

## บทที่ 2

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ผู้ศึกษาได้ค้นคว้าข้อมูลจาก เอกสาร ตำรา และงานวิจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา โดยมีประเด็นที่เป็นแนวทางในการศึกษาดังนี้

ส่วนที่ 1 ประเภทของการคุ้มครองผู้บริโภค และเป้าหมายของการคุ้มครองผู้บริโภค

ส่วนที่ 2 ผู้บริโภคและสิทธิผู้บริโภค

ส่วนที่ 3 องค์การที่รับผิดชอบงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภค

ส่วนที่ 4 พัฒนาการด้านนโยบายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยาในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 1-7

ส่วนที่ 5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### ส่วนที่ 1 ประเภทของการคุ้มครองผู้บริโภคและเป้าหมายของการคุ้มครองผู้บริโภค

การคุ้มครองผู้บริโภค เป็นกลไกหนึ่งในการดูแลคุ้มครองประชาชนให้ได้รับความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์และการได้รับบริการที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตและสุขภาพอนามัยรวมทั้งการพิทักษ์ประโยชน์ของประชาชนผู้บริโภคมิให้ต้องถูกเอาเปรียบหรือตกอยู่ภายใต้การแสวงประโยชน์จากฝ่ายผู้ประกอบการโดยไม่เป็นธรรม (สุนัญญา หุตั้งคบดี และคณะ, 2543 หน้า 1)

ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอนามัย ซึ่งต้องการศึกษาในครั้งนี้มีการคุ้มครองผู้บริโภคในหลายลักษณะ อาจ แบ่งได้ตามประเภทและเป้าหมายของการคุ้มครองผู้บริโภคดังนี้

1. ประเภทของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขซึ่งครอบคลุมถึงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านบริการสาธารณสุข และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.1 การคุ้มครองผู้บริโภคด้านบริการสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2545) หมายความว่า การป้องกัน ปกป้อง ระวัง ดูแล พิทักษ์รักษา ให้อารักขา กันไว้ไม่ให้ ผู้ที่ซื้อของมาใช้ ผู้กิน ผู้เสพ ผู้ใช้สอย ผู้นำมาใช้ให้เกิดประโยชน์ไม่ให้เกิดภัยอันตราย บาดเจ็บ หรือเกิดความเสียหาย ในด้านสุขภาพ อนามัยร่างกายและจิตใจของประชาชนทั่วไป ในการใช้บริการ

สาธารณสุข ซึ่งได้แก่ บริการในด้าน การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การรักษาพยาบาล และ การฟื้นฟูสุขภาพ

1.2. การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา, 2545) หมายความว่า การป้องกัน ปกป้อง ระวัง ดูแล พิทักษ์รักษา ให้การรักษา กันไว้ไม่ให้ ผู้ที่ซื้อของมาใช้ ผู้กิน ผู้เสพ ผู้ใช้สอย ผู้นำมาใช้ให้เกิดประโยชน์ไม่ให้เกิดภัยอันตราย บาดเจ็บ หรือ เกิดความเสียหาย ในด้านการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุออกฤทธิ์ สารเสพติด และวัตถุอันตราย

2. เป้าหมายของการคุ้มครองผู้บริโภค มี 3 ประการ คือ (พรทิพย์ สุประดิษฐ์, 2538 หน้า 4)

2.1 เป้าหมายด้านความเป็นธรรม เพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัยห่างไกลจากอันตรายของผู้ผลิต โดยผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อสินค้าที่มีคุณภาพ มีฉลากที่เป็นข้อเท็จจริง มีการโฆษณาที่เป็น การให้ข้อมูลข่าวสารที่ตรงกับความเป็นจริง มิใช่เป็นการมอมเมาประชาชนให้หลงเชื่ออย่างผิดๆ

2.2 เป้าหมายด้านความปลอดภัย เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ สินค้าทุกประเภท

2.3 เป้าหมายด้านความประหยัด เพื่อให้ผู้บริโภคได้ซื้อสินค้าหรือบริการในราคา ยุติธรรม

การที่จะดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุม ทั้งถึง และมี ประสิทธิภาพ จำเป็นต้องกำหนดยุทธศาสตร์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมี เนื้อหาสาระดังนี้ ยุทธศาสตร์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประกอบด้วย

Pre-marketing Control คือ การควบคุมก่อนออกสู่ท้องตลาด กำหนดเงื่อนไขให้ ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติเพื่อประเมินความถูกต้อง ความปลอดภัย โดยมีมาตรการทางกฎหมาย ให้ ขึ้นขออนุญาตประกอบการ ผลิต นำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร จำหน่าย บริการ และมีมาตรการ ควบคุมเกี่ยวกับตัวผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามเงื่อนไขของกฎหมาย เช่น มี ประกาศต่างๆที่เกี่ยวข้อง กับคุณภาพ มาตรฐาน การแสดงฉลาก ผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท รวมถึงมาตรฐานอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น GMP, HACCP, ISO

การควบคุมภายหลังจากสินค้า และบริการออกสู่ท้องตลาดแล้วเรียกว่า Post-marketing Control โดยใช้มาตรการตรวจสอบสถานประกอบการ เก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ และดำเนินคดี ตามกฎหมายในกรณีที่มีการฝ่าฝืน

เพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์จึงได้มีการติดตาม เฝ้าระวังความปลอดภัย ในการบริโภคเรียกว่า Adverse Product Reaction Surveillance (APRs) เช่น รายงานอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ADRs

ประการสุดท้ายเพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีความยั่งยืน จึงได้มี Consumer empowerment คือการเพิ่มศักยภาพผู้บริโภค การบริโภคศึกษา ให้มีองค์ความรู้ มีความเข้มแข็งเพื่อสามารถพิทักษ์สิทธิ และคุ้มครองตนเองได้ การพัฒนาชุมชนโดยกลวิธี การสาธารณสุขมูลฐาน ส่งเสริมสนับสนุน การพัฒนาเศรษฐกิจชุมชน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2545)

## ส่วนที่ 2 ผู้บริโภคและสิทธิผู้บริโภค

ผู้บริโภค หมายถึง ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจ หรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอ หรือการชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการ (พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541) และหมายความรวมถึงผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยชอบแม้มิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม

ผู้บริโภคมีสิทธิหลายประการดังคำประกาศเรื่องสิทธิผู้บริโภค 8 ประการของสหพันธ์องค์การบริโภคระหว่างประเทศ (International Organization of Consumers) (สำถิติ ใจดี และ คณะ, 2533 หน้า 12) สำหรับในประเทศไทยประกาศใช้ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 ได้กำหนดสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย 5 ประการ ดังนี้

1. สิทธิที่จะได้รับข่าวสาร รวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าและบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการโฆษณาหรือการแสดงฉลากตามความเป็นจริงและปราศจากพินัยภัยแก่ผู้บริโภค รวมตลอดถึงสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการอย่างถูกต้องและเพียงพอที่จะไม่หลงผิดในการซื้อสินค้าหรือรับบริการ โดยไม่เป็นกรรม

2. สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะเลือกซื้อสินค้าหรือรับบริการโดยความสมัครใจของผู้บริโภค และปราศจากการชักจูงใจอันไม่เป็นกรรม

3. สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือบริการที่ปลอดภัย มีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกายหรือทรัพย์สิน ในกรณีใช้ตามคำแนะนำหรือระมัดระวังตามสภาพของสินค้าหรือบริการนั้นแล้ว

4. สิทธิที่จะได้รับความเป็นกรรมในการทำสัญญา ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับข้อสัญญาโดยไม่ถูกเอาเปรียบจากผู้ประกอบธุรกิจ

5. สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองและชดเชยค่าเสียหาย เมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคตามข้อ 1, 2, 3 และ 4 ดังกล่าว

สำหรับสิทธิผู้บริโภคด้านอาหารและยา มีความหมายเช่นเดียวกับสิทธิผู้บริโภค คือ ผู้บริโภคด้านอาหารและยามีสิทธิที่จะได้รับข่าวสาร รวมทั้งคำพรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับอาหารและยา ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการโฆษณาหรือการแสดงผลากของอาหารและยา รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับอาหารและยาตามความเป็นจริงและเพียงพอที่จะไม่หลงผิดในการซื้ออาหารและยาโดยไม่เป็นกรรม มีอิสระในการเลือกซื้ออาหารและยาตามความสมัครใจของผู้บริโภค โดยปราศจากการชักจูงใจอันไม่เป็นกรรม และสิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้อาหารและยาที่มีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือทรัพย์สินในกรณีใช้ตามคำแนะนำหรือระมัดระวังตามสภาพของอาหารและยานั้นแล้วรวมถึง สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหายเกี่ยวกับอาหารและยา ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครอง ชดใช้ค่าเสียหายเมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคด้านอาหารและยา และ สิทธิที่จะได้รับความเป็นกรรมในการทำสัญญาเกี่ยวกับอาหารและยา ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับข้อสัญญาโดยไม่ถูกเอาเปรียบจากผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับอาหารและยา

### ส่วนที่ 3 องค์กรที่รับผิดชอบในงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภค

องค์กรที่ติดตามดูแลการคุ้มครองผู้บริโภคมีทั้งในส่วนรัฐบาลและเอกชนดังนี้คือ

1. หน่วยงานของภาครัฐบาล ได้แก่ หน่วยงานต่าง ๆ ดังนี้ (พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ. ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย (ฉบับที่ 2 ) พ. ศ. 2541)

1.1 คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งประกอบด้วยนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน เลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นกรรมการและเลขานุการ และกรรมการซึ่งประกอบด้วย เลขาธิการนายกรัฐมนตรี ปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงคมนาคม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และผู้ทรงคุณวุฒิอีกไม่เกิน 8 คนซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งโดยคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ทำหน้าที่พิจารณาเรื่องร้องทุกข์ของผู้บริโภค ดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดสิทธิของผู้บริโภค และ สอดส่องเร่งรัดพนักงานเจ้าหน้าที่ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐให้ปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งเสนอความเห็นต่อคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับนโยบายและมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภค และพิจารณาให้ความเห็นในเรื่องใดๆที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่คณะรัฐมนตรีหรือรัฐมนตรีมอบหมาย

1.2 สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นหน่วยงานขึ้นต่อสำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี ประกอบด้วย



