไปสู่โครงสร้างใหม่ รองเลขานุการเป็นหัวหน้ากลุ่มภารกิจ รับผิดชอบให้เป็นไปตามแผนและเป้าหมาย บุคลากรที่เหมาะสมกับภารกิจ จะต้องเป็นผู้ที่มีความมุ่งมั่นเพื่อผลสัมฤทธิ์ขององค์กร มีภาวะความเป็นผู้นำ มีความรู้และทักษะสูงในด้านการวิเคราะห์นโยบายและยุทธศาสตร์ การบริหารจัดการความรู้และสารสนเทศ และการบริหารกำลังคน ทำงานรับผิดชอบไม่ว่าจะเปลี่ยนเลขานุการไปอย่างไร บทบาทของเลขานุการจะกำกับดูแล ประสานงานกับหน่วยงานภายนอกและฝ่ายการเมือง มีคณะที่ปรึกษาหรือกรรมการบริหารเพื่อกำกับให้ภารกิจทั้ง 3 กลุ่มตอบสนองเป้าหมายขององค์กร ในระยะปรับเปลี่ยน ผู้บริหารต้องทำความเข้าใจกับเจ้าหน้าที่ทุกระดับ และลงทุนเรื่องระบบสารสนเทศกับการพัฒนากำลังคน

บทนำ

ระบบยาและคุ้มครองผู้บริโภคจัดเป็นส่วนสนับสนุนทั้งต่อระบบควบคุมและป้องกันโรค ระบบบริการสุขภาพ และระบบสร้างเสริมสุขภาพของประเทศ ทั้งนี้เพราะการคัดเลือก ควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ปลอดภัยจะช่วยลดผลกระทบจากปัจจัยคุกคามทางด้านสุขภาพของประชาชน และช่วยให้การรักษาโรค การป้องกันโรคเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ยาโดยเฉพาะวัคซีนอาหาร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีบทบาทสำคัญในกิจกรรมสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค แต่ด้วยความก้าวหน้าของวิทยาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความจำกัดของทรัพยากร และการเปลี่ยนแปลงของสังคม ก้าวไปไกลกว่าการปรับเปลี่ยนของฝ่ายที่ทำหน้าที่ควบคุมในระบบยาและคุ้มครองผู้บริโภค จึงทำให้ฝ่ายรัฐอยู่ในสภาพรับมากกว่ารุก การปฏิรูปหน่วยงานและระบบที่ทำหน้าที่ในการควบคุมระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคจะช่วยให้การทำงานของภาครัฐและภาคีก้าวไปข้างหน้าได้ดีขึ้น ปัญหาได้รับการแก้ไข เป็นการสร้างความเข้มแข็งให้แก่องค์กรเพื่อปัจจุบันและอนาคต เพิ่มระดับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์

สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย

มีรายงานว่า¹ ผู้บริโภคมีความเสี่ยงสูงในการบริโภคผลิตภัณฑ์และบริการโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ประกอบกับการดำเนินงานทางด้านการคุ้มครองผู้บริโภคของภาคราชการยังไม่เต็มที่ กลไกของรัฐยังไม่สามารถให้การคุ้มครองได้เพียงพอ ภาคการเมืองยังไม่ให้ความสำคัญด้านการคุ้มครองผู้บริโภคเท่าที่ควร ผู้ประกอบการยังกระทำผิดกฎหมายอยู่บ่อยๆ ครั้ง ผู้ใช้กฎหมายยังมีความหย่อนยานในการนำกฎหมายมาปฏิบัติ หรือตัวบทกฎหมายมีความใหม่ต่อการนำมาใช้ของผู้ที่เกี่ยวข้อง การให้ข้อมูลข่าวสารของสื่อยังบิดเบือนความจริง และไม่ครบถ้วน ส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับการสนับสนุนที่ไม่ถูกต้อง และถูกสร้างค่านิยมที่ผิด นอกจากนี้ตัวผู้บริโภคยังขาดความเข้มแข็ง รวมทั้งยังไม่ได้รับการสร้างเสริมศักยภาพเพื่อให้รู้เท่าทัน เพื่อให้สามารถปกป้องคุ้มครองตนเองได้ การสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคจากสถาบันทางวิชาการด้านข้อมูลและการจัดการความรู้ยังมีน้อย รวมถึงข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศที่อาจมีผลให้ความอิสระในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สินค้าและบริการลดลงจึงเป็นเหตุให้ผู้บริโภคตกอยู่ในสภาวะเสี่ยงในการบริโภคสินค้าและบริการที่เพิ่มขึ้น

นโยบายของรัฐบาลที่ให้ความสำคัญกับงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคมากขึ้น ส่งผลให้หน่วยงานภาครัฐเพิ่มพูนความสำคัญของการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภค และมีการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เช่น การสนับสนุนโครงการ อย.น้อย รวมถึงมีการผลักดันให้เกิดกฎหมายเอื้อประโยชน์ต่อผู้บริโภค 2 ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

นอกจากนี้ ยังมีภาคีที่ร่วมมือด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น การประสานงานภาครัฐและเอกชนในการดำเนินงานการเฝ้าระวังสื่อที่ไม่เหมาะสม (Media Watch) การประสานความร่วมมือเครือข่ายภาคประชาสังคม เพื่อพัฒนาเครือข่ายการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคในเชิงประเด็นและในระดับพื้นที่ ระดับพื้นที่จัดทำศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ในโครงการศูนย์พิทักษ์สิทธิโดยมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.) และการดำเนินงานลักษณะกลไกสาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคของสหพันธ์องค์กรผู้บริโภค (สอบ.)

¹ การสังเคราะห์ความรู้เพื่อสนับสนุนการยกร่างธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพ “การคุ้มครองผู้บริโภคตามธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ” . แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สถานการณ์การแวดล้อมของระบบคุ้มครองผู้บริโภค

สภาพแวดล้อมภายนอก ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงทางด้านเศรษฐกิจ สังคม วิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และกฎหมาย ล้วนมีผลต่อสถานการณ์คุ้มครองผู้บริโภคทั้งในมุมของโอกาสและภัยคุกคาม ดังนี้

1. การเปลี่ยนแปลงทางด้านเศรษฐกิจ: มีการขยายตัวทางเศรษฐกิจ และมีการไหลเวียนปริมาณสินค้า บริการ ทำให้ต้องมีการปรับกฎระเบียบการคุ้มครองผู้บริโภคให้สอดคล้องกันระหว่างประเทศสมาชิกคู่ค้าในระดับทวิภาคี ภูมิภาคและพหุภาคี นำไปสู่การยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ รัฐจะต้องสร้างระบบและกลไกเพื่อจัดการกับสินค้าและบริการที่ไม่ปลอดภัย ขณะเดียวกันต้องเฝ้าระวัง ตรวจสอบเตือนภัยและยับยั้งไม่ให้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์เหล่านั้น

2. การเปลี่ยนแปลงทางสังคม: มีค่านิยมการบริโภคที่เลียนแบบตะวันตกมากขึ้น เป็นผลมาจากสื่อโฆษณา และข้อมูลข่าวสาร ผ่านทางสื่อโทรทัศน์ วิทยุ อินเทอร์เน็ต เป็นต้น ที่เข้าถึงประชาชนทั้งในระดับประเทศและระดับภูมิภาคทำให้เกิดการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่จำเป็นและเกินความจำเป็นอย่างมาก และอาจเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ และมีแนวโน้มการพยายามให้เกิดหรือใช้ประโยชน์จากค่านิยมของผู้บริโภค เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผิวขาว ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ชะลอความแก่

3. การเปลี่ยนแปลงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี: มีนวัตกรรมใหม่ๆ ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพ เช่น การนำ stem cell มาใช้ในการบำบัดโรค การใช้ nanotechnology ในเครื่องสำอาง ซึ่งนำไปสู่การถกเถียงถึงความปลอดภัย ความคุ้มค่าและประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งมีผลกระทบต่อการต้องปรับตัวของระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่จะดำเนินการ ทั้งในระดับ Health and Economic Risk Management เพื่อเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้บริโภค

4. กฎหมายและข้อตกลงหรือความร่วมมือระหว่างประเทศ: กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคปัจจุบันมีแนวโน้มการแก้ไขปรับปรุงในด้านเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น รัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบันที่ได้กำหนดให้มืองค์การอิสระผู้บริโภค ซึ่งทำให้มีการจัดทำร่างพระราชบัญญัติองค์การอิสระผู้บริโภค พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ซึ่งได้กำหนดให้มีการจัดร่างธรรมนูญสุขภาพแห่งชาติ: โดยการคุ้มครองผู้บริโภคและเปิดโอกาสให้มีการจัดประเด็นสมัชชาสุขภาพเฉพาะประเด็นหรือพื้นที่ ที่จะนำไปสู่การขับเคลื่อนการคุ้มครองผู้บริโภคจากความต้องการหรือความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีการปรับปรุงให้มีความเข้มงวดในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคมากขึ้น พร้อมทั้งมีการกำหนดมาตรการเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ (Product Liability) ที่ครอบคลุมผู้ขาย ซึ่งมากกว่าที่พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นอกจากนี้ยังมีกฎหมายที่อยู่ภายใต้การกำกับ ดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีกหลายฉบับที่อยู่ระหว่างการปรับปรุง เช่น กฎหมายยา กฎหมายเครื่องสำอาง กฎหมายอาหาร ซึ่งควรที่จะขับเคลื่อนในลักษณะที่เพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งพระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ซึ่งมีความพยายามที่จะบูรณาการในการจัดการระบบอาหารของประเทศ ทั้งในด้าน Food Security, Food Safety, Food Education และ Food Quality

สภาพแวดล้อมภายใน ได้แก่ หน่วยงานของรัฐ ผู้ประกอบการ สถาบันทางวิชาการ ผู้บริโภค ชุมชน และองค์กรผู้บริโภค และองค์การปกครองส่วนท้องถิ่น มีจุดแข็งและจุดอ่อนต่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้

1. หน่วยงานของรัฐ: พบว่ามีข้อจำกัดทั้งในด้านศักยภาพบุคลากร งบประมาณ กลไกการดำเนินงาน และการประสานงานระหว่างส่วนราชการ รวมทั้งการบังคับใช้กฎหมายและการจัดการเรื่องร้องเรียน ยังไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร ขาดความต่อเนื่อง และเชื่อมโยงกับกลไกที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้การประสานงานและใช้ข้อมูลระหว่างหน่วยงานรัฐยังไม่ถูกส่งต่อกันเท่าที่ควร อันเนื่องจากการขาดการสื่อสารที่เข้าใจร่วมกัน

2. ผู้ประกอบการ: ในกลุ่มที่มีทุน จะได้เปรียบในการแข่งขัน และอาศัยทุนและเทคนิคการโฆษณา การตลาด การส่งเสริมการขาย เพื่อโน้มน้าวผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมการบริโภคที่เกินความจำเป็นและไม่เหมาะสม ส่วนกลุ่มที่ไม่มีทุน ซึ่งเป็นส่วนใหญ่ พบปัญหาว่าขาดความรู้ ความเข้าใจในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัยต่อผู้บริโภค เช่น ปัญหาสารปนเปื้อนในอาหาร

3. สถาบันทางวิชาการ: มีความเป็นอิสระสูง แต่มีปัญหาด้านเอกภาพภายในและความสามารถในการจัดการยังไม่สามารถเป็นแหล่งองค์ความรู้ และขับเคลื่อนทางวิชาการให้แก่รัฐ ผู้บริโภค และผู้ประกอบการ ได้ และยังขาดความเชื่อมโยงระหว่างสถาบันวิชาการ หน่วยงานของรัฐ และผู้ประกอบการ ทำให้ขาดพลังในการขับเคลื่อนสังคมสู่ฐานความรู้ด้านสุขภาพ

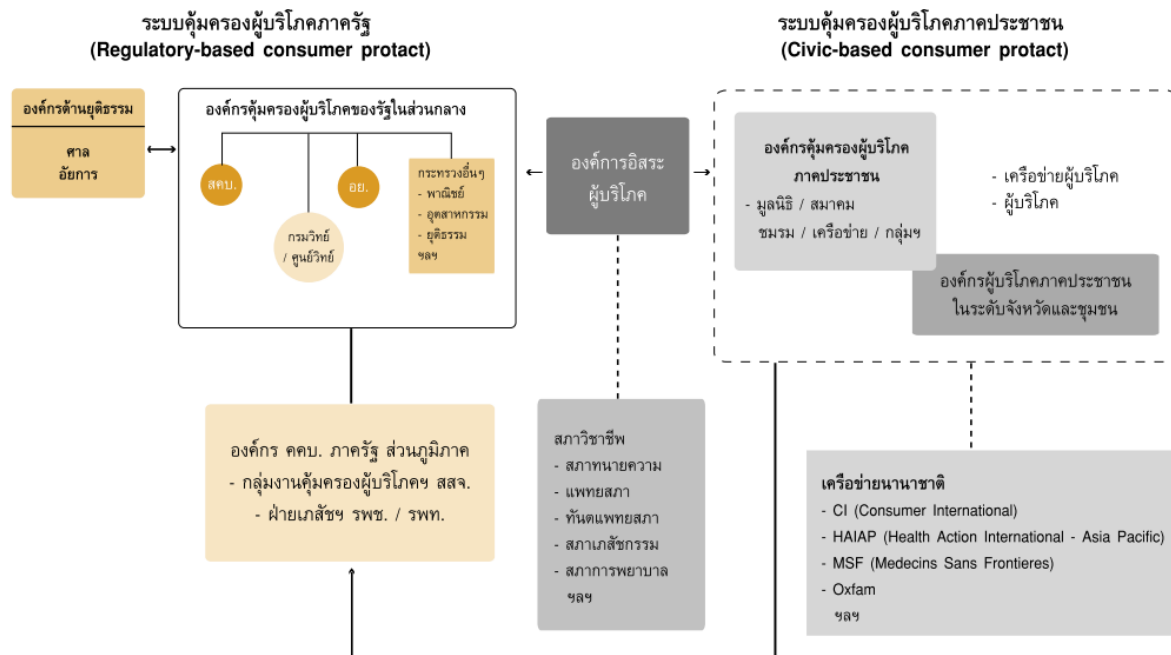
4. ผู้บริโภค: ผู้บริโภคให้ความสำคัญกับข้อมูลข่าวสารทางวิชาการน้อย แต่ให้ความสำคัญกับการโฆษณา การส่งเสริมการขาย รวมทั้งการมีส่วนร่วมของผู้บริโภคยังมีน้อย ผู้บริโภคส่วนใหญ่ยังไม่เกิดความรู้สึกถึงภาวะคุกคามที่เกิดขึ้น จึงไม่มีการดำเนินการเชิงรุกเพื่อป้องกัน แต่เป็นการดำเนินการเชิงรับ คือ เมื่อเกิดเหตุแล้วค่อยแก้ไขทีหลัง นอกจากนี้ผู้บริโภคยังขาดความรู้ ความเข้าใจในกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะกฎหมายใหม่ๆ ที่เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภค

5. ชุมชน: ชุมชนสามารถใช้มาตรการทางสังคมได้และยังมีความเข้มแข็งไม่เพียงพอ และไม่ต่อเนื่อง

6. องค์กรผู้บริโภค: ยังใช้ศักยภาพภาคีเครือข่ายน้อยเกินไป ขาดความเชื่อมโยง และการสื่อสารข้อมูลข่าวสารระหว่างเครือข่ายยังมีข้อจำกัด ทำให้การขับเคลื่อนไม่เป็นระบบและขาดพลังรวมถึงยังขาดการนำสื่อมวลชนร่วมเป็นเครือข่าย แต่อย่างไรก็ตาม สื่อมวลชนบางกลุ่มเริ่มให้ความสนใจกับการคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งองค์กรผู้บริโภคเริ่มมีการเชื่อมโยงการทำงานกับหน่วยงานของรัฐซึ่งทำให้การขับเคลื่อนประเด็นการคุ้มครองผู้บริโภคได้รับความสำเร็จ มีเครือข่ายองค์กรผู้บริโภคที่ทำหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคที่หลากหลาย ทำงานด้วยจิตอาสา และสามารถแสวงหาแหล่งเงินทุนที่หลากหลาย เช่น สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เป็นต้น เพื่อใช้เป็นงบประมาณสนับสนุนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป

7. องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น: มีบทบาทเข้ามามีส่วนร่วมในการคุ้มครองผู้บริโภคโดยเฉพาะอย่างยิ่งกรุงเทพมหานครและพัทยา สำหรับเทศบาลเมืองและเทศบาลนคร ได้รับการแต่งตั้งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายอาหาร ซึ่งองค์การปกครองส่วนท้องถิ่น (อปท.) ขนาดใหญ่มีความพร้อมในการเข้ามามีบทบาทในการดำเนินการทั้งด้านบุคลากรและงบประมาณ แต่สำหรับ อปท. ขนาดเล็กยังมีปัญหาด้านโครงสร้าง

ที่รับผิดชอบงานสาธารณสุข งบประมาณ ศักยภาพและกำลังคน แต่อย่างไรก็ตามมีแนวโน้มที่จะกำหนดโครงสร้างที่รับผิดชอบงานสาธารณสุขและได้รับงบประมาณสนับสนุนจากส่วนกลางมากขึ้น



รูปที่ 3 ความเชื่อมโยงขององค์กรที่เกี่ยวข้องในระบบคุ้มครองผู้บริโภค²

ทั้งนี้สถานการณ์ในปัจจุบันมีโอกาที่งานคุ้มครองผู้บริโภคได้พัฒนาขึ้นมาก โดยดูจากการตอบสนองของสื่อมวลชนในประเด็นการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งสะท้อนความสนใจของสังคมอย่างมาก ทั้งจากการพัฒนากฎหมายและมาตรการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีเพิ่มมากขึ้นและมีมาอย่างต่อเนื่อง โดยการขับเคลื่อนทั้งจากภาครัฐ องค์กรอิสระ และภาคประชาสังคมผู้บริโภค และที่เห็นได้เด่นชัดคือ การพัฒนาระบบสุขภาพที่มีการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นหนึ่งในองค์ประกอบที่เชื่อมโยงกับสุขภาพ โดยบัญญัติเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคไว้เป็นประเด็นสำคัญประเด็นหนึ่งในการจัดทำธรรมนูญสุขภาพ ตามมาตรา 47(8) พระราชบัญญัติสุขภาพ พ.ศ. 2550

ธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ³

ระบบสุขภาพจะต้องให้ความสำคัญสูงกับการสร้างเสริมสุขภาพอันจะนำสู่สุขภาพที่ยั่งยืนและการพึ่งตนเองของประชาชน และทุกภาคส่วนมีหน้าที่ร่วมกันในการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศจากแนวทางบริโภคนิยมไปสู่แนวทางปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง

² แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ระยะที่ 2 (2552-2555) โดยสำนักงานแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. สิงหาคม 2552.

³ ธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2552

สาระสำคัญในเนื้อหาในธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ⁴ ซึ่งจัดกลุ่มได้ 3 กลุ่มนั้น สนับสนุนความสำคัญของการคุ้มครองผู้บริโภค คือ

กลุ่มที่ 1 แนวคิดและหลักการของระบบสุขภาพโดยรวม (Concept and principles) ซึ่งประกอบด้วย 2 ข้อ คือ ปรัชญาและแนวคิดหลักของระบบสุขภาพ และคุณลักษณะที่พึงประสงค์และเป้าหมายของระบบสุขภาพ

กลุ่มที่ 2 ระบบดูแลสุขภาพ (Health care and health risk protection systems) ซึ่งประกอบด้วย การจัดทำมีหลักประกันและความคุ้มครองให้เกิดสุขภาพ, การสร้างเสริมสุขภาพ, การป้องกันและควบคุมโรคและปัจจัยที่คุกคามสุขภาพ, การบริการสาธารณสุขและการควบคุมคุณภาพ, และการส่งเสริม สนับสนุนการใช้และการพัฒนาภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือกอื่นๆ

กลุ่มที่ 3 ระบบโครงสร้างและกลไกสนับสนุน (Infrastructural and supporting system) ซึ่งประกอบด้วย การคุ้มครองผู้บริโภค, การสร้างและเผยแพร่องค์ความรู้ด้านสุขภาพ, การเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพ, การผลิตและการพัฒนาบุคลากรด้านสาธารณสุข, และการเงินการคลังด้านสุขภาพ

ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

เป็นหนึ่งในระบบย่อยของระบบสุขภาพแห่งชาติ ทำหน้าที่ประกันคุณภาพและตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางด้านสุขภาพและการบริการสาธารณสุขให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งให้ข้อมูลและความรู้ที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการสาธารณสุข ให้ประชาชนมีสิทธิที่จะเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการสาธารณสุขได้อย่างปลอดภัย รัฐธรรมนูญได้มีมาตรา 57 บัญญัติไว้ว่า “สิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคย่อมได้รับความคุ้มครองทั้งนี้ตามกฎหมายบัญญัติ...”

องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคภาครัฐและเอกชน

กระทรวงสาธารณสุขยังคงเป็นกลไกหลักของระบบสุขภาพแห่งชาติ ในฐานะเป็นแกนกลางของรัฐในการดำเนินงานด้านสุขภาพ นอกจากนี้ยังมีกลไกอิสระอื่นๆ ทั้งที่อยู่ในกำกับกระทรวงสาธารณสุข และนอกกำกับ ได้แก่ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพมีหน้าที่บริหารกองทุน (สสส.) เพื่อสนับสนุนให้ทุกภาคส่วนในสังคมดำเนินงานสร้างเสริมสุขภาพในมิติต่างๆ อย่างกว้างขวาง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) มีหน้าที่บริหารเงินกองทุนเพื่อจัดทำมีบริการสาธารณสุขสำหรับประชาชนทุกคน สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) มีหน้าที่บริหารเงินกองทุนสนับสนุนการสร้างและจัดการความรู้ด้านระบบสุขภาพภารกิจของกระทรวงสาธารณสุขครอบคลุมงานทั้ง 5 ด้าน ได้แก่ การส่งเสริมสุขภาพ การรักษาพยาบาล การป้องกันควบคุมโรค การฟื้นฟูสุขภาพ และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ โดยทุกภารกิจมีความสัมพันธ์เชื่อมโยงกัน

⁴ รายงานการสาธารณสุขไทย ปี 2551-2553

บทบาทการคุ้มครองผู้บริโภคในภาคภูมิตั้ง มีหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ทำหน้าที่รับผิดชอบดูแลร่วมกันหลายหน่วยงานที่สำคัญ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในส่วนภูมิภาคได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.)⁵ กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์⁶ สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม⁷ นอกจากนี้ยังมี องค์การคุ้มครองผู้บริโภคภาคเอกชน⁸ อีกหลายองค์กรได้ร่วมมือกันทำงาน

ความคาดหวังของประชาชนในประเด็นต่าง ๆ

การจัดตั้งองค์การอิสระผู้บริโภค⁹

ความต้องการจัดตั้งองค์การอิสระผู้บริโภคสะท้อนว่าการปฏิบัติงานของภาครัฐยังอ่อนแออยู่ ประชาชนทั้งหมดเห็นด้วยที่จะให้มีการจัดตั้งองค์การอิสระผู้บริโภคขึ้น เนื่องจากกลไกด้านกฎหมายและกลไกภาครัฐยังไม่มีช่องทางที่เอื้อให้ประชาชน ได้มีโอกาสเข้าไปมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายและกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคเลย โดยประชาชนคาดหวังว่า ถ้าองค์การอิสระผู้บริโภคได้รับการจัดตั้งขึ้นมาจริง องค์การอิสระผู้บริโภคจะเป็นเสมือนกระบอกเสียงแทนผู้บริโภคทั่วประเทศ ที่จะสะท้อนความเห็นจากภาคประชาสังคมไปยังหน่วยงานของรัฐ

องค์การอิสระผู้บริโภคควรมีบทบาทในระดับนโยบาย คือ การให้ความเห็น หรือเสนอความคิดเห็นต่อวุฒิสภา คณะรัฐมนตรี สภาผู้แทนราษฎร หน่วยงานรัฐ รัฐวิสาหกิจ และราชการส่วนภูมิภาค ในการออกนโยบายและมาตรการต่าง ๆ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค และ ให้ความเห็นในการออก หรือผลักดันกฎ ข้อบังคับ และกฎหมาย เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค นอกจากนี้ยังคาดหวัง ให้องค์การอิสระผู้บริโภคมีอำนาจหน้าที่ในการรับเรื่องราวร้องทุกข์ ให้คำปรึกษาแก่ผู้บริโภค ใต้สวนเพื่อพิสูจน์หาข้อเท็จจริง ไกลเกลี้ย และเจรจาต่อรองกับผู้ประกอบธุรกิจ หรือแม้กระทั่งให้มีอำนาจในการตรวจสอบกระบวนการผลิตในสถานประกอบการผลิตสินค้า เพื่อพิสูจน์หาข้อเท็จจริง ซึ่งบทบาทขององค์การอิสระผู้บริโภคดังกล่าวจะไปซ้ำซ้อนกับบทบาทขององค์กรภาครัฐที่รับผิดชอบอยู่แล้ว แต่ ประชาชนได้ให้เหตุผลสนับสนุนแนวความคิดดังกล่าวว่า “ในทางปฏิบัติงานของภาครัฐยังอ่อนแออยู่ ... แต่ อำนาจการตรวจสอบขององค์การอิสระกระทำไม่ได้โดยทันที” หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งว่า ประชาชนเองไม่เชื่อมั่นต่อกลไกภาครัฐ ในการแก้ไขปัญหาการละเมิดสิทธิผู้บริโภค เมื่อประชาชนผู้

⁵ ภารกิจและอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) จาก http://www.ocpb.go.th/main_consumer_act.asp

⁶ <http://www.dit.go.th>

⁷ <http://www.tisi.go.th/thai/tisi.html>

⁸ ศุภสิทธิ์ พรรณนารุโณทัย, ประสิทธิ์ อ่อนดี, สารี อ่องสมหวัง, อรพิน กฤษณเกรียงไกร. รายงานวิจัยเบื้องต้น การพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภค ตามเจตนารมณ์ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2540. ศูนย์วิจัยและติดตามความเป็นธรรมทางสุขภาพ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์. พฤศจิกายน 2549.

⁹ ประสิทธิ์ อ่อนดี และ ศุภสิทธิ์ พรรณนารุโณทัย. มุมมองของผู้บริโภคไทยที่สะท้อนถึงความต้องการต่อการจัดตั้งองค์การอิสระคุ้มครองผู้บริโภค. กุมภาพันธ์ 2550.

เดือตร้อนได้ร้องทุกข์ผ่านเข้าไปยังองค์กรภาครัฐที่รับผิดชอบ องค์การอิสระผู้บริโภคสามารถที่จะเสนอความเห็น เพื่อผลักดันให้มีการออกกฎหมายและนโยบายที่ได้อย่างทันการณได้ คือ การรับเรื่องร้องเรียน และการจัดทำระบบฐานข้อมูลของผู้เสียหาย เพื่อการศึกษาวิจัย รวมไปถึงการศึกษาวิจัย เพื่อนำผลการวิจัยไปช่วยในกระบวนการเสนอความเห็นโดยอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ ทั้งนี้เพื่อสนับสนุนการทำตัดสินใจอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ (Evidence-based decision making)

องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคเมื่อประสบปัญหาเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ¹⁰

เมื่อประชาชนประสบปัญหาเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประชาชนจะนึกถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานแรกเพื่อจะร้องเรียน เพราะเห็นว่าเป็นหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ สามารถปกป้องสิทธิได้ และสามารถติดต่อได้สะดวก รองลงมาจะไปร้องทุกข์ที่สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค โดยประชาชนมีความคาดหวังต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในด้านการเผยแพร่รณรงค์ ประชาสัมพันธ์เป็นอันดับหนึ่ง โดยรายการที่ประชาชนมีความคาดหวังมากที่สุดคือ ประโยชน์ของข้อมูลข่าวสารในการนำไปใช้ ส่วนความคาดหวังต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอันดับที่สอง คือ การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยประชาชนคาดหวังในด้านการดำเนินงานเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนจากประชาชนผู้บริโภคที่ประสบปัญหาจากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน และการกำกับดูแลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อไม่ให้โฆษณาเกินจริงหรือโฆษณาหลอกลวงประชาชน

¹⁰ จากรายงานการวิจัย เรื่อง การศึกษาความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อประสบปัญหาเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี 2550. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2550.

ประเด็นที่นำมาสู่ความจำเป็นในการปรับบทบาทกระทรวงสาธารณสุข ต่อความรับผิดชอบต่อระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

ประเด็นที่นำมาสู่ความจำเป็นในการปรับบทบาทกระทรวงสาธารณสุขต่อความรับผิดชอบต่อระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ นั้นมาจากปัญหาของระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบันที่สะสมเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ประเด็นที่ต้องเร่งดำเนินการเพื่อพัฒนาระบบยาให้รองรับนโยบายแห่งชาติด้านยา ปี 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554-2559

สภาพปัญหาของระบบยาในปัจจุบัน¹¹

จากรายงานทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย ได้รวบรวมปัญหาของระบบยาไว้โดยแบ่งออกเป็น 4 ด้าน คือ 1) Emergence of pharmaceutical products, 2) Pharmaceutical products on the market, 3) Accessibility and utilization of pharmaceutical products, และ 4) Traditional & herbal medicines มีรายละเอียดโดยสรุปดังตารางนี้

ตารางที่ 1 สรุปสภาพปัญหาของระบบยาในปัจจุบันในแต่ละด้าน

ด้าน	สภาพปัญหา
1. Emergence of pharmaceutical products	
1) Research & Development and local production	▪ อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยไม่สามารถพึ่งพาตนเองได้ ต้องนำเข้าวัตถุดิบเป็นส่วนใหญ่ เป็นอุตสาหกรรมชั้นปลาย ตำรับยาที่ผลิตเป็นยาสามัญ การผลิตยาที่อาศัยเทคโนโลยีระดับสูงมีน้อยมาก ▪ การผลิตวัตถุดิบทางยาในประเทศไทยไม่คุ้มทุน ไม่ก่อให้เกิดการประหยัดโดยขนาดของการผลิต ไม่สามารถแข่งขันด้านราคากับประเทศที่มีขนาดของตลาดที่ใหญ่ ต้นทุนการผลิตต่ำและขีดความสามารถในการแข่งขันสูง ▪ ศักยภาพในการแข่งขันลดลง โรงงานภาคเอกชนประสบปัญหา จำนวนหนึ่งต้องปิดตัวลง ต้องพึ่งพายาจากต่างประเทศมากขึ้น ▪ การย้ายฐานการผลิตของบริษัทข้ามชาติออกจากประเทศไทย ไปยังประเทศที่มีต้นทุนการผลิตต่ำ ▪ การแข่งขันด้านราคาอย่างรุนแรงซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพ โรงงานไม่ลงทุนเพื่อพัฒนาคุณภาพ หรือเลือกใช้วัตถุดิบที่มีคุณภาพต่ำ เพื่อลดต้นทุนลง
2) Quality assurance	คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาต่างๆ ที่ผลิตในประเทศอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่น่าพอใจ ตรวจพบปัญหาอยู่เสมอ เช่น ▪ การมีตัวยาสำคัญในปริมาณที่ต่ำกว่าเกณฑ์กำหนด ▪ มีสารบางอย่างที่เกิดจากการเสื่อมสลาย (degradation process) ▪ คุณสมบัติทางเคมีกายภาพที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ รูปแบบต่างๆ มีความไม่เหมาะสมและแตกต่างกันอย่างมากในผู้ผลิตแต่ละราย

¹¹ ศรีเพ็ญ ดันติเวสส. ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย: เอกสารประกอบการประชุมระดมสมองจัดทำแผนงานศึกษาวิจัยและพัฒนาระบบยา. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. มิถุนายน 2550.

