

# บทบาทเภสัชกรคุ้มครองผู้บริโภค ที่มีต่อระบบยาและสาธารณสุข



กก. ประพนธ์ อางตระกูล

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

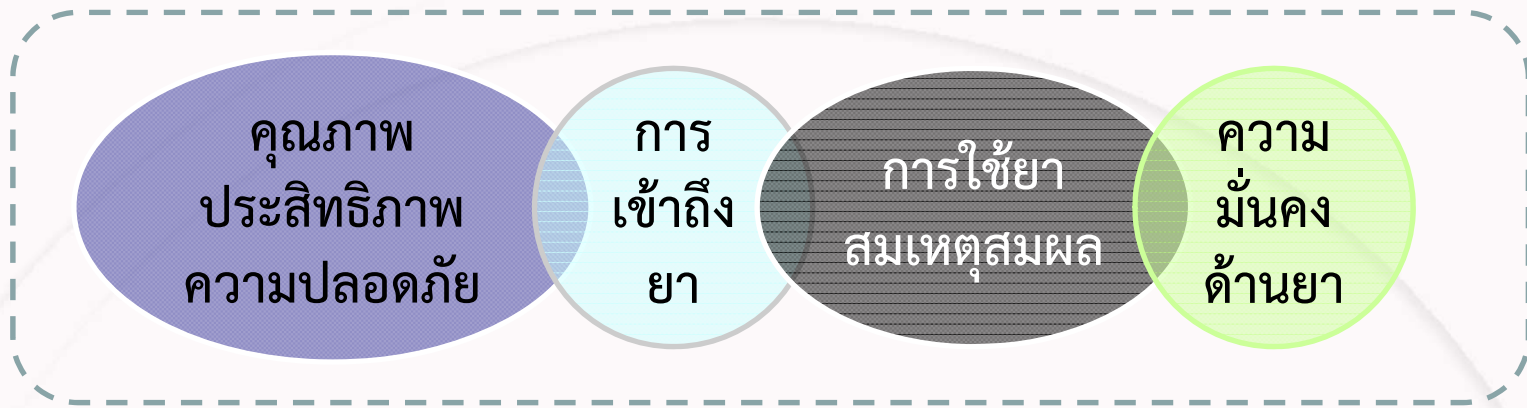


02/09/57

