



ที่ สค ๐๐๐๑/๑๓๐๙

สำนักงานสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
๑๒๘ อาคารพญาไทพลาซ่า ถนนพญาไท กทม. ๑๐๕๐๐

๒๐ กรกฎาคม ๒๕๕๒

เรื่อง ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เรื่อง "การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันและสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเอง"

กราบเรียน นายกรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เห็นว่าประเทศไทยมีความได้เปรียบทางด้านความหลากหลายทางชีวภาพสูง โดยใช้สมุนไพรเป็นวัตถุดิบผลิตสารตั้งต้นเพื่อผลิตยาแผนปัจจุบันและผลิตยาสมุนไพร ใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสม ซึ่งรัฐบาลต้องมีนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบัน และสมุนไพร เพื่อให้ประเทศไทยสามารถพึ่งพาตนเองด้านสุขภาพได้ ดังนั้น สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ จึงได้จัดทำความเห็นและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ในคราวประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๕๑ เมื่อวันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๕๑ ได้พิจารณาผลการศึกษาดังกล่าว และมีมติให้เสนอความเห็นและข้อเสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรี เรื่อง "การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันและสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเอง" โดยมีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ด้านการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบัน

๑.๑ ส่งเสริมและสนับสนุนให้โรงงานผลิตยามีการปรับตัวและมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ ข้อมูลและเทคโนโลยีระหว่างกัน เพื่อพัฒนาด้านการผลิตและการวิจัย

๑.๒ สนับสนุนการพัฒนาโรงงานผลิตยาไทย ยาแผนปัจจุบันให้ได้มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) โดยให้สำนักงานส่งเสริมการลงทุน สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยและหอการค้าไทย ร่วมเป็นภาคี (Public Private Partnership) ในการกำหนดนโยบายเร่งด่วน เพื่อสนับสนุนโรงงานให้ปรับปรุงคุณภาพมาตรฐาน

/ ๑.๓ ส่งเสริมและ...

๑.๓ ส่งเสริมและสนับสนุนให้มึงานวิจัย เพื่อศึกษาผลกระทบจากการยกระดับ GMP (Good Manufacturing Practice) ต่อบรรยายและอุตสาหกรรมยาของประเทศ พร้อมทั้งศึกษาหาแนวทางในการปฏิบัติที่เหมาะสมที่สุด เพื่อกำหนดแผนงานที่ชัดเจนและเป็นรูปธรรม

๑.๔ ให้มีมาตรการป้องกันกการนำเข้ายาจากต่างประเทศที่มีมาตรฐานต่ำกว่า โดยมีมาตรการในการตรวจสอบและประเมินโรงงานผู้ผลิตต่างประเทศก่อนอนุมัติจดทะเบียน

๑.๕ สนับสนุนให้เกิดความร่วมมือระหว่างคณะเภสัชศาสตร์กับสถาบันวิจัยต่างๆ ในการพัฒนายาชื่อสามัญ (Generic) และผลักดันให้คณะเภสัชศาสตร์ส่งเสริมให้นักศึกษาเภสัชศาสตร์สนใจสายงานวิชาชีพเภสัชอุตสาหกรรม รวมทั้งส่งเสริมให้เภสัชกรในสายงานเภสัชอุตสาหกรรมมีการพัฒนาองค์ความรู้และสามารถเพิ่มทักษะในการทำงานอย่างต่อเนื่อง

๑.๖ ควรมีนโยบายที่ชัดเจนในการสนับสนุนการส่งออกยาแผนปัจจุบันและดำเนินการเปิดตลาดโดยเฉพาะในกลุ่มประเทศอาเซียนและพันธมิตรทางการค้าอื่นๆ

๑.๗ ในการเจรจาข้อตกลงเปิดเสรีทางการค้า (Free Trade Agreement : FTA) โดยเฉพาะการเจรจากับประเทศหรือกลุ่มประเทศที่ให้ความสำคัญเรื่องสิทธิบัตร รัฐต้องมีทีมเจรจาที่เข้มแข็ง เข้าใจในระบบยา โดยการบูรณาการทีมเจรจาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น คณะกรรมการอาหารและยา กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือก เครือข่ายองค์กรชุมชน เครือข่ายหมอพื้นบ้าน ฯลฯ

๑.๘ ดำเนินการเพื่อเพิ่มขีดความสามารถของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ให้สามารถดำเนินการเรื่องการให้สิทธิบัตร การตรวจสอบเพื่อป้องกันการจดสิทธิบัตรแบบมีชีวิตตลอด (Evergreening Patent) รวมถึงการช่วยภาคเอกชนหรือหน่วยงานวิชาการในการสอบค้นสิทธิบัตรต่างๆ เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจศึกษาวิจัยยาสามัญ (Generic) หรือยาต้นแบบ (Original) โดยไม่ต้องเผชิญปัญหาการดำเนินการซ้ำซ้อนกับสิทธิบัตรที่มีอยู่แล้ว

๒. ด้านการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาสมุนไพร

๒.๑ ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการจัดระบบองค์ความรู้ ข้อมูลและงานวิจัยด้านยาสมุนไพร การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์แผนไทย พัฒนาต่อยอดในลักษณะบูรณาการครบวงจร ตั้งแต่การวิจัยพื้นฐาน นักพิษวิทยา คลินิกวิทยา มาตรฐานผลิตภัณฑ์ และสิทธิบัตรยา

๒.๒ รมรงค์สาธารณะเพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจเรื่องยาสมุนไพร การดูแลสุขภาพวิถีไทย ภูมิปัญญาไทยที่เป็นทางเลือกเหมาะสม มีคุณภาพมาตรฐานในการดูแลรักษาสุขภาพ ไม่ว่าจะระบบการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือกอื่นๆ ที่รวมทั้งการป้องกันโรค การใช้ชีวิต

* หมายถึง วิถีทางซึ่งเป็นไปเพื่อสุขภาพและปลดปล่อยผู้คนให้เป็นอิสระจากความเจ็บป่วย ความทุกข์และความบีบคั้นทั้งปวง

วิถีการบริโภค การรักษาโรค และการฟื้นฟูสุขภาพ โดยการจัดพิมพ์หนังสือ การจัดทำเว็บไซต์ การประชาสัมพันธ์ โดยหน่วยงานภาครัฐ เป็นต้น