ด้าน	สภาพปัญหา
2. Pharmaceutical products on the market	
1) Drug registration and re-evaluation	▪ ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้จำนวนหนึ่งไม่เหมาะสม ไม่มีข้อมูลแสดงประสิทธิผลอย่างชัดเจน ยาสูตรผสมบางตำรับไม่มีหลักฐานแสดงความจำเป็นต้องใช้ตัวยาแต่ละตัวร่วมกัน ▪ กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลในหลายประเด็น มีความปรวนแปรในการตัดสินใจ ขาดการตรวจสอบและทบทวน ▪ การถอนทะเบียนตำรับยาส่วนใหญ่มีได้อาศัยข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากภายในประเทศ แต่เป็นข้อมูลที่ได้จากการเบิกถอนในต่างประเทศ มีจุดอ่อนหลายประการ โดยเฉพาะระบบการติดตามยาหลังออกสู่ตลาด (Post Marketing Surveillance – PMS) รวมทั้งอุปสรรคด้านกฎหมาย ทำให้มีการเบิกถอนทะเบียนตำรับยาน้อย ▪ การขึ้นทะเบียนตำรับยาและเบิกถอนทะเบียนฯ ถูกแทรกแซงจากนักการเมืองและผู้ประกอบธุรกิจ การทำงานของอย. และคณะกรรมการยาไม่มีความเป็นอิสระเพียงพอ และขาดการคานอำนาจของส่วนอื่นๆ กลุ่มผู้ประกอบการวิชาชีพและนักวิชาการจากมหาวิทยาลัยมีส่วนร่วมน้อยเกินไป ▪ จากตำรับยาทั้งแผนปัจจุบันและแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนไว้เป็นจำนวนมาก ส่วนใหญ่ไม่ได้นำไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ และในแต่ละปีมีผู้ยื่นขอใช้บริการเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาไม่น้อยกว่า 20,000 รายการต่อปี ส่งผลให้เกิดภาระงานต่อกองควบคุมยาเป็นอย่างมากในขณะนี้อัตรากำลังเจ้าหน้าที่จำกัด
2) Drug selection in health facilities	การคัดเลือกยาเข้าสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ ▪ องค์ประกอบที่ใช้ในการพิจารณาคัดเลือกยา ได้แก่ ประสิทธิภาพของยา ความเสี่ยงต่ออันตรายจากการใช้ยา ราคา ยา ค่าใช้จ่าย และความสะดวกในการใช้ยา แต่การใช้หลักการทางเภสัชเศรษฐศาสตร์มาประเมินเพื่อคัดเลือกยาอย่างจริงจัง ถูกต้องตามหลักวิชาการมีอยู่ในสถานพยาบาลบางแห่งเท่านั้น ▪ ราคายามีความแตกต่างกันมาก แม้ว่าจะเป็นยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกัน หรือแม้แต่ยาของผู้ผลิต/จำหน่ายรายเดียวกัน ซึ่งสร้างความยากลำบากแก่ผู้จัดซื้อ ▪ ปัญหาสืบเนื่องจากกระบวนการจัดทำและรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งถูกอ้างอิงในกฎ ระเบียบเกี่ยวกับการจัดซื้อยาโดยหน่วยงานภาครัฐ
3) Distribution	▪ มีการกระจายยาสู่ประชาชนในช่องทางที่ทำให้เกิดค่าใช้จ่ายทางด้านสุขภาพค่อนข้างสูง และมีการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล เสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน เช่น อินเทอร์เน็ต ร้านสะดวกซื้อ ร้านชำ ▪ ผลิตภัณฑ์ยาที่กระจายผ่านคลินิกเอกชนไม่มีระบบที่ดี คลินิกบางแห่งปรุงยาขึ้นจำหน่ายหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารเสริม และผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นยาโดยไม่ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งอาจเป็นปัญหาด้านความปลอดภัยและคุณภาพ ▪ มาตรการและนโยบายต่างๆ ที่ออกโดยภาครัฐ ก่อให้เกิดผลกระทบต่อระบบการจัดหาและกระจายยาเป็นอย่างมาก เช่น การแข่งขันโดยใช้การลดราคายา ซึ่งทำให้เกิดความไม่มั่นใจในคุณภาพ ▪ กระบวนการจัดซื้อจัดหายาในภาครัฐไม่มีประสิทธิภาพ เกิดความขาดแคลนยาสำหรับใช้ในบางโครงการ ต้นทุนการบริหารจัดการระบบยามีมูลค่าสูงกว่าที่ควรจะเป็น ▪ การจัดซื้อยาในภาครัฐขาดความโปร่งใส ไม่มีประสิทธิภาพ เมื่อประเมินโดยใช้ตัวชี้วัดที่เสนอโดย WHO ▪ รายได้หลักขององค์การเภสัชกรรมเป็นรายได้ที่เกิดจากสิทธิผูกขาดตามระเบียบพัสดุ ไม่ใช่รายได้ที่มาจากการแข่งขันทางการตลาดและองค์การเภสัชกรรมเองยังขาดการพัฒนาศักยภาพทางการตลาดที่ชัดเจน
4) Quality of pharmaceutical products	▪ ผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ในท้องตลาด มีคุณภาพไม่ได้มาตรฐาน เช่น ในเรื่องปริมาณตัวยาสสำคัญ คุณสมบัติทางกายภาพ ซึ่งทำให้ไม่ได้ผลการรักษา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ ▪ ปัญหายาปลอม ซึ่งพบตามแนวชายแดนไทยกับประเทศเพื่อนบ้าน เช่น ยาด่านมาเลเรีย

ด้าน	สภาพปัญหา
3. Accessibility and utilization of pharmaceutical products	
1) Accessibility	■ การไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชนบางกลุ่ม ความเหลื่อมล้ำของการให้บริการสุขภาพของประชาชนในเขตเมืองและเขตชนบท ■ พฤติกรรมการใช้ยาเกินความจำเป็น ของประชาชนในเขตเมืองที่เข้าถึงการบริการได้ง่าย การมีค่านิยมในการใช้บริการสุขภาพเกินความจำเป็น ขาดการดูแลตนเองเบื้องต้น ■ ความเหลื่อมล้ำระหว่างผู้มีสิทธิในโครงการประกันสุขภาพต่างๆ ■ การจ่ายยาในร้านยา ในผู้ป่วยบางรายไม่สามารถจ่ายยาที่มีประสิทธิภาพดีแต่ราคาแพงให้แก่ผู้ป่วย หรือไม่สามารถจ่ายยาครบตามจำนวนที่ควรได้รับ ■ ยาจำเป็นบางชนิด โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่ใช้ในการช่วยชีวิต (life-saving medicines) และยารักษาโรคที่มีผู้ป่วยจำนวนเล็กน้อย ไม่มีผู้สนใจนำเข้าหรือผลิตขึ้นจำหน่าย
2) Drug use	<u>การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลในสถานพยาบาล</u> ■ การใช้ยาไม่ตรงตามข้อบ่งชี้ ขนาดและเวลาที่ไม่เหมาะสม รวมทั้งการไม่ปรับขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ ■ การเกิดปฏิกิริยาระหว่างยา ปฏิกิริยาระหว่างยากับอาหาร และอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ■ ค่าใช้จ่ายที่สูงเกินไปด้านยาเนื่องจากการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล ■ การที่โรงพยาบาลของรัฐใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นสัดส่วนที่ค่อนข้างสูงนั้นเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาสูงโดยไม่จำเป็น ■ การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลในชุมชน การจ่ายยาที่ไม่ถูกต้องตามข้อบ่งชี้ จ่ายยาในขนาดสูงกว่าขนาดที่แนะนำ จ่ายยามากชนิดเกินความจำเป็น และจ่ายยาที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย
4. Traditional & herbal medicines	
1) Research & development, local production and quality assurance	<u>การวิจัยและผลิตยาจากสมุนไพร</u> ■ ขาดนโยบายระดับชาติในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรและยาแผนโบราณ ที่มีความชัดเจน เป็นรูปธรรม และขาดการนำนโยบายที่แต่ละหน่วยงานกำหนดขึ้นไปสู่การปฏิบัติ ■ ความซ้ำซ้อนในประเด็นการวิจัย และการวิจัยที่ไม่ครบวงจร ทำให้ไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงอุตสาหกรรมได้ ■ มีผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในรูปแบบที่เป็นอาหารเสริมสุขภาพหรือเครื่องสำอางจำนวนมาก เนื่องจากสามารถวางจำหน่ายและทำการส่งเสริมการขายได้ง่ายกว่า ส่วนผู้ผลิตยาแผนโบราณและยาสมุนไพรนั้นเป็นผู้ผลิตรายใหญ่จำนวนน้อย แต่มีผู้ผลิตรายย่อยระดับชุมชนที่เริ่มดำเนินการมากขึ้น ■ ประเทศไทยนำเข้าสมุนไพร และสารสกัดจากสมุนไพรคิดเป็นมูลค่าสูงกว่ามูลค่าการส่งออก เกือบ 4 เท่า <u>คุณภาพของยาจากสมุนไพร</u> ■ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีปัญหาเรื่องคุณภาพในหลายด้าน เช่นการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ปัญหาวัตถุดิบที่ไม่ได้มาตรฐานสม่ำเสมอ ปัญหาการปนปลอมตัวยาแผนปัจจุบัน
2) Selection and Distribution	■ ตำรับยาจากสมุนไพรบางรายการ และยาแผนโบราณที่มีการพัฒนารูปแบบและสูตรส่วนประกอบไม่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ■ ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพรมีช่องทางการกระจายที่จำกัด ส่วนใหญ่ผ่านทางร้านยา มีโรงพยาบาลของรัฐเพียงไม่กี่แห่งที่ผลิตและสั่งใช้ยาดังกล่าว
3) Drug use	■ การใช้ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพรในลักษณะที่ไม่เหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเลือกซื้อและใช้ยาด้วยตนเอง (self-care) ปัญหาที่พบบ่อยคล้ายคลึงกับที่พบในกรณียาแผนปัจจุบัน

ปัญหาด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ¹²

ผลิตภัณฑ์สุขภาพยังมีปัญหาด้านคุณภาพ และความปลอดภัย เป็นปัญหาเดิมที่เกิดขึ้นเป็นเวลามากกว่า 10-20 ปี แต่ยังไม่สามารถแก้ปัญหาได้

1. **ด้านเครื่องสำอาง** ปัญหาที่มีอยู่ในขณะนี้เป็นเรื่องของความปลอดภัย ได้แก่การผสมสารต้องห้าม การมีเครื่องสำอางที่ไม่มีทะเบียน เครื่องสำอางเถื่อนวางจำหน่าย นอกจากนี้ยังพบเครื่องสำอางที่ไม่มีฉลากภาษาไทย และความต้องการของผู้ชายที่จะทำให้เกิดความรู้สึกว่า ผลิตภัณฑ์นั้นๆ มาจากต่างประเทศ ในส่วนอื่นๆ ของเครื่องสำอางค่อนข้างจะพัฒนาดีขึ้นมากกว่าอดีต

2. **ด้านอาหาร** ตัวอย่างเช่น พบน้ำบริโภคในภาชนะแบบใช้ซ้ำ ไม่ได้มาตรฐานทางจุลชีววิทยา ปัญหาอาหารประเภทเนื้อสัตว์ใส่สีและมีการตกค้างของยาปฏิชีวนะ สุขลักษณะของอาหารปรุงสำเร็จ อาหารพร้อมปรุง เป็นต้น

3. **ยา** ยังมีการขายยาผิดประเภท ผิดกฎหมาย การใช้ยาปลอมเพื่อย การใช้ยาไม่ตรงกับอาการ ไม่ตรงกับโรค โรงงานผลิตยาไม่ได้มาตรฐาน วัตถุดิบไม่ได้มาตรฐาน เช่น มีการนำยาแผนปัจจุบันปลอมในยาแผนโบราณ การผสมยาในอาหารเสริมลดความอ้วน และอาหารเสริมเพื่อเพิ่มสมรรถภาพทางเพศ

4. **วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และ ยาเสพติดให้โทษ** มีการแพร่ระบาดในกลุ่มเยาวชน มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ และเป็นปัญหาต่อสังคม มีการซื้อขายแก้ไอ ยาแก้ปวด ยานอนหลับจากร้านขายยาและคลินิกแพทย์

5. **การแสดงฉลากในผลิตภัณฑ์สุขภาพ** ยังไม่ครบถ้วน และบางครั้งไม่ถูกต้อง เช่น วันเดือนปีที่ผลิต และวันเดือนปีที่หมดอายุ คำเตือน ทำให้ผู้บริโภคขาดข้อมูลในการตัดสินใจเลือกซื้อ

6. **การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ** ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ เช่น ปัญหาด้านเทคโนโลยีในการผลิต หรือ การเก็บรักษาในสถานที่จำหน่าย รวมทั้งการเก็บรักษาในสถานที่จำหน่ายและระหว่างการขนส่ง ไม่เหมาะสมหรือเกื้อบโรคหมดอายุ

7. **การลักลอบนำสินค้าเข้าประเทศโดยไม่ขออนุญาต** ทำให้เกิดผลกระทบเชิงสุขภาพ สังคม และกฎหมาย ตัวอย่างเช่น การลักลอบนำเข้ายาแผนโบราณสำเร็จรูปตามชายแดนไทย-มาเลเซีย

8. **ปัญหาซื้อขาย** ทะเบียนยาที่อาจไม่เหมาะสม รวมทั้งภาษาบนบรรจุ ซึ่งได้มีการอนุญาตจากส่วนกลาง เช่นมี ชื่อยาแปลก ๆ ยาที่มีประสิทธิภาพการรักษาไม่ได้ผล ไม่มีการใช้แล้ว ในปัจจุบัน แต่ยังพบวางขายในท้องตลาด เช่น Penicillin G., Potassium, 5 แชน, Kanamycin เป็นต้น

9. **เครื่องมือแพทย์** พบปัญหาการโฆษณาอวดอ้าง เกินจริง

นโยบายแห่งชาติด้านยา ปี 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554-2559

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้ยกร่างนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ โดยแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ คณะทำงานและมีกระบวนการจัดทำอย่างมีส่วนร่วมกับทุกภาคส่วน พร้อมทั้งมีการจัดทำแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทยซึ่งผ่านการรับฟัง

¹² จากเอกสารประกอบการบรรยายในงานประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภค ครั้งที่ 1 โดย ผศ.ดร.พงศ์เทพ สุธีรัฐดี

ความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างกว้างขวางแล้ว สารสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยา ปี 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554-2559 โดยสรุปดังนี้

วิสัยทัศน์: ประชาชนเข้าถึงยาถ้วนหน้า ใช้อย่างมีเหตุผล ประเทศพึ่งตนเอง

เป้าประสงค์: เพื่อให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ได้มาตรฐาน โดยการประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา การสร้างเสริมระบบการใช้อย่างสมเหตุสมผล การส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้เป็นไปอย่างเสมอภาค ยั่งยืน ทันท่วงที การสร้างกลไกการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ และอุตสาหกรรมยามีการพัฒนาจนประเทศสามารถพึ่งตนเองได้

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกอบด้วย 4 ยุทธศาสตร์ เชื่อมโยงซึ่งกันและกันได้แก่ ด้านที่ 1 การเข้าถึงยา ด้านที่ 2 การใช้อย่างสมเหตุสมผล ด้านที่ 3 การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุ และสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเอง และด้านที่ 4 การพัฒนาระบบควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา และในแต่ละยุทธศาสตร์ย่อยประกอบด้วยกลยุทธ์และหน่วยงานรับผิดชอบหลักซึ่งหน่วยงานที่รับผิดชอบตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554-2559 กำหนดเป็นหน่วยงานของรัฐในระดับกระทรวงเพื่อรับผิดชอบในการประสานให้นำไปสู่การปฏิบัติแบบมีส่วนร่วมกับหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนต่อไป ข้อมูลแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ. 2554-2558) แสดงไว้ในภาคผนวกที่ 1

เมื่อเปรียบเทียบแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติและแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ. 2554-2559) พบว่า แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ. 2554-2559) ยังไม่ครอบคลุมในทุกแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งได้สรุปมาดังนี้

ยุทธศาสตร์ด้านที่ 1 การเข้าถึงยา

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 การประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคของข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา

ปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนเป็นการสะท้อนถึงปัญหาด้านเหตุหลายๆ ด้าน เช่น ช่องทางการกระจายยาที่ไม่ทั่วถึง หลักประกันสุขภาพของประชาชนที่ทำให้ได้รับยาที่แตกต่างกัน หรือปัญหาสิทธิบัตรทำให้ผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยาไม่สามารถเข้าถึงยานั้นได้ เป็นต้น การแก้ปัญหาดังกล่าวจะต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายๆ ภาคส่วน ทั้งภาครัฐในฐานะผู้ให้บริการสาธารณสุขของประเทศ และภาคเอกชน คือ บริษัทยา ผู้นำเข้า/ผลิตยา ที่จะต้องร่วมมือกันเพื่อแก้ไขปัญหาโดยยึดผลประโยชน์ของผู้ใช้ยาเป็นหลัก ทั้งนี้อาจมีปัญหาดังกล่าวที่ควรจะต้องได้รับการพิจารณา เช่น การขึ้นทะเบียนยาที่ใช้เวลานาน สิทธิบัตรยา ยากำพร้า ยาที่ไม่คุ้มค่า เป็นต้น

ยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational use)

- ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 พัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ
- ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การพัฒนากลไกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 5 การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ
- ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 6 การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาของเชื้อก่อโรค

ปัญหาการใช้ยาไม่สมเหตุผลเป็นปัญหาสำคัญที่พบในระบบบริการสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชน พบว่าผู้บริโภคมีการใช้ยาฟุ่มเฟือย เกินความจำเป็น ซึ่งอาจส่งผลต่อปัญหาด้านสุขภาพและงบประมาณ โดยเฉพาะการใช้ยากลุ่มต้านจุลชีพที่มักพบว่ามีทั้งการใช้โดยไม่จำเป็นและใช้ไม่ถูกต้อง ซึ่งทำให้เกิดปัญหาการดื้อยาตามมา ดังนั้นต้องมีการจัดการปัญหาทั้งระบบการใช้ยา แต่พบว่าแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์ฯ ยังไม่ครอบคลุมในประเด็นของผู้สั่งใช้ยา ทั้งนี้ต้องอาศัยความร่วมมือจากระบบการศึกษาที่ทำหน้าที่ผลิตบุคลากรสาธารณสุข ในส่วนของประชาชนจะต้องมีการสร้างองค์ความรู้การใช้ยาที่ถูกต้อง และเข้าใจความจำเป็นของการใช้ยาตามสภาวะของโรค ด้านอุตสาหกรรมการผลิตยาส่งเสริมการผลิตยาภายในประเทศ เพื่อลดการนำเข้ายาและส่งเสริมให้มีการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ ทั้งนี้จะต้องมีการสร้างมาตรฐานการผลิตยาให้ได้คุณภาพ มีประสิทธิภาพในการรักษาและปลอดภัยเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้ยาต่อไป

ยุทธศาสตร์ด้านที่ 4 การพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา

- ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล
- ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และสร้างช่องทางการเฝ้าระวังและระบบการเตือนภัยด้านยา

ในประเด็นนี้ถือเป็นบทบาทหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะของหน่วยงานที่มีบทบาทหลักในการกำกับ ดูแลยาทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด (Pre- and Post- marketing Controller) ดังนั้นจะต้องมีการปรับกระบวนการทำงานให้มีประสิทธิภาพ ครอบคลุมทั้งการทำงานเชิงรุก และเชิงรับควบคู่กันไป

ประเด็นที่ต้องเร่งดำเนินการเพื่อการพัฒนา ระบบยา

จากแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ. 2554-2558) พบว่ามีอยู่ 8 ประเด็นที่ต้องเร่งดำเนินการและมีหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบอย่างชัดเจน

ประเด็นที่ 1 การศึกษาเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

สิ่งที่ต้องเร่งดำเนินการ

1. ปฏิรูประบบการศึกษาในสถาบันการศึกษาของทุกวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
2. พัฒนาการศึกษาและการให้ความรู้ต่อเนื่องแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

ประเด็นที่ 2 เครื่องมือในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (บัญชียาหลักฯ CPG, PTC, ข้อมูลข่าวสารที่เป็นกลาง)

สิ่งที่ต้องเร่งดำเนินการ

1. จัดตั้งองค์กรระดับชาติที่กำกับดูแลด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
2. พัฒนากลไกกำกับดูแลการสั่งใช้ยา
3. ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย และส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ
4. จัดทำมาตรฐานการบำบัดรักษาโรคแห่งชาติ ให้ทันสมัย เชื่อถือได้ สอดคล้องกับบริบทของประเทศ
5. สร้างความเข้มแข็งให้กับคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ของสถานพยาบาลทุกระดับทั้งภาครัฐและเอกชน
6. ส่งเสริมให้มีฐานข้อมูลด้านยาและสุขภาพที่เป็นกลาง สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพและประชาชนที่เป็นระบบ เข้าถึงได้ง่าย และเป็นปัจจุบัน

ประเด็นที่ 3 จริยธรรมผู้ขายและยุติการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม

สิ่งที่ต้องเร่งดำเนินการ

1. การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม

ประเด็นที่ 4 ยาชื่อสามัญ

สิ่งที่ต้องเร่งดำเนินการ

1. การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ

ประเด็นที่ 5 การควบคุมราคายา

สิ่งที่ต้องเร่งดำเนินการ

1. การส่งเสริมราคายาในประเทศให้สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน

ประเด็นที่ 6 การกำหนดราคายาโดยคำนึงถึงคุณภาพยา

สิ่งที่ต้องเร่งดำเนินการ

1. การส่งเสริมราคายาในประเทศให้สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน
2. พัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อผลิตยาชื่อสามัญทดแทนยาต้นแบบ

ประเด็นที่ 7 การขาดแคลนยาจำเป็นและเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา

สิ่งที่ต้องเร่งดำเนินการ

1. พัฒนากลไกและกระบวนการการมีส่วนร่วมของเครือข่ายบุคลากรด้านสุขภาพ นักวิชาการ ผู้ป่วย/ผู้เฒ่า เพื่อพัฒนานโยบายและกฎหมาย ให้ประชาชนเข้าถึงยาและบริการ
2. พัฒนากลไกให้มียาจำเป็นและแก้ไขปัญหาคาดแคลนยาในประเทศ

ประเด็นที่ 8 อุตสาหกรรมยา

สิ่งที่ต้องเร่งดำเนินการ

1. ส่งเสริมกลไกสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ
2. สร้างระบบและกลไกในการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐาน และคุณภาพของอุตสาหกรรมยา
3. มีห้องปฏิบัติการกลางที่มีมาตรฐาน ในการตรวจสอบและวิเคราะห์ตำรับยาและสมุนไพรมากขึ้น
4. จัดตั้งโรงงานกลาง (Contracting Manufacturer Organization) ที่ได้มาตรฐานเพื่อรองรับผู้ผลิตรายย่อยของยา สมุนไพร และชีววัตถุจากโรงงานย่อยที่ยังไม่พร้อม เพื่อลดปัญหาเรื่องมาตรฐานและคุณภาพของยา

ความท้าทายที่มีต่อระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

ความท้าทายจากภายในหน่วยงาน เป็นการสรุปคำให้สัมภาษณ์ของผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้แสดงความคิดเห็นต่อระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ซึ่งได้สรุปเป็นประเด็นดังนี้

1. ผู้นำและผู้บริหาร

พบว่าการปรับเปลี่ยน โยกย้ายผู้บริหารขององค์กรถูกแทรกแซงจากการเมือง และองค์กรจะถูกปรับโครงสร้างตามตัวของผู้บริหาร ส่วนกำหนดทิศทางนโยบายการทำงานของผู้บริหารยังเป็นแบบเชิงตั้งรับ ยังไม่กล้าตัดสินใจ ไม่ชัดเจน

ความคาดหวังต่อผู้นำขององค์กร

1. ควรมีมุมมองการทำงานที่มองไปในอนาคต เพื่อกำหนดทิศทางการวางแผนนโยบาย แผนการทำงานแบบเชิงรุก
2. มีความกระตือรือร้น กล้าตัดสินใจอย่างเด็ดขาด ชัดเจน ยุติธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ
3. ยึดผลประโยชน์ของประชาชนเป็นหลัก เพราะการหน้าที่ความผิดชอบหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค
4. ทำหน้าที่แทนประชาชนในการเรียกร้องสิทธิของผู้บริโภค
5. การคัดเลือกผู้บริหารไม่ถูกแทรกแซงจากการเมือง ภาคธุรกิจ
6. ผู้บริหารมีความรู้ทางวิชาการและความสามารถในการบริหารงานอย่างแท้จริง เป็นที่ยอมรับ สร้างความศรัทธา ความน่าเชื่อถือจากผู้ใต้บังคับบัญชา
7. มีความโปร่งใสในการบริหารงาน งบประมาณ
8. ปฏิบัติตนเป็นตัวอย่างที่ดีในการทำงาน

2. ระบบการบริหาร

โครงสร้างขององค์กรเป็นแบบแนวนอน แบ่งเป็นกอง/สำนัก ขึ้นตรงกับการเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความเหมาะสมอยู่แล้ว แต่อาจจะมีปัญหาในเรื่องอำนาจการตัดสินใจ ควรจะมีการมอบอำนาจตามลำดับ ความเร่งด่วนของงานเพื่อให้ระบบการทำงานมีความคล่องตัว รวดเร็วมากขึ้น พบว่าการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปัจจุบันเป็นการทำงานแบบตั้งรับ แก้ปัญหาเฉพาะหน้า ส่วนในระดับกอง/สำนักต่างๆ ยังพบปัญหาการทำงานที่ยังไม่เต็มศักยภาพ และขาดความเชื่อมโยง เช่น

1. กองแผนงานและวิชาการ ยังมีบทบาทที่ไม่ชัดเจน และทำหน้าที่ไม่เต็มศักยภาพ ควรจะเป็นผู้ชี้แนะทิศทางขององค์กรและตัวกลางทำหน้าที่ประสานงานด้านข้อมูลของแต่ละกอง (Facilitator) เพื่อประมวลข้อมูลออกมาเป็นภาพรวมของหน่วยงาน และนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ เช่น ใช้ในการวางแผนประจำปี ใช้เป็น

ข้อมูลทางวิชาการอ้างอิงเพื่อการปรับแก้ข้อกำหนดต่างๆ นอกจากนี้ควรจะเป็นฐานข้อมูลกลางของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในและนอกประเทศ รวมทั้งข้อมูลสถานการณ์ของผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ

2. งานด้านการรับคำขอ (Pre marketing) ในปัจจุบันมีผู้ประกอบการมายื่นคำขอต่างๆ จำนวนมาก ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับโดยการจัดตั้งศูนย์บริการเบ็ดเสร็จด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (One Stop Service Center) ขึ้นมาเพื่อทำหน้าที่โดยเฉพาะ ในอนาคตอาจปรับให้หน่วยงานเอกชนเข้ามาบริหารจัดการแทน เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ เพิ่มความพึงพอใจ และลดภาระงานของข้าราชการประจำ

แนวทางการปรับระบบบริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจะมีคามเข้มแข็ง ยึดมั่นในบทบาทหน้าที่ของตนเอง ไม่ถูกแทรกแซงจากการเมืองและภาคธุรกิจ มีอิสระในการบริหารจัดการทั้งเรื่องงบประมาณ และเรื่องบุคลากร อาจจะปรับเป็นหน่วยงานอิสระในกำกับของรัฐ แต่ยังคงดำเนินการตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขอยู่ เนื่องจากการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นการทำงานที่ต้องมีการปรับเปลี่ยนตามกระแสของเทคโนโลยี สถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา ต้องปรับเป็นองค์กรที่ทำงานเชิงรุก เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพ โดยมีบทบาทหลักในการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. Controller บังคับใช้กฎหมายให้เป็นผล มีประสิทธิภาพ และกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้อง
2. National authority ออกกฎหมายและปรับกฎหมายให้ทันต่อเหตุการณ์ และต้องทำหน้าที่ให้ทุกภาคส่วนเกิดการรับรู้ กระจายข้อมูลที่จำเป็นให้แก่ประชาชน ควรมีหน่วยงานภายในที่รับผิดชอบการวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการปรับแก้กฎหมาย หรือวางนโยบาย/แผนการปฏิบัติงานประจำปี
3. Monitoring surveillance แต่ภาระหน้าที่ทั้งหมดนั้น อาจจะไม่ต้องเป็นผู้ปฏิบัติเองทั้งหมด เป็นเพียงผู้กำกับดูแลให้ผู้ปฏิบัติได้ปฏิบัติตามแนวทางที่วางไว้ เป็นเพียงผู้สนับสนุน ส่งเสริม ผลักดันให้งานเดินต่อไปโดยมีผู้อื่นเข้ามามีส่วนร่วม เช่น NGO ภาคประชาชน เพื่อให้มีบทบาท ส่วนร่วมผลักดัน สนับสนุนการทำงานของภาครัฐให้เกิดความยั่งยืนและเข้มแข็ง

3. ระบบสารสนเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่เปรียบเสมือนคลังข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีอยู่ในท้องตลาดของประเทศไทย ด้วยบทบาทการรับขึ้นทะเบียนทั้งอาหาร ยา เครื่องสำอาง และมีหน้าที่ในการเฝ้าระวังมาตรฐาน ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่จากสถานการณ์ในปัจจุบันพบว่าระบบฐานข้อมูลภายในไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลจากกอง/สำนักต่างๆ ให้เข้ามาอยู่ในฐานข้อมูลกลางได้ ขาดเทคโนโลยีที่ทันสมัย ที่มีประสิทธิภาพรองรับการจัดการข้อมูลให้มีความครบถ้วน และสมบูรณ์ และไม่สามารถประมวลผลข้อมูลวิชาการเหล่านี้ให้ออกมาเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ข้อมูล ทำให้ข้อมูลที่เผยแพร่ทางเว็บไซต์ยังไม่ทันสมัย ขาดการอัปเดตข้อมูลอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นควรมีหน่วยงานกลางภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่รับผิดชอบจัดการวางระบบมาตรฐานของข้อมูลภายในองค์กรที่ได้

มาตรฐาน และสามารถจัดการข้อมูลที่มีอยู่ให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ๆ เพื่อกระจายข้อมูลไปสู่ประชาชนและผู้ใช้ข้อมูลได้ รวมทั้งเป็นแหล่งข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญของประเทศ

ความคาดหวังของประชาชนต่อระบบสารสนเทศ

ควรปรับปรุงเพิ่มช่องทางการประชาสัมพันธ์ข้อมูล ข่าวสารให้มากขึ้น และมีเนื้อหาที่ถูกต้อง ทันต่อการเปลี่ยนแปลง รวดเร็ว

4. ระบบผู้เชี่ยวชาญภายใน

ภารกิจ และหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นเหมือนหน่วยงานที่ต้องอาศัยบุคลากรที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญทางด้านวิชาการ แต่ในปัจจุบันด้วยข้อจำกัดหลายๆ ด้าน เช่น ความหลากหลายทางวิชาชีพ กำลังคนที่ไม่เพียงพอทำให้ต้องพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอกเพื่อทำหน้าที่ในการร่วมพิจารณาข้อมูลทางวิชาการเพื่อประกอบการคำขอขึ้นทะเบียน เป็นต้น รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยแวดล้อมภายนอก เช่น เทคโนโลยี การพัฒนารูปแบบผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมาตรฐานการทำงาน

แนวทางในการพัฒนาระบบผู้เชี่ยวชาญภายใน

1. ส่งเสริมการพัฒนาความรู้ทางวิชาการ เช่น การให้ทุนเพื่อศึกษาต่อ
2. เสริมพัฒนาศักยภาพของบุคลากรภายใน โดยการผลักดันคนรุ่นใหม่ให้มีส่วนร่วมในการทำงาน วิชาการ เพื่อฝึกฝนและเพิ่มพูนประสบการณ์จากการทำงานจริง
3. สนับสนุนงบประมาณให้บุคลากรได้มีโอกาสในการก้าวเข้าสู่เวทีการประชุมงานวิชาการ ระดับชาติ ระดับภูมิภาค ระดับโลก

ในด้านกำลังคนทั้งจำนวนและศักยภาพ จากหน้าที่ความรับผิดชอบที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน รวมทั้งความคาดหวังจากสังคมทำให้มีภาระงานเพิ่มขึ้น แต่เนื่องจากกำลังคนที่มีอยู่อย่างจำกัดทำให้ต้องมีการกระจายงาน และเพิ่มภาระงานให้กับเจ้าหน้าที่ บางงานต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน อาจส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการทำงานจนทำให้มองว่าทำงานไม่มีประสิทธิภาพ ไม่ทันการณ์ ความคิดเห็นของบุคลากรภายในองค์กรเองมองว่าคุณภาพชีวิตในการทำงานอยู่ในระดับปานกลาง บุคลากรในระดับสูงมักจะได้รับการพัฒนามากกว่าบุคลากรระดับล่าง ระบบการทำงานมีการเปลี่ยนแปลงบ่อยส่งผลให้ขาดความต่อเนื่องในการปฏิบัติงานรวมทั้งการแบ่งภารกิจหน้าที่ไม่ชัดเจน เกิดความสับสนในการปฏิบัติหน้าที่

ข้อเสนอแนะด้านกำลังคนและศักยภาพ

1. เพิ่มอัตรากำลังคนและตำแหน่งในหน่วยงานให้เหมาะสมเพื่อรองรับภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น ด้วยลักษณะงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องรับผิดชอบดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความหลากหลายและต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เช่น แพทย์ นักวิศวกรรม สัตวแพทย์ นักวิชาการอาหาร เป็นต้น
2. สร้างขวัญกำลังใจให้แก่บุคลากรในหน่วยงาน ทั้งเรื่องการพัฒนาความดีความชอบ ควรเป็นไปตามผลงานและพิจารณาด้วยความยุติธรรม สนับสนุนให้มีความก้าวหน้าในหน้าที่การงาน

3. ปรับเพิ่มค่าตอบแทนให้เหมาะสม ใกล้เคียงกับเอกชน เพื่อดึงคนให้เข้ามาทำงานในหน่วยงานราชการมากขึ้น และลดปัญหาการลาออก

4. มีการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ภายในให้มีความรู้ ความสามารถ และเชี่ยวชาญทางด้านวิชาการเพื่อรองรับการทำงานด้านวิชาการ และลดการพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอก ซึ่งจะทำให้กระบวนการทำงานรวดเร็วขึ้น และสามารถลดค่าใช้จ่ายขององค์กรได้

5. ธรรมชาติของระบบ

ระบบยาหากมีการพัฒนาที่เหมาะสม และนำไปปฏิบัติตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ จะก่อให้เกิดผลประโยชน์แก่ประชาชนได้ดี ในอดีตผู้คนคำนึงถึงความเข้มแข็งของระบบยาในเชิงเทคนิค ปัจจุบันองค์กรนานาชาติหลายแห่งรวมทั้งองค์การอนามัยโลกเริ่มมีแนวทางความคิดด้านธรรมชาติของระบบยาเพิ่มขึ้นว่าหากมีการปรับปรุงให้ดีขึ้นจะมีส่วนทำให้การทำงานเป็นไปในทิศทางที่เหมาะสม ทำให้ได้งานมีประสิทธิภาพ ผลตกแก่ประเทศและประชาชน ทั้งนี้ แนวคิดเรื่องการพัฒนาธรรมชาติของระบบยา ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ กฎเกณฑ์ กติกา (บนลงล่าง) และการสร้างจากภายในบุคคล (ล่างขึ้นบน) โดยองค์การอนามัยโลกได้กำหนดองค์ประกอบของระบบยาที่ได้รับการพัฒนาเครื่องมือในการประเมิน ธรรมชาติของระบบยา มี 8 องค์ประกอบ ได้แก่ การขึ้นทะเบียนตำรับยา การออกใบอนุญาตร้านยา การตรวจตราโดยสภารัตริ การคัดเลือกบัญชียาหลัก การส่งเสริมการขายยา การทดลองยาในมนุษย์ การจัดหายา และการกระจายยา

สถานการณ์ธรรมชาติของระบบยาไทย¹³ ได้ทำการศึกษาไว้ 3 องค์ประกอบ คือ การขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกบัญชียาหลักและการจัดหายา เป้าหมายเพื่อหาปัจจัยเสี่ยงในระบบยาที่อาจนำไปสู่ปัญหาความไม่โปร่งใส จนเกิดความเสียหายต่อระบบ และร่วมกันพยายามหาทางแก้ไข ให้มีระบบจัดการมากขึ้น เพื่อลดปัญหาดังกล่าว และยังเป็นเครื่องมือให้เจ้าหน้าที่ใช้เป็นหลักยึดป้องกันความเสี่ยงต่อการถูกแทรกแซงการทำงาน จากการศึกษพบว่าประเทศไทยมีความเสี่ยงต่อคอร์รัปชันน้อยเมื่อเทียบกับประเทศฟิลิปปินส์ มาเลเซีย และลาว โดยในแต่ละองค์ประกอบมีประเด็นที่ควรปรับปรุง ดังนี้

การขึ้นทะเบียนตำรับยา ยังไม่มีการแถลงเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยาและอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง การรายงานมติของคณะกรรมการยาเปิดเผยสู่สาธารณะชนไม่ต่อเนื่องเป็นระบบทุกครั้ง และไม่มีเอกสารแสดงขั้นตอนการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยารวมถึงไม่มีการประกาศสู่สาธารณะชน

การคัดเลือกบัญชียาหลักแห่งชาติ มีคู่มือการทำงานที่ชัดเจน มีความโปร่งใส มีการแถลงเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสีย แต่ยังมีบางประเด็นที่ควรปรับปรุง ได้แก่ การไม่มีกฎหมายหรือกติกาห้ามกรรมการคัดเลือกบัญชียาหลักในการรับการสนับสนุนจากบริษัทฯ นอกจากนี้แม้มีกติกากำหนดเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสียของ

¹³ ผศ.ภญ.ดร.นิยดา เกียรติยิ่งอังสุลี. รายงานสถานการณ์ระบบยา ประจำปี 2552.แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาสุขภาพ (กพย.). ธันวาคม 2552

กรรมการ แต่ไม่มีกติกากำหนดการกรณีพบว่ามีส่วนได้ส่วนเสีย หรือการติดตามความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีการวิเคราะห์ประเมินผลการออกกติกาดังกล่าว

การจัดหา พบว่ายังไม่มีเกณฑ์สำหรับการตัดสินใจจัดซื้อที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการจัดซื้อ และยังไม่มียุทธศาสตร์จัดเก็บสรุปผลการติดตามที่ชัดเจน นอกจากนี้ผลงานรอบ 3 ปี ยังมีการซื้อแบบแข่งขัน นั้นคือ ประมูลน้อยกว่า 80% และยังขาดระบบรวบรวมผลการกำกับตรวจสอบระบบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นหน่วยงานหลักในระบบยา ซึ่งมีหน้าที่ทั้งการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการคัดเลือกบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรต้องมีการปรับกระบวนการทำงานเพื่อให้เกิดธรรมาภิบาล และสร้างภาพลักษณ์ที่ดีขององค์กรถึงบทบาทหน้าที่ และความชัดเจน ความโปร่งใสในการทำงาน นอกจากนี้ยังมีประเด็นที่ต้องคำนึงถึงนอกจากการขึ้นทะเบียนยา และการคัดเลือกบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว การตีความที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายยังไม่มีกลไกมาตรวจสอบผลการพิจารณา ซึ่งบางครั้งเป็นประเด็นที่อาจส่งผลกระทบต่อหลายๆ ภาคส่วน ส่งผลให้เกิดความไม่มั่นใจต่อกระบวนการทำงาน ดังนั้น ควรจะมีเครื่องมือที่จะช่วยให้การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เกิดความโปร่งใส มีมาตรฐานเดียวกัน ได้แก่

1. ระเบียบ/ข้อปฏิบัติที่บุคลากรในองค์กรจะต้องปฏิบัติตาม (Code of Conduct)
2. Standard Operation Practice เพื่อเป็นคู่มือในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่
3. มีระบบการตรวจสอบการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

แต่สิ่งที่สำคัญที่สุดคือ คนในองค์กรมีความตระหนัก ยึดมั่นในคุณธรรม จริยธรรม และวิชาชีพของตนเอง เพื่อสร้างภาพลักษณ์ที่ดีขององค์กรร่วมกัน

ทางออกของธรรมาภิบาลระบบยา

ในส่วนของธรรมาภิบาลระบบยานั้นในเบื้องต้นมุ่งเน้นที่ภาครัฐ เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยป้องกันผู้ปฏิบัติงานภาครัฐต่อกระบวนการที่นำไปสู่การหาผลประโยชน์ และเกิดคอร์รัปชันที่เป็นผลเสียหายต่อประเทศทั้งในแง่เศรษฐกิจและต่อการดำเนินงานและต้องขยายสู่ภาคธุรกิจต่อไป

การรับรู้และเข้าใจของทั้งบุคลากรด้านสุขภาพและประชาชนต่อเรื่องธรรมาภิบาล จะเป็นเครื่องมือที่มีคุณค่า การที่สมัชชาสุขภาพแห่งชาติได้มีมติรับรองวาระเรื่อง ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม: เพื่อลดผลกระทบทางเศรษฐกิจและสุขภาพประชาชนได้สะท้อนความห่วงใยและความพยายามพัฒนาสภาพการณ์ให้เป็นไปในทางที่ดีขึ้น

ประเทศไทยยังมีความจำเป็นที่จะต้องปรับปรุงระบบธรรมาภิบาลระบบยามากขึ้น ซึ่งประเทศไทยได้พยายามดำเนินการอยู่แล้วได้แก่การเพิ่มเรื่องการแถลงการณ์มีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยา การเฝ้าติดตามอย่างต่อเนื่องจะเป็นเครื่องมือสำคัญที่สะท้อนภาพสู่สังคมเพื่อเพิ่มความตระหนัก ตลอดจนการประสานระหว่างธรรมาภิบาล คุณธรรม และจริยธรรมลงไปที่ภาคการศึกษา ตั้งแต่ภาคปกติไปจนถึงการศึกษาของวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับระบบยา เช่น คณะแพทยศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ เป็นต้น การส่งเสริม ระบบการเฝ้าระวังและควบคุมความประพฤติของสมาชิกโดยสภาวิชาชีพ เพื่อป้องกันความเสียหาย มิใช่การทำหน้าที่ปกป้องสมาชิกจนเกินเหตุเหล่านี้ล้วนนำไปสู่หนทางการเพิ่มคุณค่าวิชาชีพได้

6. ฐานข้อมูลยาทางอินเทอร์เน็ต

ข้อมูลยาที่ให้บริการแก่ผู้บริโภครทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปัจจุบันพบว่า มีการให้บริการสืบค้นข้อมูลดังนี้

ข้อมูลสถิติ

ฐานข้อมูลเภสัชภัณฑ์ที่ถูกเพิกถอนทะเบียน

ฐานข้อมูลสืบค้นสิทธิบัตรยา

นอกจากนี้ ยังมีข้อมูลผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย แจ้งเตือนภัยยาปลอม เรียกเก็บยาคืน ยาที่ไม่อนุญาตให้มีจำหน่ายในร้านยา ที่ได้เผยแพร่บนเว็บไซต์ แต่ปัญหาคือ เป็นฐานข้อมูลยาที่แยกกัน มีหลายหน้าต่าง ทำให้บางครั้งผู้ใช้อาจเกิดความสับสนและไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลที่ต้องการได้ รวมทั้งข้อมูลบางส่วนยังไม่ทันสมัย ในขณะที่บางฐานข้อมูลเป็นลิงค์จากหน่วยงานภายนอก และพบว่ายังไม่สามารถเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลของหน่วยงานภายนอกได้ เช่น สถานบริการทางสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นต้น

สิ่งที่ควรปรับปรุงคือ ความสะดวกในการเข้าถึงฐานข้อมูล มีเนื้อหาครบถ้วน ทันสมัย และมีความสมบูรณ์ของข้อมูลตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ โดยอาจจะมีการจัดประเภทผู้ใช้ข้อมูล เช่น ประชาชนทั่วไป บุคลากรทางสาธารณสุข เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น และควรมีระบบการเชื่อมโยงข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในระบบยาเพื่อเป็นฐานข้อมูลกลางที่สำคัญของประเทศรวมทั้งสามารถเชื่อมโยงข้อมูลไปยังหน่วยงานอื่นๆ เพื่อนำไปใช้เป็นข้อมูลในระบบยาต่อไป

ความท้าทายจากระบบหลักประกันสุขภาพและการกระจายอำนาจในระบบบริการสุขภาพ

1. แนวโน้มการรวม 3 กองทุน ที่จะมีผลต่อการใช้จ่าย¹⁴

หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในประเทศไทย ประกอบด้วย ระบบประกันสุขภาพ 3 ระบบใหญ่ที่ครอบคลุมประชาชนไทยทั่วประเทศ ได้แก่ ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่คุ้มครองข้าราชการ คู่สมรส บิดามารดา และบุตรที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ระบบประกันสังคมที่ครอบคลุมลูกจ้างที่ทำงานในสถานประกอบการที่มีลูกจ้างตั้งแต่ 1 คนขึ้นไป ส่วนประชาชนไทยที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการและระบบประกันสังคม จะอยู่ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ระบบประกันสุขภาพในแต่ละระบบยังมีการจัดการระบบบริการ สิทธิประโยชน์ตลอดจนกลไกด้านการเงินการคลังแตกต่างกัน และมีปัญหาในแต่ละระบบ ทำให้ไม่สามารถบรรลุเป้าหมาย การเข้าถึงบริการ การให้บริการที่มีคุณภาพ รวมทั้งการควบคุมค่าใช้จ่ายทั้งสามระบบ เช่น ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการยังมีปัญหาในเรื่องการควบคุมค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้นมากในแต่ละปี โดยเฉพาะค่ายาของผู้ป่วยนอกที่มีสัดส่วนถึงร้อยละ 70 ของค่าใช้จ่ายทั้งหมด ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามีปัญหาเรื่องคุณภาพของการบริการและการควบคุมค่าใช้จ่ายในระยะยาว ระบบประกันสังคมจะมีปัญหาในเรื่องของบำนาญชราภาพในอนาคตทำให้สำนักงานประกันสังคมพยายามจะควบคุมค่าใช้จ่ายในปัจจุบัน เป็นต้น

ปัจจัยหนึ่งที่ทำให้เกิดปัญหาความไม่เท่าเทียมกันของระบบประกันสุขภาพและค่าใช้จ่ายในการรักษายาบาลที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องในปัจจุบัน คือ การใช้ยาของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่เป็นแบบปลายเปิด (Fee for service) และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างผู้มีสิทธิภายใต้ระบบประกันสุขภาพ 3 ระบบหลัก พบว่ามูลค่าการใช้จ่ายด้านยาในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการสูงกว่าค่าใช้จ่ายด้านยาในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและประกันสังคม และพบว่าชนิดของยาที่ผู้ป่วยได้รับมักจะแตกต่างกันในแต่ละกองทุน กล่าวคือผู้ป่วยในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการได้รับยานอกบัญชียาหลัก ยาดันแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และยาที่มีราคาแพงสูงกว่าผู้ป่วยหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและผู้ป่วยประกันสังคมอย่างชัดเจน นอกจากนี้ปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนในระบบประกันสุขภาพต่างๆ ของประเทศไทยยังมีความเหลื่อมล้ำกันอย่างเห็นได้ชัด ผู้ป่วยนอกในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มสูงขึ้นมากเมื่อเทียบกับผู้ป่วยในอีก 2 ระบบ โดยปัจจัยที่มีอิทธิพลมากคือวิธีการจ่ายเงินที่แตกต่างกัน การขาดการติดตามและประเมินการใช้จ่ายทั้งในระดับสถานพยาบาลและระดับผู้ให้บริการในระบบประกันสุขภาพ

กระแสความเหลื่อมล้ำในระบบประกันสุขภาพ ทำให้หลายๆ ภาคส่วนได้มีการเสนอให้มีการรวม 3 กองทุนประกันสุขภาพ และหาทางออกเพื่อลดความเหลื่อมล้ำ เช่น การเสนอให้มีการปฏิรูปวิธีการจ่ายเงินในระบบประกันสุขภาพให้เป็นระบบงบประมาณปลายปิด มีวิธีการจ่ายและอัตราที่เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งสามกองทุน สอดคล้องกับความจำเป็นด้านสุขภาพของผู้มีสิทธิและต้นทุนการจัดบริการ ในส่วนของยาควรจะมีการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ต้องมีรายการที่ครอบคลุมเพื่อรักษาโรค รวมถึงการปรับปรุงหลักเกณฑ์การ

¹⁴ จากรายงานการพิจารณาการศึกษา เรื่อง ระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย โดย คณะกรรมการการสาธารณสุข วุฒิสภา

เบิกจ่ายค่ายาที่เหมาะสม โดยมีการศึกษาเพื่อเสนอทางเลือกการมีส่วนร่วมจ่ายค่ายาและบริการที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาเพื่อลดการใช้บริการที่ไม่จำเป็น

ผลกระทบของการรวมกองทุนระบบประกันสุขภาพต่อระบบยา

การรวมกองทุนระบบประกันสุขภาพ จะมีผลกระทบต่อระบบยาดังนี้

การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก

เพื่อให้เกิดความเท่าเทียมกันและประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็นทุกคน ควรจะมีมาตรฐานการสั่งจ่ายยาที่เหมือนกันในทุกระดับของหน่วยบริการสาธารณสุข ซึ่งการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติจะต้องมีรายการยาที่ครอบคลุมการรักษาทุกโรค มีประสิทธิภาพในการรักษา ปลอดภัย และคุ้มค่า หากจะใช้บัญชียาหลักในการเป็นฐานข้อมูลอ้างอิงสำหรับนโยบายการมีส่วนร่วมจ่ายด้วย ในบัญชียาหลักจะต้องครอบคลุมรายการยาที่รัฐพิจารณาให้การอุดหนุนค่ายาให้กับประชาชน ส่วนยาที่ไม่อยู่ในบัญชีจะเป็นยาที่รัฐไม่ให้การอุดหนุน

ราคายาและค่าใช้จ่าย

จะเกิดการแข่งขันทางด้านราคายาทั้งยาต้นแบบที่อาจจะปรับลดราคาลง หรือการแข่งขันระหว่างยาต้นแบบกับยาชื่อสามัญเพื่อให้ผ่านการพิจารณาคัดเลือกเข้าบัญชียาหลัก เมื่อมีการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในบัญชียาหลักมากขึ้นก็จะสามารถลดค่าใช้จ่ายของรัฐลงได้เนื่องจากลดการใช้นอกบัญชี และยาต้นแบบที่มีราคาสูง

2. การกระจายอำนาจในระบบบริการสุขภาพ

บทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2540 ได้กำหนดให้มีการกระจายอำนาจไปยังองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ต่อเนื่องมาถึงรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยฉบับนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการกระจายอำนาจและถ่ายโอนภารกิจมาตั้งแต่การจัดทำแผนกระจายอำนาจครั้งที่ 1 กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินงานถ่ายโอนสถานีนอนมัยให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (อปท.) ตามมติคณะกรรมการการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (กกถ.) เมื่อวันที่ 25 เมษายน 2550 ผลการดำเนินงานมีการถ่ายโอนสถานีนอนมัยให้แก่ อปท.แล้ว จำนวน 28 แห่ง ข้อดีของการถ่ายโอนภารกิจไปยังอปท. คือ ในท้องถิ่นที่ได้มีการจัดตั้งกองสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม จะสามารถนำงบประมาณมาใช้ทางด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อมได้สูงกว่าในท้องถิ่นที่ยังไม่มีการจัดตั้งหน่วยงานขึ้นมารับผิดชอบภารกิจดังกล่าว รวมทั้งจะทำให้ท้องถิ่นที่มีหน่วยงานรับผิดชอบโดยตรงจะสามารถจัดทำแผนงาน/โครงการที่สอดคล้องกับกระทรวงสาธารณสุขได้ด้วย

ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายกระจายอำนาจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เห็นได้จากการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา เทศบาลนคร เทศบาลเมือง และเทศบาลตำบล เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร

พ.ศ. 2522 และได้มีการลงนามในบันทึกความเข้าใจการถ่ายโอนภารกิจการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพพร้อมกับ อปท. จำนวน 3 ฉบับ คือ¹⁵

วันที่ 20 มิถุนายน 2549 การถ่ายโอนภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และเครื่องมือแพทย์) ให้แก่ อปท. 8 แห่ง คือ เมืองพัทยา เทศบาลนครเชียงใหม่ เทศบาลนครอุดรธานี เทศบาลขอนแก่น เทศบาลนครหาดใหญ่ เทศบาลเมืองพิจิตร เทศบาลเมืองพิษณุโลก เทศบาลเมืองปาดัง และเทศบาลตำบลเกาะสมุย

วันที่ 4 กันยายน 2549 การถ่ายโอนภารกิจด้านการตรวจสอบ ควบคุม กำกับ ผลิตภัณฑ์ น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและน้ำแข็ง ให้แก่กรุงเทพมหานคร

วันที่ 28 พฤศจิกายน 2550 การถ่ายโอนภารกิจการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ (อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย) ให้แก่กรุงเทพมหานคร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา เทศบาลนคร และเทศบาลเมือง ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร และเครื่องสำอาง ตั้งแต่ปี 2547 เป็นต้นมา และมีแผนที่จะขยายเครือข่ายการดำเนินงานสู่เทศบาลตำบลและองค์การบริหารส่วนตำบล (อบต.) ต่อไป

ความท้าทายจากโลกาภิวัตน์

1. ยาในอนาคต และเทคโนโลยีการค้นพบยาใหม่

การเปลี่ยนแปลงของรูปแบบ ที่มา และเทคโนโลยีการค้นพบยาจะทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการขึ้นทะเบียน การประเมินผล และการควบคุม เทคโนโลยีการค้นพบยาใหม่ ได้แก่

1. Structure-based drug design

หลักการประยุกต์ใช้โครงสร้างทางชีววิทยาเพื่อคิดค้นยาใหม่ เช่น การนำโครงสร้างแบบสามมิติ (3D) ของโปรตีนที่ประสบความสำเร็จในการพัฒนายา Imatinib mesilate เพื่อรักษา myelogenous leukemia และยาต้านไวรัสไข้หวัดใหญ่ ได้แก่ Oseltamivir, Zanamivir เป็นต้น อย่างไรก็ตามการพัฒนาเทคโนโลยีเป็นสิ่งที่จำเป็นในการออกแบบโครงสร้างของยา เช่น recombinant protein expression and purification, การตกผลึกโปรตีน, การวิเคราะห์โครงสร้างโปรตีนแบบสามมิติ และวิธีการตรวจสอบ silico ในการเกิด interaction ระหว่างสารประกอบทางเคมีและโปรตีนที่เป็นเป้าหมาย การพัฒนาแบบจำลองโมเลกุลจะมีส่วนทำให้เกิดการออกแบบยาตามลักษณะทางพันธุกรรม (Genomics-based drug design)

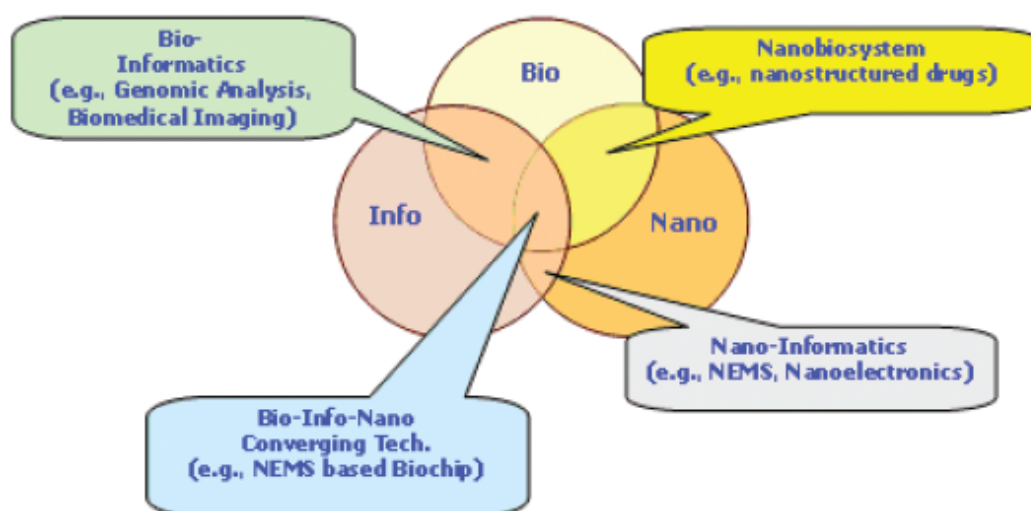
2. Nanotechnology-based drug delivery

¹⁵ จากรายงานสรุปผลการดำเนินงานกระจายอำนาจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ประจำปี 2553 กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

การขนส่งยาไปยังอวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือเซลล์เป้าหมายได้เป็นสิ่งสำคัญของการประสบความสำเร็จในการรักษาด้วยผลที่ดีที่สุดและมีความเสี่ยงจากผลข้างเคียงน้อยที่สุด ความก้าวหน้าล่าสุดของนาโนเทคโนโลยีคือการเข้ากันได้ระหว่างสารประกอบของอนุภาคนาโนกับผิวของเซลล์เป้าหมายเพื่อให้การขนส่งยาไปยังเป้าหมายได้ถูกต้อง

3. Pharmacogenomics and personalized medicine

ลักษณะทางพันธุกรรมของแต่ละคนจะมีผลต่อกระบวนการเมตาบอลิซึมและจลนศาสตร์ของยา จึงเป็นกระบวนการค้นคว้าใหม่ของการ Pharmacogenomics เพื่อการพัฒนายาเฉพาะบุคคล เช่น ในการรักษาโรคติดเชื้อที่เกิดปฏิกิริยาระหว่างยากับเชื้อโรคที่อาจถูกควบคุมโดยยีนของผู้ป่วย ดังนั้นการศึกษา Pharmacogenomics ควรจะดำเนินการเพื่อจะทดสอบและอธิบายถึงปัจจัยทางพันธุกรรมของผู้ป่วยเพื่อบอกถึงประสิทธิภาพการรักษาโรคติดเชื้อ ข้อมูลการศึกษาที่ผ่านมามีส่วนช่วยให้สามารถเลือกคู่ของยาและการบริหารยาเพื่อเป็นแนวทางการรักษาที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย



Source: Suthee Phucharoenchanachai, NECTEC (2005)

รูปที่ 4 แนวโน้มการนำเทคโนโลยีใหม่ๆ เข้ามาพัฒนารูปแบบการผลิตยา

2. ข้อมูลยาในโซ่อุปทานสุขภาพและรหัสมาตรฐานของยา

สำหรับปัญหาเรื่องการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพ ในประเทศไทยมีรัฐธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2552 ที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2552 หมวด 9 ของรัฐธรรมนูญนี้ว่าด้วยการสร้างและเผยแพร่องค์ความรู้ด้านสุขภาพ หลักการข้อ 76 ระบุว่า ความรู้ด้านสุขภาพเป็นปัจจัยพื้นฐานที่สำคัญของการพัฒนาระบบสุขภาพ รัฐมีหน้าที่สนับสนุนการสร้างความรู้พื้นฐานการมีส่วนร่วมของภาคส่วนต่าง ๆ และเปิดโอกาสให้ประชาชนเกิดการเรียนรู้อย่างกว้างขวาง และในหมวด 10 ว่าด้วยการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพ หลักการข้อ 88 ระบุว่า การเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและการสื่อสารด้าน