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

กก.ประพนธ์ อางตระกูล

1



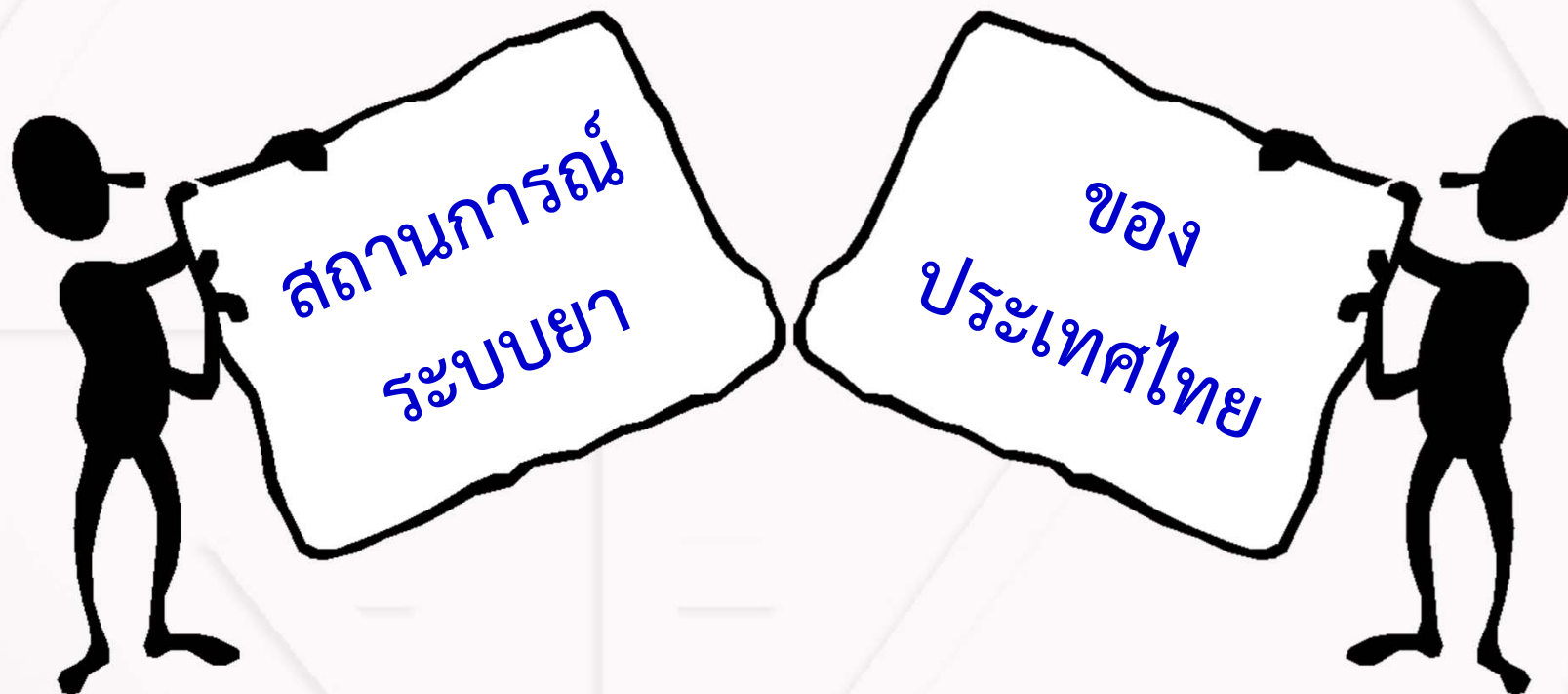
## กฎหมายและการบังคับใช้



02/09/57

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