- กองคุ้มครองผู้บริโภคด้านโฆษณา ประกอบด้วย ฝ่ายรับเรื่องราวร้องทุกข์และฝ่ายควบคุมด้านโฆษณา
- กองคุ้มครองผู้บริโภคด้านฉลาก ประกอบด้วย ฝ่ายรับเรื่องราวร้องทุกข์และฝ่ายควบคุมด้านฉลาก
- กองคุ้มครองผู้บริโภคด้านสัญญา ประกอบด้วย ฝ่ายรับเรื่องราวร้องทุกข์ด้านสัญญา และฝ่ายควบคุมด้านสัญญา
- กองนิติการ ประกอบด้วย ฝ่ายกฎหมายและฝ่ายคดี
- กองเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ ประกอบด้วย ฝ่ายวางแผนและเผยแพร่ และฝ่ายประชาสัมพันธ์
- ฝ่ายบริหารทั่วไป ประกอบด้วย งานบริหารทั่วไป และงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

- มีหน้าที่รับเรื่องราวร้องทุกข์จากผู้บริโภค และ ติดตามและสอดส่องพฤติกรรมของผู้ประกอบธุรกิจซึ่งกระทำการใด ๆ อันมีลักษณะเป็นการละเมิดสิทธิของผู้บริโภค จัดให้มีการทดสอบหรือพิสูจน์สินค้าตามที่เห็นสมควร
- สนับสนุนหรือทำการศึกษาวิจัยปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคร่วมกับสถาบันการศึกษาและหน่วยงานอื่น รวมทั้ง สนับสนุนให้มีการศึกษาแก่ผู้บริโภคในทุกระดับ การศึกษาที่เกี่ยวกับความปลอดภัยและอันตรายที่อาจได้รับจากสินค้าหรือบริการ ดำเนินการเผยแพร่วิชาการให้ความรู้และการศึกษาแก่ผู้บริโภคเพื่อสร้างนิสัยในการบริโภคที่เป็นการส่งเสริมพลานามัย ประหยัด และใช้ทรัพยากรของชาติให้เป็นประโยชน์มากที่สุด

- ประสานงานกับส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับการควบคุมส่งเสริม หรือกำหนดมาตรฐานของสินค้าหรือบริการและปฏิบัติการอื่นใดตามที่คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคหรือคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมอบหมาย

1.3 องค์การคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งขึ้นตรงต่อคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคและสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค มี 2 ส่วน คือ ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

- ส่วนกลาง ประกอบด้วย คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณา และคณะอนุกรรมการติดตามสอดส่องและวินิจฉัยการโฆษณา คณะกรรมการว่าด้วยฉลาก คณะกรรมการว่าด้วยสัญญา คณะอนุกรรมการฝ่ายกฎหมาย คณะอนุกรรมการสำรวจคุณภาพสินค้าและปริมาณเพื่อการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค คณะอนุกรรมการพิจารณากลับกรองเรื่องราวร้องทุกข์จากผู้บริโภค คณะอนุกรรมการเผยแพร่และประชาสัมพันธ์

- ส่วนภูมิภาค ประกอบด้วย คณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคประจำจังหวัด (75 จังหวัด) และ คณะอนุกรรมการผู้มีอำนาจเปรียบเทียบความผิดที่เกิดขึ้นในจังหวัดอื่น นอกจากกรุงเทพมหานคร

- คณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคประจำจังหวัด ประกอบด้วย ผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นประธานอนุกรรมการ หัวหน้าสำนักงานจังหวัดเป็นอนุกรรมการและเลขานุการ สำหรับอนุกรรมการประกอบด้วย ปลัดจังหวัด เกษตรและสหกรณ์จังหวัด ผู้บังคับการตำรวจภูธรจังหวัด พาณิชย์จังหวัดหรือผู้แทน ผู้อำนวยการประถมศึกษาจังหวัด สาธารณสุขจังหวัด อัยการจังหวัด อุตสาหกรรมจังหวัด นายกเหล่ากาชาดจังหวัดหรือผู้แทน ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้ง (จำนวนไม่เกิน 6 คน โดยมีผู้แทนภาคเอกชนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง) เจ้าพนักงานที่ดินจังหวัด ประชาสัมพันธ์จังหวัด นายกเทศมนตรีซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้ง 1 คน นายอำเภอซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้ง 3 คน

- คณะอนุกรรมการผู้มีอำนาจเปรียบเทียบความผิดที่เกิดขึ้นในจังหวัดอื่นนอกจาก กรุงเทพมหานคร ประกอบด้วย ผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นประธานอนุกรรมการ ข้าราชการจังหวัดซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้ง เป็นเลขานุการ สำหรับอนุกรรมการประกอบด้วย อัยการจังหวัดและผู้บังคับการตำรวจภูธรจังหวัด

หน่วยงานของรัฐที่ดูแลเรื่อง "การคุ้มครองผู้บริโภค" ในภาพรวมทั้งหมด คือ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งสังกัดอยู่ใน สำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี และในส่วนภูมิภาค 75 จังหวัด ในแต่ละจังหวัดจะมีคณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคจังหวัด มีผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นประธาน และในทุกอำเภอจะมีคณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคอำเภอ มีนายอำเภอเป็นประธาน การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในภาพรวมของประเทศนี้มีกฎหมายที่ใช้บังคับ คือ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2541