สุขภาพ ต้องมีความเป็นกลาง เป็นธรรมและรอบด้าน ผ่านช่องทางที่เหมาะสม เพื่อให้ประชาชนสามารถรับรู้ และนำไปประกอบการตัดสินใจ ปรับพฤติกรรมสุขภาพ อันจะนำไปสู่สุขภาพที่ดี โดยเน้นการเปิดโอกาสให้ ประชาชนเข้าถึงการใช้ข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพได้โดยง่าย¹⁶

ตารางที่ 2 แสดงฐานข้อมูลยาทางอินเทอร์เน็ตที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในประเทศไทย

ฐานข้อมูล	http://healthy.in.th	http://www.mims.com	http://www.yaandyou.net	http://www.fda.moph.go.th
จำนวนยาในฐานข้อมูล	400	เฉพาะยาของบริษัทที่เป็นสมาชิกเท่านั้น	403	ไม่ระบุ
ภาษาที่ใช้	ไทย	อังกฤษ	ไทย	ไทย
พัฒนาโดย	เภสัชกรมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	บริษัท UBM Medica	ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (เนคเทค) และ มูลนิธิเพื่อการวิจัยและพัฒนาาระบบยา (มูลนิธิวพย.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ระบบการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล	ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องโดยเภสัชกรอย่างน้อย 1 ท่าน	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
ข้อมูลที่ครอบคลุม	คำอธิบายพอสังเขปก่อนการใช้ยา การแพ้ยา ตั้งครรภ์ กำลังให้นมบุตร เด็ก ผู้สูงอายุ ยาอื่นที่ใช้อยู่ ภาวะโรคร่วม การใช้ที่ถูกต้อง ขนาดยา เมื่อลืมใช้ยา การเก็บรักษา ข้อควรระวัง อาการไม่พึงประสงค์ ข้อมูลเพิ่มเติม กลุ่มยา ยาที่เกี่ยวข้อง ชื่อทางการค้า แหล่งอ้างอิง	Manufacturer Distributor Contents Indications Dosage Over dosage Administration Contraindications Special Precautions Adverse Drug Reactions Click to view ADR Monitoring Form Drug Interactions Pregnancy Category (US FDA) Description Mechanism of Action MIMS Class ATC Classification Thai FDA Category Presentation/Packing Image	ชื่อสามัญ ชื่อการค้า รูปแบบยา ยานี้ใช้สำหรับ วิธีการใช้ สิ่งที่ควรแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทราบ ทำอย่างไรหากลิ้มรับประทานยาหรือใช้ยา อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเก็บรักษา	ชื่อทางการค้า(ไทย) ชื่อทางการค้า(อังกฤษ) รูปแบบของยา ประเภทของยา หน่วยผลิต สูตร ผู้รับอนุญาต สถานที่ ที่อยู่ เลขทะเบียนยา

¹⁶ ธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2552 ที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีวันที่ 30 มิถุนายน 2552

จะเห็นได้ว่าฐานข้อมูลที่มีในปัจจุบันมีข้อจำกัด ดังนี้

1. ฐานข้อมูลครอบคลุมรายการยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยเพียงบางส่วน และมีข้อจำกัดจำนวนรายการยาที่แสดงในฐานข้อมูล
2. ภาษาที่ใช้สื่อสาร บางฐานข้อมูลเป็นภาษาไทยอย่างเดียว บางฐานข้อมูลเป็นภาษาอังกฤษอย่างเดียว
3. บางฐานข้อมูลไม่มีระบบในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล
4. ข้อมูลที่มีในฐานข้อมูลจึงไม่ครอบคลุมข้อมูลที่ต้องการใช้ในการจัดการโซ่อุปทานให้มีประสิทธิภาพ เนื่องจากวัตถุประสงค์ของฐานข้อมูลที่ใช้ในปัจจุบัน ส่วนใหญ่เพื่อให้แพทย์ บุคลากรการแพทย์ และประชาชน มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับยาแต่ละชนิด ไม่ได้คำนึงถึงประโยชน์ต่อการดำเนินงานหรือการเชื่อมโยงข้อมูลในโซ่อุปทาน

ฐานข้อมูลปัจจุบันที่มีใช้ในประเทศไทยไม่เอื้อต่อผู้บริโภค แพทย์ และบุคลากรทางการแพทย์ ฐานข้อมูลที่จะพัฒนาขึ้นมีระบบสืบค้นผ่านอินเทอร์เน็ต ซึ่งเป็นกลไกสำคัญที่จะช่วยให้แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนทั่วไปได้ใช้ประโยชน์จากความรู้เกี่ยวกับยาในประเทศไทย เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการใช้ยา อันจะส่งเสริมความปลอดภัยของประชาชน ดังนั้นหน่วยงานของรัฐจะต้องจัดให้มีข้อมูลที่ทันสมัย ถูกต้อง และเป็นกลางให้ประชาชนสามารถเข้าถึงได้

3. รหัสมาตรฐานของยา

ปัญหาความหลากหลายของรหัสยาที่ใช้กันในปัจจุบันทำให้ไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลยาจากสถานบริการสุขภาพเข้าด้วยกันได้¹⁷ จึงเป็นที่มาของโครงการพัฒนาฐานข้อมูลยาระดับชาติและระบบสืบค้นทางอินเทอร์เน็ต เพื่อการเชื่อมโยงของข้อมูลในโซ่อุปทานสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพและยกระดับความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน ซึ่งได้รับทุนจากสภาวิจัยให้จัดทำรหัสยามาตรฐาน มี Attribute แสดงเอกลักษณ์ของยาแต่ละตัว (รายละเอียดแสดงใน ภาคผนวกที่ 2) ซึ่งผลลัพธ์ที่ได้จะเป็นประโยชน์แก่กระทรวงสาธารณสุขโดยตรง และจะเป็นต้นทุนนำไปใช้งานและการบูรณาการในการบริหารระบบยาและคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น ได้ดังนี้

1. ดำเนินการกำหนดชุดรหัสมาตรฐานด้านยาให้กับผลิตภัณฑ์ยาที่มีการใช้ในประเทศไทย
2. ประกาศใช้เป็นรหัสมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข
3. ระบบการรายงานข้อมูลด้านบริหารเวชภัณฑ์
4. ระบบการรายงานข้อมูล ADR ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

¹⁷ สรุปรายงานการประชุม โครงการพัฒนาฐานข้อมูลยาระดับชาติและระบบสืบค้นทางอินเทอร์เน็ต เพื่อการเชื่อมโยงของข้อมูลในโซ่อุปทานสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพและยกระดับความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน วันพฤหัสบดีที่ 12 กุมภาพันธ์ 2554 เวลา 09.00 น.-12.00 น. ณ ห้องประชุม GS1 Thailand Room 2 โซนซี ชั้น 3 ศูนย์การประชุมแห่งชาติสิริกิติ์

5. การรายงานข้อมูลยา ใน ระบบรายงาน 18 แฟ้ม

6. การเทียบเคียงกับรหัสยาของหน่วยงานต่าง ๆ อาทิ สถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข องค์การเภสัชกรรม กรมบัญชีกลาง เป็นต้น เพื่อช่วยในการดึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องไปใช้งานตามหน่วยงานประสงค์

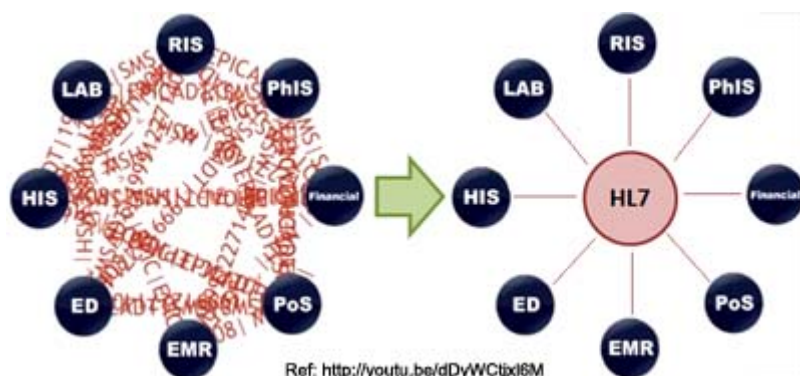
การเตรียมระบบเพื่อรองรับรหัสยามาตรฐานจึงเป็นสิ่งที่จำเป็น

ตารางที่ 3 ข้อดี-ข้อเสียของการนำรหัสยามาตรฐานมาใช้

ข้อดี	ข้อจำกัด
1. เป็นรหัสที่มีการออกแบบครอบคลุมรายละเอียดที่ต้องใช้ในการทำข้อมูลเชิงสถิติของยาได้	1. เหมาะสำหรับยาที่จำหน่ายในประเทศไทยเท่านั้น ยังไม่สามารถใช้ในระดับสากลได้
2. สามารถเลือกใช้ตามความละเอียดที่ต้องการ โดยไม่จำเป็นต้องใช้รหัสทั้งหมด	2. หลักเกณฑ์ในการกำหนดรหัสยาเดี่ยวและยาผสมใช้มาตรฐานที่ต่างกัน ทำให้ต้องดูแลทั้ง 2 ระบบไปพร้อมกัน
3. รองรับการใช้ทั้งกรณีที่เป็นยาเดี่ยวและยาผสม	3. ไม่มีรายละเอียดทางด้านเภสัชวิทยา
4. สามารถปรับปรุงรหัสให้ทันสมัยอยู่เสมอ เนื่องจากมีการดักเก็บข้อมูลตั้งแต่ตอนขึ้นทะเบียนยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	4. เนื่องจากจัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการเชื่อมโยงข้อมูลเป็นหลัก ยาตัวเดียวกัน ที่ใช้ชื่อการค้าต่างกัน แต่ผลิตโดยผู้ผลิตรายเดียวกัน จะได้รหัสเดียวกัน

4. ระบบสารสนเทศ Interoperability & HL7

HL7 หรือ Health-Level 7 เป็นมาตรฐานการบริหารจัดการ การรับส่งข้อมูล และการเชื่อมต่อทาง การแพทย์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ สร้างขึ้นเมื่อปี ค.ศ. 1987 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นมาตรฐานของระบบ HIS และได้รับรองจาก American National Standard Institute (ANSI) ในปี ค.ศ. 1994 โดยชื่อ “Health-Level 7” มาจากเลเยอร์ 7 Application Layer หรือจะเรียกว่าเป็นชั้นของโปรแกรมประยุกต์ที่ใช้งานกันทั่วไปโดยอ้างอิงจาก ISO OSI Reference model



มาตรฐาน HL7

เนื่องจากในโรงพยาบาลหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องด้านสุขภาพ ด้านการแพทย์ต่างมีระบบที่หลากหลาย เริ่มตั้งแต่ระบบเวชระเบียนผู้ป่วยจนถึงระบบบัญชี ระบบทุกระบบจำเป็นต้องสื่อสารกันได้ (Interface) ซึ่งในความเป็นจริงแต่ละระบบจะมีมาตรฐานของระบบเองทำให้เกิดปัญหาในการสื่อสาร HL7 จึงถูกสร้างขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นโปรโตคอลหลักในการเชื่อมต่อและแลกเปลี่ยนข้อมูล HL7 ถูกพัฒนาและแบ่งออกเป็น

- Conceptual standards เช่น HL7 RIM
- Document standards เช่น HL7 CDA
- Application standards เช่น HL7 CCOW
- Messaging standards เช่น HL7 v2.X และ v3.0

โดย Messaging standards เป็นส่วนสำคัญเพราะใช้ในการรวบรวมข้อมูลโดยกำหนดจากภาษาโครงสร้างและชนิดข้อมูลเพื่อแลกเปลี่ยนระหว่างระบบ

การนำ HL7 มาใช้ในโรงพยาบาลหรือสถานบริการทางสาธารณสุขเพื่อช่วย Interoperability ระหว่างหน่วยงานให้สามารถเชื่อมโยงข้อมูลถึงกันได้ และสามารถสื่อสารกับหน่วยงานในระดับนานาชาติได้ เนื่องจาก HL7 เป็นภาษาสากลที่ได้รับความนิยมทั่วโลก ตัวอย่างหน่วยงานทางสาธารณสุขในประเทศไทยที่ได้นำ HL7 มาใช้ ได้แก่ โรงพยาบาลรามาริบัติ นำมาใช้ในการสอบถามข้อมูลของผู้ป่วยที่เคยมารับบริการที่โรงพยาบาลรามาริบัติ เช่น ประวัติเข้ารับการรักษ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น โดยที่ผู้ป่วยไม่ต้องนำแฟ้มประวัติเดิมไปยังโรงพยาบาลอีกแห่ง

ดังนั้นในส่วนของการพัฒนาฐานข้อมูลระบบยาที่จะสร้างขึ้นเป็นฐานข้อมูลกลางของประเทศอาจจะนำ HL7 มาใช้ในการจัดการข้อมูลยาตั้งแต่การขอขึ้นทะเบียนตำรับ การเชื่อมโยงข้อมูลการวิจัยยาทางคลินิกของกรมการแพทย์ การใช้ยาในโรงพยาบาล สถานเอนามัย การรายงาน ADR ของยา การตรวจพบยาปลอม ยาผิดกฎหมายในส่วนภูมิภาค เป็นต้น และยังสามารถรองรับการรายงานผลการดำเนินงานต่างๆ ที่หน่วยบริการทางสาธารณสุขจะต้องส่งเป็นจำนวนมากเพื่อเข้ามาประมวลผลที่ส่วนกลาง ซึ่งพบว่าข้อมูลที่ส่งมามีความถูกต้อง ความครบถ้วน ทันเวลา นอกจากนี้ยังรองรับการพัฒนาการเชื่อมโยงข้อมูลในระดับนานาชาติได้อีกด้วย

5. โอกาสและความท้าทายในการขึ้นทะเบียนยาและการควบคุมยา

Suzanne Hill ¹⁸ ได้นำเสนอบทบาทสำคัญขององค์กรที่ทำหน้าที่กำกับ ดูแลด้านกฎหมายยา มีบทบาทหลัก 4 ด้าน คือ การขึ้นทะเบียนตำรับยา, การอนุญาตผลิต/นำเข้า/จำหน่ายยา, การควบคุมการส่งเสริมการขายและการโฆษณา, และการควบคุมราคายา ทั้งนี้อาจดำเนินการโดยหน่วยงานของรัฐบาล หรือเป็นตัวแทนของภาครัฐที่มาทำหน้าที่

¹⁸ Emerging Challenges and Opportunities in Drug Registration and Regulation in Developing Countries by Suzanne Hill and Kent Johnson, May 2004

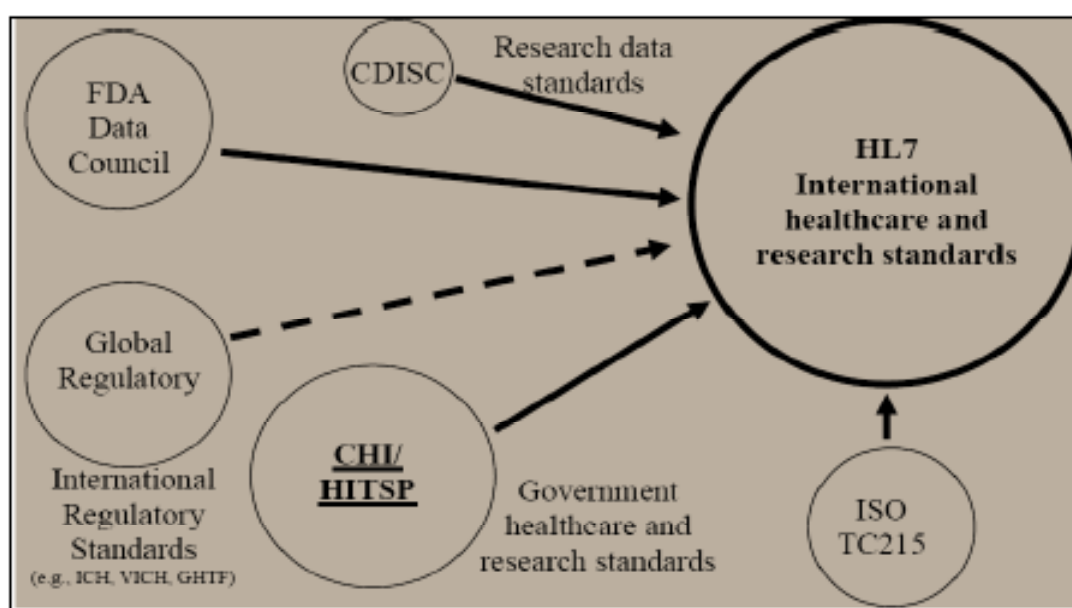
การกำกับดูแลกฎหมายที่มีประสิทธิภาพ

1. มีภารกิจในการกำกับดูแลด้านกฎหมายที่ชัดเจนเพื่อเป็นการสร้างแรงจูงใจให้เจ้าหน้าที่ยึดมั่นในปฏิบัติงาน และรัฐบาลจะต้องมีเป้าหมายและภารกิจด้านการควบคุมยาที่ชัดเจน เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้และสามารถติดตาม ประเมินผลได้
2. กฎหมายยาควรจะต้องมีเนื้อหาครอบคลุมกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา ข้อมูลยา และมีการปรับปรุงให้ทันสมัย
3. มีหน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่ในการกำกับดูแลยาทั้งระบบให้เกิดประสิทธิภาพ
4. บุคลากรที่ทำหน้าที่ในการกำกับดูแลยาจะต้องมีความซื่อสัตย์ มีคุณสมบัติและได้รับการอบรมที่เหมาะสม สนับสนุนให้มีการพัฒนาความรู้และทักษะทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเภสัชกรรม และสามารถเข้าถึงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีล่าสุดเพื่อนำไปใช้ในการปฏิบัติงาน
5. มีแนวทางและมาตรฐานการปฏิบัติงานเพื่อเป็นเครื่องมือในการปฏิบัติงานด้านกฎหมาย ผู้ปฏิบัติงานเป็นอิสระไม่มีส่วนได้เสียกับผู้มาติดต่อทั้งภาครัฐและเอกชนเพื่อให้กระบวนการทำงานมีความโปร่งใส และมีมาตรฐาน
6. สถานะทางการเงินที่มั่นคงเป็นสิ่งสำคัญในการกำกับ ดูแลยาให้มีประสิทธิภาพ ค่าธรรมเนียมบริการที่ได้รับจะต้องสมดุลกับต้นทุนการบริการและการสนับสนุนจากรัฐบาล โดยค่าธรรมเนียมบริการนั้นจะเป็นรายได้ส่วนหนึ่งที่จะช่วยให้การปฏิบัติงานมีประสิทธิภาพ
7. ทุกบทบาทหน้าที่จะต้องสร้างความมั่นใจในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพของยา โดยผู้มีอำนาจจะต้องแสดงบทบาทครอบคลุมทุกหน้าที่และมีความสมดุลกัน ระบบการทำงานจะต้องไม่ถูกแทรกแซงหรือทำลายจากหน่วยงานอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้อง
8. กระบวนการกำกับดูแลควรมีระบบการติดตาม เฝ้าระวังเพื่อป้องกันปัญหาและอธิบายถึงสิ่งที่ควรจะต้องเร่งดำเนินการ และควรจะเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ที่มีการประเมินตนเองและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยมีการบริหารจัดการและนิติบัญญัติในการประกันความรับผิดชอบของตนเอง และมีการตรวจสอบจากองค์กรกำกับดูแลกฎหมายจากต่างประเทศเพื่อนำมาเปรียบเทียบผลการประเมินตนเอง
9. กระบวนการทำงานที่ไม่มีประสิทธิภาพทำให้เกิดปัญหาการตัดสินใจที่ล่าช้าและอาจจะทำให้เกิดปัญหาขาดแคลนยาที่เป็นซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อชีวิตของผู้ป่วย ดังนั้นหน่วยงานที่กำกับดูแลจะต้องมีกลยุทธ์ที่หลากหลายเพื่อเพิ่มการใช้ทรัพยากรที่มีประสิทธิภาพ เช่น การจัดลำดับกระบวนการทำงาน, การกระจายงาน และเพิ่มปริมาณงานให้แก่เจ้าหน้าที่, แหล่งข้อมูลที่รวบรวมข้อมูลจากต่างประเทศ, และการแลกเปลี่ยนและการรวบรวมข้อมูลการควบคุมคุณภาพของต่างประเทศ
10. หน่วยงานที่กำกับดูแลกฎหมายามีหน้าที่ที่ต้องติดต่อ สื่อสารกับผู้ประกอบการ จะต้องรู้ว่าสิทธิของประชาชนเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ถูกต้องและเหมาะสม พร้อมทั้งให้ความรู้เกี่ยวกับยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย มีคุณภาพและการใช้อย่างสมเหตุสมผลแก่ประชาชนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการกำกับดูแลยา

นอกจากนี้การขึ้นทะเบียนยาจะถูกท้าทายจากข้อตกลงระหว่างประเทศ เช่น TRIPs/Doha declaration¹⁹ , Compulsory licensing หรือ การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร, Parallel importation, Data exclusivity and patents, Regional markets and production, Drugs for neglected diseases, และ WHO prequalification project ซึ่งจะทำงานในส่วนของการประสานงาน ต่อรอง สร้างภาคีกับต่างประเทศมีความสำคัญมากขึ้น ต้องการการสนับสนุนด้านบุคลากรที่มีความสามารถในระดับนานาชาติ

6. FDA in electronic world²⁰

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขตระหนักถึงความจำเป็นของการนำเทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการบริหารงานเช่นเดียวกับประเทศที่พัฒนาแล้ว ในการวางแผนเชิงกลยุทธ์ของ US-FDA ได้นำมาตรฐานการแลกเปลี่ยนข้อมูล HL7 มาใช้เพื่อให้การส่งข้อมูลมายัง FDA เป็น HL7 ซึ่งเป็นระบบสากลที่ได้รับการรับรองจาก ANSI โดย HL7 จะรวบรวมเอกสารงานวิจัยและมาตรฐานการส่งข้อมูลด้านสุขภาพ เช่น Reference Information Model (RIM), บันทึกข้อมูลสุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์ และข้อมูลสารสนเทศทางสุขภาพ

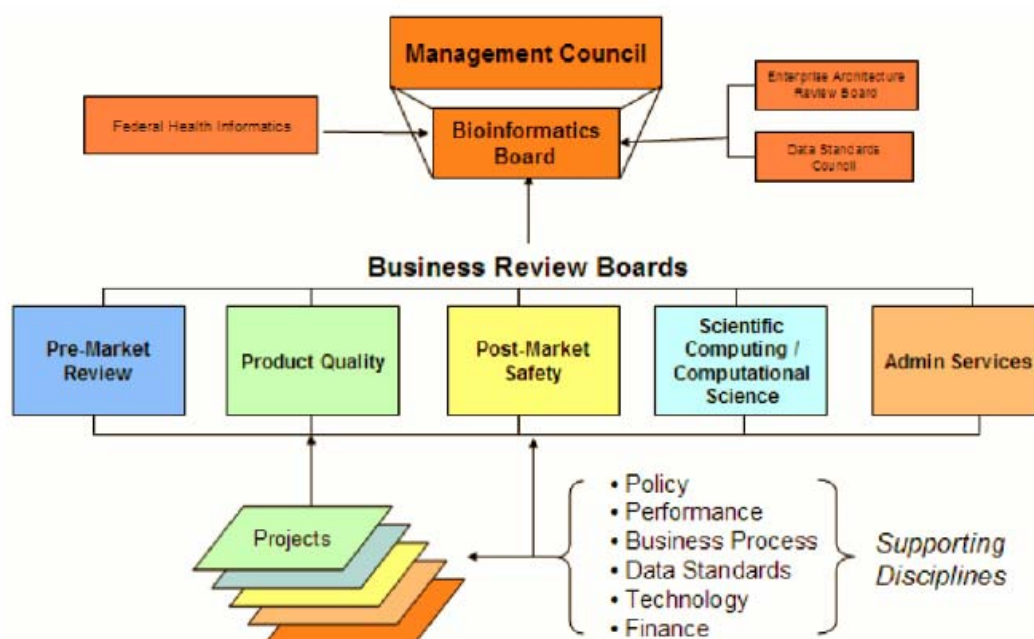


รูปที่ 5 HL7 exchange standards and their interaction with FDA and standard organizations

¹⁹ จาก ผลกระทบของการเปิดเสรีการค้า (FTA) ที่มีต่อระบบยา โดย รศ.ภญ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ ในรายงานสถานการณ์ระบบยา ประจำปี 2552

²⁰ The Future of the FDA Operating in an "Electronic World" White Paper by Axendia Inc. 2009

และได้จัดรูปแบบขององค์กรให้รองรับระบบงานแบบเล็กทรอนิกส์ไว้ดังนี้



Bioinformatics Board ประกอบด้วย 5 Business Review Boards คือ

1. กลุ่ม Pre-Market Review รับผิดชอบการส่งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ การติดตามและการทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด

โครงการย่อยเพื่อรองรับ ได้แก่ การส่งข้อมูลผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย, เทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัย, และห้องเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

2. กลุ่มควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน (Product Quality and Compliance) รับผิดชอบการควบคุมทางอิเล็กทรอนิกส์ของกระบวนการผลิตและติดตามการตรวจสอบ/การเคลื่อนไหวของผลิตภัณฑ์

โครงการย่อยเพื่อรองรับ ได้แก่ Harmonized Inventory of FDA-Related Entities

3. กลุ่มความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาด (Post-Market Safety) รับผิดชอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางอิเล็กทรอนิกส์และการบริหารจัดการฐานข้อมูล

โครงการย่อยเพื่อรองรับ คือ MedWatch Plus (ระบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดใน FDA) และ Sentinel

4. กลุ่มคำนวณทางวิทยาศาสตร์/วิทยาศาสตร์คอมพิวเตอร์ (Scientific Computing / Computational Science) มีความรับผิดชอบในการกำหนดความต้องการของห้องปฏิบัติการและนักวิทยาศาสตร์

โครงการย่อยเพื่อรองรับ คือ Janus

5. กลุ่มผู้ดูแลระบบการบริการ (Administrative Services) รับผิดชอบการบริหารจัดการที่จำเป็นเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำงานสำหรับ business review boards อื่นๆ

7. FDA ของต่างประเทศและหน่วยงานภาครัฐที่กำกับดูแลอาหารและยาในต่างประเทศ (โครงสร้างของแต่ละองค์กร ตามภาคผนวกที่ 3)

1. ประเทศแคนาดา

ดำเนินการโดย Health Canada เป็นหน่วยงานของรัฐบาลโดยมีบทบาทการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพจากธรรมชาติ และผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่จำหน่ายแก่ผู้บริโภค รวมทั้งยังเฝ้าติดตามและระมัดระวังเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ป้องกันสิ่งแวดล้อมที่จะเกิดอันตรายต่อสุขภาพ

2. ประเทศสหรัฐอเมริกา

ดำเนินการโดย Food and Drug Administration (US FDA) มีพันธกิจเพื่อส่งเสริมและป้องกันความปลอดภัยของประชาชน โดยดูแลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพและติดตามดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังวางจำหน่ายในท้องตลาด

3. ประเทศอิตาลี

ดำเนินการโดย Institute for Health Consumer Protection (IHCP) เป็นองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคโดยมีวัตถุประสงค์ขององค์กร คือ จะเป็นผู้นำในด้านการสนับสนุนนโยบายของอียูในด้านสุขภาพและการคุ้มครองผู้บริโภค โดยเฉพาะในด้านการพัฒนาและในด้านความถูกต้องของหลักการตรวจสอบและการพิสูจน์ตั้งแต่ในสิ่งที่เป็นส่วนผสมตั้งแต่ต้น ความปลอดภัยและคุณภาพสินค้า เช่น Food product, Medicines, Chemical และการบริการทั้งนี้มีความมุ่งหมายเพื่อพัฒนาคุณภาพประชากร

4. ประเทศมาเลเซีย

ดำเนินการโดย Pharmaceutical Services Division, Ministry of Health มีหน้าที่หลักในการดูแลระบบสุขภาพของประชาชน โดยการกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนยาควบคุมกับอุตสาหกรรมการผลิตยาภายใต้การดูแลของ National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB) ซึ่งจะสร้างความมั่นใจคุณภาพของยาที่ผลิตภายในประเทศ นอกจากนี้ยังมีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภคจากยาอันตราย การโฆษณายาผิดกฎหมายและการได้รับการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม โดยการบังคับใช้กฎหมายยาในการควบคุมการนำเข้า การขาย และการโฆษณาารรวมทั้งร้านขายยาในประเทศ ให้การบริหารทางเภสัชกรรมแก่ประชาชนอย่างทั่วถึงโดยการคัดเลือกยา การจัดหา การกระจายยาที่มีประสิทธิภาพ การใช้ยาที่สมเหตุสมผล คุ่มค่าและเหมาะสมผ่านการให้บริการอย่างที่มีประสิทธิภาพอย่างมืออาชีพและทันสมัยในโลกปัจจุบัน และได้วางนโยบายยาแห่งชาติให้ครอบคลุมทุกภาคส่วน ทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับยา

5. ประเทศสิงคโปร์

ดำเนินการโดย Health Sciences Authority (HSA) เป็นหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขหน้าที่หลักขององค์กรคือการกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งเป็นธนาคารเลือดของประเทศ งานด้านนิติเวช นิติวิทยาศาสตร์และเคมีวิเคราะห์ และงานการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนในประเทศ

6. ประเทศฟิลิปปินส์

ดำเนินการโดย Food and Drug Administration ประเทศฟิลิปปินส์ มีบทบาทในการคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภคและสร้างความมั่นใจด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ คุณภาพและความสะอาดของผลิตภัณฑ์

7. ประเทศอังกฤษ

ดำเนินการโดย Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) เป็นหน่วยงานของรัฐบาล สังกัดกระทรวงสาธารณสุข (Department of Health) มีภารกิจหลักที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาและเครื่องมือแพทย์ และตรวจสอบคุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาดและระบบแจ้งเตือนผู้บริโภค รวมทั้งการให้ความรู้ทางวิชาการ

8. ประเทศออสเตรเลีย

ดำเนินการโดย Therapeutic Goods Administration (Australia's regulatory authority for therapeutic goods) เป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลาง ภายใต้สังกัด Australian Government Department of Health and Ageing มีหน้าที่หลักในการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้กฎหมายที่เรียกว่า Therapeutic Goods Act, 1998 หน้าที่หลักของ TGA คือการสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภค และสังคมว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุมัติจาก TGA ให้ออกสู่ท้องตลาด เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัยและมีประสิทธิผล

ข้อเสนอแนะบทบาทใหม่ของกระทรวงสาธารณสุข ในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลสรุปในประเด็นบทบาทใหม่ของกระทรวงสาธารณสุขในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มาจากการสรุปจากรายงานแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ที่จัดทำโดยคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย การสืบค้นข้อมูลเอกสาร และจากการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ คือ