ภก.ประพนธ์ อางตระกูล

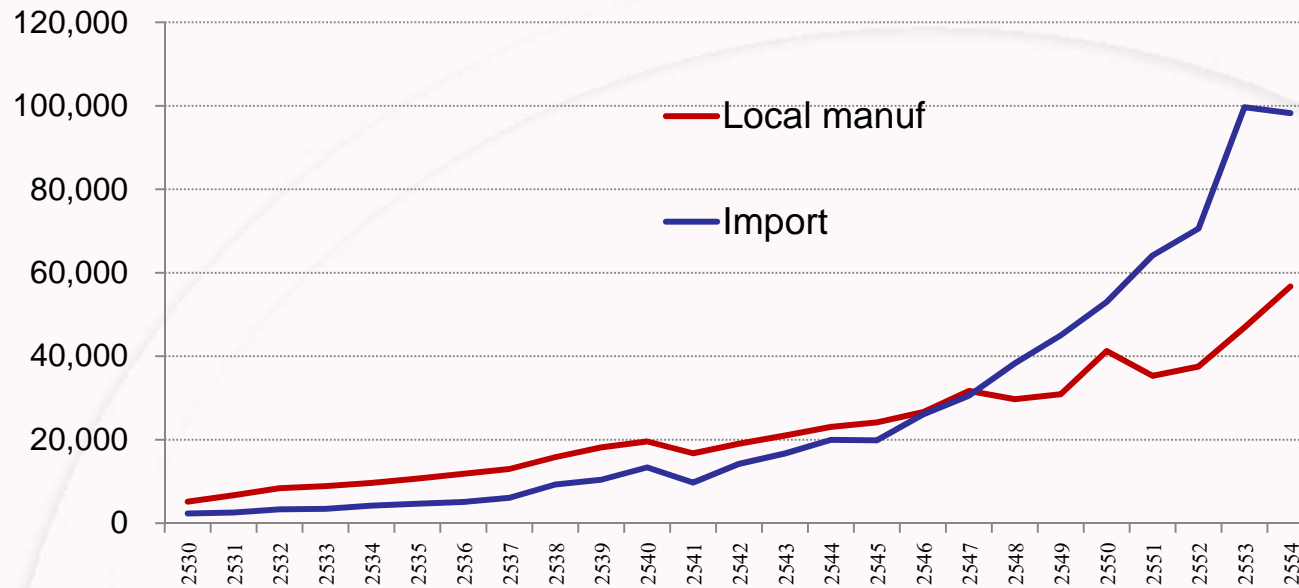


02/09/57

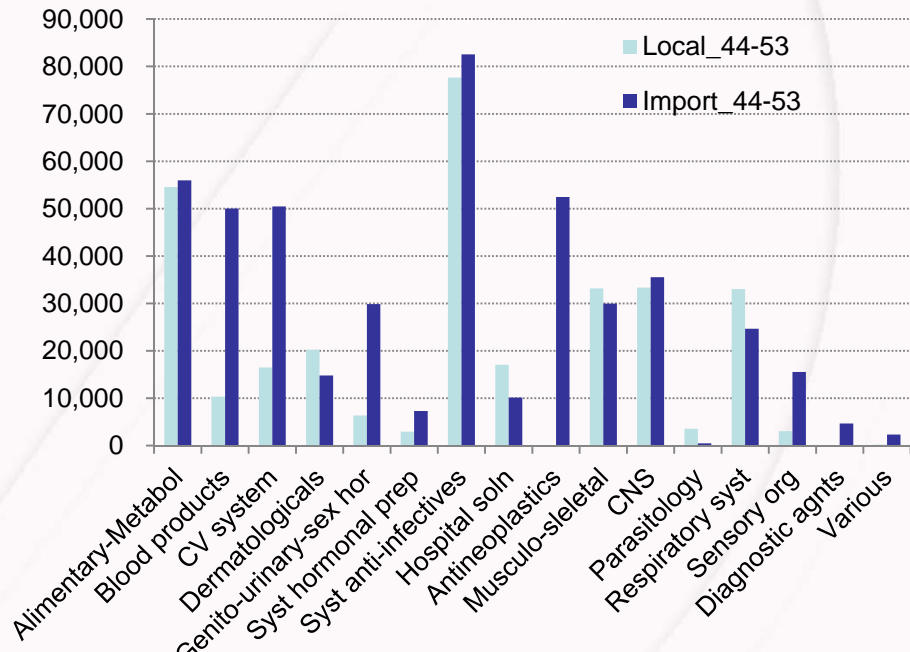
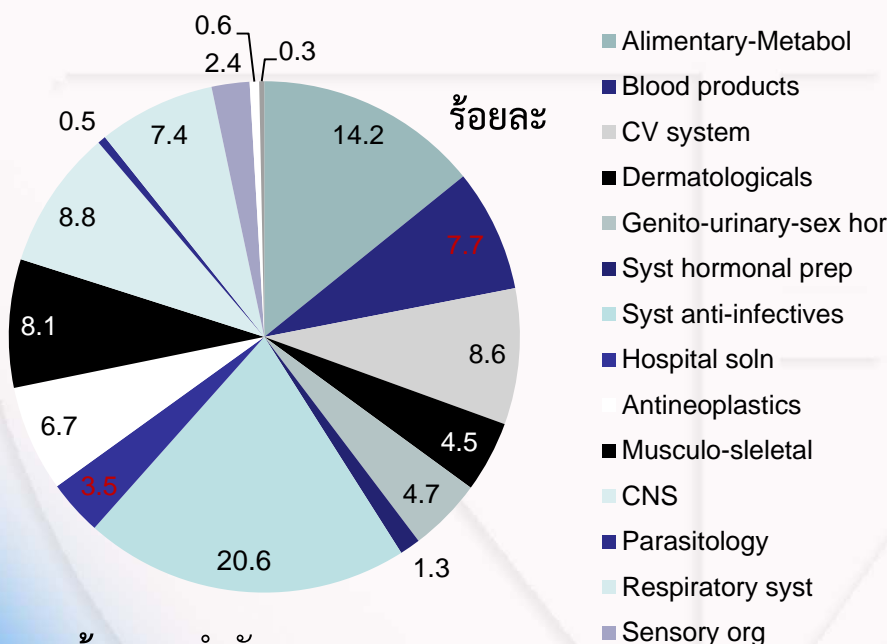
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

