

การสร้างและจัดการความรู้: อนาคตของการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร

นพมาศ สุนทรเจริญนนท์¹ วิจิต เปาณิต² สมภพ ประธานธรรารักษ์² วารุณี สุนทรเจริญนนท์³

- 1 ภาควิชาเภสัชวินิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- 2 ภาควิชาเภสัชพฤกษศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- 3 บริษัทเอเม็กซ์ทีมจำกัด

บทสรุปผู้บริหาร

อุตสาหกรรมยาไทย หมายถึงอุตสาหกรรมที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นตำรับยาดั้งเดิม หรือยาจากสมุนไพรแผนโบราณที่ได้มีการพัฒนารูปแบบ เช่น การดองเม็ด การบรรจุในแคปซูล ส่วนอุตสาหกรรมยาสมุนไพร หมายถึงอุตสาหกรรมที่ผลิตยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน ที่ใช้กระบวนการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งมักจะผลิตในรูปยาสมุนไพรเดี่ยว เช่น ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร เป็นต้น ซึ่งอาจจะมีกระบวนการสกัดและมีการพิสูจน์ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาบ้างแล้ว ปัจจุบันประเทศไทยมีสถานที่ผลิตยาไทยและยาสมุนไพรทั้งหมด 947 แห่ง มีตั้งแต่การผลิตขนาดเล็กในระดับครอบครัวจนถึงโรงงานขนาดใหญ่ และมีโรงงานที่มีการผลิตตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (Good manufacturing practice, GMP-สมุนไพร) จำนวน 9 โรงงาน คิดเป็น 0.9 % และมีมูลค่าการผลิตรวม 1,388.669 ล้านบาท คิดเป็น 4.4% ของมูลค่ายาแผนปัจจุบัน แสดงให้เห็นว่าอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร มีส่วนแบ่งการตลาดในตลาดยาน้อยมาก ทั้งนี้เนื่องจากยาไทยและยาสมุนไพรยังไม่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคเท่าที่ควร ไม่ว่าจะเป็นคนไข้เอง แพทย์ หรือนุคลากรทางการแพทย์ ส่วนหนึ่งเนื่องจากยาไทยและยาสมุนไพรยังไม่มีมีการพิสูจน์สรรพคุณอย่างเป็นวิทยาศาสตร์อย่างเด่นชัด หรือผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้คุณภาพมาตรฐานสากลไม่ว่าจะเป็นเรื่องความสะอาดคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร รูปแบบยาที่ไม่ทันสมัย ตลอดจนโรงงานที่ผลิตยาแผนไทยยังมียุคสมัยที่ไม่เข้ามาตรฐาน และยังขาดกลยุทธ์ทางการตลาดที่ดี เป็นต้น ในขณะเดียวกันผู้ผลิตยาไทยก็ไม่มีแรงจูงใจและกำลังที่เพียงพอในการพัฒนาธุรกิจ เนื่องจากต้องใช้งบประมาณจำนวนมาก และตลาดยังมีมูลค่าน้อยมาก

บทความนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันของอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร เพื่อนำไปสู่การเสนอแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมนี้ให้ได้ตามมาตรฐาน GMP-สมุนไพร โดยใช้แนวคิดการจัดการความรู้ (Knowledge management) มาเป็นฐานในการพัฒนา ซึ่งจะทำให้มียาไทยที่มีคุณภาพป้อนเข้าสู่ตลาด ข้อมูลที่ใช้ประกอบการวิเคราะห์ครั้งนี้ได้จากการทบทวนเอกสาร และสัมภาษณ์เจ้าของธุรกิจอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร จำนวน 4 ราย และผู้ที่เกี่ยวข้องอีก 2 ราย คือ เจ้าของร้านขายวัตถุดิบสมุนไพรรายใหญ่ในกรุงเทพมหานคร และเจ้าหน้าที่ภาครัฐที่รับผิดชอบการจัดทำมาตรฐาน

GMP-สมุนไพร จากนั้นนำข้อมูลที่ได้มาสังเคราะห์โดยคณะผู้ศึกษา และนำเสนอเป็นบทความโดยหวังว่า ข้อมูลนี้จะได้รับการนำไปพิจารณาประกอบกับการทำงานในส่วนอื่น เพื่อพัฒนาไทยและยาสมุนไพรให้ได้รับการยอมรับ เป็นที่พึ่งด้านสุขภาพในสังคมไทย และอาจก้าวไปสู่สังคมโลกต่อไป

สถานการณ์ปัจจุบันของอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร มีสถานที่ผลิตทั้งสิ้น 947 แห่ง ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร 29.6% ปริมาณ 19.6% และส่วนใหญ่ที่เหลือตั้งอยู่ในต่างจังหวัด คิดเป็น 50.8% และเมื่อพิจารณาจากทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่มีทั้งหมด 5,005 ตำรับ พบว่าเป็นสมุนไพรเดี่ยว 13.7% และยาตำรับ 86.3% ซึ่งผลจากการวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และภาวะคุกคาม (SWOT analysis) ของอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพรพบว่า อุตสาหกรรมนี้มีจุดอ่อนและภาวะคุกคามมาก ไม่ว่าจะเป็นโรงงานส่วนใหญ่ที่ยังเป็นโรงงานขนาดเล็ก ใช้วิธีการบริหารจัดการแบบครอบครัว ไม่มีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนา การผลิตส่วนใหญ่ยังไม่ได้ตาม GMP-สมุนไพร ขาดผู้รู้และตระหนักถึงความสำคัญเรื่อง GMP-สมุนไพร ด้านการพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องจักรในการผลิตยังล้าสมัย มีอายุการใช้งานมานาน เครื่องจักรใหม่มีราคาแพง ไม่มีเงินลงทุน เกือบทุกโรงงานยังไม่มีเครื่องมือในการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบส่วนใหญ่ไม่ได้คุณภาพ ส่วนภาวะคุกคามที่จะมีผลต่ออุตสาหกรรมนี้คือ มาตรการ GMP/PIC/S ที่รัฐจะประกาศใช้ ผลของการเปิดเสรีทางการค้า การที่ไม่มีหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงในการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทย ตลาดมีมูลค่าน้อยมาก และแคบ ทำให้ขาดแรงจูงใจในการพัฒนา และทุนมีน้อย รัฐไม่ส่งเสริมการลงทุน สำหรับโอกาสของอุตสาหกรรมนี้คือ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) มีนโยบายการบริการการแพทย์แผนไทยและยาแผนไทยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีการขยายรายการบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร และส่งเสริมการใช้มากขึ้น มีหน่วยงานของรัฐ เช่น คณะเภสัชศาสตร์ ที่มีศักยภาพในการจัดการเรื่อง GMP และ GLP และสามารถจะดำเนินการวิจัยยาไทยอย่างเป็นระบบ มีสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และองค์กรสนับสนุนทุนวิจัยอื่นๆ ที่จัดสรรงบประมาณในการวิจัยและพัฒนาไทยและยาสมุนไพร จากผลการวิเคราะห์ข้างต้นพบว่าหากปล่อยให้สถานการณ์เป็นเช่นนี้ต่อไป อุตสาหกรรมยาไทยอาจสูญหายไปพร้อมกับภูมิปัญญาดั้งเดิมของคนไทยที่มีการใช้ยาไทยมาหลายชั่วอายุคน โอกาสในการพัฒนาที่มีอยู่อาจเสียไปโดยไม่ได้รับการนำมาใช้พัฒนา ฉะนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการจัดการอย่างเป็นระบบ

บทความนี้เสนอแนวทางการสร้างและการจัดการความรู้สำหรับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและสมุนไพร โดย

1. การจัดตั้ง “สถาบันสุขภาพวิถีไทย” ที่เป็นองค์กรภายใต้ความร่วมมือระหว่างกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกและสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เป็นองค์กรที่ใช้การบริหารจัดการแนวใหม่ที่เป็นอิสระจากวัฒนธรรมราชการ และมีระบบงานที่สามารถระดมศักยภาพและบุคลากรที่

มีความสามารถเพื่อทำงานวิชาการและการจัดการความรู้แบบเต็มเวลา โดยมีภารกิจ 3 ด้านในการสร้างความรู้ สร้างคน และสร้างชุมชนวิชาการที่เข้มแข็ง โดยยึดแนวการจัดการความรู้มาใช้งานร่วมกับกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เพื่อเอื้อให้เกิดวัฒนธรรมความรู้ ในการพัฒนาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และการแพทย์ทางเลือกในสังคมไทยอย่างเป็นองค์รวม โดยองค์ความรู้ส่วนหนึ่งต้องนำมาใช้พัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร ทั้งในด้านการผลิตที่ได้มาตรฐาน และผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานยิ่งขึ้น ส่วนอีกด้านหนึ่งต้องสร้างแรงจูงใจให้ผู้บริโภคทุกระดับมีการใช้ยาไทยและยาสมุนไพรมากขึ้น

2. สร้าง “เครือข่ายการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร” ทั่วทุกภาค เป็นองค์กรที่ร่วมกันทำงานเป็นชุมชนแนวปฏิบัติ ที่ใช้กระบวนการการสร้างและจัดการความรู้เป็นแนวทาง โดยการดำเนินการควรอยู่ภายใต้การประสานงานและสนับสนุนของ “สถาบันสุขภาพวิถีไทย” หรือ อาจทำเป็นโครงการพัฒนาที่ขอรับทุนสนับสนุนเพิ่มเติมจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) หรือ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) หรือ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) โดยรวบรวมกลุ่มผู้ประกอบการผลิตยาไทยและยาสมุนไพร และบุคลากรภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ที่สนใจ มีความสมัครใจ มีความใฝ่รู้ กล้าแสวงหาแนวทางใหม่ๆ ในการสร้างความรู้ ความเป็นมิตร และมีความต่อเนื่องในการทำงาน ได้แก่ นักวิชาการในคณะเภสัชศาสตร์ คณะเกษตรศาสตร์ และคณะวิศวกรรมศาสตร์ เจ้าหน้าที่ของรัฐที่มีหน้าที่กำกับและดูแล เป็นต้น ให้มีโอกาสดำเนินงานร่วมกัน โดยเปิดเวทีให้มีโอกาสได้มาพูดคุยแลกเปลี่ยนความรู้ ช่วยให้เกิดการเรียนรู้และหาแนวทางพัฒนาระบบการผลิตในทุกๆ ขั้นตอนร่วมกันอย่างสม่ำเสมอ เป็นการดึงประสบการณ์ความรู้ที่แต่ละฝ่ายมีแฝงอยู่แล้วทั้งในระดับองค์กร (implicit knowledge) หรือฝังลึกอยู่ในตัวคนที่ทำงานมาอย่างยาวนาน (tacit knowledge) ให้ออกมาเป็นความรู้ที่เปิดเผย (explicit knowledge) นำไปทดลองใช้ให้กว้างขึ้น เช่น การจัดการความรู้เรื่อง องค์ความรู้ดั้งเดิม องค์ความรู้ด้านวัตถุดิบ องค์ความรู้ GMP องค์ความรู้เพื่อการพัฒนาคุณภาพของยาไทยและสมุนไพร เป็นต้น พร้อมกันนั้นต้องจัดระบบเพื่อการวิเคราะห์ และสร้างความรู้ใหม่ร่วมกันในกลุ่มใหญ่เพื่อกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาโดยมี “สถาบันสุขภาพวิถีไทย” เป็นผู้คอยติดตามประสานงานขับเคลื่อนการทำงานของเครือข่ายนี้อย่างต่อเนื่อง