1. นพ.สมศักดิ์ ชุณหรัศมิ์ เลขาธิการมูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ (มสช.)
2. นพ.นิรันดร์ พิทักษ์วัชระ กรรมการสิทธิมนุษยชน
3. ดร.พันธุ์อาจ ชัยรัตน์ บริษัท โนวิสเคป คอนซัลติ้ง จำกัด
4. ดร.ญ.นิธิตา สุ่มประดิษฐ์ สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ
5. ภญ.ศรีนวล กรกชกร รองเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. ภก.วินิจ อัครกิจวิไล ผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7. ดร.ญ.ยุพดี จารุ่งฤทธิ์ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. ภญ.วรสุดา ยุงทอง สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9. ภก.วรารุณ เสริมสินสิริ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10. นางสาวภัทราภรณ์ วัฒนโพธิ์ธร กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สรุปความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิต่อระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพแสดงไว้ในภาคผนวกที่ 4

ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับบทบาท การจัดกลุ่มภารกิจ และโครงสร้างของกระทรวงสาธารณสุข จะวางอยู่บนกรอบแนวคิดของการแก้ไขปัญหาสำคัญที่มีในปัจจุบัน พร้อมรับการเปลี่ยนแปลงในอนาคต เพื่อความสำเร็จ คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย มีการใช้อย่างสมประโยชน์ โดยใช้กระบวนการพัฒนาระบบบริหาร พัฒนาองค์ความรู้ และการจัดการเครือข่ายความร่วมมือ (Networking) มีการดำเนินงานด้วยความซื่อสัตย์ โปร่งใส ใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า และมีมาตรฐาน กฎ ระเบียบในการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน องค์กรมีพัฒนาการเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง²¹ (High Performance Organization) หรือองค์กรที่เป็นเลิศ (Excellence Organization)

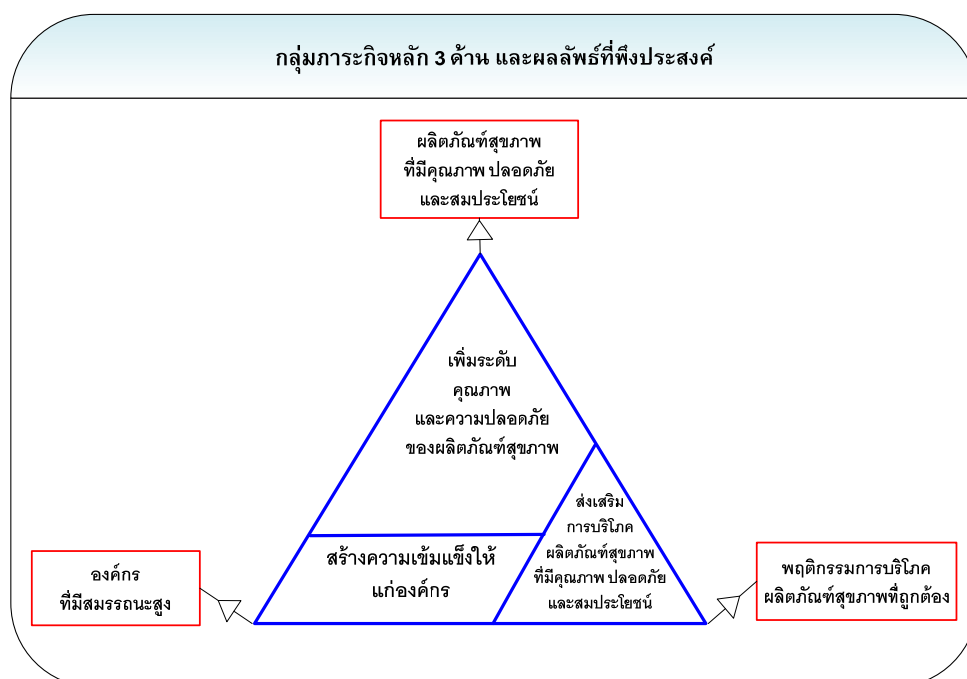
²¹ รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 4

1. การจัดกลุ่มภารกิจและโครงสร้าง

ขอเสนอว่าควรแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

1. กลุ่มภารกิจสร้างความเข้มแข็งให้แก่องค์กรเพื่อปัจจุบันและอนาคต
2. กลุ่มภารกิจเพิ่มระดับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. กลุ่มภารกิจส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์

การจัดแบ่งกลุ่มเช่นนี้จะนำไปสู่ผลลัพธ์หลักที่พึงประสงค์คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย มีการใช้อย่างสมประโยชน์ ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และมุ่งสู่องค์กรที่มีสมรรถนะสูง ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 กลุ่มภารกิจหลัก 3 ด้านและผลลัพธ์ที่พึงประสงค์

เหตุผลที่เสนอมีดังนี้ คือ

1. ด้วยความก้าวหน้าของเทคโนโลยีทำให้เจ้าหน้าที่ของภาครัฐต้องมีความเข้มแข็งเชิงวิชาการสามารถชี้แนะ และจะต้องเป็นที่พึ่งของภาคส่วนอื่นๆ ได้ การสร้างความเข้มแข็งให้แก่องค์กรเพื่อปัจจุบันและอนาคตจึงเป็นสิ่งจำเป็น และที่จัดให้เป็นอันดับแรกเพราะที่ผ่านมาหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่หลักคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และฝ่ายเภสัชสาธารณสุขของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ให้ความสำคัญกับงานบริการผู้ประกอบการมากกว่าการพัฒนาตนเอง ภารกิจนี้จึงไม่ได้รับการมองว่าสำคัญหรือมีความจำเป็นเร่งด่วน ช่องว่างระหว่างสภาพที่ควรจะเป็นกับที่มีอยู่จึงต่างกันมาก

2. หน่วยงานภาครัฐไม่สามารถไล่ตามความซับซ้อนของกระบวนการส่งเสริมการขายทางการตลาด การขาดความรับผิดชอบและความไม่ซื่อตรงของผู้ประกอบการได้ตลอดเวลา พลังจากเครือข่ายภาคประชาชนจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการตัดสินใจเลือกใช้ การส่งเสริมให้ผู้บริโภคสามารถตัดสินใจเลือก

บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์จึงเป็นความรับผิดชอบหนึ่งของหน่วยงานภาครัฐ อีกทั้งยังช่วยภาครัฐลดส่งผลกระทบที่ไม่ถูกต้องได้อีกด้วย นอกจากนี้ เนื่องจากความจำกัดของงบประมาณและผลิตภัณฑ์สุขภาพมีราคาแพงขึ้นอย่างมากจึงสมควรต้องจัดการให้มีการใช้อย่างสมประโยชน์ ภาระงานนี้เป็นสิ่งใหม่ตามนโยบายแห่งชาติด้านยา 2554 และแผนปฏิบัติการเข้าถึงยาตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย ใน ปีงบประมาณ 2554 – 2558 ที่นำเสนอสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

3. ความรับผิดชอบหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และฝ่ายเภสัชสาธารณสุขของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด คือการควบคุมดูแลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่าย ต้องมีคุณภาพ ปลอดภัย ซึ่งเป็นงานที่เจ้าหน้าที่ทุกท่านตระหนักดีและทำงานอย่างเต็มความสามารถอยู่แล้ว แต่เมื่อเปรียบเทียบกับความคาดหวังของผู้บริโภคในทุกภาคส่วนยังพบว่าควรจะทำให้ดีกว่านี้ จึงต้องมีการเพิ่มระดับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นอีก

เครือข่ายของระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ประกอบด้วยหลายภาคส่วน คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานภาครัฐอื่นๆ หน่วยงานภาครัฐในส่วนภูมิภาค องค์การประชาชน ประชาชน บริษัทเอกชน ซึ่งแต่ละภาคส่วนสามารถเข้ามามีส่วนร่วมในโครงสร้างใหม่นี้ได้ทั้งสิ้น กล่าวคือ ในกลุ่มภารกิจที่ 1 เรื่องการสร้างเสริมความเข้มแข็งให้แก่องค์กร มีหน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ เช่นภาคการศึกษา ในภารกิจที่ 2 เรื่องการเพิ่มระดับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นเรื่องของการใช้อำนาจหน้าที่ทางกฎหมายของเจ้าพนักงานโดยตรง มีหน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานภาครัฐอื่นๆทั้งในส่วนกลาง (เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) และส่วนภูมิภาค (เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขตต่างๆ) รวมทั้งบริษัทเอกชน (เช่นบริษัทที่รับจ้างศึกษาผลชีวสมมูลย์ของยา) และในภารกิจที่ 3 นั้น ทุกภาคส่วนสามารถเข้ามามีส่วนร่วมได้ในเรื่องการส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์

ตารางที่ 4 ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มภารกิจในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง	กลุ่มภารกิจ		
	1. สร้างความเข้มแข็งให้แก่องค์กรเพื่อปัจจุบันและอนาคต	2. เพิ่มระดับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ	3. ส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์
สนง. อย.	☺	☺	☺
หน่วยงานภาครัฐในภูมิภาค		☺	☺
หน่วยงานภาครัฐ อื่นๆ	☺	☺	☺
องค์กรประชาชน			☺
ประชาชน			☺
บริษัทเอกชน		☺	☺

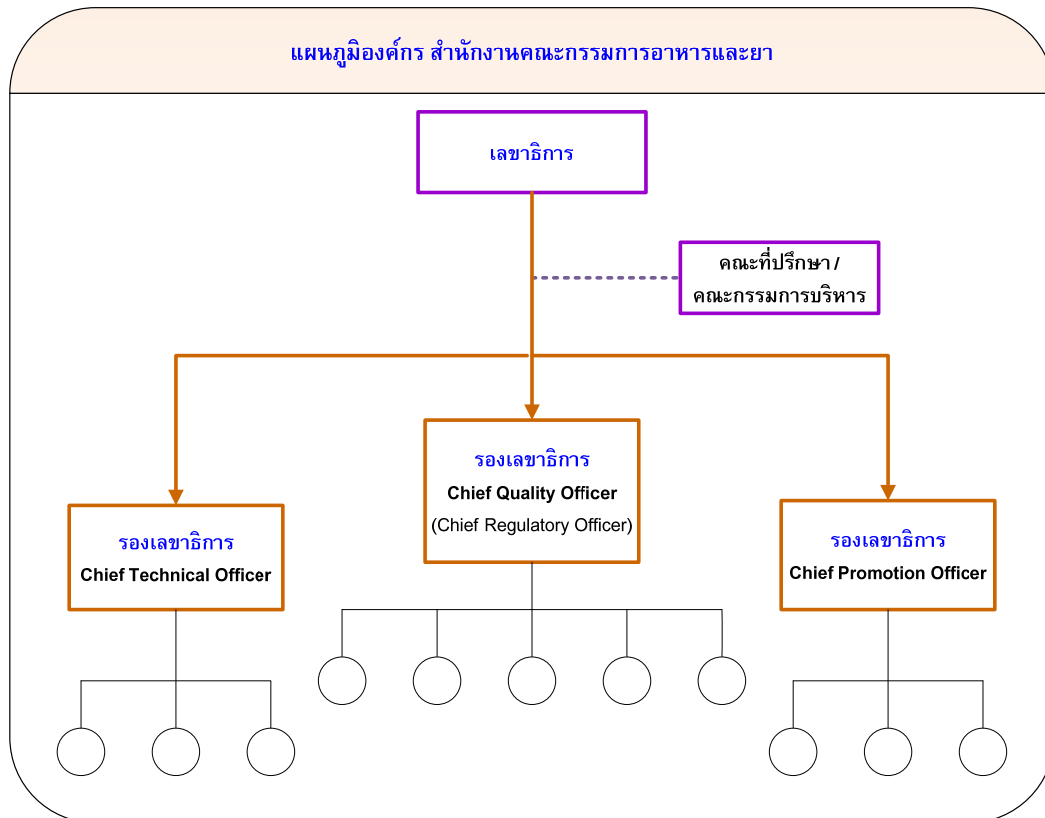
เมื่อพิจารณาตารางที่ 4 ซึ่งวิเคราะห์ว่าหน่วยงานหลักคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปัจจุบัน มีการจัดองค์กรให้เข้ากับกลุ่มภารกิจอย่างไร และเมื่อพิจารณาจากนโยบายแห่งชาติด้านยาฯ และแผนปฏิบัติการเข้าถึงยาฯ ควรมีหน่วยงานใดเพิ่มขึ้นอีกบ้าง พบว่าสามารถรองรับการจัดกลุ่มภารกิจรูปแบบใหม่ได้ทั้งหมด แต่ควรมีการปรับระบบการทำงานภายใน การจัดลำดับความสำคัญของงาน การเขียนคำบรรยายลักษณะงาน (Job description) และการติดตามประเมินผลงานให้เป็นไปตามเป้าหมายของกลุ่มภารกิจรูปแบบใหม่

ตารางที่ 5 การจัดหน่วยงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้าในกลุ่มภารกิจใหม่

กลุ่มภารกิจ สร้างความเข้มแข็งให้แก่องค์กร เพื่อปัจจุบันและอนาคต	กลุ่มภารกิจ เพิ่มระดับคุณภาพและความ ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กลุ่มภารกิจ ส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มี คุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์
กองแผนงานและวิชาการ	สำนักอาหาร	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	สำนักยา	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและ ท้องถิ่น
กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	สำนักด้านอาหารและยา	ศูนย์ประสานงานพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชุมชน
กลุ่มตรวจสอบภายใน	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย	ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี
สำนักความร่วมมือระหว่าง ประเทศ	กองวัตถุเสพติด	*ควบคุมราคา
ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	*Rational Use of Drug
	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ	*เครื่องมือในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสม เหตุผล (บัญชียาหลักฯ CPG, PTC, ข้อมูล ข่าวสารที่เป็นกลาง)
	*ประกันคุณภาพยา * Good Distribution Practice (GDP) and Good Storage Practice (GSP)	*จริยธรรมผู้ขายและยุติการส่งเสริมการขาย ที่ขาดจริยธรรม
		* ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาชื่อสามัญใน ประเทศ
		*บริหารการขาดแคลนยาจำเป็นและ เครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา

* คือภารกิจใหม่ หรือ หน่วยงานใหม่

แผนภูมิองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังรูปที่ 2 มีผู้บริหารสูงสุดคือเลขาธิการ มีคณะที่ปรึกษา หรือ คณะกรรมการบริหาร ในส่วนของกลุ่มภาระงานจะมีหัวหน้าคือ รองเลขาธิการ หรือ Chief Technical Officer/Chief Quality (Regulatory) Officer/Chief Promotional Officer ตามความเหมาะสม



รูปที่ 2 ข้อเสนอแผนภูมิองค์กร ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทบาทหน้าที่ของแต่ละกลไก /องค์ประกอบย่อยพร้อมทั้งความสัมพันธ์เชื่อมโยง

ก. บทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แบ่งออกเป็น 3 กลุ่มภารกิจ คือ

1. กลุ่มภารกิจ สร้างความเข้มแข็งให้แก่องค์กรเพื่อปัจจุบันและอนาคต

หน่วยงาน	ลักษณะงานที่สำคัญในบทบาทใหม่
กองแผนงานและวิชาการ	ยกเลิก
กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	ยกเลิก
กองแผนงานและพัฒนาระบบบริหาร	1. วางแผนยุทธศาสตร์และติดตาม กำกับ ประเมินผล โดยใช้ข้อมูลสารสนเทศ 2. พัฒนาระบบบริหารให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง 3. บริหารทรัพยากรบุคคล
*กองวิชาการ	เป็นศูนย์รวมผู้เชี่ยวชาญวิชาการด้านต่างๆ ที่มีความสามารถในการประเมินเอกสาร ให้ความเห็นและชี้แนะเชิงวิชาการ
กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	1. เพิ่มขีดความสามารถในการตัดสินใจตัดสินใจความต่าง ๆ 2. พิจารณาจัดตั้งศาลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อให้มีความเชี่ยวชาญในการตัดสินและสืบสวน 3. พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากล และเหมาะสมต่อสถานการณ์
กลุ่มตรวจสอบภายใน	1. สร้างมาตรฐานการตรวจประเมินที่สอดคล้องกับเป้าหมายภารกิจ 2. สร้างเกณฑ์การประเมินผลงานอย่างเป็นธรรมและโปร่งใส 3. จัดทำ Code of Conduct สำหรับเจ้าหน้าที่ เพื่อเป็นจุดยืนขององค์กร
สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ	เหมือนเดิม
ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ	1. เก็บข้อมูลเพื่อใช้ในการบริหารจัดการองค์ความรู้เพื่อหน่วยงานและประชาชน 2. เชื่อมโยงกับสำนักพัฒนาข้อมูลข่าวสารสุขภาพ โรงพยาบาล องค์กรด้านสุขภาพต่างๆ และต่างประเทศ โดยใช้ภาษาที่เป็นสากล

2. กลุ่มภารกิจ เพิ่มระดับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หน่วยงาน	ลักษณะงานที่สำคัญในบทบาทใหม่
สำนักอาหาร	1. ทำ SOP ของการขึ้นทะเบียนต่างๆ โดยละเอียด 2. ทำการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จให้สามารถตรวจเอกสารที่ใช้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้เป็นมาตรฐานอย่างถูกต้อง 3. ใช้องค์ความรู้เพื่อประเมินการขึ้นทะเบียน การตรวจสอบ ควบคุม กำกับดูแล และการเฝ้าระวัง
สำนักยา	
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	
สำนักด้านอาหารและยา	เหมือนเดิม แต่สร้างเสริมสมรรถนะของเทคโนโลยีในการตรวจ และระบบความร่วมมือกับต่างประเทศ
กองวัตถุเสพติด	ควบคุม กำกับ ดูแลวัตถุเสพติดให้มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน มีความปลอดภัย และเป็นไปตามกฎหมาย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	1. Sub-contract ให้หน่วยงานเอกชน 2. ทำการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ของภาคเอกชนที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ 3. ตรวจเอกสารการขึ้นทะเบียนและส่งต่อให้หน่วยงานของ สนง.อย. ที่เกี่ยวข้องดำเนินการ
*ประกันคุณภาพยา * Good Distribution Practice (GDP) and Good Storage Practice (GSP) ของยา	จัดให้เป็นงานของสำนักยา

3. กลุ่มภารกิจ ส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์

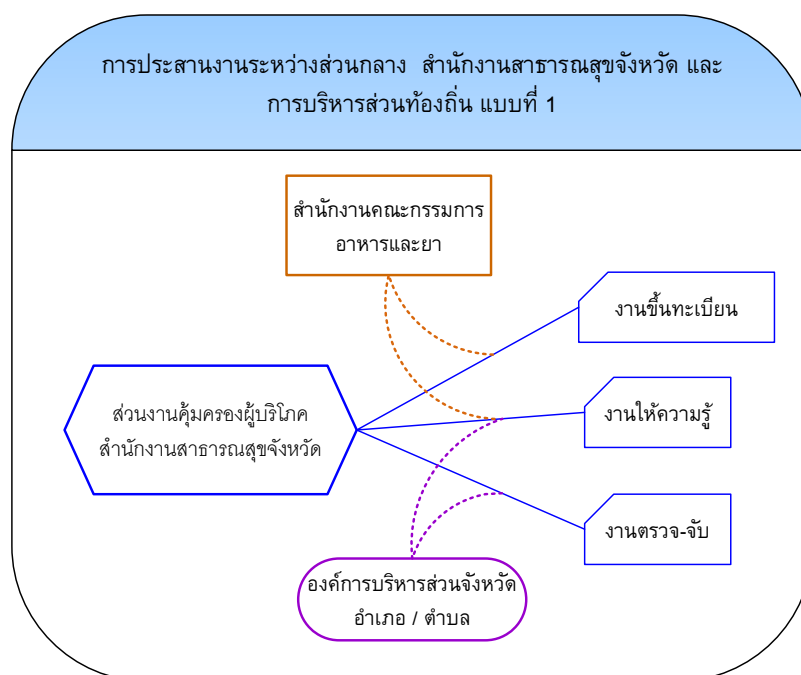
หน่วยงาน	ลักษณะงานที่สำคัญในบทบาทใหม่
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	1. จัดทำมาตรฐาน จัดทำข้อมูลเพื่อส่งต่อให้ภาคีเครือข่ายดำเนินการเผยแพร่ 2. มอบนโยบาย เสริมองค์ความรู้ 3. ค่อยลดบทบาทลง เปลี่ยนให้ฝ่ายภูมิภาค ภาคเอกชน และหน่วยงานอิสระ มีบทบาทเพิ่มขึ้น
กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	
ศูนย์ประสานงานพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	
ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	เหมือนเดิม
*ควบคุมราคายา	จัดให้เป็นงานของสำนักยาในระยะแรก และพัฒนาเป็นหน่วยงานในกำกับของสำนักงานในระยะต่อไป
*Rational Use of Drug	
*เครื่องมือในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (บัญชียาหลักฯ CPG, PTC, ข้อมูลข่าวสารที่เป็นกลาง)	
*ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาชื่อสามัญในประเทศ	
*บริหารการขาดแคลนยาจำเป็นและเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา	
*จริยธรรมผู้ขายและผู้ประกอบการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม	

ข. บทบาทของส่วนงานคຸ້ມครองຜູ້ບຣິໂກດในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

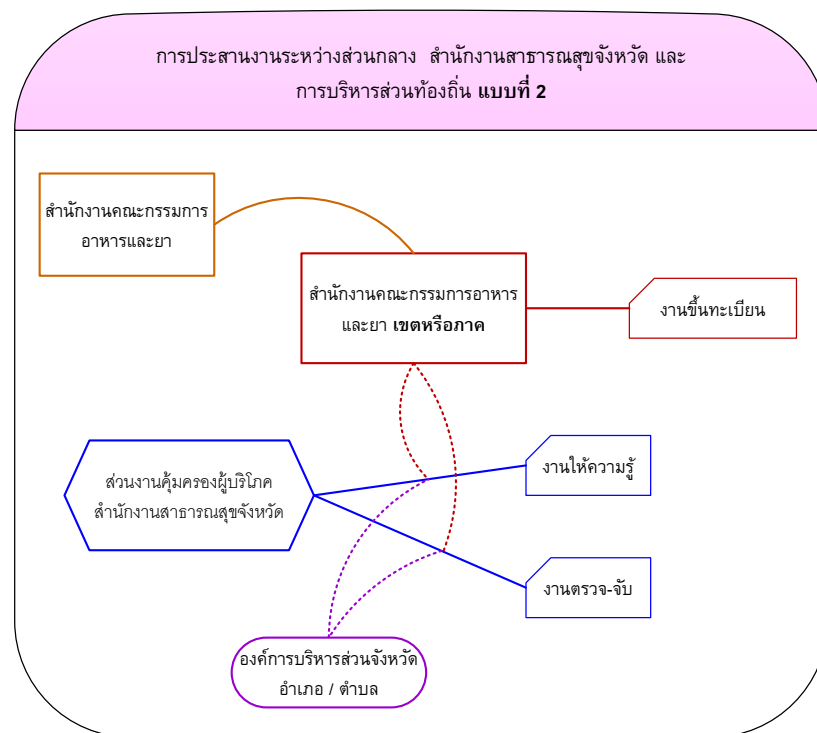
ควรทำหน้าที่เป็นฝ่ายปฏิบัติงานเสมือนเป็นสาขาย่อยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดองค์กรเลียนแบบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดกลุ่มภาระกิจเป็น 3 กลุ่มดังเช่นส่วนกลาง แต่ให้นโยบาย มาตรฐานการทำงานและ Code of Conduct มาจากส่วนกลางเพื่อให้ผู้ประกอบการไม่สามารถเลี่ยงระเบียบที่แต่ละจังหวัดทำไม่เหมือนกันได้ ในอนาคตการให้ขึ้นทะเบียนด้วยระบบ e-registration และส่งเอกสารเป็น electronic file มายังส่วนกลางทั้งหมดจะช่วยแก้ปัญหาได้อย่างถาวร ในส่วนของการบังคับใช้กฎหมายตรวจจับสถานประกอบการซึ่งเจ้าหน้าที่ทำได้ไม่เต็มที่เนื่องจากระบบอุปถัมภ์ และประกอบกับสังคมในแต่ละจังหวัดจะใกล้ชิดกัน การตรวจจับจึงสร้างปัญหาความอยู่รอดของเจ้าหน้าที่ ควรให้ภาคประชาชนและองค์กรบริหารส่วนท้องถิ่นเข้ามามีส่วนร่วมในการแก้ไข

แนวทางการบริหารงานทำได้ 2 ทางเลือกคือ

1. แต่ละกลุ่มภาระกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประสานงานกับส่วนงานคຸ້ມครองຜູ້ບຣິໂກດของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดโดยตรง ให้การสนับสนุนทางวิชาการและเป็นพี่เลี้ยง ส่งนโยบาย มาตรฐานการทำงาน สื่อและเอกสารสำหรับการให้ความรู้ และ Code of Conduct มาจากส่วนกลาง เพื่อใช้ในงานขึ้นทะเบียนและ งานให้ความรู้แก่ประชาชน ซึ่งองค์การบริหารส่วนจังหวัดจะเข้ามามีบทบาทในการวางแผน วางเป้าหมาย พร้อมร่วมปฏิบัติการในด้านงานให้ความรู้แก่ประชาชนและงานตรวจจับ เพื่อลดความกดดันของเจ้าหน้าที่และสร้างความร่วมมือระหว่างผู้ประกอบการ ประชาชน และเจ้าพนักงาน ดังรูป



2. จัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการ ละยาเขต/หรือภาค แต่ละกลุ่มภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเขต/หรือภาค ซึ่งจะเป็นผู้รับนโยบาย มาตรฐานการทำงาน สื่อและเอกสารสำหรับการให้ความรู้ และ Code of Conduct มาจากส่วนกลาง ทำงานขึ้นทะเบียน ส่วนงานให้ความรู้ประชาชนและตรวจจับกระจายไปยังจังหวัด และตำบล โดยความร่วมมือขององค์การบริหารส่วนจังหวัด ซึ่งองค์การบริหารส่วนจังหวัดจะเข้ามามีบทบาทในการวางแผน วางเป้าหมาย พร้อมร่วมปฏิบัติการในดำเนินงานให้ความรู้แก่ประชาชนและงานตรวจจับ ดังรูป



ค. บทบาทของภาคประชาชนและองค์กรอิสระ

การคุ้มครองผู้บริโภคในปัจจุบันทำหน้าที่เหมือนตำรวจ ต่อไปต้องเปลี่ยนวิธีการ ต้องให้ผู้บริโภคได้บริโภคอย่างปลอดภัย มีกลยุทธ์และความโปร่งใสที่ไม่ให้ผู้ประกอบการ abuse ระบบ ให้ประชาชนรวมกลุ่มกันเพื่อคิดระบบในการดูแลตนเองในการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น ร้านไหนไม่สะอาด บริการไม่ดี มีการบอกตอกกัน เป็นต้น ซึ่งองค์การบริหารส่วนท้องถิ่นทั้งในระดับจังหวัดและระดับอำเภอจะต้องเป็นแกนนำในการวางแผนตั้งเป้าหมาย และร่วมปฏิบัติงานกับเจ้าพนักงานสาธารณสุข เพื่อลดความกดดันของเจ้าหน้าที่และสร้างความร่วมมือระหว่างผู้ประกอบการ ประชาชน และเจ้าพนักงาน

การบริหารในอนาคต

จะอยู่ในระบบราชการเช่นเดิม เนื่องจากเป็นหน่วยงานที่ต้องบังคับใช้อำนาจตามกฎหมาย เลขานุการเป็นผู้บริหารโดยตำแหน่ง ปรับรูปแบบการจัดองค์กรให้เป็นแบบกลุ่มภารกิจ 3 กลุ่ม ระบบบริหารมี รองเลขานุการทำหน้าที่เป็นผู้บริหารหลักของแต่ละกลุ่มภารกิจ บริหารงานแบบ CEO คือมีตำแหน่งเป็น Chief Technical Officer, Chief Quality Officer (Chief Regulatory Officer), และ Chief Promotion Officer

sub-contract ในด้านงานบริการ และ sub-contract หรือ designate/delegate หน่วยงานที่รับภาระกิจที่ทำให้เกิดการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างสมประโยชน์ จัดตำแหน่งกำลังคนให้สอดคล้องกับความต้องการ เช่นมีตำแหน่งรองรับแพทย์ สัตวแพทย์ นักโภชนาการ นักเคมี นักเศรษฐศาสตร์ หรืออื่นๆ สร้างแรงจูงใจ ปรับบทบาทของบางหน่วยงานให้รองรับความท้าทายในอนาคต ปรับแผนยุทธศาสตร์ และ KPI ให้สอดคล้องกับบทบาทหลัก (core business)

แนวทางการบริหารจัดการในช่วงเปลี่ยนผ่านจากโครงสร้างปัจจุบันไปสู่โครงสร้างใหม่

แต่ละกลุ่มภารกิจจะมีรองเลขานุการเป็นหัวหน้าที่ลงมือทำงานจริง คือ รับผิดชอบให้เป็นไปตามแผน และเป้าหมายบุคลากรที่เหมาะสมกับภารกิจ ลักษณะจะต้องเป็นผู้ที่มีความมุ่งมั่นเพื่อผลสัมฤทธิ์ขององค์กร มีภาวะความเป็นผู้นำ มีความรู้และทักษะสูงในด้านการวิเคราะห์นโยบายและยุทธศาสตร์ การบริหารจัดการ ความรู้และสารสนเทศ และการบริหารกำลังคน ทำงานรับผิดชอบไม่ว่าจะเปลี่ยนเลขานุการไปอย่างไร บทบาทของเลขานุการจะเป็นประธานหน่วยงาน ทำหน้าที่กำกับดูแล ประสานงานกับหน่วยงานภายนอกและฝ่ายการเมือง มีคณะที่ปรึกษาหรือกรรมการบริหารเพื่อกำกับให้ภารกิจทั้ง 3 กลุ่มตอบสนองเป้าหมายขององค์กร ประสานงานกับหน่วยงานภายใน ในระยะปรับเปลี่ยน ผู้บริหารต้องทำความเข้าใจกับเจ้าหน้าที่ทุกระดับ และลงทุนเรื่องระบบสารสนเทศกับการพัฒนากำลังคน ดังนี้