กก.ประพนธ์ อางตระกูล

3



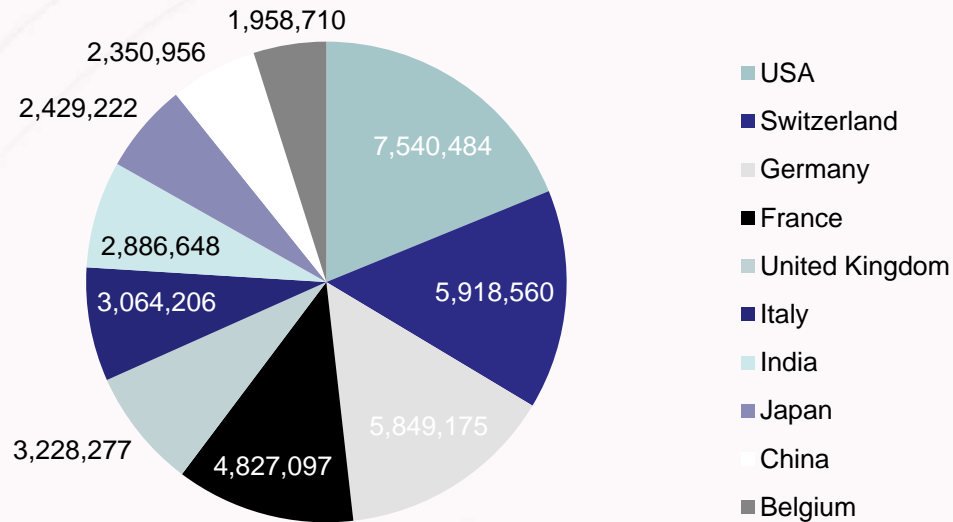
มูลค่าการผลิตและนำเข้ายา  
แผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์  
พ.ศ. 2530-2553 (ล้านบาท)



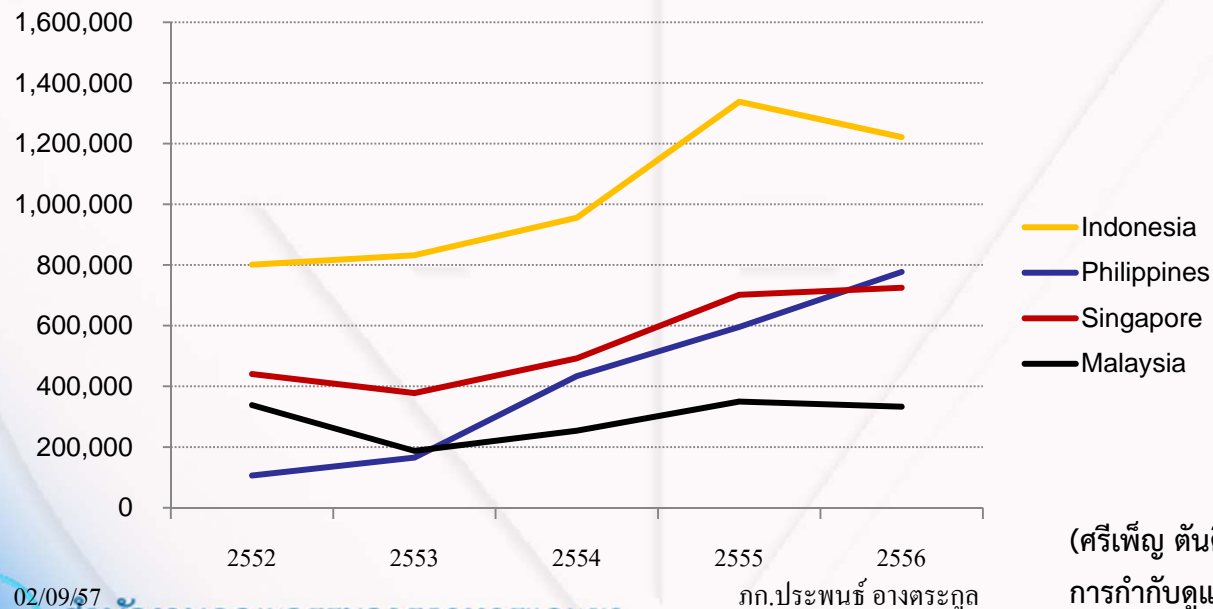
ข้อมูล : สำนักยา อย.

02/09/57

# มูลค่าการนำเข้ายา — ข้อมูลจากกรมศุลกากร



ประเทศที่ส่งออกยามาไทยเป็นมูลค่าสูงสุด 10 อันดับแรก พ.ศ.2556 (พันบาท)



มูลค่าการนำเข้ายาจากประเทศกลุ่ม ASEAN พ.ศ. 2552-2556 (พันบาท)

(ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. ประชุมสัมมนาเรื่อง ระบบยาและการกำกับดูแลยาของประเทศไทย 12 มิ.ย. 2557) 5