๒.๓ สนับสนุนการใช้การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือกอื่นๆ และการใช้ยาสมุนไพรไทยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบประกันสุขภาพอื่นๆ โดยให้มีการพัฒนาและรับรองคุณภาพบริการเหล่านี้เป็นระบบ มีคุณภาพและได้มาตรฐาน

๒.๔ ดำเนินการให้มีกลไกหลักในการประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาศักยภาพการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาสมุนไพร เทคโนโลยีชีวภาพในการใช้ความหลากหลายทางชีวภาพเพื่อพัฒนาตัวยา การส่งเสริมการปลูกพืชสมุนไพร การรวบรวมพันธุ์พืช พันธุ์สัตว์ การเพิ่มขีดความสามารถของโรงงาน การส่งเสริมการลงทุนทั้งระดับอุตสาหกรรมขนาดเล็กและอุตสาหกรรมเพื่อการส่งออก โดยร่วมเป็นคณะกรรมการทำหน้าที่ เพื่อนำเสนอ นโยบายบูรณาการระหว่างหน่วยงานและกระทรวงต่างๆ ทั้งกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักงานส่งเสริมการลงทุน กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการต่างประเทศ องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น ซึ่งนโยบายบูรณาการที่หน่วยงานต่างๆ ร่วมกันจัดทำ จะได้เสนอต่อรัฐบาลเพื่อสนับสนุนแผนและงบประมาณที่เหมาะสมแก่หน่วยงานดังกล่าว

๒.๕ สนับสนุนองค์กรชุมชน สภาองค์กรชุมชน องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น เครือข่ายหมอพื้นบ้าน เครือข่ายผู้บริโภค เครือข่ายผู้ป่วย ฯลฯ ให้มีส่วนร่วมในการดำเนินการเรื่องการจัดการองค์ความรู้ภูมิปัญญาไทยร่วมกับสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข มหาวิทยาลัยต่างๆ รวมถึงการสนับสนุนสถาบันของชุมชนในท้องถิ่น เพื่อรวบรวมองค์ความรู้ การอนุรักษ์แหล่งทรัพยากรธรรมชาติ การดำเนินการด้านผลิตยาสมุนไพรในชุมชน ทั้งการปลูก การเก็บเกี่ยวที่มีคุณภาพ การผลิตวัตถุดิบเพื่อส่งโรงงาน หรือการแปรรูปอย่างมีคุณภาพและได้มาตรฐาน

๒.๖ กำหนดเป้าหมายการเพิ่มชนิดของยาสมุนไพร ยาไทยในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๒.๗ ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาสมุนไพรแบบครบวงจร ตั้งแต่การพัฒนากระบวนการผลิต การจัดเก็บวัตถุดิบ การตรวจสอบสารปนเปื้อน การพัฒนาอุตสาหกรรมประกอบการและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานระดับสากล เพื่อการแข่งขันและส่งออก

๒.๘ สนับสนุนให้มีการศึกษาผลกระทบจากกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและใช้ยาสมุนไพร การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือก ด้านการประกอบโรคศิลปะ การผลิตและการพัฒนายา การเชื่อมโยงระหว่างอาหารและยา การจัดการสุขภาพแบบองค์รวม เป็นต้น

(รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย)

จึงกราบเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และหากผลการพิจารณาเป็นประการใด ขอได้โปรดแจ้งให้ทราบ
ในโอกาสแรกด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง



(นายโคทม อารียา)

ประธานสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

สำนักกิจการสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

โทร. ๐ - ๒๖๑๒ - ๙๒๑๘

โทรสาร ๐ - ๒๖๑๒ - ๙๑๕๒

ความเห็นและข้อเสนอแนะ
ของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
เรื่อง การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันและสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเอง

๑. ความเป็นมา

ประเทศไทยมีวิทยาการและความรู้ในการดูแลสุขภาพโดยใช้ยาสมุนไพรมาตั้งแต่นานในอดีต ซึ่งองค์ความรู้ดังกล่าวเป็นภูมิปัญญาที่มีอยู่ทั่วไป ทั้งในชุมชนที่มีความเหมือนและความต่างไปตามสภาพทางภูมิศาสตร์ ชาติพันธุ์ และวัฒนธรรมประเพณี โดยองค์ความรู้ได้มีการใช้และถ่ายทอดกันระหว่างเครือญาติ ชุมชนคนในท้องถิ่นและขาดการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีเพื่อพัฒนาคุณภาพในการดูแลสุขภาพ ทำให้สมุนไพรไทยไม่ได้รับการพัฒนาสำหรับรักษาและดูแลผู้ป่วยทั้งที่ประเทศไทยมีความหลากหลายทางชีวภาพที่สามารถนำมาผลิตเป็นยาสมุนไพรได้

ในขณะที่การรักษาโดยวิธีการใช้ยาแพทย์แผนปัจจุบันมีต้นทุนสูง เนื่องจากยามีราคาแพง มีการผูกขาดราคาขายด้วยระบบสิทธิบัตรในการขายหรือจัดจำหน่าย ในขณะที่รัฐบาลต้องใช้งบประมาณในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยสูงขึ้นเรื่อยๆ เพื่อดูแลสุขภาพของประชาชนให้มีคุณภาพที่ดีได้

ดังนั้น การพึ่งตนเองในการพัฒนาระบบดูแลสุขภาพผู้ป่วยในประเทศ จึงเป็นนโยบายสำคัญที่รัฐต้องจัดวางนโยบายไว้ ทั้งการฟื้นฟูองค์ความรู้ด้านยาสมุนไพร ภูมิปัญญาไทย รวมถึงการสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันและยาสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเอง ด้วยการมีนโยบายสนับสนุนทั้งการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก การผลิตและใช้ยาสมุนไพร รวมทั้งสนับสนุนอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันภาคเอกชน และการเพิ่มขีดความสามารถขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นรัฐวิสาหกิจภายใต้กระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้ประเทศไทยสามารถพึ่งตนเองด้านสุขภาพได้

๒. การดำเนินการ

สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ โดยคณะทำงานวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ได้ดำเนินการเพื่อจัดทำความเห็นและข้อเสนอแนะต่อรัฐบาลในการกำหนดนโยบายและแนวทางด้านการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันและสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเอง โดยได้ดำเนินการ ดังนี้