3. ในระบบราชการที่เป็นอยู่ ควรที่จะมีการจัดการความรู้ในเรื่อง การพัฒนาเจตคติของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ ซึ่งมีหน้าที่ตรวจสอบและรับรองคุณภาพ การจัดให้มีองค์กรเฉพาะ ทำหน้าที่พัฒนาและรับรองคุณภาพโรงงานผลิตยาสมุนไพร ซึ่งเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่อง GMP-สมุนไพร โดยตรง ทำหน้าที่เป็นที่เล็งในการดำเนินการเพื่อให้ผู้ประกอบการพัฒนาจนได้รับ GMP-สมุนไพร และส่งเสริมด้านเงินทุน เป็นต้น

ทั้งนี้ผลการดำเนินงานด้วยกระบวนการการสร้างและการจัดการความรู้แบบนี้จะเป็นการพัฒนาที่นำไปสู่ความร่วมมือร่วมใจที่จะพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพรที่มีเอกลักษณ์ในด้านรูปแบบและแนวคิดเฉพาะตัวในการดูแลสุขภาพของสังคมไทยและมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

บทนำ

ระบบการแพทย์แผนไทยในอดีตเคยเป็นระบบการแพทย์หลักในการรักษาโรค ต่อมาในพ.ศ. 2466 ได้มีการแบ่งการแพทย์เป็นการแพทย์แผนโบราณและแผนปัจจุบัน และในปี พ.ศ. 2510 ได้จัดให้ยาแผนไทยเป็น “ยาแผนโบราณ” ซึ่งหมายถึงยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ซึ่งอยู่ในตำรับยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ และให้ความหมายของ “ยาสมุนไพร” คือยาที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสม ประจุ หรือแปรสภาพ ทำให้ยาแผนไทยและยาสมุนไพรไม่สามารถปรับปรุงหรือพัฒนาให้มีรูปแบบที่ทันสมัย นำใช้หรือมีคุณภาพที่ดีขึ้น แต่ใน พ.ศ. 2537 กฎกระทรวงฉบับที่ 25 ได้อนุญาตให้ยาแผนโบราณมีการดัดแปลงหรือยาเม็ดเคลือบได้ ซึ่งปัจจุบันได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็น 4 แบบ คือยาแผนโบราณ ยาจากสมุนไพรแผนโบราณ (ยาแผนโบราณที่ได้พัฒนารูปแบบ) ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน (ที่ใช้กระบวนการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์) และยาใหม่ (1)

อุตสาหกรรมยาไทย หมายถึงอุตสาหกรรมที่ผลิตยาแผนโบราณ (ที่เป็นตำรับดั้งเดิม) หรือยาจากสมุนไพรแผนโบราณ ที่ได้พัฒนารูปแบบ เช่นการดัดแปลง การบรรจุในแคปซูล ส่วนอุตสาหกรรมยาสมุนไพร หมายถึงอุตสาหกรรมที่ผลิตยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน ที่ใช้กระบวนการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ เช่น ยาสมุนไพรเดี่ยว ขมิ้นชัน และฟ้าทะลายโจร ซึ่งอาจจะมีกระบวนการสกัดและมีการพิสูจน์ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเป็นต้น ซึ่งปัจจุบัน (ปี 2549) ประเทศไทยมีโรงงานผลิตยาไทยและยาสมุนไพรทั้งหมด 947 โรงงาน และมีโรงงานที่มีการผลิตตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (Good manufacturing practice, GMP-สมุนไพร) จำนวน 9 โรงงาน คิดเป็น 0.9 % (ในปี 2543 มีเพียง 1 โรงงาน ต่อมาปี 2544 มี 5 โรงงาน จนกระทั่งปี 2548 มี 9 โรงงาน) (2) ซึ่งถ้าคิดเปรียบเทียบกับโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน จะเห็นได้ว่า มีทั้งหมด 163 โรงงาน และมีโรงงานที่ได้รับ GMP จำนวน 153 โรงงาน คิดเป็น 94 % ในปี 2547 อุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร มีมูลค่า 1,388.669 ล้านบาท ซึ่งสูงกว่าปี 2530 (207.914 ล้านบาท) (3) ประมาณ 6.7 เท่า แต่เมื่อเปรียบเทียบกับธุรกิจยาแผนปัจจุบัน อุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพรมีมูลค่าคิดเป็น 4.4% ของมูลค่ายาแผนปัจจุบัน (ในปี 2547 มูลค่า 31,707.647 ล้านบาท) จะเห็นได้ว่าในเวลาเกือบ 20 ปี การเติบโตของธุรกิจอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพรมีน้อยมาก และถ้าพิจารณาแผนปัจจุบันที่นำเข้าจากต่างประเทศในปี 2537 (มูลค่า 6,086.63 ล้านบาท) จนถึงปี 2547 (มูลค่า 30,545.543 ล้านบาท) มีมูลค่าเพิ่มขึ้น ประมาณ 5 เท่า (4) และยาส่วนใหญ่ที่นำเข้าเป็นยากลุ่มด้านการติดเชื้อ (general anti-infectives systemic) คิดเป็น 17.8% รองลงมาคือยากลุ่มทางเดินอาหารและเมตาโบลิซึม (alimentary tract and metabolism) คิดเป็น 14.4% และกลุ่มยาเกี่ยวกับกล้ามเนื้อ (musculo-skeletal system) คิดเป็น 5.6% (5) จากรายการยาที่ได้กล่าวมาข้างต้น จะเห็นได้ว่าประเทศไทยเสียดุลทางการค้าด้านยา เป็นเงินจำนวนมาก ในขณะที่ประเทศไทยมีสมุนไพรหลายชนิดมากที่สามารถจะใช้ทดแทนยาแผนปัจจุบันที่นำเข้าเหล่านั้น แต่

ยาสมุนไพรกลับไม่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค ไม่ว่าจะเป็นคนไข้เอง แพทย์ หรือบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งนี้เนื่องจากยาไทยและยาสมุนไพรยังไม่มีการผลิตอย่างเด่นชัด หรือผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้คุณภาพมาตรฐานสากลไม่ว่าจะเป็นเรื่องความสะอาด คุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร รูปแบบยาที่ไม่ทันสมัย ตลอดจนโรงงานที่ผลิตยาแผนไทยยังมีคุณภาพที่ไม่เข้ามาตรฐานเป็นต้น นอกจากนี้ธุรกิจยาของไทยกำลังถูกคุกคาม ด้วย FTA จะยิ่งทำให้มียาจากต่างชาติ ซึ่งมีคุณภาพมาตรฐานมากกว่าเข้ามาตีตลาดในประเทศ

GMP กับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร

ในขณะนี้รัฐกำลังมีมาตรการที่จะประกาศให้มีการบังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice, GMP) และ Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) (6) สำหรับอุตสาหกรรมยาไทย เพื่อเป็นการประกันคุณภาพการผลิตยาไทยและยาสมุนไพร

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา หรือ GMP เป็นข้อกำหนดที่ภาคอุตสาหกรรมในประเทศที่พัฒนาแล้ว พัฒนาขึ้นเพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการพัฒนาระบบการผลิตในโรงงานอุตสาหกรรม เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับกระบวนการผลิตในระดับอุตสาหกรรม ว่าจะสามารถผลิตสินค้าได้ตรงตามมาตรฐาน ลดความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการผลิต หรือหากมีข้อบกพร่องหรือความผิดพลาดเกิดขึ้นก็สามารถตรวจสอบได้อย่างรวดเร็ว ประเทศไทยได้นำหลักการ GMP มาใช้ในอุตสาหกรรมยาเป็นกลุ่มแรก โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ประกาศเชิญชวนให้โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันปรับปรุงกระบวนการผลิตของตนให้ได้ตาม GMP มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2530 ปัจจุบันมีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันได้รับ GMP-ยาแผนปัจจุบัน จำนวน 153 โรงงาน จากทั้งหมด 163 โรงงาน คิดเป็นร้อยละ 94 ของโรงงานทั้งหมด

หลังจากประสบความสำเร็จในการนำ GMP มาใช้พัฒนาระบบการผลิตยาแผนปัจจุบันให้มีมาตรฐานสูงขึ้น จึงมีความพยายามที่จะนำ GMP มาใช้เป็นยุทธศาสตร์หลักในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาไทยและยาสมุนไพร โดยได้กำหนด GMP-สมุนไพรขึ้น และประกาศใช้ในปี พ.ศ. 2542 โดยหวังว่าจะช่วยให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยในการใช้ยาไทยและยาสมุนไพรที่ผลิตในระดับอุตสาหกรรมมากขึ้น (2) หลังจากการประกาศใช้ 1 ปี ปรากฏว่าในปี พ.ศ. 2543 มีเพียง 1 โรงงานเท่านั้น ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตนี้ จนถึงปี พ.ศ. 2548 มีโรงงานที่ได้รับการรับรองกระบวนการผลิตตามมาตรฐาน GMP-สมุนไพร เพียง 9 โรงงาน จากจำนวนโรงงานผลิตยาไทยและยาสมุนไพรทั้งหมด 947 โรงงาน (2) หรือประมาณร้อยละ 0.9 ของโรงงานทั้งหมด และเกือบทั้งหมดเป็นโรงงานที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล (7)

ข้อกำหนดที่สำคัญใน GMP-สมุนไพร ประกอบด้วย 4 ด้านหลัก ได้แก่ บุคลากร อาคารสถานที่ การจัดทำเอกสาร และการดำเนินการผลิต (8) ซึ่งมีสาระสำคัญที่น่าสนใจ ดังนี้

ด้านบุคลากร ระบุว่าต้องมีบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการทำงานในจำนวนที่เพียงพอต่อการทำงาน บุคลากรต้องได้รับการอบรมให้มีความรู้เกี่ยวกับ GMP-สมุนไพร มีข้อกำหนดเพื่อดูแลสุขอนามัยและความสะอาดของพนักงาน มีการตรวจสุขภาพ การอบรมบุคลากรให้ปฏิบัติตัวให้เหมาะสมขณะทำการผลิตยา เพื่อป้องกันยาจากการปนเปื้อน เป็นต้น