# ภาพรวมสถานการณ์ระบบยาของประเทศไทย ที่เกี่ยวข้องกับการ กำกับดูแลยา

## 1. Drug registration & re-evaluation

- จำนวนทะเบียนตำรับยามากเกินจำเป็น ส่วนหนึ่งไม่ได้ใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ – เป็นภาระงานและต้นทุนบริหารจัดการของสำนักงาน
- ตำรับยาบางรายการไม่เหมาะสม – ไม่มีหลักฐานด้านประสิทธิผลและความจำเป็นในการใช้ยาสูตรผสม
- การทบทวนทะเบียนตำรับยา – ปัญหาอุปสรรคที่หลากหลาย
- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงคำเตือนและการจัดประเภทยา เพิกถอนทะเบียนตำรับยา – ระบบ post-marketing surveillance

## 2. Distribution ช่องทางการกระจายยาที่ทำให้เกิดการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล ชนิดของยาที่จำหน่ายไม่เป็นไปตามประเภทของใบอนุญาต

(ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย. 2550)



02/09/57

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

ภค.ประพนธ์ อางตระกูล

6



## สถานการณ์ระบบยาของประเทศไทย (ต่อ)

### 3. Quality of pharmaceutical products

- ปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม ยาที่ผลิตในคลินิกเอกชน
- มาตรการในภาครัฐก่อให้เกิดการแข่งขันด้านราคาอย่างมาก - อาจกระทบต่อคุณภาพ

### 4. Accessibility ยาราคาแพง การขาดแคลนยาจำเป็นบางชนิด

### 5. Drug use

- การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล
- ค่าใช้จ่ายด้านยาที่สูงเกินไป - ยาต้านจุลชีพ และยาต้นแบบ
- บุคลากรที่มีหน้าที่ปฏิบัติการ - ไม่อยู่ประจำ ให้คำแนะนำที่ไม่ถูกต้อง ผลประโยชน์ทางธุรกิจ
- การส่งเสริมการขาย โฆษณา

(ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย. 2550)  
กก.ประพนธ์ อางตระกูล



02/09/57

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

# รูปธรรม ปัญหาการกระจายและการใช้ยา

## 1 ปัญหาการใช้ยาในชุมชนที่ไม่เหมาะสม



ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อพฤติกรรมการใช้ยาของคนในชุมชน	
1. ปัจจัยส่วนบุคคล	ความรู้ ความเชื่อ และทัศนคติ
2. ปัจจัยเชื้อ	การกระจายยาที่ไม่เหมาะสมหรือผิดกฎหมาย เช่น ร้านชำ ร้านยา ขย.2 รวมทั้งคุณภาพของแหล่งกระจายยา เช่น ร้านยา ขย.1
3. ปัจจัยหนุนเสริม	พฤติกรรมการใช้ยาของบุคคลากรทางการแพทย์ (role model) การยอมรับและบรรทัดฐานของคนในชุมชน (peer approval/ social norm) การโฆษณาขายและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## 2 ปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะ

ผลกระทบของเชื้อดื้อยา (Antimicrobial resistance : AMR,2553)	อัตราการใช้ยาปฏิชีวนะ ในโรคที่ไม่จำเป็นต้องใช้
<ul style="list-style-type: none"> <li>คนไทยติดเชื้อดื้อยา 90,000 คน/ปี</li> <li>คนไทยเสียชีวิตจากเชื้อดื้อยา 38,000 คน/ปี</li> <li>มูลค่ายาปฏิชีวนะรักษาเชื้อดื้อยา 6,000 ล้านบาท/ปี</li> <li>ความสูญเสียทางเศรษฐกิจรวม 30,000 ล้านบาท</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>รพ.892 แห่ง จ่ายยาปฏิชีวนะใน URI 50-60% Acute diarrhea 50%</li> <li>ร้านยา280 แห่ง จ่ายยาปฏิชีวนะใน URL และ แผลเลือดออก 65 – 80%</li> <li>ร้านชำ 285 แห่งใน 9 อำเภอ จ.ยโสธร มีการจำหน่ายยาปฏิชีวนะ 80%</li> <li>ประชาชนไม่ค่อยมีความรู้เรื่องยาปฏิชีวนะ แต่มีทัศนคติดีต่อยาปฏิชีวนะ</li> </ul>