๒.๑ ศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน ยาสมุนไพรไทย และระบบอุตสาหกรรมยา จากเอกสารงานวิจัย เอกสารของทางราชการ และข้อมูลจากหน่วยงานเอกชนที่เกี่ยวข้อง

๒.๒ การจัดสัมมนาระดับกลุ่มย่อย (Focus Group) เรื่อง การพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อชีวิตและสิ่งแวดล้อมของประเทศไทย วันที่ ๑๔ สิงหาคม ๒๕๕๐ โดยผู้เข้าร่วมประกอบด้วยตัวแทนจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย ตัวแทนจากสมาคมเทคโนโลยีที่เหมาะสม ตัวแทนจากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ตัวแทนจากมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตกำแพงแสน ตัวแทนจากคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ตัวแทนจากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และประชาชนผู้สนใจ

๒.๓ การศึกษาดูงานการส่งเสริมภูมิปัญญาไทย การใช้และการผลิตยาสมุนไพรของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๕๐

๒.๔ การจัดสัมมนาระดับกลุ่มย่อย (Focus Group) เรื่อง การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาและสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเอง วันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๕๐ ผู้เข้าร่วมประกอบด้วยตัวแทนจากกระทรวงสาธารณสุข มูลนิธิสาธารณสุขเพื่อการพัฒนา เกษัชกรจากโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ตัวแทนจากสถาบันที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือก การแพทย์ประยุกต์และประชาชนที่สนใจ

๓. สารสำคัญและข้อวิเคราะห์

๓.๑ สถานการณ์

๓.๑.๑ สถานการณ์ยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย

ในปี ๒๕๒๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เริ่มทำโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตยา โดยยึดหลัก GMP (Good Manufacturing Practice) และประกาศใช้มาตรฐาน GMP ทำให้โรงงาน ผลิตยาซึ่งมีอยู่ ๑๙๓ แห่งในปี ๒๕๓๐ ลดลงเหลือ ๑๙๑ แห่งในปี ๒๕๓๒ และมีจำนวนลดลงเรื่อยๆ ในปีต่อมา

ในปี ๒๕๓๕ ได้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร โดยให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์จากเดิมที่ให้การคุ้มครองเฉพาะสิทธิบัตรกระบวนการผลิต ทำให้อุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศไม่สามารถผลิตยาที่ยังอยู่ในความคุ้มครองสิทธิออกจำหน่ายได้ เป็นเหตุให้โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศต้องหยุดกิจการเพิ่มมากขึ้น จนเหลือเพียง ๑๖๔ แห่งในปัจจุบัน

ซึ่งในจำนวนนี้มีโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP ๑๕๓ แห่ง รอพิจารณาเป็นโรงงานใหม่ ๕ แห่ง และ อยู่ระหว่างการปรับปรุงสถานที่ ๖ แห่ง

ภาวะถดถอยที่เกิดขึ้นทำให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบัน รวมตัวกันจัดตั้งสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันขึ้น โดยมีสมาชิกสามัญ ๖๕ ราย (ร้อยละ ๓๙.๖ ของโรงงานทั้งหมด) สมาชิกสมทบ ๕ รายและสมาชิกกิตติมศักดิ์ ๒ ราย^๑ จากผลการวิจัยพบว่า โรงงานขนาดเล็กมีความสนใจเข้าร่วมเป็นสมาชิกสมาคมฯ น้อยกว่าโรงงานขนาดกลางและขนาดใหญ่

มูลค่ารวมตลาดยาในประเทศไทยในปี ๒๕๔๘ อยู่ที่ ๗๕,๐๐๐ ล้านบาท โดยสัดส่วนมูลค่ายานำเข้าต่อยาที่ผลิตในประเทศใกล้เคียงกัน แต่แนวโน้มส่วนแบ่งตลาดยานำเข้าสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง^๒ ปัจจัยหนึ่งที่เอื้อต่อการเพิ่มส่วนแบ่งตลาดยานำเข้า คือ การที่ผู้ผลิตยาในประเทศไม่สามารถผลิตยาที่ยังติดสิทธิบัตรอยู่ เป็นโอกาสให้บริษัทผู้นำเข้าสามารถทำตลาดยาใหม่ได้อย่างไม่มีคู่แข่ง

แม้ว่าประเทศไทยจะมีความได้เปรียบในด้านความหลากหลายทางชีวภาพ ซึ่งเป็นวัตถุดิบพื้นฐานในการผลิตตัวยา แต่ประเทศไทยก็ยังไม่มีความสามารถเพียงพอในการสกัดสารตั้งต้นการผลิตยาด้วยตัวเอง ประกอบกับตลาดยาภายในประเทศยังไม่ใหญ่พอต่อการลงทุนด้านการผลิตสารตั้งต้น รวมถึงการค้นคว้าวิจัยเพื่อพัฒนายาใหม่ (Research and Development) การผลิตเพื่อการส่งออกยังมีมูลค่าต่ำมากเมื่อเทียบกับมูลค่าการนำเข้า

ในปี ๒๕๔๙ ประเทศไทยส่งออกยาสำเร็จรูป (พิกัด ๓๐.๐๔) ประมาณ ๔,๐๐๐ ล้านบาท^๓ ซึ่งตลาดในกลุ่มอาเซียนยังเป็นตลาดที่กว้างพอสำหรับการเพิ่มการส่งออก

โครงสร้างการแข่งขันในตลาดยาแผนปัจจุบันในไทย^๔ ในกลุ่มยามีเครื่องหมายการค้าที่เป็นที่รู้จัก (Brand Name) ที่ใช้รักษาโรคเดียวกัน ยังมีลักษณะการนำเข้าเพียงหนึ่งบริษัท ซึ่งเป็นบริษัทข้ามชาติ ไม่มีการนำเข้าซ้อนเพื่อการแข่งขัน ประกอบกับประเทศไทยยังไม่มียาและ

^๑ ข้อมูลจากสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน : มีนาคม ๒๕๕๐

^๒ จิราภรณ์ ลิ้มปานานท์ และคณะ ข้อมูลจากโครงการวิจัยผลกระทบของข้อเรียกร้องด้านสิทธิบัตรใน FTA ไทย – สหรัฐ ต่ออุตสาหกรรมยาชื่อสามัญในประเทศ : มีนาคม ๒๕๕๐