ด้านอาคารสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ จะเน้นความสะอาดและความเป็นสัดส่วนของพื้นที่เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดการผลิตและการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต เช่น อาคารต้องสร้างในทำเลที่เหมาะสม ป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม ป้องกันแมลงได้ มีความสว่างและอุณหภูมิพอเหมาะ บำรุงรักษาได้ง่าย ก่อสร้างด้วยวัสดุแข็งแรง ทำความสะอาดง่าย มีระบบการถ่ายเทอากาศ ท่อระบายน้ำ ระบบป้องกันอัคคีภัย ห้องน้ำห้องส้วมที่เหมาะสม เป็นต้น กำหนดให้มีการจัดแบ่งสถานที่ภายในให้ต่อเนื่องตามขั้นตอนการผลิต (สถานที่กักและเก็บวัตถุดิบ สถานที่ผลิต สถานที่กักและเก็บยาสำเร็จรูป สถานที่ปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ และสถานที่เก็บยาคืน เป็นต้น) ไม่ก่อให้เกิดความสับสนหรือปนเปื้อนยาต่างชนิดกัน เป็นต้น เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตต้องมีระบบบำรุงรักษาและซ่อมแซมที่ชัดเจน ต้องออกแบบให้ทำความสะอาดได้ง่าย และไม่มีผลเสียต่อยาที่ผลิต เป็นต้น

ด้านการจัดทำเอกสาร กำหนดให้ต้องมีการทำเอกสารที่ถูกต้อง ชัดเจน เป็นปัจจุบัน และสามารถตรวจสอบย้อนหลังได้ง่าย มีแบบบันทึกต่างๆ ได้แก่ เอกสารบันทึกการรับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ ฉลาก กล่องบรรจุ และเอกสารกำกับยา มีเอกสารแม่บทที่ระบุรายละเอียดในการผลิตทุกขั้นตอนของยาทุกตำรับที่ผลิต มีบันทึกกระบวนการผลิตของยาทุกรุ่นตามหัวข้อที่กำหนด บันทึกการบรรจุยาทุกรุ่น นอกจากนี้ยังต้องมีเอกสารวิธีปฏิบัติของพนักงานเกี่ยวกับการทำความสะอาดสถานที่และอุปกรณ์การผลิตยา การฝึกอบรมพนักงานในเรื่องต่างๆ ด้วย

ด้านการดำเนินการผลิต จะต้องดำเนินการผลิตตามวิธีการและขั้นตอนที่กำหนดไว้ ทั้งเรื่องวัตถุดิบสมุนไพรที่รับเข้ามา การควบคุมวัสดุสำหรับการบรรจุ การควบคุมกระบวนการผลิต การควบคุมการบรรจุ และการควบคุมยาสำเร็จรูป โดยในทุกๆ ขั้นตอนดังกล่าวจะมีรายละเอียดให้ปฏิบัติว่าควรดำเนินการอย่างไร เช่น คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิต ก่อนเริ่มกระบวนการผลิตจะต้องปฏิบัติอย่างไรบ้าง ระหว่างการผลิตจะต้องมีการบันทึกหรือตรวจสอบในจุดใดบ้าง ก่อนและหลังการบรรจุยาต้องตรวจสอบและปฏิบัติอย่างไร เป็นต้น

จากข้อกำหนดใน GMP-สมุนไพรที่กล่าวถึงข้างต้นจะเห็นได้ว่า การที่ผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดใน GMP-สมุนไพรได้ ไม่ได้หมายความว่ายาที่ผลิตได้เป็นยาที่มีคุณภาพหรือประสิทธิภาพดี

เพียงแต่ประกันความมั่นใจให้กับผู้บริโภคว่า ยาได้รับการดูแลระหว่างกระบวนการผลิตอย่างดีแล้ว ลดโอกาสที่จะผิดพลาดหรือมีการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม จากคนทำงาน หรือจากชนิดอื่นให้มากที่สุด นั่นคือ GMP ไม่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการพิสูจน์สรรพคุณของยา (สำหรับสมุนไพรและยาไทยอาศัยการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิเมื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนนำมาผลิต) และไม่มีขั้นตอนของการตรวจสอบหรือควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิตและไม่มี การประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (ดังเช่นยาแผนปัจจุบัน) หรือตรวจหาสารปนเปื้อนต่างๆ ก่อนส่งออกจำหน่ายในท้องตลาด

เนื่องจากข้อกำหนดต่างๆ ใน GMP-สมุนไพรได้รับการปรับปรุงมาจากข้อกำหนดใน GMP ยาแผนปัจจุบันจะเห็นได้ว่ามีหลายจุดที่ไม่เหมาะสมกับการใช้ในการผลิตยาไทยหรือสมุนไพร ทั้งนี้เพราะความแตกต่างกันในหลักการเตรียมยา อาทิเช่น วัตถุดิบในการผลิตยาแผนปัจจุบันนั้นเป็นสารเคมีบริสุทธิ์ที่มีความแรงสูง ความแม่นยำในกระบวนการผลิต ตั้งแต่การชั่ง/ตวง/วัด และการป้องกันการปนเปื้อนระหว่างกันของผงยาหรือสารเคมีแต่ละชนิดจึงมีความสำคัญสูง เมื่อผลิตเสร็จก็สามารถวิเคราะห์หาปริมาณด้วยสำคัญได้ไม่ยากเป็นการควบคุมคุณภาพของยาที่ผลิตให้มีความสม่ำเสมอได้ แต่สำหรับการผลิตสมุนไพรและยาไทย วัตถุดิบที่ใช้ ส่วนใหญ่จะเป็นพืชสดหรือแห้งซึ่งมักมีจำนวนหลายชนิดในแต่ละตำรับ และมักมีปัญหาเรื่องความสะอาด มีการปนเปื้อนของฝุ่นและแมลงที่หลีกเลี่ยงได้ยาก กระบวนการผลิตต้องเริ่มตั้งแต่การทำความสะอาด การอบให้แห้ง การบดเป็นผง อาจผ่านขั้นตอนการสกัดด้วยตัวทำละลายและเทคนิคการสกัดที่แตกต่างกันมาก ไม่มีการกล่าวถึงการควบคุมคุณภาพในขั้นตอนหรือวิธีการปฏิบัติในส่วนนี้ไว้เลย ซึ่งหากเปรียบเทียบกันแล้ว ขั้นตอนที่เป็นหลักประกันเรื่องความเที่ยงตรงในการชั่งวัตถุดิบ การป้องกันแมลงเข้ามาในอาคาร หรือมาตรการป้องกันการฟุ้งปนเปื้อนของผงยาที่ต้องลงทุนสูงมากกลับมีประโยชน์น้อยกว่าในการควบคุมคุณภาพสำหรับการผลิตยาจากสมุนไพร

อาจเป็นเพราะเหตุว่า การพัฒนาอุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรไทย ยังอยู่ในช่วงต้นของการพัฒนา ยังต้องอาศัยกลยุทธ์การส่งเสริมเพื่อเพิ่มแรงจูงใจมากกว่าที่จะเข้มงวดในเรื่องคุณภาพ ข้อกำหนดต่างๆ ใน GMP จึงให้ความสนใจเฉพาะกระบวนการของการผลิตที่ผู้ผลิตสามารถปรับปรุงได้ง่าย (หากมีทุนพอ) ในขณะที่หน่วยงานควบคุมก็สามารถตรวจสอบได้ง่ายเช่นกัน

กล่าวโดยสรุปมาตรฐาน GMP-สมุนไพร ที่กำหนดขึ้นให้ใช้นี้เหมาะสำหรับการผลิตยาสมุนไพรหรือยาไทยในรูปแบบที่พัฒนาขึ้นใหม่ที่ใกล้เคียงกับยาแผนปัจจุบัน แต่มีข้อจำกัดอยู่มากหรืออาจถึงขั้นไม่เหมาะกับการใช้เป็นเกณฑ์สำหรับการผลิตยาไทยที่มีขั้นตอนซับซ้อนและใช้สมุนไพรหลายชนิด โดยเฉพาะกับการผลิตยาสมุนไพรในระดับอุตสาหกรรมครัวเรือนหรืออุตสาหกรรมขนาดเล็กซึ่งยังคงเป็นกลุ่มผู้ผลิตยาแผนโบราณกลุ่มหลักอยู่ในสังคมไทยขณะนี้ ปัญหาที่สำคัญที่สุด คือในการนำ GMP-สมุนไพรไปใช้ คือต้องอาศัยนักวิชาการที่มีความรู้ในเรื่องนี้ให้คำแนะนำในการดำเนินการ และต้องมีค่าใช้จ่ายในการปรับปรุง

อาคารสถานที่และจัดซื้ออุปกรณ์ที่มีมูลค่าสูงมาก ด้วยเหตุนี้ในระยะเวลา 7 ปีที่ผ่านมาจึงมีผู้ผลิตที่พัฒนาสถานที่และกระบวนการผลิตจนได้รับมาตรฐาน GMP-สมุนไพร ไม่ถึงร้อยละ 1 ของผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณทั้งหมด แม้ย.จะได้พยายามประชาสัมพันธ์โดยจัดทำเอกสารเผยแพร่ข้อมูลเรื่อง GMP-สมุนไพร พร้อม VCD แจกให้กับภาคอุตสาหกรรมและภาครัฐที่เกี่ยวข้องนำไปเผยแพร่ รวมทั้งยังได้จัดทำคู่มือในการพัฒนาการผลิตยาไทยและสมุนไพรอีก 4 เรื่อง ได้แก่ แนวทางการพัฒนายาถูกกลอน แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร แนวทางการผลิตยาจากสมุนไพรในรูปแบบยาจีเอ็มและเจล และแนวทางการป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (9-12) ออกเผยแพร่แล้วก็ตาม ความคาดหวังต่อผลสำเร็จในการพัฒนามาตรฐานการผลิตสมุนไพรและยาไทยในระดับอุตสาหกรรมครัวเรือนหรืออุตสาหกรรมขนาดเล็กก็ยังคงต้องรอต่อไป การฝึบบังคับให้ปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP-สมุนไพรโดยไม่พิจารณาถึงพื้นฐานความคิดและวิธีการผลิตที่แตกต่างกันอาจส่งผลเสียมากกว่าผลดี อย่งไรก็ตาม GMP-สมุนไพร ที่ทำขึ้นนี้ยังคงสามารถใช้เป็นยุทธศาสตร์สำคัญและมีประโยชน์ไม่น้อยต่อการพัฒนากระบวนการการผลิตสมุนไพรและยาไทยในระดับอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดใหญ่ที่ต้องการพัฒนาไปสู่ตลาดโลก

บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ของอุตสาหกรรมผลิตยาไทยและยาสมุนไพรในปัจจุบัน เพื่อนำไปสู่การเสนอแนวทางในการดำเนินการพัฒนาอุตสาหกรรมนี้ให้ได้ตามมาตรฐาน GMP-สมุนไพร โดยใช้แนวคิดการจัดการความรู้ (Knowledge management) มาเป็นฐานในการพัฒนา ซึ่งจะทำให้มียาไทยและยาสมุนไพรที่มีคุณภาพป้อนเข้าสู่ตลาด ข้อมูลที่ใช้ประกอบการวิเคราะห์ครั้งนี้ได้จากการทบทวนเอกสาร และสัมภาษณ์เจ้าของธุรกิจอุตสาหกรรมยาไทย จำนวน 4 ราย ซึ่งแบ่งตามระดับของโรงงาน ได้แก่ 1) โรงงานผลิตยาไทยที่ได้รับ GMP-สมุนไพร 2) โรงงานผลิตยาไทยที่ยังไม่ได้รับ GMP-สมุนไพร แต่ได้เตรียมการแล้วและอยู่ระหว่างการตรวจสอบ 3) โรงงานผลิตยาไทยที่ยังไม่ได้รับ GMP-สมุนไพร ยังไม่ได้เตรียมการ แต่สนใจจะเตรียมการ ถ้ามีแรงจูงใจ และตลาดขยายได้มากกว่านี้ และ 4) โรงงานผลิตยาไทยที่ยังไม่ได้รับ GMP-สมุนไพร ยังไม่ได้เตรียมการ และไม่สนใจที่จะเตรียมการ เนื่องจากค่าใช้จ่ายสูง นอกจากนี้ยังสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องอีก 2 ราย ได้แก่ เจ้าของร้านขายวัตถุดิบสมุนไพรรายใหญ่ในกรุงเทพมหานคร และเจ้าหน้าที่ภาครัฐที่รับผิดชอบการจัดทำมาตรฐาน GMP-สมุนไพร จากนั้นนำข้อมูลที่ได้มาสังเคราะห์โดยคณะผู้ศึกษา และนำเสนอเป็นบทความโดยหวังว่าข้อมูลนี้จะได้รับการนำไปพิจารณาประกอบกับการทำงานในส่วนอื่น เพื่อพัฒนายาไทยและสมุนไพรให้ได้รับการยอมรับเป็นที่พึงด้านสุขภาพในสังคมไทยและอาจก้าวหน้าไปสู่สังคมโลกต่อไป

สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร

ปัจจุบันมีผู้ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตยาแผนโบราณจาก อย. ทั้งสิ้น 947 โรงงาน ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครจำนวน 280 โรงงาน (คิดเป็น 29.6%) ปริมาณผลิตจำนวน 186 โรงงาน (คิดเป็น 19.6%) ส่วนใหญ่ที่เหลืออีกจำนวน 481 โรงงาน ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด (คิดเป็น 50.8%) และเมื่อพิจารณาจากทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่มีทั้งหมด 5,005 ตำรับ เท่าที่ตรวจสอบได้พบว่าเป็น สมุนไพรเดี่ยวประมาณ 687 ตำรับ (คิดเป็น 13.7%) และตำรับ/สูตร ประมาณ 4,318 ตำรับ (คิดเป็น 86.3%)

จากสถานการณ์ทั่วไป ข้อมูลจากเอกสาร และข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้อง สามารถวิเคราะห์ให้เห็นถึงจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และภาวะคุกคาม (SWOT analysis) ของอุตสาหกรรมการผลิตสมุนไพรและยาไทย ดังนี้

จุดแข็ง

1. มีโรงงานผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายใหญ่ที่ได้รับ GMP-สมุนไพร ที่มีศักยภาพในการผลิตเพื่อการส่งออก
2. โรงงานที่ได้รับ GMP-สมุนไพร มีปริมาณเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ (แม้ว่าจะยังเป็นสัดส่วนที่นับว่าต่ำ) จากปี 2543 มีเพียง 1 โรงงาน ต่อมาปี 2544 มี 5 โรงงาน จนกระทั่งปี 2548 มี 9 โรงงาน
3. โรงงานที่ได้รับ GMP-สมุนไพร จะมีคนรุ่นใหม่ที่มีความรู้ด้านธุรกิจ ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เข้ามาบริหารธุรกิจมากขึ้น
4. องค์การเภสัชกรรม เป็นหน่วยงานรัฐวิสาหกิจที่มีหน่วยงานวิจัยและพัฒนาสมุนไพรของตนเอง และเป็นผู้บุกเบิกการผลิตยาจากสมุนไพรรูปแบบแผนปัจจุบันและเป็นโรงงานที่ได้รับ GMP-สมุนไพร ซึ่งในอนาคตสามารถจะเป็นแบบอย่างในการพัฒนา GMP-สมุนไพร ได้
5. โรงพยาบาลของรัฐบางแห่ง เป็นตัวอย่างของแหล่งผลิตยาไทยที่มีพัฒนาการในด้านการจัดการคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพรร่วมกับเกษตรกร

จุดอ่อน

1. ศักยภาพ: ส่วนใหญ่เป็นโรงงานขนาดเล็ก ซึ่งเป็นระบบการผลิตแบบครอบครัว หรือในระดับชุมชน และยังไม่มีความสามารถในการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรและยาไทย
2. มาตรฐาน: ส่วนใหญ่การผลิตยังไม่ได้ตาม GMP-สมุนไพร ปัจจุบันมีโรงงานที่ได้รับ GMP-สมุนไพร จำนวน 9 โรงงาน คิดเป็น 0.9%
3. การบริหารจัดการโรงงาน และบุคลากร: มีผู้รู้และตระหนักถึงความสำคัญเรื่อง GMP-สมุนไพร หรือการพัฒนาใหม่น้อย หลายๆ โรงงาน เห็นว่าเป็นเรื่องยุ่งยาก ต้องใช้เงินมาก และไม่มีความสามารถจะทำได้

4. ความรู้และเทคโนโลยีในการผลิตและควบคุมคุณภาพ: องค์ความรู้ดั้งเดิม ส่วนใหญ่จะอยู่กับเจ้าของหรือผู้รู้ซึ่งมีอายุมาก โดยความรู้เหล่านั้นไม่ได้รับการให้เป็นระบบที่สามารถส่งต่อให้คนรุ่นต่อไปได้ ส่วนองค์ความรู้ใหม่ ทั้งในด้านการผลิตและควบคุมคุณภาพยังต้องพัฒนาอีกมาก
5. เครื่องจักรในการผลิตและเครื่องมือในการควบคุมคุณภาพ: เครื่องจักรในการผลิตยังล้าสมัย มีอายุการใช้งานมานาน เครื่องจักรใหม่มีราคาแพง ไม่มีเงินลงทุน เกือบทุกโรงงานยังไม่มีเครื่องมือในการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์
6. วัตถุดิบ: วัตถุดิบส่วนใหญ่เก็บจากป่า ซึ่งหายาก หรือมีขนาดไม่ได้ตามที่ต้องการเนื่องจากอายุของพืชไม่ได้เหมือนเดิม บางชนิดเริ่มขาดแคลน ทำให้ราคาวัตถุดิบสูงขึ้น จำเป็นต้องสั่งซื้อสมุนไพรจากประเทศเพื่อนบ้าน การจัดการหลังเก็บเกี่ยววัตถุดิบยังไม่ดีพอ รัฐไม่ได้ส่งเสริมการปลูกอย่างจริงจัง เกษตรกรผู้ปลูกสมุนไพรและเก็บเกี่ยว ไม่มีความรู้ ทำให้สมุนไพรมีคุณภาพไม่ดี
7. ไม่มีหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงในการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทย
8. ความร่วมมือของภาครัฐและเอกชนในการวิจัยและพัฒนายาไทยยังมีน้อย
9. การสนับสนุนจากองค์กรภายนอกยังมีน้อยหรือมีการสนับสนุนที่ไม่ต่อเนื่อง โรงงานไม่สามารถต่อขอความรู้ได้

โอกาส

1. อ.ย. กำหนดตัวชี้วัดและเป้าหมายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2549 ในการพัฒนาอุตสาหกรรมยา คือ จำนวนผู้ผลิตยาจากสมุนไพรได้ GMP-สมุนไพร จำนวน 20 ราย (13)
2. กองควบคุมยา จัดให้มีข้อมูลหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร แนวทางการพัฒนาปลูกกลั่น แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร แนวทางการผลิตยาจากสมุนไพร ในรูปแบบยาขี้ผึ้งและเจล และแนวทางการป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์จากยาสมุนไพร
3. มีหน่วยงานของรัฐ เช่น คณะเภสัชศาสตร์ ที่มีศักยภาพในการจัดการเรื่อง GMP และ GLP (Good Laboratory Practice) และสามารถจะสนับสนุนการวิจัยยาไทยอย่างเป็นระบบ
4. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และหน่วยงานสนับสนุนการวิจัย ได้จัดสรรงบประมาณในการวิจัยและพัฒนายาไทยและยาสมุนไพร ตั้งแต่กระบวนการปลูก การควบคุมคุณภาพจนถึงกระบวนการเตรียมสารสกัดของสมุนไพรด้วยความคาดหวังว่าจะแข่งขันกับตลาดนอกประเทศได้ ทั้งนี้ เป็นการศึกษาแบบครบวงจร

5. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) มีนโยบายส่งเสริมการบริการการแพทย์แผนไทย และยาแผนไทยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
6. การขยายรายการบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร และส่งเสริมการใช้ จากเดิมที่มีอยู่เป็นยาตำรับจำนวน 3 ตำรับ และสมุนไพรเดี่ยวจำนวน 5 ชนิด เป็น ยาตำรับจำนวน 11 ตำรับ และสมุนไพรเดี่ยวจำนวน 8 ชนิด

ภาวะคุกคาม

1. มาตรการ GMP (Good Manufacturing Practice) /PIC/S (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ที่รัฐจะประกาศใช้
2. การประสานระบบการควบคุมยาในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN Pharmaceutical Harmonization) อาจทำให้ไทยเสียดุลการค้า และความมั่นคงด้านสาธารณสุข เนื่องจากหากอุตสาหกรรมภายในประเทศไม่สามารถปรับตัวให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนด จะเป็นผลให้ไม่สามารถรักษาตลาดภายในได้
3. ผลจากความร่วมมือทางการค้าระหว่างประเทศ เช่น ความตกลงในองค์การการค้าโลก การเปิดเสรีทางการค้า (Free Trade Agreement : FTA) กับประเทศต่างๆ ทำให้มีการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากต่างประเทศมายังไทยมากขึ้น เช่น ยาจีน ยาอายุรเวทของอินเดีย เป็นต้น
4. การเติบโตของธุรกิจร้านยา Chain stores จะทำให้ร้านขายยาอิสระในประเทศเริ่มลดน้อยลง การกระจายยาไทยลดน้อยลง ประกอบกับผู้บริโภคชาวไทยมีจำนวนน้อยลง เนื่องจากขาดความเชื่อมั่น อีกทั้งบุคลากรทางการแพทย์เองก็ขาดความมั่นใจในยาไทยทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย
5. รัฐมีแนวโน้มสนับสนุนการลงทุนที่เป็นการใช้เทคโนโลยีระดับสูง เพื่อเป็นการส่งออกสู่ตลาดโลกมากกว่าสนับสนุนผู้ผลิตระดับย่อย
6. คนรุ่นใหม่มองยาไทยเป็นสินค้าที่ล้าสมัย ไม่เหมาะกับคนรุ่นใหม่