## 3 ปัญหาการใช้ยาสเตียรอยด์ในทางที่ผิด

การระบาดของสเตียรอยด์ในยาชุด ยาแผนโบราณ อาหารเสริม ขายให้ประชาชนซื้อกินเองจากรถเร่ ร้านชำ ร้านยา จนติด สเตียรอยด์ โดยไม่รู้เป็นปัญหาต่อเนื่องมานาน ชับซ้อนหลากหลาย และมีผลวัด	ข้อมูลรายละเอียด
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ปี 2535 มีสเตียรอยด์ในยา ลูกกลอน 30 %</li> <li>ปี 2542 มีสเตียรอยด์ในยา ลูกกลอน อ.น้ำพอง 53.98%</li> <li>ปี 2547 – 2551 มียาแผนปัจจุบันในยาสมุนไพรไม่มีทะเบียน 26.3% พบสเตียรอยด์มากที่สุด</li> <li>ปี 2551 – 2552 มีสเตียรอยด์ในยาลูกกลอน ยาผง ยาน้ำ และแคปซูล 17.87% (จาก 1,584 ตัวอย่าง)</li> </ul>

### ผลกระทบของการใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

- คนไทยมีปัญหาทางคลินิกจาก steroid abuse ~ 6 ล้านคน เสียชีวิต ~ 0.38 ล้านคน และเพิ่มค่าใช้จ่ายการรักษา ~ 1,900 ล้านบาท/ปี
- ความชุกของปัญหาทางคลินิกจาก steroid abuse
  - ความชุกของปัญหาทางคลินิกจาก steroid abuse 93 ต่อ 1,000 คน (ภาคเหนือ 100, ตอ./น. 61, กลาง 96, ตะวันออก 101, ใต้ 131 ต่อ 1,000 คน)
  - อัตราการตายจาก steroid abuse 6.4 ต่อ 100 คน
  - ปัญหาทางคลินิกเช่น Cushing's syndrome (48/1,000), metabolic disorders (43/1,000), adrenal crisis (4/1,000), adrenal insufficiency (9/1,000), โอกาสติดเชื้อและเลือดออกใน GI เป็น 4.8 และ 3 เท่า(ตามลำดับ)ของผู้ที่ไม่ได้รับสเตียรอยด์



## สถานการณ์ระบบยาของประเทศไทย (ต่อ)

### 6. Traditional & herbal medicines

- คุณภาพมาตรฐาน และประสิทธิภาพ
- การพัฒนารูปแบบและสูตรของยาแผนโบราณ – ปัญหาการขึ้นทะเบียนตำรับยา

#### 6.1 R&D, local production and quality assurance

- การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยและพัฒนา
- ความเชื่อมั่นต่อยาสามัญที่ผลิตภายในประเทศ
- ปัญหาเรื่องคุณภาพ – วัตถุดิบ การปนเปื้อน การปนปลอม

#### 6.2 Selection and distribution

- ช่องทางการจำหน่าย
- นโยบายของรัฐ – ผลิตภัณฑ์ OTOP

#### 6.3 Drug use

- การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล ใช้ยาในทางที่ผิด ความเข้าใจที่ไม่ถูกต้อง การโฆษณาและความเชื่อ

(ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย. 2550)



02/09/57

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

ภก.ประพนธ์ อางตระกูล

## สถานการณ์ระบบยาของประเทศไทย (ต่อ)

### 7 .ปัญหาการโฆษณาที่ผิดกฎหมายของยา อาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**วิทยุชุมชน  
7,700  
สถานี**



**ทีวีดาวเทียม  
1,000 ช่อง**



**เข้าถึง  
14 ล้านครัวเรือน**



ที่มา : สรุปผลการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 รอบที่ 1  
สำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สำนักตรวจและประเมินผล กระทรวงสาธารณสุข



02/09/57

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

ภก.ประพนธ์ อางตระกูล

10

10



ยุทธศาสตร์การจัดการปัญหา  
โภชนาที่ผิดกฎหมายของยา  
อาหาร และผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๖๑

1

พัฒนานโยบาย ยุทธศาสตร์  
และกลไกการขับเคลื่อน

2

พัฒนากฎหมายและการ  
บังคับใช้

3

ส่งเสริม สื่อสีขาว

ส่งเสริม ประชาชนเท่าทัน  
สื่อ

4

และ มีส่วนร่วมจัดการ  
ปัญหา

5

พัฒนา ระบบสนับสนุน เช่น  
ฐานข้อมูลการโฆษณา

ภค.ประพนธ์ อางตระกูล



02/09/57

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



## กฎระเบียบ/การเคลื่อนย้าย

- ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลเสียต่อสุขภาพ
- ประชาชน แรงงาน
- บุคลากรสุขภาพ
- บริการสุขภาพ