ในส่วนของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการสาธารณสุขซึ่งรวมถึงอาหารและยานั้น มีองค์กรภาครัฐที่ติดตาม กำกับดูแล คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมอนามัย กองการประกอบโรคศิลปะ และ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ทุกจังหวัด (พรทิพย์ สุประดิษฐ์, 2538 หน้า 5 และ ลำลี ใจดี และคณะ, 2533 หน้า 12)

1.4 หน่วยงานของภาคเอกชน หน่วยงานของภาคเอกชนที่ติดตาม กำกับ ดูแล เรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคมีหลายองค์กร เช่น มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค เป็นต้น (โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ และคณะ, 2543 หน้า103) และมีการสร้างความเข้มแข็งเพื่อให้การดำเนินงานมี เอกภาพ ประสิทธิภาพ และมีความยั่งยืน ตัวอย่างเช่น การรวมตัวกันจัดตั้ง สมาคมพลังผู้บริโภคแห่งประเทศไทย

ไทย สมาคมมีสิทธิและอำนาจฟ้องร้องคดีเกี่ยวกับ การละเมิดสิทธิของผู้บริโภคตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค (พรบ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และ พ.ศ. 2541) และ กฎหมายแข่งขันทางการค้า(พรบ.การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542) หากผู้ผลิตสินค้า บริการ เออาร์ดีเอเปรียบเทียบผู้บริโภคด้วยวิธีการต่างๆ สมาคมมีสิทธิฟ้องร้องแทนผู้บริโภคได้ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2545)ในส่วนของ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านการสาธารณสุขซึ่งรวมถึงอาหารและยานั้นมีองค์กรภาคเอกชนที่ติดตาม กำกับดูแลหลายองค์กร เช่น คณะกรรมการประสานงานองค์กรเอกชนเพื่อการสาธารณสุขมูลฐาน (คปอศ.) สมาคมเภสัชกรรมชุมชน เป็นต้น และ องค์กรภาคเอกชนที่ติดตาม กำกับดูแลในส่วนของ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา เช่น ชมรมร้านขายยา สมาคมเภสัชกรรมชุมชน สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาคมผู้ผลิตยาแผนโบราณ กลุ่มศึกษาปัญหายา เป็นต้น (โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ และคณะ, 2543 หน้า103)

ส่วนที่ 4 พัฒนาการด้านนโยบายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยาในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 1-7

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 1 - 3 (พ.ศ. 2504 - 2519) ไม่มุ่งเน้นให้ความสำคัญในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขมากนัก เพียงแต่การกำหนดเป็นนโยบายแต่ก็ยังไม่มีความชัดเจนและมีได้มีการจัดทำเป็นโครงการ แผนงาน ที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคแต่อย่างใด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 3 และ บรรพต ดันธีรวงศ์และคณะ, 2540 หน้า 7) ในระยะปลายแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 3 รูปแบบการดำรงชีวิตของประชาชนเปลี่ยนแปลงไปต้องพึ่งพาการบริโภคอาหารและยาจากการผลิตโดยบุคคลอื่นโดย

เฉพาะจากระบบอุตสาหกรรม ซึ่งไม่สามารถจะทราบได้ว่าสิ่งที่ตนบริโภคนั้นผลิตขึ้นอย่างถูกต้องเหมาะสมและมีความปลอดภัยเพียงใด การควบคุมการผลิตและการโฆษณาอาหารและยายังไม่รัดกุมและทั่วถึง เป็นเหตุให้ประชาชนได้รับอันตรายจากการบริโภคอาหารและการใช้ยาอยู่ ดังนั้นในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2520 - 2524) จึงได้กำหนดนโยบายไว้ว่า “ ควบคุมป้องกันการเป็นพิษอันเนื่องมาจากอาหาร ยา และวัตถุมีพิษต่างๆ รวมทั้งปรับปรุงและควบคุมการผลิต การจำหน่าย การใช้ และการกระจายยารักษาโรคให้ประชาชนได้ใช้ยาที่มีคุณภาพ และ ในราคาอันสมควร ตลอดจนทั้งควบคุมร้านขายยา ให้ปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด” โดยในเป้าหมายและวัตถุประสงค์ยังจำกัดเฉพาะเรื่องอาหารและยาเท่านั้น(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 5) กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำโครงการควบคุมอาหารและยาขึ้นเป็นครั้งแรกโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมการผลิต การกระจาย การจำหน่าย การบริโภคอาหารและยา