จากข้อมูลการวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันของอุตสาหกรรมการผลิตสมุนไพรและยาไทยด้วยเทคนิค SWOT Analysis ข้างต้น จะเห็นได้ว่าภาวะคุกคามเป็นปัญหาใหญ่และเฉพาะหน้าของธุรกิจยาไทย ซึ่งถ้าหากปล่อยให้สถานการณ์เป็นเช่นนี้ต่อไป อุตสาหกรรมยาไทยก็อาจสูญหายไปพร้อมกับภูมิปัญญาดั้งเดิมของคนไทยที่มีการใช้ยาไทยมาหลายชั่วอายุคน แม้ว่าผลวิเคราะห์ในด้านโอกาสของการพัฒนาและการใช้ประโยชน์จากธุรกิจยาไทยมีอยู่หลายด้านก็ตาม เช่น รัฐบาลได้กำหนดนโยบายแห่งชาติทางด้านยาเพื่อการพึ่งตนเอง เสริมโอกาสของคุณค่าในภูมิปัญญาไทยที่สามารถพัฒนาให้เป็นทุนทางปัญญาที่มีมูลค่า

มหาศาลได้ เช่น เป็นสิทธิบัตรทางปัญญา เป็นต้นแบบของยาใหม่ที่ใช้รักษาโรคเรื้อรังที่ยาแผนปัจจุบันยังไม่สามารถจะรักษาได้ เป็นต้น แต่การที่จะทำให้อุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพรก้าวหน้าไปสู่จุดดังกล่าวได้ จะต้องได้รับการสนับสนุนและร่วมมือกันอย่างเต็มที่จาก 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ภาคการผลิต (ทั้งตัวผู้ผลิต ผู้สนับสนุน ผู้ส่งเสริม และผู้ควบคุมกำกับด้านกฎหมาย) และภาคการบริโภค (ทั้งผู้บริโภค และบุคลากรทางการแพทย์ผู้สั่งใช้) ซึ่งต้องเชื่อมโยงกับอีกหลายหน่วยงาน โดยที่ในปัจจุบันล้วนมีปัญหาในการจัดการความรู้ทุกภาคส่วน เห็นได้จากนโยบายแห่งชาติด้านยา ปี 2536 ที่กำหนดแนวทางการพัฒนาเรื่องนี้ไว้อย่างชัดเจนแล้ว (14) แต่อุตสาหกรรมยาไทยและยาจากสมุนไพรก็ไม่ได้เจริญเติบโตเท่าที่ควร ฉะนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการจัดการอย่างเป็นระบบ

ประสบการณ์การพัฒนากระบวนการผลิตยาไทยและยาสมุนไพรให้ได้ GMP -สมุนไพร

จากข้อมูลทั่วไปและการสัมภาษณ์เจ้าของธุรกิจอุตสาหกรรมยาไทย 4 ราย ที่บริหารโรงงานผลิตสมุนไพรและยาไทยที่อยู่ในสถานภาพต่างกัน ทั้งที่ได้รับ GMP-สมุนไพรแล้วและที่ยังอยู่ระหว่างการเตรียมการ ไปจนถึงผู้ที่ไม่สนใจที่จะเตรียมการเลย และสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องอีก 2 ราย คือ เจ้าของร้านขายวัตถุดิบสมุนไพร และเจ้าหน้าที่รัฐที่รับผิดชอบเรื่องมาตรฐาน GMP-สมุนไพร พบว่ามีปัจจัยหลายประการประกอบกันที่สนับสนุนให้สถานประกอบการผลิตยาไทยและสมุนไพรแต่ละแห่งจะตัดสินใจปรับปรุงระบบการผลิตของตนเองจนได้รับ GMP-สมุนไพรหรือไม่ ซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ปัจจัยในส่วนของผู้ประกอบการเอง และปัจจัยสนับสนุนจากภายนอก ดังนี้

ปัจจัยในส่วนของผู้ประกอบการ

ผู้ประกอบการถือว่ามีส่วนสำคัญที่สุดในการที่จะตัดสินใจว่าจะเริ่มกระบวนการพัฒนาตนเองจนได้รับ GMP-สมุนไพรหรือไม่ ซึ่งการตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ ดังนี้

1. ความรู้ ความสนใจ และทัศนคติพื้นฐานของเจ้าของ/ผู้บริหารที่มีต่อ GMP-สมุนไพร ว่าเป็นสิ่งที่มีประโยชน์ต่อธุรกิจของตนหรือไม่เพียงใด
2. ประวัติความเป็นมาของโรงงานที่ได้รับการยอมรับมายาวนาน มีคำรับที่มีสรรพคุณดี มีค่านิยมใช้ และมีผู้ที่จะสืบทอดการทำกิจการไปอย่างต่อเนื่องหรือไม่ อย่างไร
3. สถานการณ์การผลิตของโรงงานตนเองในปัจจุบันว่า สภาพโรงงาน เครื่องมือและกระบวนการผลิตเป็นอย่างไร ต้องมีการปรับปรุงมากน้อยเพียงใดจึงจะสามารถทำได้ตามเกณฑ์ GMP-สมุนไพร

4. ช่องทางการตลาด ยอดจำหน่ายและผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่ามีมากน้อยเพียงใด มีโอกาสขยายตลาดอีกมากน้อยเพียงใด จะคุ้มค่ากับการลงทุนปรับปรุงเพื่อให้ได้ตามเกณฑ์ GMP-สมุนไพรหรือไม่
5. ทุนหรือความสามารถในการระดมทุนเพื่อการปรับปรุงพัฒนา มีความเป็นไปได้มากน้อยเพียงใด

ปัจจัยสนับสนุนจากภายนอก

นอกเหนือจากปัจจัยภายในองค์กรเองแล้วยังมีปัจจัยภายนอกอีกหลายด้านที่มีผลต่อการตัดสินใจและการดำเนินการพัฒนาเพื่อให้ได้ตามมาตรฐาน ได้แก่

1. ข้อกำหนดต่างๆในหลักเกณฑ์ GMP-สมุนไพร มีความเข้มงวดเพียงใด มีประโยชน์หรือไม่ และสามารถนำไปปฏิบัติได้จริงเพียงใด
2. คู่แข่งทางการตลาดมีการเตรียมเพื่อขอ GMP-สมุนไพรแล้วมากน้อยเพียงใด
3. แรงจูงใจที่กระตุ้นให้ปรับปรุงการผลิตให้ได้ GMP-สมุนไพร เช่น ใช้เพิ่มโอกาสทางการตลาดให้กว้างขึ้นเพียงใด ใช้ประชาสัมพันธ์สร้างความเชื่อมั่นให้ผู้บริโภคได้มากขึ้นเพียงใด หรือได้รับข้อเสนอเพื่อการช่วยเหลือในการปรับปรุงเป็นพิเศษอย่างไร เป็นต้น
4. ระบบการสนับสนุนมีมากน้อยเพียงใด เช่น การสนับสนุนด้านการลงทุน มีผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำระหว่างดำเนินการปรับปรุงเพื่อให้ได้ตามมาตรฐานหรือไม่
5. การอำนวยความสะดวกจากเจ้าหน้าที่ของรัฐที่เกี่ยวข้องในการให้ข้อมูลเพื่อดำเนินการ และการให้ความยุติธรรมในการประเมินตามเกณฑ์มีมากน้อยเพียงใด
6. หากไม่ดำเนินการพัฒนา GMP-สมุนไพร จะมีบทลงโทษหรือมีปัญหามากน้อยเพียงใด
7. ขั้นตอนการประเมินมาตรฐานมีความโปร่งใสและเป็นธรรมมากน้อยเพียงใด

ผลจากการประมวลข้อมูลที่ได้รับจากการสัมภาษณ์ พอจะสรุปได้ว่าเป็นเรื่องยากมากที่จะทำให้สถานที่ผลิตสมุนไพรและยาไทยที่มีอยู่พัฒนาตนเองขึ้นมาเพื่อให้ได้รับ GMP-สมุนไพร เนื่องจากมีปัญหามากมาย ตั้งแต่ผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาไทยและยาสมุนไพร มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกระบวนการพัฒนา GMP น้อย และมีทุนในการดำเนินกิจการไม่มาก มีตลาดแคบ ส่วนใหญ่ขายอยู่ในท้องถิ่นหรือในระดับภูมิภาคเป็นอย่างมาก แม้ว่าจะมีตำรับยาดีๆ มีลูกค้าประจำอยู่บ้างแต่ก็ไม่สามารถขยายตลาดให้กว้างขึ้นได้ ดิฉันพบว่าต้นทุนที่จะใช้ขยายกิจการ ขาดความรู้ความสามารถด้านธุรกิจและการทำตลาด ที่สำคัญคือ มักขาดผู้สืบทอดกิจการเนื่องจากบุตรหลานผ่านการศึกษาในระบบสมัยใหม่ซึ่งขาดความ

เชื่อ/ความศรัทธาในองค์ความรู้ด้านนี้ ที่สำคัญคือไม่สนใจทำธุรกิจนี้เพราะไม่ทันสมัย ไม่มีความเชี่ยวชาญ เนื่องจากไม่มีการสอนเรื่องนี้โดยตรง มีโอกาสทำกำไรได้ไม่มากเท่าธุรกิจยุคใหม่ และที่สำคัญคือมีกฎระเบียบควบคุมอยู่เป็นจำนวนมาก หลายแห่งถึงกับเปรยว่าหากมีการบังคับให้ทำตามเกณฑ์ GMP-สมุนไพรก็คงเลิกกิจการ หรือบ้างก็อาจใช้วิธีการจ้างโรงงานที่ได้ GMP-สมุนไพรแล้วผลิตส่งให้แทนการผลิตเอง

แม้ในส่วนของผู้ประกอบการที่มีปัจจัยต่างๆ เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาเพื่อให้ได้รับ GMP-สมุนไพรแล้ว ซึ่งมักเป็นโรงงานที่มีขนาดค่อนข้างใหญ่ มีผู้บริหารที่มีความรู้สูง มีตลาดที่กว้างระดับประเทศ มีทุนมากพอที่จะใช้พัฒนา และเห็นประโยชน์ที่จะได้รับจากการพัฒนาตามเกณฑ์ GMP-สมุนไพร แต่ก็พบว่ายังมีปัญหา/อุปสรรคอีกหลายประการที่ต้องฟันฝ่า โดยเฉพาะในด้านองค์ความรู้ในการพัฒนาเพื่อให้ได้ตามเกณฑ์GMP-สมุนไพร โรงงานที่ได้รับGMP-สมุนไพรแล้วมักได้รับการสนับสนุนข้อมูลวิชาการจากสถาบันการศึกษา เพื่อนำมาใช้พัฒนาในลักษณะใดลักษณะหนึ่งเป็นพิเศษ การร่วมมือเพื่อช่วยเหลือกันเองในกลุ่มผู้ประกอบการยังมีไม่มากนักเนื่องจากมีส่วนน้อยเท่านั้นที่ได้GMP-สมุนไพร สรุปในภาพรวมคือผู้ประกอบการส่วนใหญ่ยังไม่พร้อมที่จะพัฒนาสถานที่ผลิตยาของตนให้ได้รับ GMP-สมุนไพร

การจัดการความรู้เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพรให้ได้รับ GMP-สมุนไพร