## ปัญหาที่คาดว่าจะเกิดจากการเปิดประชาคมอาเซียนใน พ.ศ. 2558

- ศูนย์พักพิงชั่วคราวจะถูกลุบ คนที่เคยอาศัยในศูนย์ฯ และคนในเขตประเทศเพื่อนบ้านจะเข้ามาใช้บริการสาธารณสุขของไทย
- โรคระบาดต่างๆ ที่แฝงอยู่ในพื้นที่ตะเข็บชายแดนอาจเข้าสู่ประเทศไทยมากขึ้น

(website ของสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ 2556

(ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. ประชุมสัมมนาเรื่อง ระบบยาและการกำกับดูแลยาของประเทศไทย 12 มิ.ย. 2557)

ภก.ประพนธ์ อางตระกูล



# ความท้าทายต่อระบบการกำกับดูแลยา ในอนาคต

- Harmonization–convergence–collaboration:
  - ระหว่าง NDRAs ของประเทศต่างๆ
  - ระหว่าง NDRAs กับนโยบายแห่งชาติด้านต่างๆ บัญชียาหลักๆ ระบบประกันสุขภาพ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HTA)
    - ผลต่อการเข้าถึงยา
    - ผลต่อเศรษฐกิจประเทศและระบบการกำกับดูแลยา
- นวัตกรรมของเทคโนโลยี : เทคโนโลยีชีวภาพ – personalized medicines, pharmaceutical products with delivery devices/vehicles, นาโนเทคโนโลยี
- ความเปลี่ยนแปลงในภาคอุตสาหกรรม



# กลไกสำคัญในการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย

๑

๒

ระเบียบสำนัก  
นายกรัฐมนตรี พ.ศ.  
2551

คณะกรรมการพัฒนา  
ระบบยาแห่งชาติ

- นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554
- ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554 – 2559
  - การเข้าถึงยา
  - การใช้ยาอย่างสมเหตุผล
  - การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเอง
  - การพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

การคัดเลือกยา

การใช้ยา

ระบบยา

การจัดหายา

การกระจายยา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.  
2510 และฉบับแก้ไข  
เพิ่มเติม

คณะกรรมการยา

- Pre-marketing control
  - การขออนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย
  - การขึ้นทะเบียนตำรับยา
- Post-marketing control
  - การเฝ้าระวังปราบปราม
    - สถานที่
    - ผลิตภัณท์
  - การทบทวนทะเบียนตำรับยา
  - การควบคุมการโฆษณา
  - การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา



# การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

(ภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์  
การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555 - 2559)



ลำดับเวลา	คณะกรรมการที่รับผิดชอบ	แต่งตั้งตาม
อดีต (พ.ศ.2524 / พ.ศ.2536)	คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา	มติคณะรัฐมนตรี
ปัจจุบัน (พ.ศ.2551 - ปัจจุบัน)	คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี พ.ศ. 2551
อนาคต	คณะกรรมการยาแห่งชาติ	พ.ร.บ.ยา (ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ....)



02/09/57

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

ภก.ประพนธ์ อางตระกูล

# บทบาท(ที่คาดหวัง)เภสัชกรคุ้มครองผู้บริโภค ต่อการพัฒนาระบบยาและสุขภาพ

๑. ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตลอดวงจรรนโยบาย
๒. ส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน
๓. การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค เพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล
๔. พัฒนาระบบการใช้ยาสมเหตุสมผลในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชน
๕. พัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ เพื่อการพึ่งพาตนเอง เพิ่มรายได้เข้าประเทศ
๖. การสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาสามัญที่ผลิตภายในประเทศ
๗. การบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ
๘. เคลื่อนไหวสังคมเพื่อให้เกิดนโยบายสาธารณะด้านยาอย่างมีส่วนร่วม



[www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th)

ขอขอบคุณ

[www.oryor.com](http://www.oryor.com)

<http://www.facebook.com/fdathai>



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ



02/09/57

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

ภก.ประพนธ์ อางตระกูล

17