ทั้งที่ผลิตในประเทศ และ นำเข้าจากต่างประเทศ ให้มีคุณภาพ และ ปลอดภัยสำหรับประชาชน ตลอดจนส่งเสริมให้ประชาชนรู้จักป้องกัน หรือพิทักษ์ ประโยชน์ ของคนโดยจัดระบบการ เผยแพร่ความรู้เรื่องอาหาร และยาแก่ผู้ผลิตและผู้บริโภค (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 4 และ บรรพต ดันธีรวงศ์ และคณะ, 2540 หน้า 7) ผลการดำเนินงานในส่วนภูมิภาค โดยเฉพาะในระดับอำเภอลงไปยังไม่ครอบคลุมและไม่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณและอัตรา กำลังตามแผนฯจึงทำให้การปรับปรุงโครงสร้างระบบงานที่ต้องมีการลงทุนสูงถูกระงับไป (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 5 และ บรรพต ดันธีรวงศ์ และคณะ, 2540 หน้า 7) ต่อมาในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2525 – 2529) มีการปรับนโยบาย เพิ่มเติมจากควบคุมอาหารและยาเป็นการควบคุม ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง และวัตถุมีพิษ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคอาหาร ยา เครื่องสำอาง และวัตถุมีพิษที่มีคุณภาพมาตรฐานและ ปลอดภัย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา , 2537 หน้า 6 และ บรรพต ดันธีรวงศ์ และคณะ 2540 หน้า 8) ซึ่งมีหน่วยงานรับผิดชอบคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และได้ปรับ โครงสร้างระบบงานในส่วนภูมิภาคโดยมีหัวหน้าฝ่ายเภสัช สารณสุขจังหวัดเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เครื่องสำอาง และวัตถุมีพิษ ในปี พ.ศ. 2527

สรุปได้ว่าผลการดำเนินงานตามแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขภายใต้ แผนพัฒนาการสาธารณสุขตามแผนพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคม ฉบับที่ 1 - 5 มีการพัฒนาและ แก้ไขปัญหาต่างๆแต่ผลงานยังไม่เป็นที่พอใจของผู้รับบริการ คือผู้ประกอบการ และ ประชาชน ทั่วไป เนื่องจาก ความจำกัดของทรัพยากร ความชัดเจนของแผนงาน และระบบการควบคุมกำกับ และติดตามการดำเนินงาน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 5 - 7)

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2530-2534) ได้มีการปรับนโยบาย แผนงานให้มีความชัดเจนมากขึ้น โดยมีผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยาดังนี้

- ด้านผลิตภัณฑ์ยา กำหนดนโยบาย ของแผนงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้าน สาธารณสุข เพื่อให้ประชาชน ได้บริโภคยาที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างปลอดภัย โดยเผยแพร่ความรู้ และคำนิยามที่ถูกต้องในการบริโภค ยา และ คุ้มครองสุขภาพอนามัยของตนเอง และสังคมรวมทั้งมี นโยบาย ยกกระดับอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ ให้มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับและทัดเทียม มาตรฐานสากล โดยมีกลวิธีการดำเนินงานคือ พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานการควบคุมยา ทั้งในด้าน การผลิตยา การควบคุมยาก่อนออกจำหน่ายในท้องตลาด การใช้ยา การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาใน ท้องตลาด



อย่างไรก็ตามการดำเนินงานในแผนพัฒนาฉบับที่ 6 ยังไม่บรรลุเป้าหมายตามนโยบายในเรื่องผลิตภัณฑ์ฯ คือ ยังไม่สามารถพบทบทวนทะเบียนซึ่งมีมากกว่า 30,000 คำรับ ในปี 2534 เพียงลดจำนวนให้เหมาะสมและปลอดภัยต่อผู้บริโภค อนึ่งโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้มาตรฐานทั้งหมดมีเพียงร้อยละ 57.4

- ด้านอาหาร กำหนดนโยบายของแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคอาหาร ที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างปลอดภัย โดยเผยแพร่ความรู้และคำนิยามที่ถูกต้องในการบริโภคอาหาร และ คุ้มครองสุขภาพอนามัยของตนเองและสังคมรวมทั้งมีนโยบายยกระดับอุตสาหกรรมผลิตอาหาร ภายในประเทศให้มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับและทัดเทียมมาตรฐานสากล โดยมีกลวิธีการดำเนินงานคือ พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานการควบคุมอาหาร ทั้งในด้าน การผลิตอาหาร การควบคุมอาหารก่อนออกจำหน่ายในท้องตลาด การใช้อาหาร การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารในท้องตลาด ผลการดำเนินงานพบว่าการดำเนินงานควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารในแผนพัฒนาที่ 6 ทั้งก่อนออกสู่ท้องตลาดและการติดตาม ตรวจสอบในท้องตลาด อย่างไรก็ตาม การป้องกันและลดปัญหาที่เกิดขึ้นจากพิษภัยในอาหารยังไม่บรรลุเป้าหมาย

การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา ในระยะแผนพัฒนาที่ 6 และปัญหาอุปสรรคจัดเป็น 4 ด้านคือ

#### 1. พฤติกรรมผู้บริโภค

- ผู้บริโภคนิยมบริโภคยาไม่เหมาะสม มีการใช้ยา อย่างฟุ่มเฟือย พร่ำเพรื่อ เกินความจำเป็นและยังมีการใช้ ยาชุดอยู่โดยสื่อโฆษณาวิทยุและโทรทัศน์มีอิทธิพลต่อการหาขายใช้เองของประชาชน มีการเรียกชื่อยาที่อาจสื่อ ไม่ตรงกับสรรพคุณยาที่แท้จริงและยัง ได้รับอันตรายจากการใช้ยา ซึ่งเกิดจากฤทธิ์ข้างเคียงของยาเองอยู่ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 104, 121)