1. การสร้างผู้นำเพื่อเป็นหัวหน้ากลุ่มภารกิจ และหัวหน้าหน่วยงานย่อยในแต่ละกลุ่ม ที่มีทั้งความรู้เชิงวิชาการและการบริหาร มีภาวะความเป็นผู้นำสูง ควรคัดเลือกจากข้าราชการที่มีศักยภาพ ไม่ใช่จากอาวุโส นำมาพัฒนาเป็นผู้นำองค์กร
2. พัฒนารายละเอียดสมรรถนะ (competency) ของบุคลากรใหม่ เพื่อเตรียมบุคลากรในอนาคต
3. มีระบบแรงจูงใจที่สามารถรักษาคณเฑาะว์ คนดีไว้ได้ และทำให้มีคนเก่งๆ อยากมาทำงานด้วย
4. พัฒนากลไก งบประมาณ วิธีการทำงานที่จะสร้างความเข้มแข็งของภาคประชาชนอย่างจริงจัง โดยเฉพาะในการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งด้านผลิตภัณฑ์และบริการ
5. กำหนดมาตรฐานคุณภาพ และงานที่เกี่ยวข้องให้มีมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศ

6. ลงทุนเรื่องระบบสารสนเทศให้เชื่อมโยงกับหน่วยงานภายในสำนักงาน และกับศูนย์สารสนเทศของกระทรวงสาธารณสุข และกับสำนักงานสาธารณสุขทั่วประเทศ พร้อมทั้งมีการนำข้อมูลมาวิเคราะห์ เพื่อใช้ในการติดตามกำกับ การวางแผนและพัฒนางาน
 7. สร้างความเป็นน้ำหนึ่งใจเดียวกันทั้งองค์กร การสื่อสาร การประชาสัมพันธ์ การมีเครื่องแบบที่สวยงามเป็นการเริ่มต้นที่จะทำให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดี
-

ภาคผนวกที่ 1

ข้อมูลแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ. 2554-2558)

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ. 2554-2558)
ยุทธศาสตร์ด้านที่ 1 การเข้าถึงยา วัตถุประสงค์ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นอย่างเสมอภาค ทั่วถึง และทันการณ์ ในราคาที่เหมาะสมกับความสามารถในการจ่ายของประชาชน ตลอดจนฐานะเศรษฐกิจของประเทศ	
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 การประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา	
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 การสนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยา และมีส่วนร่วมสร้างเสริมสุขภาพ	ยุทธศาสตร์ที่ 1 สนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยาและมีส่วนร่วมในการสร้างเสริมสุขภาพ ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 หน่วยงาน/องค์กรต้องสนับสนุนการรวมกลุ่มของผู้ป่วย โดยเฉพาะโรคที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูง โรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ โรคที่มีความชุกน้อย และโรคที่สามารถป้องกันได้ที่จะก่อให้เกิดค่าใช้จ่ายสูงในอนาคต เพื่อให้มีพลังผลักดัน ข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาและบริการสุขภาพ ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 หน่วยงาน/องค์กรต้องสนับสนุนการรวมกลุ่มในการสร้างเสริมสุขภาพและฟื้นฟูร่างกายและจิตใจ ตลอดจนลดการกีดกันทางสังคม
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 ส่งเสริมราคายาในประเทศให้สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน	ยุทธศาสตร์ที่ 2 ส่งเสริมราคายาในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 ภาครัฐกำหนดให้มีการควบคุมราคายาตามกฎหมาย ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 ภาครัฐกำหนดให้มีการแสดงโครงสร้างราคาเพื่อประกอบการตั้งราคา ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 ควบคุมการตั้งราคาในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชนให้มีราคาต่ำกว่าหรือเท่ากับราคาขายที่กำหนด

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประเทศไทย (พ.ศ. 2554-2558)
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคของข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา	
ยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational use) วัตถุประสงค์ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชน เป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้อง และคุ้มค่า	
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 พัฒนาระบบยาและกลไกการกำกับดูแลเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	ยุทธศาสตร์ที่ 6 การใช้ยาอย่างเหมาะสม ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 กำหนดให้สถานพยาบาลใช้บัญชียาหลักแห่งชาติและสั่งใช้ยาอย่างเหมาะสม ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 กำหนดมาตรฐานการบำบัดรักษาโรคในทุกระดับของการให้บริการรักษาพยาบาล ตั้งแต่การบริการปฐมภูมิ ทุติยภูมิ และตติยภูมิ/ศูนย์การแพทย์เฉพาะทางยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 ส่งเสริมการใช้ชื่อสามัญทางยา ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 ส่งเสริมและพัฒนาให้มีระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยและคุณภาพยาอย่างมีประสิทธิภาพและทันการณ์ ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 5 พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและทบทวนทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพ ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 6 จัดทำแหล่งข้อมูลยาที่เป็นกลางอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 พัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ	
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การพัฒนากลไกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชน	

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประเทศไทย (พ.ศ. 2554-2558)	
ด้านการใช้อย่างสมเหตุผล		
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 5 การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ		
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 6 การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาของเชื้อก่อโรค		
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 7 การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม	ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 7 การควบคุมและกำกับกับการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสมและลดความสูญเสียทางสุขภาพและเศรษฐกิจของผู้ป่วย	
ยุทธศาสตร์ด้านที่ 3 การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง วัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ และสมุนไพรภายในประเทศให้สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน	ยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ (ยาแผนปัจจุบัน)	ยุทธศาสตร์ที่ 5 การพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ (สมุนไพร)
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุน และการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ	ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 รัฐบาลส่งเสริมการลงทุนในภาคอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันในระดับชาติ	ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 ปรับปรุงกฎหมายเพื่อส่งเสริมการพัฒนาสมุนไพรไทยและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยา และนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์	ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 ส่งเสริมให้อุตสาหกรรมยาชื่อสามัญทำการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตรและให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเร่งดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรให้ครบวงจร

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ. 2554-2558)	
	ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 ส่งเสริมการจัดตั้งศูนย์วิจัยทางคลินิก และศูนย์ศึกษาชีวสมมูลของยาที่ได้มาตรฐาน ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 6 รัฐสนับสนุนให้เกิดกองทุนเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ โดยการจัดตั้งสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมยาแห่งชาติ เพื่อเป็นกลไกในการบริหารกองทุนบริหารจัดการเชื่อมโยงหน่วยงานด้านวิจัยและพัฒนา ยา สถาบันวิชาการ และอุตสาหกรรมยา ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 7 ภาคเอกชนมีส่วนร่วมเชิงรุกกับคณะทำงานร่วมระหว่างรัฐบาลเกี่ยวกับการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา ในการวางแผนเพื่อผลักดันให้มีการวิจัยยาใหม่สำหรับโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศด้อยพัฒนา และประเทศกำลังพัฒนา ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 8 ส่งเสริมทางเลือกใหม่ในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา ยาใหม่และสูตรตำรับยาใหม่นอกเหนือจากระบบสิทธิบัตร เช่น การจัดการร่วมของสิทธิบัตรต่อเนื่อง กองทุนรางวัลงานวิจัย สัญญาล่วงหน้าทางการตลาดเพื่อการวิจัยและพัฒนา	
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ		ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 ส่งเสริมให้มีการผลิตวัตถุดิบสมุนไพรที่ได้มาตรฐาน
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน		ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 ส่งเสริมมาตรฐานการผลิตยาแผนไทย ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 5 ส่งเสริมให้เกิดการยอมรับและเกิดการ

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประเทศไทย (พ.ศ. 2554-2558)	
		ใช้ยาแผนไทยทั้งในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ และระดับประชาชน ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 6 พัฒนาศักยภาพ และบุคลากรให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร
ยุทธศาสตร์ด้านที่ 4 การพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา วัตถุประสงค์ เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา โดยพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบการควบคุมยาของประเทศ		
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล		
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และสร้างช่องทางการเฝ้าระวังและระบบการเตือนภัยด้านยา		
ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม		

ภาคผนวกที่ 2

สรุป Attribute สำหรับการพัฒนา Data Pool

ลำดับ	ข้อมูลภาษาอังกฤษ	ข้อมูลภาษาไทย
1	Coding Information	ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับรหัสยา
1.1	Trade code	รหัสที่ใช้ในการค้า เช่น รหัสแท่ง รหัส QR
1.2	Trade Name in Thai	ชื่อการค้าภาษาไทย
1.3	Trade Name in English	ชื่อการค้าภาษาอังกฤษ
1.4	Content/Generic Name	ส่วนประกอบ/ชื่อสามัญทางยา
1.5	Trade Unit	หน่วยขายของผู้ผลิต เช่น กล่อง
2	Registration Information	ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา
2.4	Based Unit	หน่วยนับที่เล็กที่สุด
2.4.1	GTIN of Based Unit	รหัส GTIN สำหรับหน่วยนับขาย
2.4.2	Conversion Unit	จำนวนบรรจุของหน่วยนับที่เล็กที่สุด
2.5	Dosage Form	รูปแบบยา
2.6	Strength	ความแรงของยา
2.7	Route	ช่องทางการให้ยา
2.8	Manufacturer/Address	ผู้ผลิตและที่อยู่
2.9	Brand Owner/Address	เจ้าของตราสินค้าและที่อยู่
2.11	Active Pharmaceutical Ingredient (API)	ตัวยาสำคัญ
2.12	Actions	กลไกการออกฤทธิ์
	2.12.1 Pharmacology	เภสัชวิทยา
	2.12.2 Pharmacokinetics	เภสัชจลนศาสตร์
	2.12.3 Toxicology	พิษวิทยา
2.13	Chemical Structure	โครงสร้าง (สูตร) ทางเคมี
2.14	Dissolution	การละลาย
3	Clinical Information	ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยา
3.1.1	Indications (EN)	ข้อบ่งใช้ (ภาษาอังกฤษ)
3.1.2	Indications (TH)	ข้อบ่งใช้ (ภาษาไทย)
3.2.1	Contraindications (EN)	ข้อควรระวัง (ภาษาอังกฤษ)
3.2.2	Contraindications (TH)	ข้อควรระวัง (ภาษาไทย)
3.3.1	Dosage(EN)	ขนาดและวิธีใช้ (ภาษาอังกฤษ)
3.3.2	Dosage(TH)	ขนาดและวิธีใช้ (ภาษาไทย)
3.4.1	Administration (EN)	วิธีการใช้ยา (ภาษาอังกฤษ)
3.4.2	Administration (TH)	วิธีการใช้ยา (ภาษาไทย)
3.5.1	Over dosage (EN)	ผลเมื่อให้ยาเกินขนาด (ภาษาอังกฤษ)

ลำดับ	ข้อมูลภาษาอังกฤษ	ข้อมูลภาษาไทย
3.5.2	Over dosage (TH)	ผลเมื่อให้ยาเกินขนาด (ภาษาไทย)
3.6.1	Precautions (EN)	คำเตือน (ภาษาอังกฤษ)
3.6.2	Precautions (TH)	คำเตือน (ภาษาไทย)
3.7.1	Adverse Reactions (EN)	อาการไม่พึงประสงค์ (ภาษาอังกฤษ)
3.7.2	Adverse Reactions (TH)	อาการไม่พึงประสงค์ (ภาษาไทย)
3.8.1	Drug Interactions (EN)	ยาที่มีปฏิกิริยาต่อกัน (ภาษาอังกฤษ)
3.8.2	Drug Interactions (TH)	ยาที่มีปฏิกิริยาต่อกัน (ภาษาไทย)
3.9.1	Cautions for Usage in Children and Senior (EN)	ข้อควรระวังในการใช้ยาในเด็กและผู้สูงอายุ (ภาษาอังกฤษ)
3.9.2	Cautions for Usage in Children and Senior (TH)	ข้อควรระวังในการใช้ยาในเด็กและผู้สูงอายุ (ภาษาไทย)
3.10.1	Recommendations (EN)	คำแนะนำพิเศษในการใช้ (ภาษาอังกฤษ)
3.10.2	Recommendations (TH)	คำแนะนำพิเศษในการใช้ (ภาษาไทย)
4	Classification Information	กลุ่มหรือหมวดหมู่ของยา
4.1	American Society of Health-System Pharmacists Class	การจัดกลุ่มตามแบบอเมริกา ASHP
4.2	British National Formulary Class	การจัดกลุ่มตามแบบอังกฤษ BNF
4.3	Thai FDA Class	การจัดกลุ่มตามแบบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย
4.5	Anatomical Therapeutic Chemical Classification	การจัดกลุ่มตามแบบ ATC
4.6	Pregnancy Category	การจัดกลุ่มตามความปลอดภัยในการใช้ในสตรีมีครรภ์
5	Physical Information	ลักษณะกายภาพ
5.1	Image/Presentation	รูปภาพและลักษณะภายนอกของยา
5.2	Packing	ลักษณะการบรรจุ เช่น 1x4's, 1x25's
5.3	Content/Weight per Unit (Trade Unit)	ส่วนประกอบหรือน้ำหนักต่อหน่วยบรรจุ เช่น ขวดละ 60 มิลลิลิตร กล่องละ 250 กรัม
5.4	Packaging Dimension (Width, Length, Height)	ขนาดของบรรจุภัณฑ์ (กว้าง x ยาว x สูง)
5.5	Storage Conditions	การเก็บรักษา
5.6	Shelf life from Production	อายุของยานับจากวันที่ผลิตยานั้น

ภาคผนวกที่ 3

หน่วยงานภาครัฐที่กำกับดูแลการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาในต่างประเทศ

1. แคนาดา

Health Canada เป็นองค์กรที่ทำงานให้กับรัฐบาลเพื่อให้การช่วยเหลือประชาชนในการรักษาและพัฒนาสุขภาพตัวเอง โดยการทำงานร่วมกับองค์กรอื่นๆ ของรัฐบาล โดยมีบทบาทดังนี้

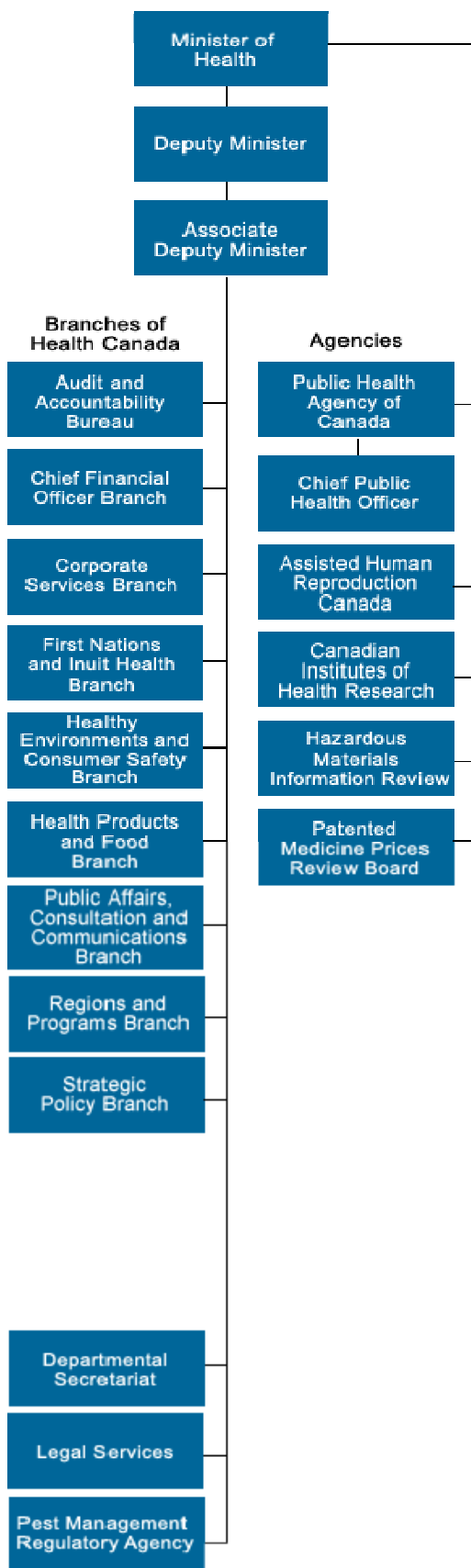
1. รักษาและพัฒนาระบบการดูแลสุขภาพของชาวแคนาดา
2. ส่งเสริมสุขภาพของชาวแคนาดา
3. งานป้องกันปัญหาสุขภาพจากปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ของชาวแคนาดา

บทบาทที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค Health Canada จะร่วมมือช่วยเหลือหน่วยงานต่างๆ ของแต่ละเมืองเพื่อที่จะป้องกันรักษาสุขภาพของชาวแคนาดา โดยเป็นการทำงานร่วมกับรัฐบาลในการเฝ้าระวังป้องกัน ควบคุมและค้นคว้าวิจัยโรคระบาดทั้งในแคนาดาและทั่วโลก

ในด้านอาหารและยา องค์กรจะลดความเสี่ยงที่เกิดขึ้นกับประชาชนโดยการให้คำแนะนำ คำเตือนเกี่ยวกับอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพจากธรรมชาติ และผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่จำหน่ายแก่ผู้บริโภค รวมทั้งยังเฝ้าติดตามและระมัดระวังเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ป้องกันสิ่งแวดล้อมที่จะเกิดอันตรายต่อสุขภาพได้อีกด้วย

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคนั้นมีด้วยกัน 20 ข้อ ทั้งด้านอาหารและยา สิ่งแวดล้อมหรือด้านอื่นๆ อีกหลายด้าน โดยมีรัฐบาลเป็นผู้กำหนดให้บริการผู้บริโภคในเว็บไซต์จะมีข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพทั้งข่าวสารการคุ้มครองผู้บริโภค คุณภาพชีวิต การดูแลสุขภาพ คำเตือนที่เกี่ยวกับเรื่องโรคต่างๆ รวมถึงมีห้องข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับเรื่องที่เราควรระวังที่เป็นเรื่องปัจจุบันที่น่าสนใจ โดยสามารถร้องเรียนผ่านทางเว็บไซต์ www.hcsc.gc.ca

โครงสร้างองค์กร



2. สหรัฐอเมริกา

Food and Drug Administration (US FDA) เป็นหน่วยงานที่เก่าแก่องค์กรหนึ่งที่ทำเนิงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขของสหรัฐอเมริกา มีพันธกิจเพื่อส่งเสริมและป้องกันความปลอดภัยของประชาชน โดยดูแลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพและติดตามดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังวางจำหน่ายในท้องตลาดแล้วอย่างต่อเนื่อง อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ มี 5 ลักษณะ ดังนี้

1. New Product Review มีการทบทวนผลการทดลองทางห้องปฏิบัติการของผลิตภัณฑ์ หลังจากที่มีการทดลองโดยบริษัทผู้ผลิต และตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนอนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด (Pre-marketing)

2. Keeping Watch มีการตรวจสอบวิธีการผลิตและรายงานปัญหาและความเสี่ยงต่างๆ ที่เกิดขึ้น โดยมีบทบาทดังนี้

- Safe manufacturing and handling เพื่อให้เกิดความมั่นใจความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในประเทศ และต่างประเทศรวมทั้งการหาสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ด้วย

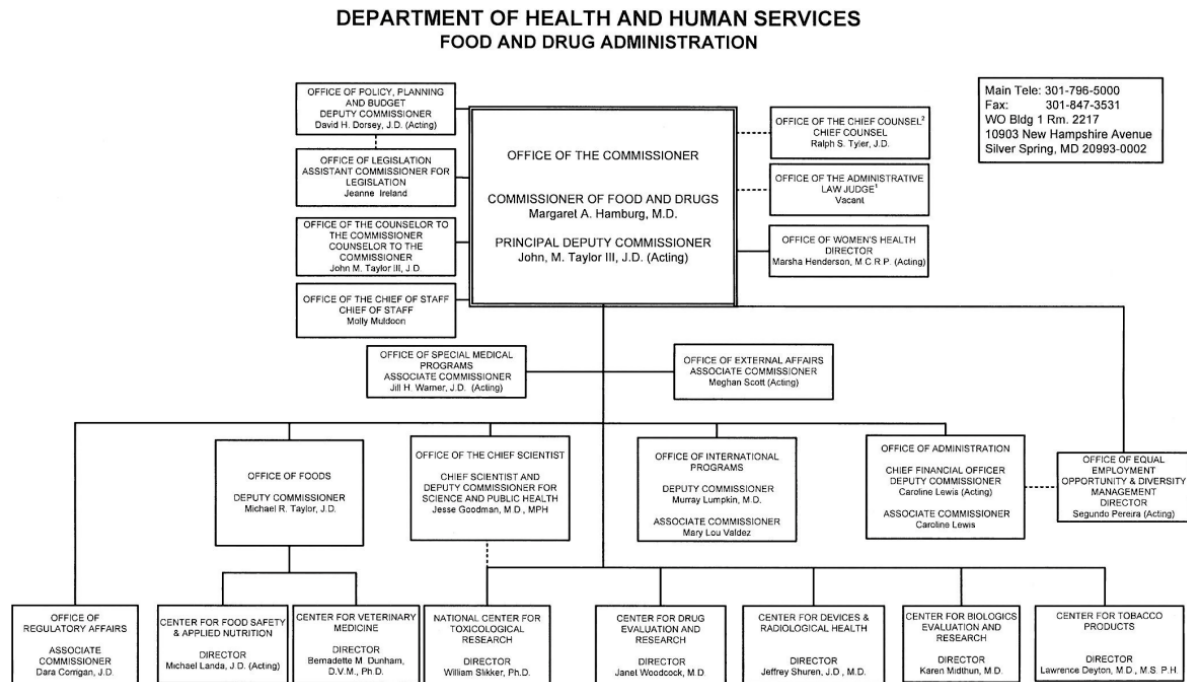
- Monitoring for new risk ติดตามรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ กรณีที่เกิดปัญหาขึ้น FDA สามารถให้ผู้ผลิตเรียกเก็บคืนสินค้า เพิกถอนใบอนุญาต ให้มีการเปลี่ยนแปลงฉลาก หรือส่งคำเตือนไปยังบุคลากรทางการแพทย์

3. Standard and regulation มีกฎระเบียบและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่เป็นมาตรฐานที่ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตามเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัย ให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องแก่บุคลากรด้านสาธารณสุขและประชาชน รวมทั้งทำงานร่วมกับรัฐบาลต่างประเทศ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามีคุณภาพมาตรฐานเท่ากับข้อบังคับของ US FDA

4. Research วิจัยหาวิธีการในการตัดสินใจและวิธีการในการหาเครื่องมือในการประเมินความเสี่ยง เพื่อให้ผู้ผลิตใช้งานวิจัยที่สร้างขึ้น เป็นแนวทางในการกำหนดมาตรฐาน การประเมินผลิตภัณฑ์ชนิดใหม่ (New product)

5. การพัฒนาวิธีการทดสอบ Risk effectiveness ของผลิตภัณฑ์ Enforcement correcting problems เมื่อเกิดปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จะประสานงานร่วมกับผู้ผลิตในการร่วมกันแก้ไขปัญหา ถ้าไม่สามารถดำเนินการได้จึงใช้วิธีการดำเนินการทางกฎหมาย รวมถึงการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากท้องตลาด การสั่งงดผลิตจนกว่าจะพบสาเหตุและดำเนินการแก้ไขและการยับยั้งสินค้าที่จะนำเข้ามาในประเทศจนกว่าจะดำเนินการแก้ไขปัญหาได้

โครงสร้างองค์กร



US FDA เป็นองค์กรภายใต้การกำกับของ Department of Health and Human Services มี 9 หน่วยงานย่อย ประกอบด้วย

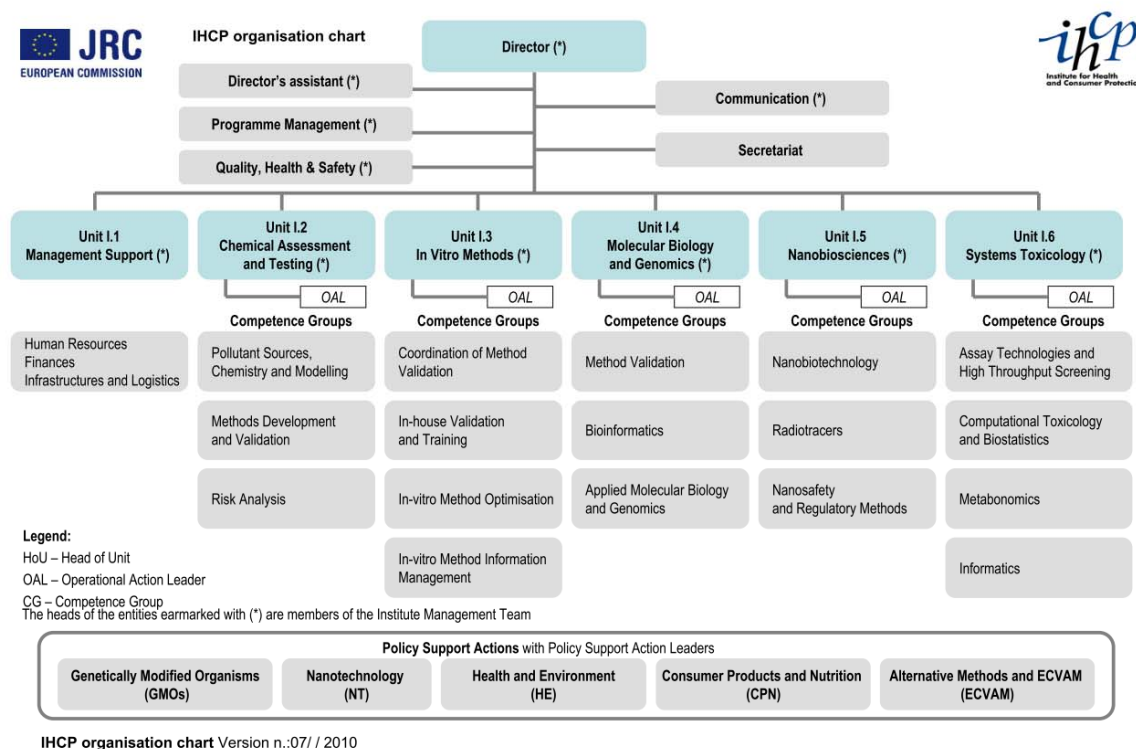
1. Office of the Commissioner Organization
2. Center for Biologics Evaluation and Research Organization
3. Center for Devices and Radiological Health Organization
4. Center for Drug Evaluation and Research Organization
5. Center for Food Safety and Applied Nutrition Organization
6. Center for Tobacco Products Organization
7. Center for Veterinary Medicine Organization
8. National Center for Toxicological Research Organization
9. Office of Regulatory Affairs Organization

3. อิตาลี

Institute for Health Consumer Protection (IHCP) เป็นองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคที่ตั้งขึ้นในประเทศอิตาลี โดยมีวัตถุประสงค์ขององค์กร คือ จะเป็นผู้นำในด้านการสนับสนุนนโยบายของอียูในด้านสุขภาพและการคุ้มครองผู้บริโภค โดยเฉพาะในด้านการพัฒนาและในด้านความถูกต้องของหลักการตรวจสอบและการพิสูจน์ตั้งแต่ในสิ่งที่เป็นส่วนผสมตั้งแต่ต้น ความปลอดภัยและคุณภาพสินค้า เช่น Food product, Medicines, Chemical และการบริการทั้งนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อพัฒนาคุณภาพประชากร กิจกรรมของ IHCP มีดังนี้

- Safety and Quality of good Product
- Releases in Biochemical and Consumer Products
- Genetically Method Organisms (GMOs)
- Validation of Alternative Methods
- Radio-tracers in Nuclear Medicine for Diagnostics and Therapy

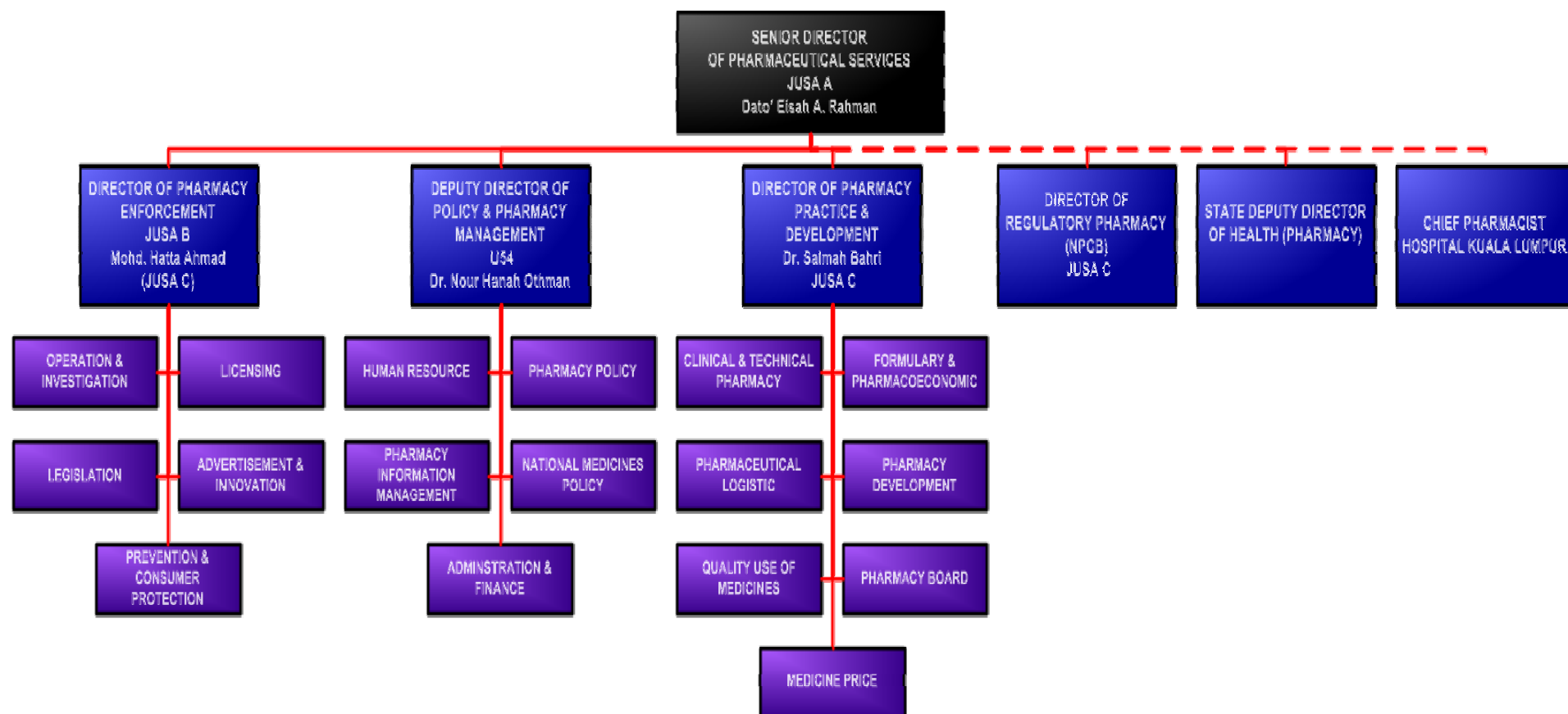
โครงสร้างองค์กร



4. มาเลเซีย

Pharmaceutical Services Division, Ministry of Health มีหน้าที่หลักในการดูแลระบบสุขภาพของประชาชน โดยการกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนยาควบคุมกับอุตสาหกรรมการผลิตยาภายใต้การดูแลของ National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB) ซึ่งจะสร้างความมั่นใจคุณภาพของยาที่ผลิตภายในประเทศ นอกจากนี้ยังมีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภคจากยาอันตราย การโฆษณายาผิดกฎหมายและการได้รับการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม โดยการบังคับใช้กฎหมายยาในการควบคุมการนำเข้า การขาย และการโฆษณา รวมทั้งร้านขายยาในประเทศ ให้การบริหารทางเภสัชกรรมแก่ประชาชนอย่างทั่วถึงโดยการคัดเลือกยา การจัดหา การกระจายยาที่มีประสิทธิภาพ การใช้ยาที่สมเหตุสมผล คำนึงถึงและเหมาะสมผ่านการให้บริการอย่างที่มีประสิทธิภาพอย่างมีอาชีพและทันสมัยในโลกปัจจุบัน และได้วางนโยบายยาแห่งชาติให้ครอบคลุมทุกภาคส่วนทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับยา

โครงสร้างองค์กร



5. สิงคโปร์

Health Sciences Authority (HSA) เป็นหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยแบ่งสายการปฏิบัติงานออกเป็น 5 ด้าน คือ Center for Drug Evaluation, Institute of Science and Forensic Medicine, National Pharmaceutical Administration, Product Regulation Department และ Singapore Blood Transfusion Service หน้าที่หลักขององค์กรคือการกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งเป็นธนาคารเลือดของประเทศ งานด้านนิติเวช นิติวิทยาศาสตร์และเคมีวิเคราะห์ และงานการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนในประเทศ

การขึ้นทะเบียนยาในสิงคโปร์ จะแบ่งตามประเภทยา 5 กลุ่มดังนี้

1. ยาแผนปัจจุบันตะวันตก (Western Medicinal Products) อยู่ภายใต้การควบคุมของ Medicines Act และผู้นำเข้าจะต้องยื่นขออนุญาตนำเข้าจาก HSA ก่อน ส่วนการจำหน่ายจะต้องยื่นขออนุญาตตามแต่ละชนิดของผลิตภัณฑ์อีกครั้ง

2. ยาจีนที่มีสิทธิบัตร (Chinese Proprietary Medicines: CPM) ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสมุนไพรจีนจัดอยู่ในประเภทยาจีนที่มีสิทธิบัตร ผู้ผลิต/นำเข้า/จำหน่าย จะต้องได้รับอนุญาตจาก HSA ก่อน แม้ว่าไม่ต้องการขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ต้องส่งข้อมูลยาเพื่อบรรจุรายการยาในระบบยาของ HSA ก่อนจะจำหน่ายได้ เพื่อเป็นการป้องกันความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค ส่วนการนำเข้ายาจีนจะต้องแสดงใบ certificate ที่มีรายละเอียดปริมาณ heavy toxic metal, ปริมาณเชื้อแบคทีเรียด้วยทุกครั้ง

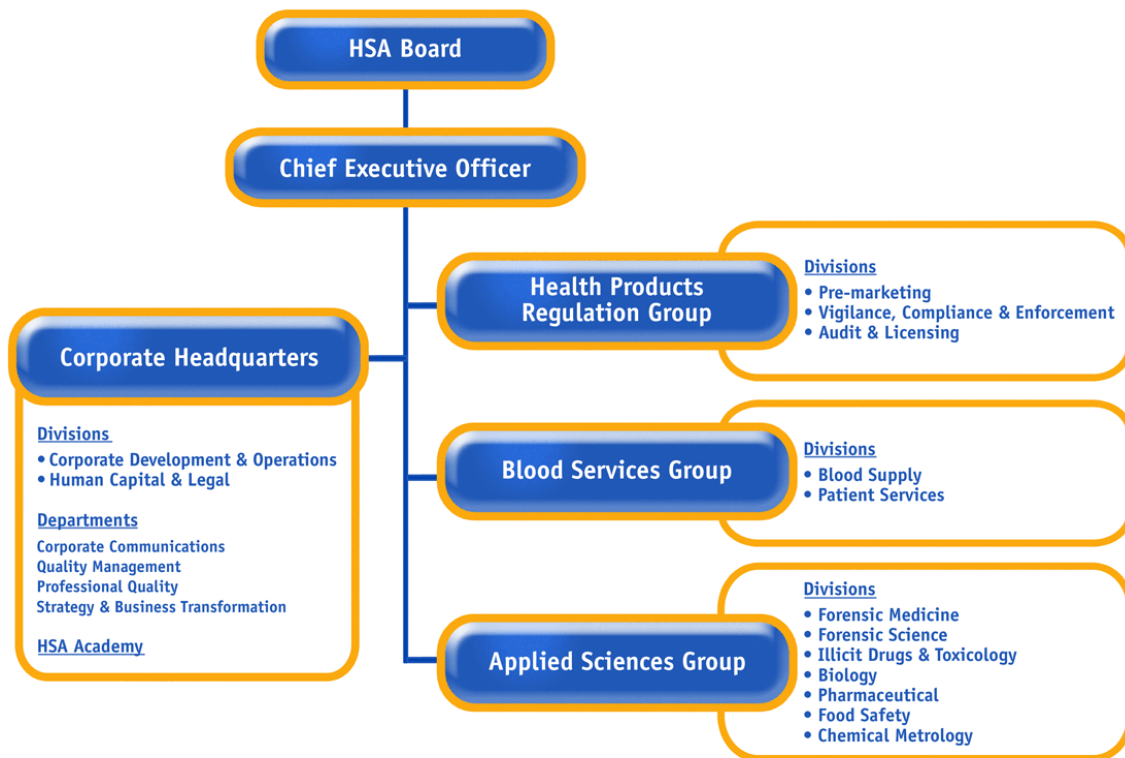
3. ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements: HS) ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสมุนไพรธรรมชาติซึ่งไม่ใช่ CMPs และกำหนดให้ใช้บริโภคเพื่อประโยชน์ในการเสริมสุขภาพเท่านั้น จะได้รับอนุญาตให้จำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ปัจจุบัน สามารถนำเข้าได้โดยไม่ต้องขอใบอนุญาตจาก HSA อย่างไรก็ตาม ผู้นำเข้าจะต้องคำนึงถึงความสำคัญที่จะต้องให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีส่วนผสมที่เป็นยาโรคหรือสารที่ควบคุมภายใต้ Poison Act ดังนั้น ข้อสำคัญคือ ผู้นำเข้าควรขอคำแนะนำจาก Health Supplement Unit ของ HSA ก่อนที่จะนำเข้าผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด เพื่อไม่ให้เป็นการขัดต่อกฎระเบียบในการนำเข้า และไม่เกิดปัญหา

4. ยารักษาโรคพื้นบ้านอื่นๆ (Other Traditional Medicines : TM) ได้แก่ Jamu (อินโดนีเซีย) หรือ Ayurvedic (อินเดีย) เป็นต้น ไม่จำเป็นต้องได้รับใบอนุญาตจาก HSA ก่อนที่จะนำเข้าเพื่อการจำหน่ายในสิงคโปร์ ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์จะต้องไม่มีส่วนผสมของสารที่ควบคุมหรือสารที่เป็นยา นอกจากนี้ คุณสมบัติของยาไม่สามารถบ่งบอกถึงการรักษาโรคภัยร้ายแรงได้

5. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Cosmetic Products) สิงคโปร์ได้เข้าร่วมและปฏิบัติตามสัญญา ASEAN Cosmetic Directive ตั้งแต่เดือนมกราคม 2551 ดังนั้น ผู้จัดหาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าแต่ละชนิดนั้น จะต้องเป็นไปตามหลักการของมาตรการกำหนดใน ASEAN Cosmetic Directive ทั้งนี้ การนำเข้าสินค้า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่ต้องขออนุญาตจาก HSA แต่ผู้นำเข้าจะต้องยื่น

ความจำนองต่อ HSA แจ้างรายการของผลิตภัณ์ที่นำเข้าทุกประเภท นอกจากนี้ ยังต้องเก็บไฟล์รายละเอียดของผลิตภัณ์ทุกประเภทไว้ให้ครบถ้วน

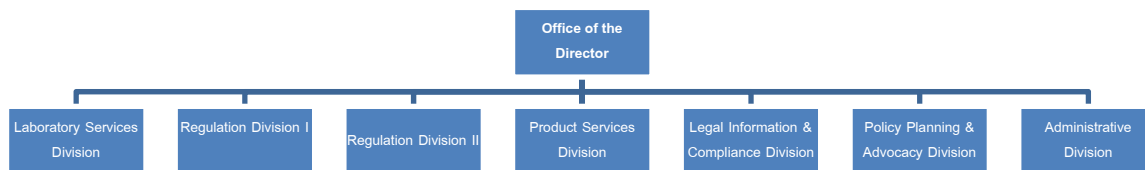
โครงสร้างองค์กร



6. ฟิลิปปินส์

Food and Drug Administration ประเทศฟิลิปปินส์ มีบทบาทในการคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภคและสร้างความมั่นใจด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ คุณภาพและความสะอาดของผลิตภัณฑ์

โครงสร้างองค์กร



7. อังกฤษ²²

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) เป็นหน่วยงานของรัฐบาล สังกัดกระทรวงสาธารณสุข (Department of Health) มีภารกิจหลัก

1. การประเมินด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพของยา รวมทั้งการอนุญาตการจำหน่ายในประเทศ

2. การตรวจสอบผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ

3. การเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด และระบบการรายงาน การตรวจสอบ การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ และมีมาตรการที่จำเป็นเพื่อสร้างความปลอดภัยของประชาชน เช่น การแจ้งเตือน การเพิกถอนผลิตภัณฑ์หรือการปรับปรุงรูปแบบผลิตภัณฑ์

4. การปฏิบัติเชิงรุกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

5. มีระบบการเฝ้าระวังยาตัวอย่างหรือยาทดลองและความบกพร่องทางคุณภาพ ติดตามความปลอดภัยและคุณภาพของยานำเข้าที่ไม่ได้รับอนุญาตและตรวจสอบการจำหน่ายยาทางอินเทอร์เน็ตและการปลอมยา

6. การควบคุมการทดลองทางคลินิกของยาและเครื่องมือแพทย์

7. การติดตามและตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎหมายของยาและเครื่องมือแพทย์ โดยการตรวจจับและมีดำเนินการตามสมควร

8. ส่งเสริมให้มีการใช้ยาและเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้อง และปลอดภัย

9. จัดการฐานข้อมูล General Practice Research Database (GPRD) และ British Pharmacopoeia (BP) และนำไปใช้ในการพัฒนามาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

10. นำเสนอคำแนะนำทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคนิค และกฎระเบียบที่เกี่ยวกับยาและเครื่องมือแพทย์

11. ให้ข้อมูลแก่ประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์เพื่อเป็นใช้ในการตัดสินใจเลือกวิธีการรักษา

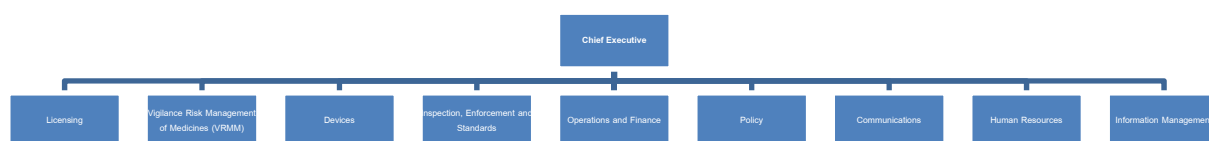
ยาที่วางจำหน่ายในอังกฤษจะต้องได้รับใบอนุญาต เรียกว่า “Marketing authorization” (ซึ่งเดิมเรียกว่า “Product License”) นอกจากนี้ บริษัทต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการผลิตหรือกระจายยาต้องมีใบอนุญาตเช่นกัน เรียกว่า “Manufacturer's and Wholesale dealer's Licenses” รวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาใหม่ที่อยู่ระหว่างการพัฒนาจำเป็นต้องได้รับใบอนุญาตก่อน จึงจะนำมาทดลองใช้ในมนุษย์ได้ เรียกว่า “Clinical trial authorization”

การขอใบอนุญาตของผู้ผลิตและผู้ขายส่งจำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบโดย Medicines Inspectorate เพื่อให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการต่างๆ มีคุณภาพระดับมาตรฐานที่กำหนดไว้ ส่วนการขอ clinical trial authorizations และ marketing authorization นั้นประเมินโดยทีม medical, pharmaceutical and scientific staff จาก MHRA

²² <http://www.mhra.gov.uk/index.htm>

ในส่วน Post Licensing Division มีหน้าที่ความรับผิดชอบด้านนโยบายและข้อบังคับต่างๆ ส่วนโฆษณาทางสื่อต่างๆ MHRA's Advertising Unit จะมีการตรวจสอบทุกวัน รวมทั้งการตรวจสอบโฆษณาก่อนเผยแพร่ออกสู่สาธารณะ ติดตาม สอบสวนตามคำร้องเรียน และยังทำหน้าที่ให้คำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาแก่ Post Licensing Division

โครงสร้างองค์กร



8. ออสเตรเลีย

Therapeutic Goods Administration (Australia's regulatory authority for therapeutic goods) เป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลาง ภายใต้สังกัด Australian Government Department of Health and Ageing มีหน้าที่หลักในการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้กฎหมายที่เรียกว่า Therapeutic Goods Act, 1998 หน้าที่หลักของ TGA คือการสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภค และสังคมว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุมัติจาก TGA ให้ออกสู่ท้องตลาด เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัยและมีประสิทธิผลโดย TGA มีมาตรการที่จะสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภค 3 ประการ ได้แก่

1. การกำกับ และตรวจสอบผู้ผลิต/นำเข้า หรือที่เรียกว่า Sponsor โดยผู้ผลิต/นำเข้าเหล่านี้ต้องได้รับอนุญาตจาก TGA และต้องปฏิบัติตาม Good Manufacturing Practice (GMP)

2. การกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด โดย TGA มีหน่วยงานที่รับผิดชอบในการประเมินข้อมูลที่บริษัท sponsor ส่งเข้ามา และมีคณะกรรมการ Australian Drug Evaluation Committee (ADCE) ซึ่งจะช่วยให้คำปรึกษาแก่ TGA ที่จะพิจารณาถึงประสิทธิผล และความปลอดภัยภายใต้เกณฑ์ที่กำหนดโดย TGA

3. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังจากที่ได้รับการอนุมัติออกสู่ท้องตลาดแล้ว

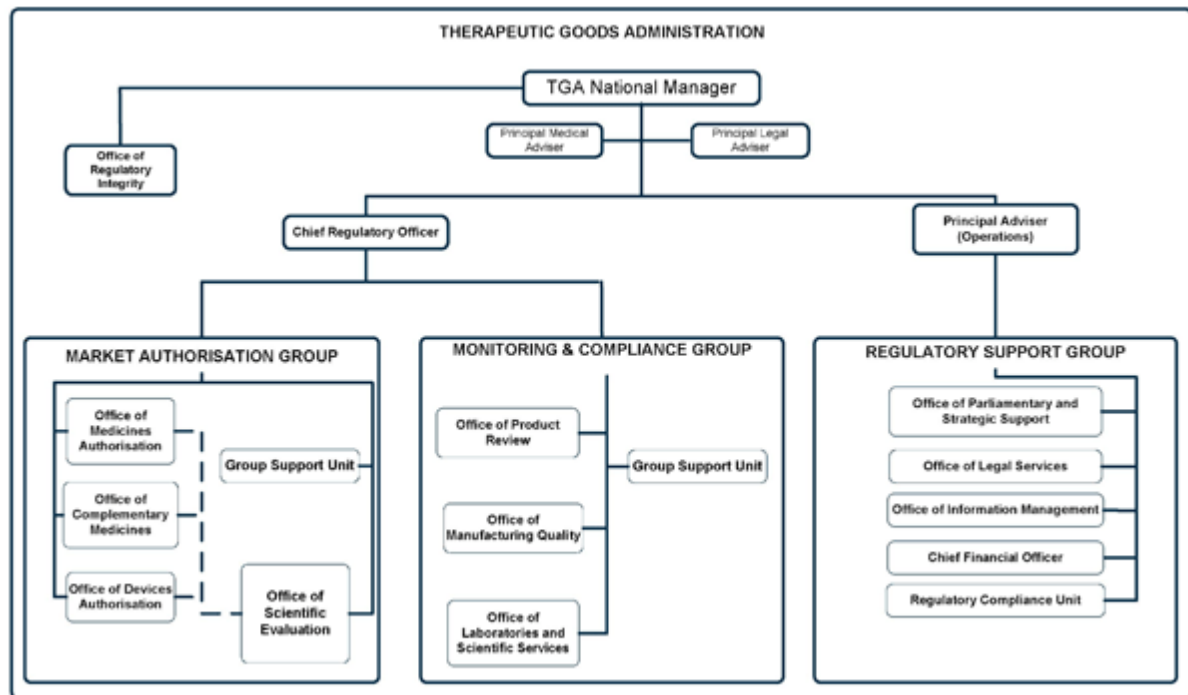
ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วจะมีรายชื่อแสดงไว้ใน Australia Register of Therapeutic Goods (ARTG) ซึ่งเป็นฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่บุคคลทั่วไป และบริษัทสามารถสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ได้ทางเว็บไซต์ <https://www.tgasime.health.gov.au/SIME/ARTG/ARTGPublicWeb.nsf?OpenDatabase>

TGA แบ่งการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาเป็น 2 ประเภทตามความเสี่ยงของผลที่เกิดจากการใช้ยา ถ้าเป็นยาที่มีความเสี่ยงต่อผู้บริโภคน้อย เช่น วิตามิน เกลือแร่ จะถูกขึ้นรายการไว้ใน ARTG โดยจะมีทะเบียนยาขึ้นต้นด้วย "AUST L" แต่ถ้าเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ยาที่ต้องให้แพทย์สั่งยา จะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนไว้ใน ARTG โดยจะมีทะเบียนยาขึ้นต้นด้วย "AUST R" ในการขึ้นทะเบียนยา บริษัทยาจะทำการส่งใบคำขอพร้อมข้อมูลอื่นที่ใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาตามเงื่อนไขที่ TGA กำหนด เช่น ข้อมูลความปลอดภัย ประสิทธิภาพของยา เป็นต้น

การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาจะยื่นให้เจ้าหน้าที่ของ TGA แต่จะถูกส่งต่อไปให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านของ TGA เช่น ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติทางเคมีของยา ข้อมูลการควบคุมคุณภาพการผลิต ส่วนผลการตรวจสอบยาทางห้องปฏิบัติการจะถูกส่งให้ Pharmaceutical Chemistry Evaluation section เป็นผู้ประเมิน ข้อมูลด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยาจะถูกส่งให้กับ Drug Toxicology Evaluation section เป็นผู้ประเมิน และข้อมูลทางคลินิกจะถูกส่งให้กับ Clinical Evaluation section ประเมิน โดยการประเมินข้อมูลเหล่านี้หน่วยงานดังกล่าวสามารถ subcontract หรือ outsource ให้ผู้เชี่ยวชาญหรือนักวิชาการจากภายนอก TGA เข้ามามีส่วนร่วมในการประเมินได้

ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาภายในหน่วยงาน TGA แล้ว ยังมีการแต่งตั้งคณะที่ปรึกษา โดย Ministry of Health and Ageing มีชื่อว่า Australia Drug Evaluation Committee (ADEC) ซึ่งทำหน้าที่ ช่วยให้ข้อมูลและให้ความเห็นแก่คณะกรรมการเฉพาะด้านของ TGA อีกด้วย คณะกรรมการเฉพาะด้าน สามารถขอให้กรรมการ ADEC ช่วยพิจารณาและให้ความเห็นเพิ่มเติมสำหรับข้อสงสัยที่ยังไม่มีคำตอบชัดเจน

โครงสร้างองค์กร



ภาคผนวกที่ 4

สรุปความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิต่อระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

1. นพ.สมศักดิ์ ชุณหรัศมิ์ เลขาธิการมูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ (มสช.)

1. บทบาทหลัก (core business) ของ อย. คืออะไรในปัจจุบัน

การบังคับใช้กฎหมาย การเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค

2. ปัญหาหรือข้อจำกัดของระบบ หรือ อย. คืออะไร

- 1) การบังคับใช้กฎหมาย ซึ่งเป็นบทบาทหลักของ อย. ยังมีปัญหาในด้านหลักแนวคิดของผู้ปฏิบัติงาน
- 2) ประสิทธิภาพในการบริหารจัดการองค์กร
- 3) ความโปร่งใส ในแง่ของการตีความกฎหมาย การพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย ยังไม่มีกลไกมาตรวจสอบผลการตัดสินใจ ซึ่งบางครั้งการตีความดังกล่าวเกิดผลกระทบต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง
- 4) Hierarchy ระดับการตัดสินใจ การมอบอำนาจ เพื่อพัฒนาระบบการทำงานให้คล่องตัวขึ้น มีความรวดเร็ว แต่ในปัจจุบันอำนาจต่างๆ ยังอยู่ที่ระดับผู้บังคับบัญชา

3. อยากให้ national authority ทำอะไร

- 1) บังคับการใช้กฎหมายที่มีประสิทธิภาพ และกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน
- 2) มีบทบาทสำคัญในการสร้างองค์ความรู้ที่สำคัญให้แก่ประชาชนได้รับรู้ และเป็นแหล่งของข้อมูลทางวิชาการเพื่อสนับสนุนให้แก่ภาคประชาชน เครือข่ายผู้บริโภค หรือ NGO
- 3) งานหลักที่สำคัญคือ งานวิชาการ เพื่อรวบรวมข้อมูลในการออกกฎหมาย หรือปรับกฎหมายให้เข้ากับยุคสมัย และทันต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงของโลก
- 4) Monitoring surveillance แต่ภาระหน้าที่ทั้งหมดนั้น อาจจะไม่ต้องเป็นผู้ปฏิบัติเองทั้งหมด เป็นเพียงผู้กำกับดูแลให้ผู้ปฏิบัติได้ปฏิบัติตามแนวทางที่วางไว้ เป็นเพียงผู้สนับสนุนส่งเสริม ผลักดันให้งานเดินหน้าไปโดยมีผู้อื่นเข้ามามีส่วนร่วม เช่น NGO ซึ่งเป็นองค์กรภาคประชาชน

4. ทางแก้ปัญหาคควรทำอย่างไร

- 1) ระดับผู้บริหาร ควรจะมีมุมมองการทำงานที่มองไปข้างหน้า มีความกระตือรือร้น เป็นการทำงานเชิงรุกมากกว่าเชิงรับ เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือเทคโนโลยีทางด้านสุขภาพมีการพัฒนารูปแบบใหม่ๆ มาตลอดเวลา หากเมื่อมีการนำสิ่งใหม่ๆ เหล่านี้เข้ามาในประเทศไทย ในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบจะต้องมีแผนการรองรับ เช่น Stem cell

2) ระดับกอง

- I. กองแผนงานและวิชาการ ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักที่จะต้องมีข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ ของโลก ควรจะมีฐานข้อมูลที่สำคัญ มีการรวบรวมสถานการณ์ของโลก มีการจัดการความรู้ให้เป็นระบบ (กระจายข้อมูล รวบรวมข้อมูล และเข้าถึงฐานข้อมูลที่สำคัญ ตอบสนองความต้องการของผู้ที่ต้องการใช้ข้อมูลได้)
- II. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ทำงานมุ่งเน้นไปที่กลุ่มผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคมีความเข้มแข็ง

2. นพ.นรินทร์ พิทักษ์วัชร กรรมการสิทธิมนุษยชน

1. บทบาทหลัก (core business) ของ อย. คืออะไรในปัจจุบัน

การบริหารจัดการระบบยาให้เป็นไปตามกฎหมาย และคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. ปัญหาหรือข้อจำกัดของระบบ หรือ อย. คืออะไร

- 1) การเมืองแทรกแซง ทั้งการแต่งตั้งเลขาฯ อย. ทำให้มีการปรับเปลี่ยนบ่อย และเข้ามาหาผลประโยชน์จนเกิดปัญหาคดีทุจริตยา การจัดซื้อ เป็นองค์กรที่ติดต่อกับบริษัทฯ ข้ามชาติ ซึ่งมีผลประโยชน์สูง
- 2) จุดยืนของวิชาชีพ ความไม่มั่นคงของวิชาชีพ
ทั้ง 2 ข้อ ส่งผลกระทบถึงสิทธิของผู้บริโภค ทำให้ต้องซื้อยาราคาแพง เกิดความสูญเสียงบประมาณของชาติ
- 3) การทำงานภายในของ อย. เป็นการทำงานแบบตั้งรับ กฎหมายล้าหลัง ต้องปรับเป็นการทำงานเชิงรุก ด้านการป้องกัน การส่งเสริม เชนนโยบาย

3. อยากให้ national authority ทำอะไร

- 1) สื่อ โฆษณา ประชาสัมพันธ์ โดยเฉพาะเคเบิลทีวี สามารถเข้าถึงประชาชนในพื้นที่ต่างจังหวัด ภาครัฐควรมีการควบคุม
 - a. ป้องกัน ไม่ให้ประชาชนตกเป็นเหยื่อของสื่อ เพราะ
 - I. สื่อมีความรุนแรง
 - II. เข้าถึงผู้บริโภคโดยตรง
 - III. ขาดจริยธรรม

b. ดังนั้นรัฐต้องควบคุมและให้ความรู้ประชาชน กระจายอำนาจลงสู่ท้องถิ่น (ระดับหมู่บ้าน) ให้ความเข้าใจ

- I. สสจ. ทำหน้าที่ให้ความรู้ แก่ประชาชนให้รู้ เข้าใจ เพราะบทบาทของ สสจ. ในปัจจุบันลดงานด้านการรักษา พยาบาลลงแล้ว ดังนั้นควรเพิ่มบทบาทในการให้ความรู้แก่ประชาชนให้เพิ่มมากขึ้น
- II. ตั้งกลุ่มผู้บริโภค เช่น ตั้งกลุ่มในโรงพยาบาล โรงเรียน กระตุ้นให้เกิดองค์กรภาคประชาชนที่มีความเข้มแข็ง เป็นกลุ่มอาสาสมัครที่สนับสนุนงานภาครัฐ เพราะส่วนกลางเองรับผิดชอบไม่ทั่วถึง

2) ติดตาม ตรวจสอบ เฝ้าระวัง บังคับใช้กฎหมาย

- a. สื่อเป็นทุนธุรกิจ มีรูปแบบหลากหลาย แก่โดย สร้างระเบียบ ออกกฎกระทรวง แต่ปัญหาที่พบในปัจจุบันคือ ไม่มีการบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง
- b. น้ำดื่มชุมชน หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ศวก. จะต้องเข้าไปตรวจสอบ คุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัย
- c. ร้านขายยา เป็นปัญหาเรื้อรัง การแก้ปัญหาควรพิจารณาปัญหาคือเป็นระดับพื้นที่ เช่น
 - I. ในเขตเมือง การบังคับใช้ พรบ.ยา ฉบับใหม่ เรื่องการจ่ายยาตามใบสั่งแพทย์ อาจจะได้ผล แต่ในระดับชนบท หรือหมู่บ้านอาจจะทำให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนได้
 - II. ต้องมีการศึกษา และแบ่งระดับของปัญหาตามพื้นที่ เพราะมีความแตกต่างกัน เพื่อหาวิธีการแก้ไขปัญหา ป้องกันไม่ให้เกิดปัญหา

3) ต้นตอของการใช้ยา ได้แก่ สถานพยาบาล โรงพยาบาล มีปัญหา การใช้ยาผิด ไม่มีมาตรฐาน เพราะระบบทุนจากบริษัทข้ามชาติเข้ามา มีบทบาทต่อการสั่งใช้ยา ปัญหา incentive ของแพทย์ ปัญหาการสั่งจ่ายยาของแพทย์เอง

4. ทางแก้ปัญหาคควรทำอย่างไร

- 1) อย. จะต้องมียศระ มีความมั่นคงในวิชาชีพ เพื่อป้องกันไม่ให้นักการเมืองเข้ามาแทรกแซง อาจจะตั้งเป็นองค์กรมหาชน ภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุข เพราะยาจัดว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นของประชาชน มีมูลค่าการใช้สูง เกี่ยวข้องกับเงินงบประมาณ ถูกแทรกแซงจากหลายๆ ปัจจัย ส่วนกระบวนการสรรหา เลขาฯอย. จะต้องเปิดเผย โอกาสที่จะปรับเป็นองค์กรมหาชนคิดว่าเป็นไปได้แต่ทั้งนี้จะต้องได้รับเห็นชอบจากการเมืองเพื่อให้เกิดการผลักดันให้เกิด
- 2) ข้าราชการต้องเข้มแข็ง มีคุณธรรม จริยธรรม ปฏิบัติตามระเบียบข้าราชการพลเรือน มองว่าตัวโครงสร้างของกระทรวงสาธารณสุขดีอยู่แล้ว แต่ปัญหายอยู่ที่กระบวนการทำงานแบบ

ตั้งรับ ทำให้ส่วนใหญ่มักจะตั้งรับสถานการณ์ฉุกเฉินไม่ได้ เช่น ไข้หวัดนก สะท้อนให้เห็นว่า การวางยุทธศาสตร์ เป็นเชิงรักษามากกว่าป้องกัน การวางนโยบาย มีการเมืองเข้ามาแทรกแซง มีส่วนในการกำหนดทิศทางการทำงานของกระทรวง

5. อื่นๆ

ความคิดเห็นต่อการสร้างกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคจะต้องยึดหลัก

1. สิทธิของผู้ป่วย

พื้นฐานปัญหาในระบบยาเกิดจากสิทธิของผู้ป่วยถูกรองรับโดยแพทย์ บริษัทยา ร้านขายยา ส่วนภาคประชาชนไม่เข้าใจถึงความปลอดภัยของการใช้ยา ไม่รู้ว่าตัวเองตกเป็นเหยื่อของแพทย์ ของบริษัทยา

2. การมอง "สิทธิ" เป็นหลัก ไม่ใช่มองว่าออกกฎหมายมาเพื่อให้เจ้าหน้าที่ของรัฐทำงานสะดวกขึ้น แต่การมองสิทธินั้นทุกภาคส่วนจะต้องมีความเข้าใจตรงกัน แต่ประเด็นสำคัญที่สุด คือ การบังคับใช้กฎหมาย เพราะกฎหมายออกมาแล้วไม่สามารถบังคับใช้ได้ก็ไม่ได้มีความหมาย