^๓ ข้อมูลจากกรมศุลกากรอ้างจากจิราภรณ์ ลิ้มปานานนท์

^๔ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ โครงการปรับปรุงนโยบายการแข่งขันของประเทศ มูลนิธิสถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย

กฎระเบียบที่แสดงให้เห็นว่า การนำเข้าช้อนสามารถดำเนินการได้โดยไม่ขัดต่อกฎหมายสิทธิบัตร การถือครองการขึ้นทะเบียนยานำเข้าช้อน ตลอดจนการสร้างทัศนคติต่อผู้ขาย ผู้ส่งจ่ายยา ว่ายาที่นำเข้าช้อนมีคุณภาพได้มาตรฐาน กรณีการแข่งขันระหว่างยาแบรนด์เนม (Brand Name) และยาชื่อสามัญ (Generic) ซึ่งส่วนใหญ่โรงงานยาในประเทศไทยที่คนไทยเป็นเจ้าของมีความสามารถในการผลิตก็ไม่สามารถแข่งขันได้ เนื่องจากระบบการจดสิทธิบัตรยาในไทย ไม่เข้มงวดและไม่มีการเกณฑ์ที่ชัดเจนพอ เพื่อที่จะสกัดกั้นไม่ให้ยาแบรนด์เนม (Brand Name) อาศัยการปรับแต่งยาเดิมเพียงเล็กน้อยแล้วนำมาจดสิทธิบัตรใหม่ ทำให้ยืดเวลาผูกขาดไปได้อีกนาน การกระทำลักษณะนี้เป็นที่รู้จักกันทั่วไปว่าเป็นสิทธิบัตรที่มีชีวิตตลอด (Evergreening patent) ซึ่งเป็นผลมาจากหน่วยงานด้านสิทธิบัตรของไทยไม่เข้มงวดพอ ไม่มีองค์ความรู้เพียงพอในการตรวจสอบ และไม่มีบทลงโทษ

สำหรับการแข่งขันในหมู่ยาชื่อสามัญ (Generic) ของยาแบรนด์เนม (Brand Name) เดียวกัน ซึ่งเป็นการแข่งขันระหว่างโรงงานผลิตยาของคนไทยกับคนไทยและระหว่างโรงงานผลิตยาของคนไทยกับองค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นรัฐวิสาหกิจนับว่ายังเป็นการแข่งขันที่ไม่เสรี เพราะมีกฎระเบียบว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างของรัฐ^๕ ที่บังคับให้หน่วยงานภาครัฐ โรงพยาบาลของรัฐ ต้องซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรมเป็นอันดับแรก ยกเว้นกรณีองค์การเภสัชกรรมไม่มีจำหน่าย จึงจะจัดซื้อจากบริษัทเอกชนได้ ทำให้เกิดการผูกขาดและทำให้องค์การเภสัชกรรมขาดแรงจูงใจในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ รวมถึงการลงทุนด้านการวิจัยและการพัฒนายา

การออกมาคัดค้านของกลุ่มผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน^๖ กรณีคณะรัฐมนตรีมีมติให้ออกพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐที่ผ่านความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี วันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๕๐ โดยเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันอย่างเสรี ซึ่งองค์การเภสัชกรรมจะไม่ได้รับสิทธิพิเศษเช่นที่ผ่านมา แต่องค์การเภสัชกรรมไม่เห็นด้วย โดยอ้างว่าการดำเนินการที่ผ่านมาสามารถทำให้ราคายาในประเทศถูกลง มีการคิดค้นและผลิตยาต้านไวรัส เอชไอวีราคาถูกลง เป็นผลให้สามารถให้บริการแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวีในระบบหลักประกันสุขภาพและประกันสังคมได้อย่างทั่วถึง ความเห็นที่ขัดแย้งกันทำให้ต้องชะลอการประกาศพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว

ด้านการเจรจาข้อตกลงเปิดเสรีทางการค้าแบบทวิภาคี (Free Trade Agreement : FTA) ระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกา มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาอยู่ด้วย เนื่องจาก

^๕ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. ๒๕๓๕

^๖ ฐานเศรษฐกิจ ปีที่ ๒๗๒, ๒๗๓ วันที่ ๒๕ - ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๐

สหรัฐอเมริกาเน้นประเด็นการคุ้มครองสิทธิบัตรให้เข้มงวดยิ่งขึ้น การที่ประเทศไทยเปิดโอกาสให้การจดสิทธิบัตรสะดวกและคล่องตัวยิ่งขึ้น เช่น การให้ประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิกภาคีสันธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty : PCT) ซึ่งจะทำให้การจดสิทธิบัตรในกลุ่มประเทศสมาชิก ๑๐๐ กว่าประเทศกระทำได้ง่ายมากขึ้น แต่ความไม่เท่าทันของหน่วยงานด้านสิทธิบัตรของไทย จะทำให้ประเทศไทยอยู่ในสภาพที่เสียเปรียบและส่งผลต่อการพัฒนาขีดความสามารถในการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตภายในประเทศ การชะลอเพื่อเข้าเป็นสมาชิกภาคีสันธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร ในสภาพที่ประเทศไทยขาดความพร้อมเป็นเรื่องที่ควรกระทำอย่างยิ่ง แม้ว่าสภานิติบัญญัติแห่งชาติจะให้การรับรองและเห็นชอบแล้วเมื่อเดือนมกราคม ๒๕๕๑ แล้วก็ตาม

๓.๑.๒ สถานการณ์ยาสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย

เทคโนโลยีการพัฒนายาไทยและยาสมุนไพร จำเป็นต้องดำเนินการควบคู่ไปกับการพัฒนาการแพทย์แผนไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการสนับสนุนจากภาครัฐในการใช้ภูมิปัญญาพื้นบ้านเพื่อการดูแลสุขภาพ การกำหนดนโยบายให้โรงพยาบาลให้ความสำคัญกับการใช้ยาสมุนไพร และการรักษาแบบแพทย์แผนไทยให้กว้างขวางยิ่งขึ้น รวมไปถึงการประชาสัมพันธ์ให้คนไทยหันมาสนใจภูมิปัญญาดั้งเดิม เชื่อมันต่อการรักษาด้วยยาสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย ซึ่งประเทศไทยมีความพร้อมมากกว่าหลายประเทศในโลก