เนื่องจากกระบวนการการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพรให้ได้รับ GMP-สมุนไพร เป็นเรื่องที่ค่อนข้างใหม่มากในวงการอุตสาหกรรมการผลิตยาไทยและยาสมุนไพร ทั้งในส่วนภาครัฐที่กำหนดหลักเกณฑ์ GMP-สมุนไพร สถาบันการศึกษาที่จะให้การสนับสนุน และในส่วนของผู้ประกอบการเอง เป็นเรื่องที่ยังต้องการการปรับปรุงและพัฒนาอีกหลายด้านให้สอดคล้องกับวัฒนธรรมและสถานการณ์การผลิตยาไทยและยาสมุนไพรในสังคมไทย แนวทางการพัฒนาน่าจะเป็นการนำกระบวนการจัดการและการสร้างความรู้มาใช้เพื่อพัฒนาคุณภาพและประสิทธิภาพในการผลิตยาไทยและยาสมุนไพรได้จริง

การจัดการความรู้ เป็นเครื่องมือหนึ่งที่จะช่วยสร้างความสามารถในการพัฒนา ทั้งการพัฒนางาน พัฒนาคน พัฒนาฐานความรู้ขององค์กรหรือหน่วยงาน ทำให้เพิ่มศักยภาพในการแข่งขันขององค์กร เป็นการเพิ่มทุนทุนความรู้หรือทุนทางปัญญาขององค์กร ซึ่งจะช่วยให้องค์กรมีศักยภาพในการฟันฝ่าความยากลำบากหรือความไม่แน่นอนในอนาคตได้ดีขึ้น โดยมีกระบวนการที่ช่วยให้มีการสร้าง รวบรวม จัดระบบ เผยแพร่ แลกเปลี่ยน ถ่ายโอนความรู้ที่เป็นประโยชน์ เพื่อให้ทราบสถานการณ์ต่างๆ ทันเวลาและทันสถานการณ์ และความรู้เป็นทุนทางปัญญาหรือทุนความรู้สำหรับใช้สร้างคุณค่าและมูลค่า การจัดการความรู้จึงเป็นกระบวนการการใช้ทุนปัญญา นำไปสร้างคุณค่าและมูลค่า ซึ่งอาจเป็นมูลค่าทางธุรกิจหรือคุณค่าทางสังคมก็ได้ (14,15)

ตามแนวคิดของการจัดการความรู้ แบ่งความรู้เป็น 3 ชนิด คือ ความรู้ที่เปิดเผย (explicit knowledge) เป็นความรู้ในหนังสือ ตำรา สื่อต่างๆ ซึ่งเข้าถึงและแลกเปลี่ยนได้ไม่ยาก ความรู้ที่แฝงอยู่ในองค์กร (embedded knowledge หรือ implicit knowledge) แฝงอยู่ในกระบวนการทำงาน คู่มือ กฎเกณฑ์ กติกา ข้อตกลง ตารางการทำงาน บันทึกจากการทำงาน และความรู้ที่ฝังลึกในคน (tacit knowledge) ฝังอยู่ในความคิด ความเชื่อ ค่านิยม ที่คนได้มาจากประสบการณ์ ข้อสังเกต ที่สั่งสมมาจากการเรียนรู้ที่หลากหลาย และเชื่อมโยงจนเป็นความรู้ที่มีคุณค่าสูงแต่แลกเปลี่ยนยาก ความรู้ที่ฝังลึกไม่สามารถแปลเปลี่ยนมาเป็นความรู้ที่เปิดเผยได้ทั้งหมด แต่จะต้องเกิดจากการเรียนรู้ผ่านความเป็นชุมชน เช่นการสังเกต แลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างการทำงาน

แนวทางการสร้างและการจัดการความรู้สำหรับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร

1. การจัดตั้ง “สถาบันสุขภาพวิถีไทย” ที่เป็นองค์กรที่ใช้การบริหารจัดการแนวใหม่ที่เป็นอิสระจากวัฒนธรรมราชการ และมีระบบงานที่สามารถระดมศักยภาพและบุคลากรที่มีความสามารถเพื่อทำงานวิชาการและการจัดการความรู้แบบเต็มเวลา โดยมีภารกิจ 3 ด้านในการสร้างความรู้ สร้างคน และสร้างชุมชนวิชาการที่เข้มแข็ง โดยยึดแนวคิดการจัดการความรู้มาใช้ทำงานร่วมกับภาครัฐที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สถาบันการศึกษา และแหล่งสนับสนุนทุนการวิจัยของรัฐ เป็นต้น เพื่อเอื้อให้เกิดวัฒนธรรมความรู้ ในการพัฒนาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือกและอุตสาหกรรมยาไทยอย่างเป็นองค์รวม โดยองค์ความรู้ส่วนหนึ่งต้องนำมาใช้พัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร ทั้งในด้านการผลิตที่ได้มาตรฐาน และผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานยิ่งขึ้น ส่วนอีกด้านหนึ่งต้องใช้สร้างแรงจูงใจให้ผู้บริโภคทุกระดับมีการใช้ยาไทยและยาสมุนไพรมากขึ้น

2. สร้าง “เครือข่ายการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร” ทั่วทุกภาค เป็นองค์กรที่ร่วมกันทำงานเป็นชุมชนแนวปฏิบัติ ที่ใช้กระบวนการการสร้างและจัดการความรู้เป็นแนวทาง โดยการดำเนินการควรอยู่ภายใต้การประสานงานและสนับสนุนของ “สถาบันสุขภาพวิถีไทย” หรือ อาจทำเป็นโครงการพัฒนาที่ขอรับทุนสนับสนุนเพิ่มเติมจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) หรือ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) หรือ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) โดยรวบรวมกลุ่มผู้ประกอบการผลิตยาไทยและยาสมุนไพร และบุคลากรภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ที่สนใจ มีความสนใจ มีความใฝ่รู้ กล้าแสวงหาแนวทางใหม่ๆ ในการสร้างความรู้ มีความเป็นมิตร และมีความต่อเนื่องในการทำงาน ได้แก่ นักวิชาการในด้านเภสัชศาสตร์ เกษตรศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ และเจ้าหน้าที่ของรัฐที่มีหน้าที่กำกับและดูแล เป็นต้น การทำงานร่วมกัน โดยเปิดเวทีให้มีโอกาสได้มาพูดคุยแลกเปลี่ยนความรู้ จะเป็นการเรียนรู้และหาแนวทางพัฒนากระบวนการผลิตในทุกๆ ขั้นตอนร่วมกันอย่างสม่ำเสมอ เป็นการดึง

ประสบการณ์ความรู้ที่แต่ละฝ่ายมีแฝงอยู่แล้วทั้งในระดับองค์กร (implicit knowledge) หรือฝังลึกอยู่ในตัวคนที่ทำงานมาอย่างยาวนาน (tacit knowledge) ให้ออกมาเป็นความรู้ที่เปิดเผย (explicit knowledge) นำไปทดลองใช้ให้กว้างขึ้น เช่น การจัดการความรู้เรื่อง องค์ความรู้ดั้งเดิม องค์ความรู้ด้านวัตถุดิบ องค์ความรู้ GMP องค์ความรู้เพื่อการพัฒนาคุณภาพของยาไทยและยาสมุนไพร เป็นต้น พร้อมกันนั้นต้องจัดระบบเพื่อการวิเคราะห์ และสร้างความรู้ใหม่ร่วมกันในกลุ่มใหญ่เพื่อกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาโดยมี “สถาบันสุขภาพวิถีไทย” เป็นผู้คอยติดตามประสานงานขับเคลื่อนการทำงานของเครือข่ายนี้อย่างต่อเนื่อง

3. ในส่วนของภาครัฐในสถานการณ์ปัจจุบัน กระทรวงสาธารณสุขอาจร่วมมือกับคณะเภสัชศาสตร์ ซึ่งมีอยู่ในทุกภูมิภาคทั่วประเทศ ร่วมกันบริหารจัดการและสร้างความรู้เกี่ยวกับ GMP โดยคณะเภสัชศาสตร์สามารถเป็นแหล่งเรียนรู้ของบุคลากรของโรงงานและเจ้าหน้าที่ของรัฐ โดยมีการเรียนรู้ทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ จัดการอบรมเจ้าหน้าที่ของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบเรื่อง GMP ให้มีความรู้อย่างถ่องแท้ และอบรมบุคลากรของโรงงานอุตสาหกรรมยาไทยเรื่อง GMP โดยการอบรมอาจจะเป็นหลักสูตรระยะสั้น หรือหลักสูตรที่สามารถให้ประกาศนียบัตรเมื่อสำเร็จการอบรม ในขณะเดียวกันควรจัดตั้ง “สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงงานผลิตยา (GMP-สมุนไพร)” ซึ่งเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่อง GMP โดยตรง และจะต้องดำเนินงานอย่างมีขั้นตอนตามศักยภาพของผู้ผลิต เป็นหน่วยงานที่มีพันธกิจหลักในการส่งเสริมและสนับสนุนให้โรงงานพัฒนาการผลิตตาม GMP-สมุนไพร ไม่ใช่กำกับหรือควบคุม ต้องจัดการให้ความรู้กับผู้ผลิตถึงความสำคัญของการผลิตที่ดี เข้าร่วมแก้ไขอย่างจริงจังกับโรงงานอย่างเป็นมิตร ผลจากการชี้แนะและการปฏิบัติ จะต้องเป็นแนวทางที่จะได้รับการรับรอง เช่นเดียวกับสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (HA) พร้อมกันนี้ภาครัฐควรจะมีการบริหารจัดการในการจัดตั้ง “ศูนย์ตรวจสอบคุณภาพสมุนไพร” ซึ่งมีหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพของสมุนไพรในทุกด้าน เช่น การปนเปื้อนเชื้อ จุลชีพ โลหะหนัก และสารกำจัดศัตรูพืช เพื่อเป็นหน่วยงานที่ประกันคุณภาพของยาไทยและยาสมุนไพร เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคและทำให้ยาไทยสามารถส่งออกได้ เช่นเดียวกับศูนย์ตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของอาหาร ของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ขั้นตอนการสร้างและจัดการความรู้

การสร้างและจัดการความรู้เพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร จะต้องจัดการอย่างเป็นขั้นตอน ตามศักยภาพของอุตสาหกรรม ดังนี้

อุตสาหกรรมยาที่ได้รับ GMP-สมุนไพร: ปัจจุบันมีอยู่ 9 โรงงาน จะต้องมีการจัดการความรู้เรื่อง การพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ได้ GMP และ GLP ด้วย กล่าวคือผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องมีคุณภาพที่ดี มีลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ที่ดี มีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบทั้งเรื่องความสะอาดและสารสำคัญ ขั้นตอน

ต่อไปที่ควรที่จะพัฒนาคือการพิสูจน์ประสิทธิภาพทางการรักษาในคน (Good Clinical Practice, GCP) และการจัดการความรู้เรื่องวัตถุดิบอย่างเป็นระบบ (Good Agricultural Practice, GAP)