3. ผู้ร่างกฎหมาย ควรจะมี นักวิชาการ นักกฎหมาย เป็นหลักเพราะมีความเป็นกลางมากที่สุด และนักวิชาการจะมีความรู้ และประสบการณ์จากปัญหาของ stakeholder เช่น แพทย์ บริษัทยา ภาคประชาชน วิชาชีพต่างๆ และ stakeholder จะต้องเข้ามามีส่วนรับรู้ เพื่อให้การบังคับใช้มีผลอย่างแท้จริง การออกกฎหมายฉบับใหม่ออกมาควรจะเป็นการออกมาก่อนแล้วค่อยมีการปรับเปลี่ยนเป็นระยะๆ โดยเป็นการปรับแก้เป็นบทเฉพาะกาล

3. ดร.พันธุ์อาจ ชัยรัตน์ บริษัท โนวิสเคป คอนซัลติง จำกัด

ความคิดเห็นต่อระบบสาธารณสุขในประเทศ มองว่าในระยะเวลา 20 ปีที่ผ่านมาถือว่าประสบความสำเร็จ แต่การปรับองค์กรจะต้องมองทั้งระบบสาธารณสุขและทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องที่มีทั้งส่วนให้บริการแก่ประชาชน และส่วนที่มีบทบาทเป็นหน่วยสนับสนุนเพราะมีความเชื่อมโยงกัน

ในการปรับองค์กร จะต้องมองว่าระบบสาธารณสุขในอนาคตจะเป็นอย่างไร เพื่อให้การปรับองค์กรจะได้ตอบรับการปัญหาที่คาดว่าจะเกิดขึ้น เช่น แนวโน้มกลุ่มประชากรของประเทศ สภาวะโรค พฤติกรรมทางสุขภาพของผู้บริโภค อุตสาหกรรมในระบบสาธารณสุขของประเทศ เทคโนโลยีการผลิตยา กฎหมายเรื่องสิทธิบัตร กฎหมายการค้าระหว่างประเทศ แนวโน้มของโรคชนิดใหม่ๆ ปัญหาด้านยาในอนาคต เป็นต้น ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะเป็นข้อมูลเพื่อประกอบการปรับบทบาท หน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เป็นการทำงานแบบตั้งรับกับปัญหา และเป็นไปตามบริบทของประเทศ

การปรับองค์กรที่จะได้ผลลัพธ์ที่ดี จะต้องเกิดจากผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ทั้ง 3 ด้านคือ ยา สาธารณสุข และกฎหมาย

4. ดร. ภาณุ นิธิมา สุ่มประดิษฐ์ สำนักงานพัฒนาโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

1. บทบาทหลัก (core business) ของ อย. คืออะไรในปัจจุบัน

- 1) งานด้านคุ้มครองผู้บริโภค บทบาทหน้าที่เป็นลักษณะงานประจำ
- 2) งานให้บริการ เช่น การให้บริการขึ้นทะเบียน ควบคุมคุณภาพการผลิต

2. ปัญหาหรือข้อจำกัดของระบบ หรือ อย. คืออะไร

- 1) การทำงานในด้านกฎหมายยังไม่มีความเข้มแข็ง เช่น การพิจารณาออกกฎหมายใหม่ การปรับแก้กฎหมาย เช่น การพิจารณาเป็นไปตามการตีความของนักกฎหมาย ที่ยังไม่เด็ดขาด ไม่มีความชัดเจน ขาดข้อมูลมาประกอบเหตุผลการปรับแก้กฎหมาย ความไม่กล้าตัดสินใจของผู้บริหาร ความไม่ชัดเจนต่อการเอาผิด/ลงโทษเมื่อพบการกระทำความผิด
- 2) Leadership ไม่ชัดเจน ไม่สนับสนุนให้มีการตัดสินใจได้อย่างเด็ดขาด ทำให้ในระดับปฏิบัติงานไม่กล้าตัดสินใจ
- 3) ระบบข้อมูล (Information Flow)
 - I. ยังไม่มีความสมบูรณ์ จะต้องมีการพัฒนาระบบให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพราะข้อมูลที่มีอยู่ไม่สามารถตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ข้อมูลได้อย่างครบถ้วน ระบบการส่งต่อข้อมูลจากกองผลิตภัณฑ์เข้าสู่ระบบกลางยังมีปัญหา ขาดการอัปเดต ทำให้ข้อมูลที่มีอยู่ยังเป็นข้อมูลเก่า
 - II. ยังไม่มีการใช้ประโยชน์ของข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ มาเป็นข้อมูลในการวางแผน หรือวางยุทธศาสตร์ขององค์กร

3. อยากให้ national authority ทำอะไร

- 1) การหน้าที่บังคับใช้กฎหมายที่มีความเข้มแข็ง ชัดเจน ไม่ถูกแทรกแซงจากการเมืองภาคเอกชน
- 2) การทำหน้าที่ของเจ้าหน้าที่เป็นไปด้วยความโปร่งใส มีกฎระเบียบในการปฏิบัติงานที่ต้องประสานงานกับภาคเอกชน/ผู้ประกอบการ
- 3) เป็นแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่สำคัญ

4. ทางแก้ปัญหาคือควรทำอย่างไร

- 1) ลักษณะงานบางอย่าง อย. ควรจะลดบทบาทลงโดยการให้หน่วยงานภายนอกเข้ามารับหน้าที่แทน โดยปรับหน้าที่เป็นผู้ตรวจสอบภายหลังซึ่งจะทำให้ workload ลดลงได้
- 2) ควรจะมีหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น กลุ่มงานภายในที่ทำหน้าที่วิจัย เพื่อให้ได้ข้อมูลมาอ้างอิงในการวางแผนประจำปี การออกกฎหมายหรือปรับแก้กฎหมาย มองว่ามีข้อดีกว่าการว่าจ้างให้นักวิจัยภายนอกองค์กรเข้ามาทำ เพราะการที่คนในองค์กรจะสามารถทำงานวิจัยที่ตอบ

ความต้องการขององค์กรได้ดี ตอบโจทย์ได้ว่าความต้องการคืออะไร และจะนำข้อมูลจากงานวิจัยไปทำอะไร

3) ปรับการทำงานให้เป็นเชิงรุกมากขึ้น

- I. โดยการสร้างความเข้มแข็งของผู้บริโภค
- II. มีฐานข้อมูลของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- III. มีหน่วยงานในการพิจารณาประเภทผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ โดยการทำสรุปสถานการณ์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดใหม่ๆ ที่มีในต่างประเทศ และมีแผนการตั้งรับหากมีการนำเข้ามาในประเทศไทย มีการวางกฎเกณฑ์ และมาตรฐานทางกฎหมาย

4) Consumer Education

อย. ควรมีแผนแม่บทในเรื่องการให้ความรู้แก่ผู้บริโภคและประชาชนโดยทั่วไป โดยให้ภาคประชาชนเข้ามามีบทบาทในแผน และเป็นส่วนหนึ่งที่จะผลักดันให้ดำเนินงานไปตามแผนที่วางไว้ แต่ทั้งนี้ไม่ควรให้กลุ่มผู้ประกอบการเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งในแผน เนื่องจากอาจจะถูกใช้เป็นการทำการตลาดได้

5. ญ.ศรินทร์ล กรกชกร รองเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. บทบาทหลัก (core business) ของ อย. คืออะไรในปัจจุบัน

การกำกับดูแล คุ่มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้กฎหมาย 8 ฉบับ โดยดูแลตั้งแต่การผลิตจนถึงการใช้ของผู้บริโภค

2. ปัญหาหรือข้อจำกัดของระบบ หรือ อย. คืออะไร

บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความแตกต่างจากกรมอื่นๆ ในกระทรวงสาธารณสุข ทั้งในแง่วิชาชีพและงานที่รับผิดชอบ แต่เป็นสิ่งที่คนภายนอกไม่เห็นถึงความแตกต่างดังกล่าว ทำให้ไม่เข้าใจถึงบทบาท และหน้าที่ความรับผิดชอบของ อย. สิ่งสำคัญคือ บุคลากรใน อย. จะต้องแสดงให้เห็นจนทราบดีถึงขอบเขตการทำงาน เป้าหมาย หน้าที่หลักขององค์กร

จุดอ่อนของ อย. คือ

- 1) โครงสร้าง อย. มีความล้าหลังเมื่อเทียบกับกรมอื่นๆ ในกระทรวงสาธารณสุข
- 2) ความเข้มแข็งของแต่ละกอง เพราะผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิดจะมีความเชื่อมโยงกัน และมีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค ต้องมีการพัฒนาให้มีคุณภาพระดับสากล
- 3) การปรับหน่วยงานย่อยไม่สามารถทำได้ เนื่องจากติดกรอบของ ก.พ.
- 4) ผลิตภัณฑ์ที่มีความกำกวมไม่มีเกณฑ์ในการจัดประเภท เช่น เวชสำอาง ยาที่จะนำมาใช้แทนยาแผนปัจจุบัน biological products จะต้องมีการจัดตั้งกลุ่มขึ้นมาเพื่อรองรับผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ

3. อยากให้ national authority ทำอะไร

อย. มีหน้าที่ในการดูแลผลิตภัณฑ์ให้มีความปลอดภัยต่อการใช้ (ทั้ง Safety และ Security) และเป็นหน่วยงานหลักในการทำงานด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยมองว่าการคุ้มครองผู้บริโภคผู้บริโภคมองจะต้องครอบคลุมทั้งระบบทั้งผลิตภัณฑ์และบริการทางสาธารณสุข ดังนั้นจะมีการขยายขอบเขตความรับผิดชอบครอบคลุมทั้งคลินิก โรงพยาบาล ร้านขายยา สปา มีการทำงานทั้ง pre marketing และ post marketing เหมือนกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4. ทางแก้ปัญหาคควรทำอย่างไร

ไม่สามารถปรับได้ทั้งหมดในคราวเดียว อาจจะต้องมีการแบ่งเป็นระยะๆ

ระยะที่ 1 เป็นการปรับโครงสร้างย่อยๆ ในองค์กรก่อน

- 1) โดยการสร้างคนรุ่นใหม่ในองค์กรให้มีความรู้ ความสามารถ เพื่อทดแทนผู้ที่กำลังจะเกษียณอายุ
- 2) กล้าที่จะแสดงให้เห็นว่าต้องการแยกออกมาเป็นองค์กรอิสระ เพราะบทบาทหน้าที่ของ อย. ต้องกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 8 ชนิด ครอบคลุมตั้งแต่ต้นน้ำ จนถึงปลายน้ำ เมื่อเทียบกับหน่วยงานที่มีความรับผิดชอบเหมือนกัน พบว่าทั้งใน EU และจีน อย. จะถูกยกกระดานฐานะเทียบเท่ากระทรวง ขึ้นตรงกับรัฐบาล
- 3) การสร้างความเข้มแข็งขององค์กร และสร้างความตระหนักของคนในองค์กรให้มีความรู้ ความสามารถก้าวทันกับโลกภายนอก

ระยะที่ 2 เป็นการปรับโดยมอบภารกิจของ อย. ให้แก่หน่วยงานอื่นๆ เช่น หน่วยงานในระดับภูมิภาค หน่วยงานระดับท้องถิ่น ภาคเอกชน เช่น การตรวจมาตรฐานด้านสถานที่

6. ภก.วิจิตร อัครกิจวิไล ผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. บทบาทหลัก (core business) ของ อย. คืออะไรในปัจจุบัน

- 1) การบังคับใช้กฎหมาย
- 2) การให้บริการด้านการขออนุญาตต่างๆ ตามกฎหมาย

2. ปัญหาหรือข้อจำกัดของระบบ หรือ อย. คืออะไร

- 1) กำลังคนที่ไม่เพียงพอ ไม่มีการปรับเพิ่มอัตรากำลังคนในขณะที่ภาระงานมีเพิ่มมากขึ้น และศักยภาพของเจ้าหน้าที่ยังพัฒนาไปไม่ทันกับปัจจัยภายนอกคือ เทคโนโลยีและมาตรฐานการทำงานที่เพิ่มมากขึ้น ทำให้ไม่ตอบรับการสิ่งที่เปลี่ยนแปลงไป ทำให้ระบบการทำงานถูกมองว่าไม่ได้มาตรฐาน นอกจากนั้นระบบการทำงานของ อย. ยังมีส่วนที่ยังต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญภายนอกเนื่องจากเจ้าหน้าที่ของ อย. เองไม่สามารถทำได้ ทำให้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง

- 2) ระบบการบริหารจัดการ ในเรื่องโครงสร้างกำลังคนในองค์กร การเบิกจ่ายงบประมาณ และคำตอบแทนของเจ้าหน้าที่ที่ยังน้อยเมื่อเทียบกับภาระหน้าที่ความรับผิดชอบ
 - 3) ระบบกฎหมาย ยังติดขัดในกระบวนการแก้ไขกฎหมายให้มีความทันต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป เนื่องจากขั้นตอนการขอปรับแก้ไขกฎหมายต้องผ่านหลายขั้นตอน มีความยุ่งยาก
 - 4) โครงสร้างองค์กรเป็นแบบแนวนราบ เนื่องจากความต้องการให้ข้าราชการได้ปรับตำแหน่งขึ้นระดับสูง คือ ระดับชำนาญการพิเศษจึงมีการวางโครงสร้างองค์กรเพื่อรองรับการเติบโตของข้าราชการ แต่ผลที่ได้คือไม่มีการเปลี่ยนแปลงในแง่ของการทำงาน
 - 5) การปรับกรอบอัตรากำลัง และตำแหน่งเป็นไปยาก ติดขัดข้อกฎหมายทางระเบียบข้าราชการ
3. อยากให้ national authority ทำอะไร
- 1) บังคับใช้กฎหมาย
 - 2) ลดบทบาทเป็นเพียงการประเมินคำขออนุญาตต่างๆ ที่ผ่านการรับโดยเจ้าหน้าที่เบื้องต้น ซึ่งอาจจะเป็น outsource
4. ทางแก้ปัญหาคควรทำอย่างไร
- 1) การปรับลดบทบาทงานบริการจากเดิมที่ใช้ข้าราชการประจำปฏิบัติ ปรับเป็นให้หน่วยงานเอกชนเข้ามาบริหารจัดการแทน แต่ปัญหาคือเรื่องงบประมาณในการดำเนินการ การรวมงาน เช่น งาน Post-marketing ยังต้องการความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านของเจ้าหน้าที่ เนื่องจากแต่ละผลิตภัณฑ์มีความแตกต่างกัน
 - 2) ต้องการให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านที่ข้าราชการไม่สามารถทำได้ หรือไม่มีแรงจูงใจให้ผู้เชี่ยวชาญเหล่านั้นเข้ามาสู่ระบบราชการด้วยเหตุผลหลายๆ ประการ เช่น ค่าตอบแทน การได้รับการยอมรับจากสังคม
 - 3) การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ให้มีองค์ความรู้ใหม่ๆ ก้าวทันการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี โดยสถาบันการศึกษาอาจจะเข้ามามีส่วนร่วมในการจัดการด้านความรู้ เพื่อผลิตบุคลากรด้านวิชาการรุ่นใหม่ๆ เข้ามาเสริม เพราะ อย. ยังต้องการนักวิชาการ หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านจำนวนมาก แต่ทั้งนี้ปัญหาที่สำคัญคือ เรื่องงบประมาณสนับสนุนด้านการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ที่มีจำกัด ไม่เพียงพอ เจ้าหน้าที่เดิมก็ไม่พร้อมจะพัฒนา ในขณะที่จะรับเข้ามาใหม่ก็ไม่มีตำแหน่งรองรับ
 - 4) ควรมีหน่วยงานกลางในการจัดการระบบฐานข้อมูล รวบรวมข้อมูลให้มีรูปแบบเดียวกัน และเป็นลักษณะภาพรวม เนื่องจากในปัจจุบันพบว่าแต่ละกองจะมีการจัดการข้อมูลของตัวเอง และข้อมูลไม่ครบถ้วน ไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเต็มที่

- 5) ทั้งนี้ ควรปรับให้ ออย. เป็นหน่วยงานอิสระที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรี หรือภายใต้กระทรวง เพื่อให้มีอิสระในการบริหารจัดการ การตัดสินใจ และการทำงานที่คล่องตัวมากขึ้น

7. ดร.ภญ.ยุพดี จารุ่งฤทธิ์ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. บทบาทหลัก (core business) ของ ออย.คืออะไรในปัจจุบัน
 - 1) งานขึ้นทะเบียน
 - 2) งานตรวจสอบ (Post-marketing surveillance)
2. ปัญหาหรือข้อจำกัดของระบบ หรือ ออย. คืออะไร
 - 1) มีภาระงานมากเกินไป เนื่องจากถูกคาดหวังจากสังคมภายนอกว่าจะต้องรับผิดชอบทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับอาหารและยา ต้องทำหลายหน้าที่ ในขณะที่มีข้อจำกัดเรื่องของกำลังคน
 - 2) ภาระงานหลักทำได้ไม่เต็มที่ เนื่องจากบุคลากรภายในขาดความรู้ ความสามารถ ไม่มีขวัญกำลังใจ ยังต้องพึ่งพาบุคลากรผู้เชี่ยวชาญภายนอกในการร่วมพิจารณา บุคลากรภายในควรมีความเชี่ยวชาญ เป็นกำลังหลักขององค์กรมากกว่าที่เป็นอยู่ ลดการพึ่งพากำลังจากภายนอก
 - 3) ค่าตอบแทนที่ไม่เหมาะสม และตำแหน่งอัตราากำลังคนที่ไม่รองรับการปรับผู้เชี่ยวชาญ
3. อยากให้ national authority ทำอะไร
การติดต่อกับต่างประเทศเพื่อสร้างความน่าเชื่อถือและยอมรับในผลิตภัณฑ์ของไทย
4. ทางแก้ปัญหาคควรทำอย่างไร
 - 1) จัดสรรกำลังคนให้เพียงพอ เหมาะสมกับภาระงานที่รับผิดชอบ เจ้าหน้าที่มีขวัญกำลังใจในการทำงาน มีสภาพแวดล้อมที่เอื้ออำนวย เพียงพอ
 - 2) ระบบสารสนเทศ จะต้องมีการรวบรวมข้อมูลสำคัญๆ ที่จำเป็น
 - 3) ให้ความสำคัญด้านความสัมพันธ์ ความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อแสดงให้เห็นบทบาท และความสำคัญของ ออย.ของประเทศไทย สร้างความน่าเชื่อถือ ซึ่งจะส่งผลถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก ออย. ประเทศไทยด้วย
 - 4) การสนับสนุนบุคลากรให้มีโอกาสได้ก้าวเข้าสู่เวทีนานาชาติที่สำคัญๆ โดยสนับสนุนงบประมาณให้เพียงพอเพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรภายในจะต้องมีความรู้ ความเชี่ยวชาญทางด้านวิชาการ

8. ญ.วรสุดา ยงทอง สำหักยา สำหักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. บทบาทหลัก (core business) ของ อย.คืออะไรในปัจจุบัน
 - 1) การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนต่างๆ
 - 2) การเฝ้าระวัง (Post marketing)
2. ปัญหาหรือข้อจำกัดของระบบ หรือ อย. คืออะไร
 - 1) กระบวนการทำงานในปัจจุบันไม่ได้เป็นระบบที่จะหวังสร้างความเชี่ยวชาญ หรือสร้างทักษะให้กับเจ้าหน้าที่ภายใน จนทำให้เจ้าหน้าที่ขาดความรู้ ความชำนาญ จนต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกในการทำงานมากเกินไป
 - 2) การเปิดรับตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเติมทำไม่ได้ เพราะไม่มีตำแหน่งรองรับ
 - 3) มีการหมุนเปลี่ยนเจ้าหน้าที่บ่อย ถูกดึงไปอยู่ภาคเอกชน เนื่องจาก
 - I. ขาดแรงจูงใจในการทำงาน
 - II. ด้วยระบบงานไม่ได้สร้างทักษะให้แก่เจ้าหน้าที่ภายใน มักจะหวังพึ่งผู้เชี่ยวชาญภายนอกมากเกินไป
 - III. มีปริมาณงานค้างสูง
 - 4) ผลจากกฎหมายที่มีผลต่อการทำงานของเจ้าหน้าที่ เช่น มีการยื่นคำขออนุญาตประมาณ 100 คำขอต่อเดือน ในขณะที่มีคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงประมาณ 4,000-5,000 เรื่องต่อเดือน บางครั้งผู้ประกอบการมาขอขึ้นทะเบียนไว้อย่างไม่ได้มีการผลิต แล้วค่อยมาขอเปลี่ยนแปลงเพื่อการ transfer ให้คนอื่นได้ ถ้ามีการปรับแก้กฎหมายได้ จะทำงานภาระงานของเจ้าหน้าที่ลดลง แต่เนื่องจากการปรับแก้กฎหมายจะต้องใช้เวลานาน ถ้าเป็นกฎกระทรวงใช้เวลาประมาณ 6 ปี ประกาศกระทรวง/อย. ใช้เวลาประมาณ 2 ปี
3. อยากให้ national authority ทำอะไร
มีการบังคับใช้กฎหมายที่มีความโปร่งใส การทำงานรวดเร็ว และเป็นการทำงานเชิงรุก
4. ทางแก้ปัญหาคือควรทำอย่างไร
 - 1) พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ภายในองค์กรให้มีความรู้ ความสามารถจนเป็นผู้เชี่ยวชาญเพื่อลดการพึ่งพาเชี่ยวชาญภายนอก
 - 2) ปรับลดกระบวนการ ขั้นตอนในการทำงานให้กระชับ มีความชัดเจนเป็นระบบ จะช่วยให้การทำงานมีความโปร่งใส และยังสามารถไว้วางใจทั้งตัวผู้ประกอบการ ผู้มาติดต่อ และการเมือง
 - 3) ควรมี SOP/Guideline สำหรับให้ทั้งผู้ประกอบการได้ศึกษา ผู้ตรวจสอบ เจ้าหน้าที่ ซึ่งจะสามารถลดงานของเจ้าหน้าที่ได้ เช่น ผู้ประกอบการจะต้องศึกษาขั้นตอนต่างๆ และจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนก่อนจะมายื่นที่ อย. ซึ่งจะช่วยให้เจ้าหน้าที่เองก็ลดเวลาในการตรวจสอบ

ความถูกต้องของเอกสาร ลดภาระงาน ลดเวลา ทำให้เกิดความโปร่งใสในกระบวนการรับคำขอหรือการปฏิเสธคำขอได้ เพราะในปัจจุบันคำขอบางฉบับมีเลขรับชั่วคราวค้างอยู่ 6 เดือน เพื่อรอตรวจสอบ

- 4) เพิ่มบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เช่น นักเคมี จุลชีววิทยา แพทย์ สัตวแพทย์
- 5) พัฒนาค้นคว้าการสร้างระบบงาน
5. อื่นๆ
 - 1) เสนอให้มีการทำ GAP Analysis เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนางานต่อไป
 - 2) การตั้งหน่วยงานภายใต้การกำกับของ อย. ในระดับภูมิภาคเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน และเอื้อต่อการสั่งการต่างๆ ได้ดีขึ้น

9. ภก.วรารัฐ เสริมสินสิริ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. บทบาทหลัก (core business) ของ อย.คืออะไรในปัจจุบัน
การบังคับใช้กฎหมาย
2. ปัญหาหรือข้อจำกัดของระบบ หรือ อย. คืออะไร
 - 1) การตีความบทบาทหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ เช่น การตรวจมาตรฐาน GMP จำเป็นหรือไม่ที่จะต้องตรวจโดยเจ้าหน้าที่เท่านั้น สามารถปรับเปลี่ยนโดยการรับรองจากองค์กรรับรองมาตรฐานได้หรือไม่
 - 2) การทำงานในปัจจุบันเป็นแบบแก้ปัญหาเฉพาะหน้าเป็นเรื่อยๆ ไป หากมีการปรับเป็นการทำงานเชิงรุกจะต้องมีการปรับเรื่องกำลังคน สมรรถนะของบุคลากร และอาจจะต้องพึ่งพาองค์กรภายนอก
 - 3) ระบบฐานข้อมูลกลางยังไม่ดีพอ ไม่สามารถรวบรวมข้อมูลจากกองผลิตภัณฑ์เข้าสู่ระบบกลางได้
3. อยากให้ national authority ทำอะไร
 - 1) ระบบฐานข้อมูลกลางของ อย. ควรจะเป็นเหมือนคลังข้อมูลที่สมบูรณ์ สามารถสร้างความรู้ใหม่ๆ เพื่อกระจายออกไปสู่ประชาชน และผู้ที่ต้องการใช้ข้อมูลได้ตามความต้องการของผู้ใช้
 - 2) เป็นหน่วยงานกำกับดูแล และบังคับใช้กฎหมาย
 - 3) ลดบทบาทในการเป็นผู้ตรวจสอบ เฝ้าระวัง เป็นเพียงผู้ตรวจสอบซ้ำให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
4. ทางแก้ปัญหาควรทำอย่างไร
 - 1) การขึ้นองค์กร ควรจะเป็นหน้าที่ของกองแผนงานและวิชาการ ที่จะต้องมีบทบาทในการวางแผนและยุทธศาสตร์ภาพรวมขององค์กร

- 2) การปรับโครงสร้างให้เป็นแบบ Functional base อาจจะนำมาใช้กับ อย. ไม่ได้ เพราะว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ที่อยู่ภายใต้การดูแลของ อย. มีลักษณะเฉพาะ มีความแตกต่างกัน เช่น อาหาร และยา มีความแตกต่างกันไม่สามารถนำมารวมกันได้ แต่ถ้าในระดับหน่วยงานย่อย เช่น สำนักยา อาจจะนำมาปรับใช้ได้ โดยพิจารณาจากความคล้ายคลึง และเกณฑ์การพิจารณาต่างๆ ที่มีความใกล้เคียงกันระหว่างกลุ่มยามาจัดรวมเป็นกลุ่มเดียวกัน
- 3) อย. ควรจะมีความเข้มแข็งของ ยึดมั่นในบทบาทหน้าที่ของตนเอง ไม่คล้อยตามภาครัฐกิจ มีอิสระในการบริหารจัดการทั้งเรื่องงบประมาณ และเรื่องบุคลากร ควรจะปรับเป็นหน่วยงานอิสระในกำกับของรัฐ แต่ยังคงดำเนินงานตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขอยู่ เนื่องจากมองว่า อย. อยู่ในสถานะที่ต้องมีการปรับเปลี่ยนการทำงานให้เข้ากับสถานการณ์ เทคโนโลยีต่างๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป
- 4) กำลังคน ในหน่วยงานไม่จำเป็นจะต้องมีเฉพาะเภสัชกร ถ้าพิจารณาตามลักษณะของแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพแล้ว ควรจะมีบุคลากรในวิชาชีพอื่นๆ ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญเข้ามาทำงานมากขึ้น เพราะมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และมีความเหมาะสมมากกว่า เช่น แพทย์ นักวิศวกรรม นักวิชาการอาหาร เป็นต้น แต่ทั้งนี้ยังติดปัญหาในส่วนเรื่องกรอบกำลังคนของระบบราชการ ทำให้ไม่สามารถปรับเปลี่ยนบุคลากรให้เหมาะสมกับงานได้
- 5) ปรับงานด้านการบริการออกไป เพื่อเป็นการลดภาระงานของเจ้าหน้าที่ประจำ โดยการให้หน่วยงานเอกชนภายนอกเข้ามาบริหารจัดการโดยมี อย. เพียงกำกับดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐาน
- 6) ความโปร่งใส คนในองค์กรจะต้องตระหนัก เพื่อร่วมกันสร้างภาพลักษณ์ที่ดีขององค์กร
- 7) การส่งเสริมความเข้มแข็งของผู้บริโภค โดยดึง NGO เข้ามามีส่วนร่วมการคุ้มครองผู้บริโภค ภาคประชาชน นอกจากนี้จะเป็นหน่วยตรวจสอบการปฏิบัติงานของ อย. ทำให้ อย. จะต้องพัฒนาประสิทธิภาพการทำงานให้เป็นมืออาชีพมากขึ้น แต่ทั้งนี้ การทำงานระหว่าง NGO กับ อย. จะเป็นการทำงานแบบประสานงานกันมากกว่าเป็นฝ่ายตรงข้าม ทำให้ อย. สามารถลดงานด้านพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคได้ เพียงแต่มีข้อมูลส่งต่อให้ภาคประชาชนเพื่อเผยแพร่ต่อไป

10. นางสาวภัทราภรณ์ วัฒนโพธิ์ธร กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ปัญหาหรือข้อจำกัดของระบบ หรือ ออย. คืออะไร

- 1) การทำงานด้านการพัฒนาระบบของ ออย. ยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ภารกิจหลัก คือ การพัฒนางานบริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) งานระบบคุณภาพ แต่ในด้านนโยบายยังมีบทบาทน้อย เป็นเพียงตัวกลางประสาน ส่งต่อข้อมูลที่ได้รับจาก กพร. ของกระทรวง เข้ามาเผยแพร่ให้แก่หน่วยงานภายใน ออย. เท่านั้น
- 2) การทำงานของ ออย. ในปัจจุบันยังไม่ปรับให้เข้ากับบริบทในปัจจุบัน ทำให้เกิดความล่าช้าหลังระบบการสั่งการไปยังส่วนภูมิภาคไม่สามารถทำได้ เนื่องจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไม่ได้เป็นหน่วยงานใต้การบังคับบัญชา ทำให้เกิดการติดขัดในด้านการประสานงาน และการสั่งการต่างๆ ได้
- 3) การจัดการระบบข้อมูล ควรเป็นหน้าที่ของกองแผนงานและวิชาการที่เป็นตัวกลางในการรวบรวมข้อมูล จัดเก็บข้อมูลของแต่ละกอง ทั้งนี้ศูนย์ IT ควรนำเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพรองรับการจัดเก็บข้อมูลให้ครบถ้วน สมบูรณ์
- 4) กำลังคน ไม่มีคนมาทำงาน ขาดแรงจูงใจ ค่าตอบแทนไม่เหมาะสม มีความแตกต่างระหว่างวิชาชีพ

2. ทางแก้ปัญหาควรทำอย่างไร

- 1) ทบทวนบทบาท โครงสร้าง และหน้าที่ของ ออย.
- 2) เสนอเป็น model ที่สามารถปรับไปใช้ได้จริง
- 3) วิเคราะห์องค์กร จุดที่ควรปรับเปลี่ยน และเกิดความยั่งยืน