ประเทศไทยมีความอุดมสมบูรณ์ด้านทรัพยากรทางชีวภาพ มีความหลากหลายทางชีวภาพสูง ซึ่งสามารถนำมาพัฒนาต่อยอดให้เกิดการพึ่งตนเองในเรื่องอาหารและยาของประเทศได้ โดยการนำทรัพยากรความหลากหลายทางชีวภาพเหล่านั้นมาใช้เป็นอาหาร ยา ซึ่งเป็นปัจจัยพื้นฐานในการดำรงชีวิต รวมถึงสามารถสร้างรายได้ให้กับราษฎรในท้องถิ่น ควบคู่ไปกับการรักษาองค์ความรู้ด้านยาสมุนไพร การแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้านให้คงอยู่ตลอดไป

จะเห็นว่าปัจจุบันทรัพยากรความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศไทย ยังไม่ได้รับการส่งเสริมให้นำมาใช้อย่างเต็มที่ ภายใต้อัตลักษณ์การพัฒนาที่ยั่งยืน อย่างไรก็ตามรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชี้ว่าประเทศไทยมีการบริโภคยาสมุนไพรเพิ่มมากขึ้น โรงพยาบาลที่ไม่เคยให้ความสนใจในยาสมุนไพรมาก่อนก็ให้การยอมรับมากขึ้น มีการใช้ยาสมุนไพรควบคู่ไปกับยาแผนปัจจุบัน มีการส่งเสริมให้ความรู้กับคนรุ่นใหม่ให้หันกลับมาใช้ยาสมุนไพร แม้ว่าจะเป็นเพียงจำนวนน้อยมากเมื่อเทียบกับคนไทยและโรงพยาบาลทั่วประเทศก็ตาม

ในระดับสากลจะเห็นว่ากระแสความสนใจการแพทย์ทางเลือกหรือการแพทย์ธรรมชาติมีเพิ่มมากขึ้น มีแนวโน้มบริโภคยาสมุนไพรและอาหารเพื่อสุขภาพเพิ่มมากขึ้นรวมถึง

การบริโภคสิ่งที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม จึงเป็นโอกาสดีที่ประเทศไทยจะได้พัฒนาอาหาร ยาสมุนไพร และการแพทย์แผนไทยให้เป็นที่รู้จัก

สถานผลิตยาไทยและยาสมุนไพรในประเทศไทยปัจจุบันมีจำนวน ๙๔๗ แห่ง ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ ๒๘๐ แห่ง ในปริมาณพล ๑๘๖ แห่งและต่างจังหวัด ๔๘๑ แห่ง ในจำนวนนี้เป็นโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) เพียงร้อยละ ๐.๙^๗ ซึ่งนับว่ามีจำนวนน้อยมาก

สาเหตุที่เป็นข้อจำกัดที่ทำให้การพัฒนาและยาสมุนไพรไทยค่อนข้างล่าช้าหลังจากขาดการพัฒนากระบวนการรวบรวมข้อมูลองค์ความรู้และการจัดการองค์ความรู้ ทำให้เกิดการสูญหายของข้อมูลการดูแลรักษาต่างๆ ขาดการส่งเสริมการผลิตโดยชุมชน ขาดการรณรงค์ให้ประชาชนดูแลสุขภาพแบบวิถีไทย เพื่อกระตุ้นให้มีการใช้ยาไทยมากขึ้นในอัตราที่มีสัดส่วนใกล้เคียงกับยานำเข้าจากต่างประเทศ การพัฒนาวิจัยยาสมุนไพรยังจำกัดในกลุ่มนักวิชาการและสถาบันการศึกษาบางส่วนรวมถึงการจัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ก็ยังไม่กว้างขวาง กล่าวคือ มีสถาบันการศึกษาที่เปิดการสอน^๘ มีเพียง ๑๑ แห่งทั่วประเทศ ประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยอยู่หลายฉบับ เช่น พระราชบัญญัติประกอบโรคศิลปะ พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติส่งเสริมภูมิปัญญาไทย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฯลฯ ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องต่อการจำกัดการพัฒนาขีดความสามารถในการผลิตยาและสมุนไพรไทย การสร้างแรงจูงใจในการพัฒนาการผลิตยาสมุนไพร และการรณรงค์ส่งเสริมให้ประชาชนมั่นใจในการบริโภคอาหารและยาสมุนไพรในการดูแลสุขภาพ

กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและรับผิดชอบโดยตรง ได้มอบหมายให้กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จัดทำแผนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย พ.ศ.๒๕๕๐-๒๕๕๔ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี วันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๕๐ ซึ่งเป็นแผนแม่บทฉบับแรกของประเทศไทยที่ได้กำหนดทิศทางการดำเนินการ เพื่อพัฒนาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือก

^๗ แพทย์หญิงเพ็ญภา ทวีทรัพย์เจริญ สาธารณสุขนิเทศ อธิบดีรองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

^๘ ระบบโครงสร้าง กลไกในการอนุรักษ์ พัฒนาและคุ้มครองภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย : มาตรการด้านการศึกษา เอกสารการประชุมวิชาการประจำปีการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านไทย และการแพทย์ทางเลือก พ.ศ. ๒๕๔๘

เป้าหมายตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไท พ.ศ. ๒๕๕๐ - ๒๕๕๔ มีดังนี้

๑. เป้าหมายการพัฒนาเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพของ ประเทศ

๒. เป้าหมายเพื่อการพัฒนาเพื่อการพึ่งตนเองด้านสุขภาพ และกำหนด ยุทธศาสตร์ไว้ ๕ ยุทธศาสตร์เชื่อมโยงกัน คือ

๒.๑ ยุทธศาสตร์การสร้างและจัดการองค์ความรู้ด้านการแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

๒.๒ ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบสุขภาพการแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก

๒.๓ ยุทธศาสตร์การพัฒนากำลังคนด้านการแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก

๒.๔ ยุทธศาสตร์การพัฒนายาไทยและยาสมุนไพร

๒.๕ ยุทธศาสตร์การคุ้มครองภูมิปัญญาไทยด้านการแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์แผนไทย