อุตสาหกรรมยาที่ยังไม่ได้รับ GMP-สมุนไพร แต่มีศักยภาพที่จะพัฒนาได้สูง: จะมีอยู่ประมาณ 1-2 % โรงงานเหล่านี้เป็นโรงงานขนาดกลางถึงขนาดใหญ่ ปัญหาที่ยังไม่ได้จัดการเรื่อง GMP-สมุนไพร เพราะเป็นโรงงานแบบเก่า ที่มีการต่อเติมจากของเดิม การบริหารจัดการเรื่องสถานที่ผลิตให้เป็นไปตาม GMP-สมุนไพร ทำได้ยาก จะต้องใช้งบประมาณสูงและขาดความรู้ในการจัดการ ซึ่ง “สถาบันสุขภาพวิถีไท” และ “เครือข่ายการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร” จะเข้ามาจับบทบาทในกระบวนการจัดการความรู้ และเป็นพี่เลี้ยง

อุตสาหกรรมยาที่ยังไม่ได้รับ GMP-สมุนไพร และมีศักยภาพที่จะพัฒนาได้ต่ำ: จะเป็นอุตสาหกรรมยาขนาดเล็ก ซึ่งมีการผลิตแบบครัวเรือน การพัฒนาสถานที่ผลิตให้ได้ GMP-สมุนไพร คงเป็นเรื่องยาก เพราะต้องใช้งบลงทุนสูง อุตสาหกรรมเหล่านี้มีมูลค่าในตลาดน้อย แต่ใช้ว่าจะไม่มีศักยภาพในการพัฒนา โรงงานเหล่านี้ส่วนใหญ่จะเติบโตมาจากธุรกิจของครอบครัว ซึ่งมีการสืบทอดด้านภูมิปัญญามานาน สูตรตำรับยาที่มีการพิสูจน์ใช้มานาน ซึ่งถ้ารัฐประกาศการบังคับใช้ GMP-สมุนไพร สูตรตำรับเหล่านี้อาจจะสูญหายไปได้ แนวทางในการจัดการ อาจจะเป็นการว่าจ้างโรงงานที่ได้รับ GMP-สมุนไพร หรือโรงพยาบาลที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดำเนินการผลิตสูตรตำรับเหล่านั้น โดยมีการจัดการความรู้ร่วมกับโรงงานที่รับจ้างผลิต ทั้งในเรื่องวัตถุดิบและกระบวนการผลิต ในขณะที่เกี่ยวกับองค์รดังกล่าวข้างต้น จะเข้ามาจับบทบาทในการจัดการความรู้เพื่อร่วมพัฒนาอุตสาหกรรมเหล่านี้ให้ได้รับ GMP-สมุนไพรต่อไป

ส่วนกลุ่มที่ไม่สามารถพัฒนาขึ้นมาได้ อาจต้องปรับให้เป็นเรื่องของการแพทย์ท้องถิ่น หรือการแพทย์พื้นบ้าน ที่ต้องจำกัดขอบเขตในการผลิตเพื่อจำหน่าย ให้อยู่ในชุมชนของตนเอง

ประเด็นขององค์ความรู้ที่จะสร้างและจัดการเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร

ประเด็นขององค์ความรู้ที่จะสร้างและจัดการเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร มีดังนี้

1. องค์ความรู้ดั้งเดิม

เป็นองค์ความรู้จากภูมิปัญญาที่เป็นเอกลักษณ์ของแต่ละโรงงาน จะต้องอนุรักษ์ไว้ให้ดำรงอยู่ได้ และพัฒนาต่อไปด้วยองค์ความรู้ใหม่ หลายโรงงานที่ความรู้ดั้งเดิมแฝงอยู่ในบุคคลผู้รู้ ซึ่งเป็นคนเก่าแก่ มีอายุมาก ซึ่งในอนาคต ความรู้เหล่านี้ อาจจะสูญหายไปพร้อมกับผู้รู้เหล่านั้น จะต้องสร้างผู้สืบทอดที่มีศักยภาพในการเรียนรู้ ปฏิบัติงานร่วมกับผู้รู้ ถ่ายทอดความรู้ระหว่างการทำงาน จัดบันทึกสูตรตำรับ ให้อยู่ในสื่อที่สืบค้นได้ง่าย และเป็นข้อมูลที่เข้าใจได้ง่าย เช่น ถ่ายทำวิดีโอ เป็นต้น หรือสร้างฐานข้อมูลขององค์กรเอง โดยข้อมูลเหล่านั้นจะต้องเหมือนกับภูมิปัญญาดั้งเดิม ข้อมูลจะต้องถูกต้องตั้งแต่วัตถุดิบ (ระบุชื่อ

ไทย ชื่ออื่นตามท้องถิ่น และชื่อวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้อง) ส่วนที่ใช้ แหล่งที่ได้มา วิธีการเตรียมยา และขนาดยาที่ใช้

2. องค์ความรู้ด้านวัตถุดิบ

องค์ประกอบที่สำคัญของยาไทยและยาสมุนไพรคือวัตถุดิบที่นำมาผลิตยา องค์ความรู้ด้านนี้จัดเป็นความรู้ประเภทความรู้ที่ฝังลึกในคน (tacit knowledge) ซึ่งพัฒนามาจากประสบการณ์ที่สั่งสมมานานจากการเรียนรู้ที่หลากหลาย ซึ่งไม่สามารถเปลี่ยนมาเป็นความรู้ที่เปิดเผยได้ทั้งหมด แต่จะต้องเกิดจากการเรียนรู้ผ่านการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างการทำงาน โรงงานยาจะต้องมีการประสานงานร่วมกับนักวิชาการและเกษตรกรในการปลูก การเก็บเกี่ยว การปฏิบัติหลังการเก็บเกี่ยว ตามภูมิปัญญาดั้งเดิม ในขณะเดียวกันต้องมีการจัดการความรู้ในด้านความสะอาดของวัตถุดิบ ไม่ควรตากตามพื้นดินซึ่งปนเปื้อนสิ่งสกปรกต่างๆ การทำให้แห้ง (วัตถุดิบไม่แห้งสนิท ทำให้ปนเปื้อนเชื้อราที่อาจจะก่อเกิดโรค) นอกจากนี้การจัดการความรู้โดยใช้องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในการระบุชนิดพืชที่ถูกต้องตามหลักอนุกรมวิธานพืช เข้าไปช่วยในการจัดทำตัวอย่างเทียบเคียง (authentic sample) เป็นสิ่งที่ต้องดำเนินการอย่างเร่งด่วน โดยเฉพาะในกรณียาไทยซึ่งเป็นสูตรตำรับจะประกอบด้วยสมุนไพรหลายชนิดมาก จะมีความยุ่งยากมากกว่ายาสมุนไพรเดี่ยว ฉะนั้นการพิสูจน์ชนิดของสมุนไพรจึงมีความสำคัญมาก บ่อยครั้งมีการใช้ผิดชนิด ทั้งนี้เนื่องจากสมุนไพรไทยมีชื่อไทยชื่อเดียวกัน แต่มาจากพืชต่างชนิดกัน ตัวอย่างเช่นชะเอมไทย มีสมุนไพรที่มีชื่อพ้องกัน 3 ชนิด คือ *Albizia myriophylla* Benth. (วงศ์ LEGUMINOSAE-MIMOSOIDEAE), *Derris reticulata* Craib (วงศ์ LEGUMINOSAE-PAPILIONOIDEAE) และ *Myriopterion extensum* (Wight) K.Schum. (วงศ์ ASCLEPIADACEAE) ในท้องตลาดจะเป็นชะเอม *Derris reticulata* Craib แต่หมอยาที่ปราจีนบุรีจะใช้ชะเอม *Albizia myriophylla* Benth. ซึ่งสมุนไพรทั้งสองชนิดจะมีสารประกอบทางเคมีที่แตกต่างกันอย่างสิ้นเชิง นอกจากนี้ส่วนที่ใช้ทางยาก็มีความสำคัญมาก เนื่องจากแต่ละส่วนของพืชจะมีสารสำคัญที่แตกต่างกัน ตัวอย่างเช่นกรณีฟ้าทะลายโจร สารสำคัญจะพบได้มากในส่วนใบ แต่วัตถุดิบที่มีการขายในท้องตลาดจะเป็นกิ่งมากกว่าใบ เป็นต้น

3. องค์ความรู้ GMP-สมุนไพร

กลุ่มเครือข่ายที่ตั้งขึ้นจะต้องพิจารณาร่วมกันว่ากฎระเบียบเกี่ยวกับ GMP-สมุนไพร ที่รัฐได้เสนอให้มีการปฏิบัติ มีความเป็นไปได้มากน้อยเพียงใดในสถานการณ์ปัจจุบันนี้ และขั้นตอนการปฏิบัติเป็นอย่างไร ในส่วนภาครัฐควรพัฒนารูปแบบของเอกสารเผยแพร่ เช่น ข้อมูลหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร ให้มีรูปแบบให้เข้าใจง่ายขึ้น นอกเหนือไปจากสื่อสิ่งพิมพ์ที่มีอยู่แล้ว โดยอาจจะเพิ่มรูปภาพประกอบหรือผลิตสื่อภาพเคลื่อนไหว เช่น วิดีทัศน์ เพื่อแสดงให้เห็นภาพอย่างชัดเจน และควรเผยแพร่ผ่าน

website ของกระทรวงสาธารณสุข หรือจัดส่งไปตามโรงงานต่าง ๆ โดยปรับนโยบายการส่งเสริมและสนับสนุนเชิงรุกให้มากขึ้น

4. องค์ความรู้เพื่อการพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์

องค์ความรู้เพื่อการพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นการประกันถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาไทยและยาสมุนไพร เป็นการพัฒนาด้านการควบคุมคุณภาพให้ผลิตภัณฑ์มีความสม่ำเสมอ พัฒนาด้านการสกัดซึ่งต้องการเครื่องจักรและเทคโนโลยีที่ทันสมัย พัฒนาด้านรูปแบบยาเตรียมและการพิสูจน์ประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นใหม่ ในขณะเดียวกันเทคโนโลยีการผลิตวัตถุดิบก็มีความสำคัญที่ต้องดำเนินการควบคู่ไปด้วยกัน ทั้งนี้ต้องเป็นการพัฒนาที่อยู่บนรากฐานของภูมิปัญญาไทย ซึ่งแนวทางการจัดการจะดำเนินการโดยกลุ่มเครือข่ายที่ได้กล่าวมาแล้ว การพัฒนานี้ต้องอาศัยการจัดการความรู้ภูมิปัญญาและวิทยาศาสตร์ ซึ่งอยู่ในรูปแบบความรู้ที่เปิดเผย ความรู้ที่แฝงอยู่ในองค์กร และความรู้ที่ฝังลึกในคน มาใช้ให้เกิดประโยชน์ร่วมกันให้ได้ในกระบวนการสร้างและจัดการความรู้ นอกจากนี้ภาครัฐเองควรมีการจัดการความรู้ในองค์กรเพื่อการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาไทยและยาสมุนไพรดังนี้

- 4.1 ต้องจัดการให้มีมอโนกราฟ (monograph) ของสมุนไพรมากชนิดกว่าที่มีอยู่ โดยหน่วยงานของรัฐ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) จะต้องจัดการให้มี มอโนกราฟของสมุนไพรมากชนิดกว่าที่มีอยู่ เพื่อที่จะใช้เป็นต้นแบบในการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร ซึ่งปัจจุบันมีเพียง 2 เล่ม จำนวน 21 ชนิดเท่านั้น (THP 1&2) :ซึ่งกระบวนการจัดการสามารถทำได้โดยการระดมผู้รู้จากหน่วยงานต่างๆ มาร่วมกันทำงาน บนพื้นฐานความรู้มาตรฐานเดียวกัน
- 4.2 จัดให้มีการอบรมความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ โดยนำมอโนกราฟที่ทำไว้มาใช้ประโยชน์ในทางปฏิบัติ
- 4.3 จัดทำ “คู่มือการควบคุมคุณภาพยาไทย” ที่ประกอบด้วยความรู้ในการควบคุมคุณภาพทางเคมี การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสมุนไพรและยาไทย (fingerprint) การควบคุมคุณภาพตาม WHO guideline โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย มีภาพประกอบชัดเจนและมีสื่อภาพเคลื่อนไหว (CD, VDO) พร้อมทั้งอบรม และสาธิตวิธีการ
- 4.4 จัดสรรเครื่องมือและอุปกรณ์บางชนิดที่มีความจำเป็น ในการควบคุมคุณภาพในระดับที่ยอมรับได้ โดยอาจจะเป็นการให้เปล่าหรือยืมคืนที่หลัง เช่นเดียวกับโครงการพัฒนาการผลิตยาสมุนไพรให้มีคุณภาพในโรงพยาบาลของรัฐ โดยการสนับสนุนของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

4.5 จัดให้มี “ชุดตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบในภาคสนาม” ทั้งด้านคุณภาพทางเคมี การปนเปื้อน และจัดให้มีการกระจายอย่างทั่วถึง ทั้งภาคเกษตรและอุตสาหกรรม

5. การพัฒนาเจตคติของผู้บริหารโรงงานและเจ้าหน้าที่ภาครัฐ

เจตคติ หมายถึง ความรู้สึกของบุคคลที่มีต่อสิ่งต่างๆ อันเป็นผลเนื่องมาจากการเรียนรู้ ประสบการณ์ และเป็นตัวกระตุ้นให้บุคคลแสดงพฤติกรรมที่จะตอบสนองต่อสิ่งนั้นๆ ไปในทิศทางใดทิศทางหนึ่ง อาจเป็นไปในทิศทางสนับสนุนหรือคัดค้านก็ได้ โดยความรู้จะเป็นพื้นฐานของความรู้สึกและการแสดงออกของบุคคล ดังนั้นทั้งผู้บริหารโรงงานและเจ้าหน้าที่ภาครัฐจะต้องเข้าใจและมีเจตคติที่ดีต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและสมุนไพร ผู้บริหารโรงงานอุตสาหกรรมยาไทยควรที่จะมีความรู้พื้นฐานทั้งด้านองค์ความรู้ที่เป็นภูมิปัญญาดั้งเดิมที่เป็นเอกลักษณ์และความภาคภูมิใจของโรงงาน และด้านวิทยาศาสตร์ซึ่งรวมถึง GMP-สมุนไพร ซึ่งสามารถที่จะเรียนรู้ได้ โดยการแนะนำหรือรับการอบรมจากภาครัฐ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือ สถาบันการศึกษา ซึ่งจะทำให้เกิดวิสัยทัศน์ที่จะนำพากิจการไปสู่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีเอกลักษณ์แห่งภูมิปัญญาของตนเอง และมีคุณภาพตามมาตรฐานของรัฐ เจ้าหน้าที่ของรัฐทุกระดับที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการกำหนดเกณฑ์ GMP และส่งเสริมผลักดันให้โรงงานได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต GMP ไม่ว่าจะเป็นเจ้าหน้าที่ระดับผู้บริหาร หัวหน้างานและผู้ปฏิบัติงาน จะต้องมีความเข้าใจถึงกระบวนการผลิตของโรงงานอุตสาหกรรมยาไทย ซึ่งมีความยุ่งยากและซับซ้อนกว่าโรงงานยาแผนปัจจุบัน และแนวทางในการจัดการก็มีความยุ่งยากกว่า เนื่องจากอุตสาหกรรมยาไทยเติบโตมาจากงานผลิตในระดับครอบครัว ฉะนั้นในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ต้องมีความเป็นมิตร เข้าใจอย่างถ่องแท้ของธรรมชาติของโรงงานอุตสาหกรรมยาไทย อันจะนำมาสู่การมีเจตคติที่ดีในการส่งเสริม สนับสนุน โรงงานเหล่านั้น

6. การส่งเสริมด้านเงินทุน

ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาไทย ส่วนใหญ่จะเป็นอุตสาหกรรมครอบครัว จะมีปัญหาเรื่องทุนทรัพย์ ซึ่งการจัดการเรื่อง GMP จะต้องใช้เงินทุนในระดับหนึ่ง รัฐจะต้องจัดหาแหล่งสนับสนุนเงินทุน ที่เอื้อให้อุตสาหกรรมยาไทยสามารถได้รับการสนับสนุนเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ ระยะผ่อนชำระนาน และสามารถที่จะใช้หลักทรัพย์ที่เกิดจากภูมิปัญญา สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า เป็นหลักทรัพย์ในการกู้ยืมได้

7. การสร้างแรงจูงใจ

จะเห็นได้ว่าอุตสาหกรรมยาไทยมีมูลค่าการตลาดไม่มากนัก ฉะนั้นผู้ประกอบการจะไม่มีแรงจูงใจในการพัฒนา ซึ่งจะต้องใช้เงินทุนสูง รัฐควรร่วมกำหนดแผนการตลาด การประชาสัมพันธ์ให้สถานบริการ

สาธารณสุขของรัฐ และประชาชนทั่วไป ได้รับรู้เข้าใจถึงนโยบายของรัฐในการสนับสนุนยาไทยในโครงการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ อย่างเป็นระบบและจริงจัง ควรสนับสนุนให้มีการผลิตยาตามรายการยาสามัญประจำบ้านให้มากกว่าเดิม เพื่อขยายพื้นที่ตลาดของอุตสาหกรรมยาไทย เนื่องจากสามารถวางขายยาสามัญประจำบ้านได้ทั่วไป ไม่เฉพาะแต่ร้านขายยา ควรมีการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับยาไทยและสมุนไพรทั้งในระดับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทั่วไป ให้ทราบถึงคุณค่า คุณประโยชน์ของยาไทย โดยการเผยแพร่ความรู้ต้องให้ความรู้ที่เหมาะสมกับกลุ่มคน เช่น กลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ ควรเป็นข้อมูลยาสมุนไพรที่อิงหลักฐาน (evidence-based) โดยควรบรรจุไว้ในหลักสูตรการแพทย์แผนไทยและทางเลือกหลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิตของคณะแพทยศาสตร์ หลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต รวมถึงหลักสูตรในโรงเรียนระดับมัธยมศึกษา และปลูกจิตสำนึกให้เห็นประโยชน์และเกิดการยอมรับการใช้ยาไทยในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐและในสังคมโดยรวม

บทสรุป

อุตสาหกรรมยาไทยและสมุนไพรส่วนใหญ่เป็นโรงงานขนาดเล็ก มีระบบการผลิตแบบครอบครัว หรือในระดับชุมชน โดยความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยสามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม คือ องค์ความรู้ที่เป็นภูมิปัญญาดั้งเดิมที่สืบทอดมาจากรุ่นสู่รุ่น ส่วนใหญ่เป็นความรู้ที่แฝงอยู่ในองค์กร และความรู้ที่ฝังลึกในคน ส่วนที่สองเป็นองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์ GMP และองค์ความรู้เพื่อการพัฒนาคุณภาพอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพร ส่วนใหญ่เป็นความรู้ที่เปิดเผยม การที่จะพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและสมุนไพรให้สามารถคงเอกลักษณ์ของชาติในด้านแนวทางการดูแลสุขภาพวิถีไทย และให้มีคุณภาพประสิทธิภาพ และความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล ต้องอาศัยการจัดการความรู้ที่เหมาะสมตามแนวทางที่ได้นำเสนอไว้ ซึ่งการทำงานด้วยกระบวนการการสร้างและการจัดการความรู้แบบนี้จะเป็นการพัฒนาที่นำไปสู่ความร่วมมือร่วมใจที่จะพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยและยาสมุนไพรที่มีเอกลักษณ์ในด้านรูปแบบและแนวคิดเฉพาะตัวในการดูแลสุขภาพของสังคมไทย ทั้งด้านองค์ความรู้: GMP-สมุนไพร และ GLP-สมุนไพร ที่มีพลังที่จะขับเคลื่อนการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทย บุคลากรที่มีคุณภาพ มีศักยภาพที่เพิ่มขึ้น รวมถึงสิทธิบัตรด้านต่างๆ ได้แก่ ตำรับยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ตำรับยาที่ได้วิจัยและพัฒนา พิสูจน์สรรพคุณ และกระบวนการผลิตนอกจากนี้ยังเป็นการทำให้ระบบเศรษฐกิจของประเทศเติบโตขึ้น มีเงินหมุนเวียนภายในประเทศ ลดการขาดดุลทางการค้า มีรายได้เข้าประเทศ และเป็นการสืบทอดวัฒนธรรมและภูมิปัญญา ซึ่งจะเป็นทรัพย์สินหรือทุนปัญญาของแผ่นดิน ที่จะเป็ณภูมิคุ้มกันทางเศรษฐกิจของประเทศต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. สุนทรี วิทยานารถไพศาล. คุณค่าและทิศทางการพัฒนาอุตสาหกรรมไทย (ยาแผนโบราณ) และผลิตภัณฑ์สมุนไพร. ใน สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐและประพจน์ เกตุราภาส (บรรณาธิการ). ภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย ผลการศึกษาห้าประเด็นหลัก. กรุงเทพมหานคร: อูษาการพิมพ์. 2547.
2. http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/files/sea001_008.asp)
3. http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/files/sea001_002.asp)
4. http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/files/sea001_001.asp)
5. http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/files/sea001_b16A.asp)
6. <http://www.picscheme.org/indexnoflash.php>
7. http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_gmp/gmpname2.htm
8. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2548.
9. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการพัฒนายา ลูกกลอน. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2548.
10. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2548.
11. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการผลิตยาจากสมุนไพรในรูปแบบยาขี้ผึ้งและเจล. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2548.
12. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2548.
13. http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_asian_ppwg/ppwg01.asp
14. วิจารย์ พานิช. การจัดการความรู้คืออะไร ไม่ทำ ไม่รู้. ใน อนุวัฒน์ ศุภชติกุล. การจัดการความรู้เพื่อคุณภาพที่สมดุล. กรุงเทพมหานคร: ดีไซน์จำกัด. 2547.
15. ประพนธ์ ผาสุขยืด. การจัดการความรู้ ฉบับมือใหม่หัดขับ. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ไทม, 2549.