ความคาดหวังของการให้มีแผนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไท พ.ศ. ๒๕๕๐ - ๒๕๕๔ คือ การใช้การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์แผนไทย และการแพทย์ ทางเลือก เพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชนในส่วนที่เป็นข้อจำกัดของการแพทย์ปัจจุบัน มุ่งเน้นการพึ่งตนเองด้านสุขภาพทั้งในระดับครอบครัว ชุมชน และประชาชน เพราะการพึ่งตนเอง ด้านสุขภาพเป็นรากฐานสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจระดับฐานรากและระดับประเทศให้เข้มแข็ง ทำให้ชุมชนและสังคมไทยเป็นสังคมแห่งภูมิปัญญาอันเป็นทุนทางสังคมที่สำคัญที่สุด

นอกจากนี้สมุนไพรไทยและการนวดแบบแพทย์แผนไทยกำลังเป็นที่นิยมทั้งใน ประเทศและต่างประเทศ มีมูลค่าการบริโภคสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว การพัฒนาสมุนไพรไทยและการแพทย์ แผนไทย จึงเป็นการพัฒนาศักยภาพของประเทศในการพึ่งตนเองทั้งในด้านสุขภาพและ ด้านเศรษฐกิจ^{๑๖} สำหรับประเทศไทยซึ่งมีความสมบูรณ์ของทรัพยากรความหลากหลายทางชีวภาพ

^{๑๖} แผนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไท พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔ โดยคณะกรรมการจัดทำ ยุทธศาสตร์การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไท

และองค์ความรู้ด้านยาสมุนไพร การแพทย์แผนไทยเป็นต้นทุนอยู่แล้ว หากได้มีการส่งเสริมและพัฒนาเทคโนโลยีให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ก็จะสามารถนำเอาทรัพยากรความหลากหลายทางชีวภาพมาผลิตยาให้มีคุณภาพและหลากหลายชนิดมากขึ้น

๓.๒ สภาพปัญหา

๓.๒.๑ ปัญหาในการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย

ข้อจำกัดในการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันของไทยเกิดจากอุปสรรคและปัญหาหลายด้านด้วยกัน ซึ่งปัญหาสำคัญๆ ในระดับนโยบายประกอบด้วย

(๑) มาตรการในการส่งเสริมและตรวจสอบวัตถุดิบในการผลิตยายังไม่มีการดำเนินการที่ชัดเจน ทำให้มีการใช้วัตถุดิบที่ขาดคุณภาพไม่ได้มาตรฐานและมีการปนเปื้อน

(๒) การยกระดับโรงงานผลิตยาให้ได้มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) ยังดำเนินการได้ล่าช้า ซึ่งเกิดจากความไม่เข้าใจต่อมาตรฐาน GMP ประกอบกับภาครัฐยังขาดการให้ความรู้ความเข้าใจ และสนับสนุนให้โรงงานผลิตยาที่มีการพัฒนาและยกระดับขึ้น

(๓) การขาดแคลนบุคลากรด้านเภสัชกรรม มีเภสัชกรที่สามารถพัฒนาตำรับยาได้เฉลี่ยโรงงานละ ๒ คน ทำให้เกิดข้อจำกัดในการพัฒนางานวิจัย การคิดค้นสารตั้งต้นและการผลิตยาตัวใหม่ๆ

(๔) ขาดการสนับสนุนอย่างจริงจังจากภาครัฐทั้งในด้านการลงทุนและด้านวิชาการ เพื่อให้โรงงานของคนไทยสามารถผลิตสารตั้งต้นได้เองภายในประเทศ ทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งประเทศไทยมีความได้เปรียบที่อุดมสมบูรณ์ไปด้วยทรัพยากรความหลากหลายทางชีวภาพ

(๕) การจดสิทธิบัตรยาในประเทศไทยยังไม่เข้มงวดและไม่มีความชัดเจนพอที่จะสกัดกั้นไม่ให้ยามีเครื่องหมายการค้าที่เป็นที่รู้จัก (ยา Brand Name) อาศัยการปรับปรุงแต่งยาเดิมเพียงเล็กน้อย แล้วนำมาจดสิทธิบัตรใหม่ ทำให้ยืดเวลาการผูกขาดไปได้อีกนาน เป็นเหตุให้ยาที่ผลิตในไทยไม่สามารถแข่งขันได้ แม้ว่าราคาจะถูกกว่าก็ตาม

(๖) กฎระเบียบด้านการจัดซื้อจัดจ้างของรัฐ^{๑๑} ที่บังคับให้หน่วยงานภาครัฐ รวมถึงโรงพยาบาลของรัฐ ต้องซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรมเป็นอันดับแรก ทำให้เกิดการผูกขาด

^{๑๑} ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. ๒๕๓๕

ตลาดยาภายในประเทศโดยองค์การเภสัชกรรม ทำให้ขาดแรงจูงใจที่จะพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยา ทั้งในส่วนของบริษัทเอกชนและองค์การเภสัชกรรม

(๗) การเจรจาข้อตกลงเปิดเสรีทางการค้าแบบทวิภาคี (Free Trade Agreement : FTA) กับประเทศต่างๆ ในขณะที่ประเทศไทยยังไม่มีความพร้อม ทำให้การขอลดสิทธิบัตรยาของต่างประเทศที่เป็นคู่ค้ากระทำได้ง่ายและสะดวกยิ่งขึ้น ส่งผลต่อการผูกขาดยาภายในประเทศและทำให้ยามีราคาสูงขึ้น

(๘) กฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ เช่น พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฯลฯ มีความยุ่งยากซับซ้อนและเกี่ยวโยงกันจนยากแก่การปฏิบัติ ทำให้เกิดข้อจำกัดในการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยา

๓.๒.๒ ปัญหาในการพัฒนาเทคโนโลยียาสมุนไพรไทย

(๑) ประเทศไทยยังไม่มีทิศทางในการใช้ยาสมุนไพรที่ชัดเจน การรักษาผู้ป่วยยังคงให้ความสำคัญกับการใช้ยาแผนปัจจุบันเป็นหลัก

(๒) ไม่สามารถนำผลการวิจัยไปสนับสนุนการกำหนดนโยบายด้านอาหารและยาเพื่อพึ่งตนเองได้

(๓) การผลิตยาสมุนไพรไทยเพื่อการค้า ต้องแข่งขันกับสารสกัดที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งมีจำนวนมาก เช่น โสมเกาหลี ซึ่งการนำเข้าสารสกัดจากต่างประเทศดังกล่าว สืบเนื่องจากประเทศไทยขาดมาตรการควบคุมและขาดมาตรการส่งเสริมสมุนไพรไทย

(๔) คนไทยยังไม่เชื่อมั่นในความรู้ภูมิปัญญาไทยและยังไม่นิยมใช้ยาไทยและยาสมุนไพรไทย เพราะถูกปลูกฝังจากระบบการศึกษาและสื่อโฆษณาให้เชื่อมั่นต่อสินค้าจากต่างประเทศมากกว่าสินค้าที่ผลิตโดยคนไทยภายในประเทศ

(๕) กฎหมายได้บัญญัติให้อาหารกับยาแยกออกจากกันไม่เกี่ยวข้องกัน ซึ่งไม่สอดคล้องกับการใช้ยาสมุนไพรและการรักษาแบบแพทย์แผนไทย ที่ถือว่าสมุนไพรเป็นทั้งอาหารและยาไปพร้อมกัน

(๖) ไม่มีการรวบรวมข้อมูล ความรู้ด้านยาสมุนไพร การแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้านอย่างเป็นทางการและเป็นระบบและส่งเสริมให้มีการนำข้อมูลความรู้ไปใช้อย่างจริงจัง

(๗) แหล่งกำเนิดของทรัพยากรความหลากหลายทางชีวภาพ ซึ่งรวมถึงยาสมุนไพรในธรรมชาติด้วย ถูกทำลายลงอย่างรวดเร็วจากนโยบายการพัฒนาประเทศที่มุ่งเน้น

การเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจเป็นหลัก ขาดการนำเทคโนโลยีที่เหมาะสมมาใช้ในการพัฒนาประเทศ และขาดการมีส่วนร่วมอย่างแท้จริงของชุมชนในท้องถิ่น

(๙) ขาดการบูรณาการในการจัดการทรัพยากรความหลากหลายทางชีวภาพ ไม่มีระบบการจัดการข้อมูล และไม่สามารถนำข้อมูลไปส่งเสริมให้ประชาชนได้ใช้ประโยชน์และมีส่วนร่วมในการจัดการ

(๙) ความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการศึกษาวิจัยและพัฒนา ยาสมุนไพรยังมีน้อย หากยังคงสภาพเช่นนี้คาดว่าองค์ความรู้ด้านยาสมุนไพรไทย ตำราแพทย์แผนไทยและแพทย์พื้นบ้านที่อยู่กระจัดกระจายอยู่ทั่วทุกภาคของประเทศ จะขาดการสืบทอด เพื่อพัฒนาต่อยอดในอนาคต

(๑๐) การส่งเสริมและสนับสนุนการรักษาผู้ป่วยด้วยยาสมุนไพรไทยยังมีน้อย ซึ่งแม้แต่โรงพยาบาลของรัฐส่วนใหญ่ยังคงให้ความสำคัญกับการใช้ยาแผนปัจจุบันในการรักษาคนป่วย

(๑๑) การไม่ได้มาตรฐานของยาสมุนไพรไทยและมีสารปนเปื้อน ยังขาดกลไกที่จะกำหนดมาตรฐานและคุณภาพของยาสมุนไพรไทย รวมถึงกลไกในการติดตามตรวจสอบและกำกับ

๔. ความเห็นและข้อเสนอแนะ

เพื่อให้ประเทศไทยสามารถพึ่งตนเองด้านสุขภาพได้ จำเป็นต้องมีนโยบายเร่งด่วน เกี่ยวกับการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาทั้งยาแผนปัจจุบันและสมุนไพร การส่งเสริมการจัดการองค์ความรู้การวิจัยและการพัฒนาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือก การส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพโรงงานท้องถิ่นในการผลิตยาแผนปัจจุบัน จึงมีความเห็นและข้อเสนอแนะ ดังนี้

๔.๑ ด้านการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบัน

๔.๑.๑ ส่งเสริมและสนับสนุนให้โรงงานผลิตยามีการปรับตัวและมีการแลกเปลี่ยน ประสบการณ์ ข้อมูลและเทคโนโลยีระหว่างกัน เพื่อพัฒนาด้านการผลิตและการวิจัย

๔.๑.๒ สนับสนุนการพัฒนาโรงงานผลิตยาไทย ยาแผนปัจจุบันให้ได้มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) โดยให้สำนักงานส่งเสริมการลงทุน สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยและหอการค้าไทย ร่วมเป็นภาคี (Public Private Partnership) ในการกำหนดนโยบายเร่งด่วน เพื่อสนับสนุนโรงงานให้ปรับปรุงคุณภาพมาตรฐาน

๔.๑.๓ ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีงานวิจัย เพื่อศึกษาผลกระทบจากการยกระดับ GMP (Good Manufacturing Practice) ต่อระบบยาและอุตสาหกรรมยาของประเทศ พร้อมทั้งศึกษาหาแนวทางในการปฏิบัติที่เหมาะสมที่สุด เพื่อกำหนดแผนงานที่ชัดเจนและเป็นรูปธรรม

๔.๑.๔ ให้มีมาตรการป้องกันการนำเข้ายาจากต่างประเทศที่มีมาตรฐานต่ำกว่า โดยมี มาตรการในการตรวจสอบและประเมินโรงงานผู้ผลิตต่างประเทศก่อนอนุมัติจดทะเบียน

๔.๑.๕ สนับสนุนให้เกิดความร่วมมือระหว่างคณะเภสัชศาสตร์กับสถาบันวิจัยต่างๆ ในการพัฒนายาชื่อสามัญ (Generic) และผลักดันให้คณะเภสัชศาสตร์ส่งเสริมให้นักศึกษาเภสัชศาสตร์สนใจสายงานวิชาชีพเภสัชอุตสาหกรรม รวมทั้งส่งเสริมให้เภสัชกรในสายงานเภสัชอุตสาหกรรมมีการพัฒนาองค์ความรู้และสามารถเพิ่มทักษะในการทำงานอย่างต่อเนื่อง

๔.๑.๖ ควรมีนโยบายที่ชัดเจนในการสนับสนุนการส่งออกยาแผนปัจจุบันและ ดำเนินการเปิดตลาดโดยเฉพาะในกลุ่มประเทศอาเซียนและพันธมิตรทางการค้าอื่นๆ

๔.๑.๗ ในการเจรจาข้อตกลงเปิดเสรีทางการค้า (Free Trade Agreement : FTA) โดยเฉพาะการเจรจากับประเทศหรือกลุ่มประเทศที่ให้ความสำคัญเรื่องสิทธิบัตร รัฐต้องมีทีมเจรจาที่เข้มแข็ง เข้าใจในระบบยา โดยการบูรณาการทีมเจรจาจากหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น คณะกรรมการอาหารและยา กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เครือข่ายองค์กรชุมชน เครือข่ายหมอพื้นบ้าน ฯลฯ

๔.๑.๘ ดำเนินการเพื่อเพิ่มขีดความสามารถของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ให้สามารถดำเนินการเรื่องการให้สิทธิบัตร การตรวจสอบเพื่อป้องกันการจดสิทธิบัตรแบบมีชีวิตรอด (Evergreening Patent) รวมถึงการช่วยภาคเอกชนหรือหน่วยงานวิชาการในการสอบค้นสิทธิบัตรต่างๆ เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจศึกษาวิจัยยาสามัญ (Generic) หรือยาต้นแบบ (Original) โดยไม่ต้องเผชิญปัญหาการดำเนินการซ้ำซ้อนกับสิทธิบัตรที่มีอยู่แล้ว

๔.๒ ด้านการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาสมุนไพร

๔.๒.๑ ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการจัดระบบองค์ความรู้ ข้อมูลและงานวิจัยด้านยาสมุนไพร การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์แผนไทย พัฒนาต่อยอดในลักษณะบูรณาการครบวงจร ตั้งแต่การวิจัยพื้นฐาน นักพิษวิทยา คลินิกวิทยา มาตรฐานผลิตภัณฑ์ และสิทธิบัตรยา

๔.๒.๒ รณรงค์สาธารณชนเพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจเรื่องยาสมุนไพร การดูแลสุขภาพวิถีไทย^{๑๑} ภูมิปัญญาไทยที่เป็นทางเลือกเหมาะสม มีคุณภาพมาตรฐานในการดูแลรักษาสุขภาพ ไม่ว่าจะ เป็นระบบการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือกอื่นๆ ที่รวมทั้ง การป้องกันโรค การใช้ชีวิต วิธีการบริโภค การรักษาโรค และการฟื้นฟูสุขภาพ โดยการจัดพิมพ์หนังสือ การจัดทำเว็บไซต์ การประชาสัมพันธ์โดยหน่วยงานภาครัฐ เป็นต้น

๔.๒.๓ สนับสนุนการใช้การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก อื่นๆ และการใช้ยาสมุนไพรไทยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบ ประกันสุขภาพอื่นๆ โดยให้มีการพัฒนาและรับรองคุณภาพบริการเหล่านี้อย่างเป็นระบบ มีคุณภาพ และได้มาตรฐาน

๔.๒.๔ ดำเนินการให้มีกลไกหลักในการประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับ การพัฒนาศักยภาพการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก การพัฒนาเทคโนโลยี การผลิตยาสมุนไพร เทคโนโลยีชีวภาพในการใช้ความหลากหลายทางชีวภาพเพื่อพัฒนาตัวยา การส่งเสริมการปลูกพืชสมุนไพร การรวบรวมพันธุ์พืช พันธุ์สัตว์ การเพิ่มขีดความสามารถโรงงาน การส่งเสริมการลงทุนทั้งระดับอุตสาหกรรมขนาดเล็กและอุตสาหกรรมเพื่อการส่งออก กลไกดังกล่าว จะช่วยให้มีคณะทำงาน เพื่อนำเสนอนโยบายบูรณาการระหว่างหน่วยงานและกระทรวงต่างๆ ทั้งกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวง อุตสาหกรรม สำนักงานส่งเสริมการลงทุน กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการต่างประเทศ องค์กร ปกครองส่วนท้องถิ่น ซึ่งนโยบายบูรณาการที่หน่วยงานต่างๆ ร่วมกันจัดทำ จะได้เสนอต่อรัฐบาล เพื่อสนับสนุนแผนและงบประมาณที่เหมาะสมแก่หน่วยงานดังกล่าว

๔.๒.๕ สนับสนุนองค์กรชุมชน สภาองค์กรชุมชน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เครือข่ายหมอพื้นบ้าน เครือข่ายผู้บริโภค เครือข่ายผู้ป่วย ฯลฯ ให้มีส่วนร่วมในการดำเนินการ เรื่องการจัดการองค์ความรู้ภูมิปัญญาไทยร่วมกับสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข มหาวิทยาลัยต่างๆ รวมถึงการสนับสนุนสถาบันของชุมชนในท้องถิ่น เพื่อรวบรวมองค์ความรู้ การอนุรักษ์แหล่ง ทรัพยากรธรรมชาติ การดำเนินการด้านผลิตยาสมุนไพรในชุมชน ทั้งการปลูก การเก็บเกี่ยว ที่มีคุณภาพ การผลิตวัตถุดิบเพื่อส่งโรงงาน หรือการแปรรูปอย่างมีคุณภาพและได้มาตรฐาน

๔.๒.๖ กำหนดเป้าหมายการเพิ่มชนิดของยาสมุนไพร ยาไทยในบัญชียาหลักแห่งชาติ

^{๑๑} หมายถึง วิถีทางซึ่งเป็นไปเพื่อสุขภาพและปลดปล่อยผู้คนให้เป็นอิสระจากความเจ็บป่วย ความทุกข์และความบีบคั้นทั้งปวง

๔.๒.๗ ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาสมุนไพรแบบครบวงจร ตั้งแต่การพัฒนาระบบการผลิต การจัดเก็บวัตถุดิบ การตรวจสอบสารปนเปื้อน การพัฒนาอุตสาหกรรมประกอบการและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานระดับสากล เพื่อการแข่งขันและส่งออก

๔.๒.๘ สนับสนุนให้มีการศึกษาผลกระทบจากกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและใช้ยาสมุนไพร การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือก ด้านการประกอบโรคศิลปะ การผลิตและการพัฒนายา การเชื่อมโยงระหว่างอาหารและยา การจัดการสุขภาพแบบองค์รวม เป็นต้น