#### 2. ผู้ประกอบการด้านการผลิตและจำหน่ายอาหารและยา

- ด้านผลิตยา มีมาตรฐานการผลิตและมูลค่าการส่งออกยาสูงกว่าช่วงแผนพัฒนาฉบับที่ 5 แต่ก็ยังมีปัญหาโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันขาดแคลนเภสัชกรที่มีทักษะด้านนี้ เนื่องจากนโยบายของรัฐที่กำหนดให้ผู้สำเร็จคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันของรัฐต้องทำงานในหน่วยงานภาครัฐเป็นเวลา 2 ปี ก่อนจึงจะออกไปทำงานตามที่ต้องการได้

- ด้านจำหน่ายยา ร้านขายยายังมีการจำหน่ายยาที่ไม่ถูกต้องอยู่ ได้แก่ ขายยาไม่

ครบ

- ความประเภทใบอนุญาต จัดยาไม่เป็นสัดส่วน และมีการจำหน่ายยาที่เพิกถอนทะเบียนตำรับยา ส่วนร้านขายของชำก็ยังมีจำหน่ายยาชุดอยู่

- ด้านการผลิตและจำหน่ายอาหาร ผู้ประกอบการด้านนี้ยังมีการปฏิบัติไม่ถูกต้อง ทั้งการผลิต การจำหน่ายอยู่เป็นจำนวนมาก

3. มาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารและยา อาหารและยาที่จำหน่ายบางส่วนยังมีปัญหาไม่เข้ามาตรฐานอยู่มาก

4. การกำกับดูแล ยังทำได้ไม่ทั่วถึง เนื่องจากอัตราเจ้าหน้าที่มีไม่เพียงพอรวมทั้งกฎหมายที่ใช้ก็ยัง ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 104-105, 125)

งานวิจัยในการพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยาในแผนฯ6 โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เสนอแนะการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในช่วงแผนพัฒนาฯที่ 6 ไว้หลายประเด็นได้แก่

#### ข้อเสนอแนะเชิงบริหารจัดการ

1. ควรให้มีการกระจายอำนาจการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค ให้กับนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมากขึ้น เพื่อลดภาระของส่วนกลางและเพิ่มบทบาทของเจ้าหน้าที่ในท้องถิ่นซึ่งใกล้ชิดกับปัญหามากกว่า สำหรับส่วนกลางควรทำหน้าที่สนับสนุนในด้านวิชาการ วัสดุอุปกรณ์ และงบประมาณรวมทั้งพัฒนาความรู้ความสามารถและทักษะของเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคให้มีขีดความสามารถในการปฏิบัติงานเพิ่มขึ้น ซึ่งจะทำให้การดำเนินงานเกิดประสิทธิผลมากขึ้น และทันต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงตลอดเวลา

2. พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร ระบบข้อมูลผลวิเคราะห์ยา ข้อมูลระบาดวิทยาให้มีประสิทธิภาพทั้งในด้านความครบถ้วนถูกต้องและทันเวลาโดยนำเครื่องคอมพิวเตอร์มาใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อการวางแผนการดำเนินงาน การควบคุมกำกับและการประเมินผลงาน

3. ควรเพิ่มการประสานงานกับหน่วยงานในสังกัดและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และองค์กรเอกชนเพื่อช่วยในการดำเนินงานบางด้านให้ประสบความสำเร็จมากขึ้น

4. ควรพัฒนากฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ ให้เหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน และควรพิจารณาลดขั้นตอนการทำงานต่างๆ โดยเฉพาะการทำงานในรูปของคณะกรรมการหรืออนุกรรมการต่างๆ เพื่อให้การทำงานมีความรวดเร็วและคล่องตัวยิ่งขึ้น

5. ควรกำหนดเครื่องชี้วัดให้ชัดเจน เพื่อให้เจ้าหน้าที่แปลงนโยบายไปสู่การปฏิบัติได้ถูกต้องและสามารถประเมินผลได้ของแผนงาน

### ข้อเสนอเพื่อพัฒนางานและบุคลากร

1. ควรมีการพัฒนาและส่งเสริมการวิจัย ในงานคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
2. ควรจัด การอบรมเพิ่มพูนความรู้ความสามารถของเจ้าหน้าที่ในเรื่องการตรวจสอบผู้ประกอบการด้านยาให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน และต้องมีการพัฒนาอุปกรณ์อย่างง่ายในการตรวจสอบเบื้องต้น เพื่อใช้ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาให้ทราบผลทันทีระหว่างที่ดำเนินการตรวจสอบสถานะนั้นๆ รวมทั้งฝึกทักษะการบริหารงาน

### ข้อเสนอเพื่อพัฒนาผู้บริโภค

- การเผยแพร่ความรู้แก่ประชาชนในเรื่องยาผ่านสื่อต่างๆ ควรพัฒนารูปแบบและกลวิธีของการเผยแพร่ให้เหมาะสมกับสภาพท้องถิ่น (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 106, 125- 126 )

สำหรับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2535-2539) กำหนดนโยบายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคสาธารณสุขโดยเน้นการพัฒนาโครงสร้างองค์กร กลไกการประสานงาน ข้อมูลข่าวสารและกฎหมายให้มีประสิทธิภาพและเอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภค ส่งเสริมความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และการควบคุมผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพ มาตรฐาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและส่งเสริมสุขภาพอนามัยของประชาชนโดยการป้องกัน ลดและขจัดปัญหาเกี่ยวกับการบริโภคอาหาร ยา วัตถุเสพติด สารระเหย เครื่องสำอาง วัตถุมีพิษ สารรังสี เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการได้รับบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขของสถานบริการภาคเอกชนตามความจำเป็นอย่างถูกต้อง เป็นธรรมและทั่วถึง จากผลการดำเนินงานของแผนพัฒนาฯฉบับที่ 7 ยังคงมีปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายทั้งในด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์และการประกอบการ (บรรพต ดันธีรวงศ์ และคณะ, 2540 หน้า 8)

### ส่วนที่ 5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย 2 ส่วน คืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนโยบายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านอาหารและยา

### งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนโยบายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา

ในแผนพัฒนาการสาธารณสุข ฉบับที่ 1-3 (2504 – 2519) ไม่ได้กำหนดแนวทางการดำเนินงานการคุ้มครองผู้บริโภคไว้ชัดเจน ต่อมาในแผนพัฒนาสาธารณสุขฉบับที่ 4 (2520 – 2524) พบว่า สถิติเกี่ยวกับอัตราการตายของประชาชนด้วย โรคติดเชื้อซึ่งมีอาหารเป็นทางของพาหะสูงถึง 118/100,000 ของประชาชน และ ประชาชนซื้อยาใช้เองเมื่อเจ็บป่วยสูงถึงร้อยละ 51 กระทรวงสาธารณสุขได้มีการจัดทำเป็นโครงการควบคุมอาหารและยาขึ้นเป็นครั้งแรกเพื่อให้สอดคล้องกับการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่เกี่ยวกับอาหารและยาที่นับวันจะรุนแรงยิ่งขึ้นและในแผนพัฒนาสาธารณสุขฉบับที่ 5 ได้เปลี่ยนจากโครงการควบคุมอาหารและยามาเป็นแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง และวัตถุมีพิษ ซึ่งจากการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขตั้งแต่แผนพัฒนาการสาธารณสุขฉบับที่ 1 ถึง 7 ยังไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่ต้องการอย่างแท้จริง คือ ทั้งในด้านคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และการปฏิบัติตามระเบียบและข้อกำหนดต่างๆ ทั้งนี้เนื่องจากสภาพของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความครอบคลุมในผลิตภัณฑ์ต่างๆ มากมายตั้งแต่ระบบของการผลิต จำหน่าย การโฆษณา การปฏิบัติตามกฎหมายและ พฤติกรรมการบริโภคของประชาชน ในขณะที่อัตรากำลังของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบมีจำกัดคอปรกับอุตสาหกรรมมีอัตราการขยายตัวสูง (บรรพต คັນธีรวงศ์ และคณะ, 2540 หน้า 1, 7-9)

### งานวิจัยที่เกี่ยวกับผลการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา

ผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามนโยบายและแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยาในแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 8 และ 1-7 ที่เกี่ยวข้อง สามารถแบ่งได้ดังนี้

- ด้านการผลิตอาหารและยา
- ด้านการใช้ยา
- ด้านคุ้มครองผู้บริโภค
- ด้านความร่วมมือในการดำเนินงาน



การปฏิบัติงานตามนโยบายด้านการผลิตอาหารและยา ได้มีการดำเนินงานดังนี้

1. พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารและยาและทบทวนทะเบียนตำรับอาหารและยาให้มีความเหมาะสม

### 1.1 ด้านยา

ผลการดำเนินงานของส่วนกลาง (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

การดำเนินการเกี่ยวกับพระราชบัญญัติสิทธิบัตรยา นั้นพบว่า แผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 6 ในปี 2532 สหรัฐอเมริกาได้เรียกร้องให้รัฐบาลไทยแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร โดยให้มีสาระสำคัญในเรื่องการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา และมีระยะเวลาคุ้มครอง 20 ปี สำหรับในช่วงเวลาที่ยังอยู่ในระหว่างการแก้ไขกฎหมายก็ขอให้มีมาตรการชั่วคราว (Interim measure) ในการให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาด้วย กระทรวงสาธารณสุขจึงได้กำหนดให้มีการปรับเปลี่ยนขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ โดยยึดหลักการตามมาตรฐานสากลในการรับขึ้นทะเบียนยาใหม่ที่มีประสิทธิภาพและรัดกุมยิ่งขึ้นคือการกำหนดให้มีระยะเวลาการติดตามความปลอดภัยของการใช้ยาใหม่เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี ซึ่งส่งผลกระทบต่อในการให้ความคุ้มครองยาต้นแบบ (Original products) เป็นเวลาอย่างน้อยประมาณ 2 ปีด้วย ซึ่งสหรัฐอเมริกาก็ยอมรับข้อเสนอนี้ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 116)

การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ พบว่า ในช่วงกลางแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 6 แนวโน้มการที่ผู้ประกอบการนำยาใหม่มาขึ้นทะเบียนตำรับมากขึ้น จึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เพื่อให้ประชาชนได้รับยาที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคจึงได้กำหนดว่าผู้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ต้องมีเงื่อนไขคือ ให้จำหน่ายยาใหม่ได้ในสถานพยาบาลที่มีแพทย์ดูแลใกล้ชิด โดยให้เวลาบริษัทในการรวบรวมและติดตามความปลอดภัยของยาเป็นระยะเวลาประมาณ 2 ปี เมื่อสิ้นระยะเวลาการติดตามความปลอดภัยบริษัทต้องเสนอข้อมูลความปลอดภัยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาก่อนหากข้อมูลสมบูรณ์เพียงพอจึงจะรับขึ้นทะเบียนตำรับยาและอนุญาตให้จำหน่ายได้ทั่วไปเหมือนยาอื่นๆ ซึ่งในช่วงแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 6 ได้พิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แบบมีเงื่อนไข 13 ตำรับ และแบบไม่มีเงื่อนไข 1 ตำรับ จากผู้มาขึ้นขอทะเบียนตำรับยาใหม่ทั้งหมด 156 ตำรับ ซึ่งการปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ทำให้เกิดผลกระทบที่สำคัญคือ การลดปัญหาการนำยาที่ไม่มีประสิทธิภาพ ไม่เหมาะสม ฟุ่มเฟือยเกินความจำเป็นเข้ามาจำหน่ายในท้องตลาด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 116)

การทบทวนทะเบียนตำรับยา ในช่วงแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 5 นั้นยังไม่ได้ดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยา จึงได้มาดำเนินการทบทวนตำรับยาในช่วงแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 6 แต่ก็ทำ

ได้เพียงแต่การทบทวนทะเบียนตำรับยาถ่ายพยาธิ Mebendazole เท่านั้น (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 117)

การขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยในช่วงสิ้นสุดแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 6 มีตำรับยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ ที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนแล้ว 32,234 ตำรับเป็นตำรับยาแผนปัจจุบัน 26,725 ตำรับ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 117)

การเพิกถอนทะเบียนตำรับยา พบว่า ใน แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 5 กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศให้ยกเลิกยาสูตรผสม Aspirin Phenacetin และ Caffeine โดยให้ตัดยา Phenacetin ออกจากสูตรยาผสมทุกตำรับ นอกจากนี้ยังมีการประกาศเพิกถอนทะเบียนตำรับยาทั้งยาเดี่ยวและยาผสมต่างๆซึ่งไม่มีความจำเป็นต้องใช้เป็นยาผสมตามหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาผสม และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ เช่น ตำรับยา Cyproheptadine และ Vitamine ตัวยา Isoxicam, Suprofen เป็นต้น (ฉันทนา จุติเทพารักษ์ และคณะ, 2536 หน้า 42) ต่อมา ในช่วงแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 6 ได้ดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ปลอดภัย ต่อผู้บริโภค รวม 31 ตำรับ ที่สำคัญคือ การถอนทะเบียนตำรับยาโดยการตัดคาเฟอีนออกจากยาแก้ปวดทุกตำรับ ซึ่งทำให้เกิดผลกระทบที่สำคัญ คือ ในด้านการผลิต พบว่าสถานการณ์การประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแก้ปวดที่ผสมคาเฟอีนมีแนวโน้มลดลง ด้านการจำหน่ายพบว่า หลังจากถอนคาเฟอีนออกจากสูตรยาแก้ปวดทำให้สถานการณ์การจำหน่ายยาแก้ปวดมีแนวโน้มลดลงร้อยละ 10-23 ใน ด้านการบริโภค พบแนวโน้มของผู้เลิกใช้ ยาแก้ปวดที่เคยใช้ประจำหลังจากมีการยกเลิก/ เพิกถอนทะเบียนตำรับยาแก้ปวดที่มีคาเฟอีนเป็นส่วนผสมแล้ว เพิ่มขึ้น (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 117)

## 1.2 ด้านอาหาร

การแก้ไขทะเบียนตำรับ และการขึ้นทะเบียนตำรับ ในแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการแก้ไขตำรับเครื่องดื่มที่ผสมคาเฟอีน โดยกำหนดให้ผสมคาเฟอีนได้ในปริมาณไม่เกิน 50 มิลลิกรัม ต่อหน่วยบรรจุ และปรับปรุงคำเตือนให้รัดกุมยิ่งขึ้นโดยมีข้อความว่า ห้ามดื่มเกินวันละ 2 ขวด เพราะจะทำให้ใจสั่น นอนไม่หลับ และให้ผู้ผลิตหรือนำส่งมาแก้ไขทะเบียนตำรับภายใน 3 เดือน ซึ่งก็ได้มีผู้ผลิต/ หรือนำส่งได้มาแก้ไขทะเบียนตำรับเรียบร้อยแล้ว (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 94)

## 2. กำกับดูแลให้โรงงานผลิตอาหารและยาภายในประเทศ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารและยา

### 2.1 ด้านยา

#### ผลการดำเนินงานของส่วนกลาง (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

เมื่อสิ้นสุดการดำเนินงานด้านการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใน แผนพัฒนาฯฉบับที่ 6 พบว่า ผู้ประกอบการทางด้านยาที่เป็น โรงงานผลิตยา แผนปัจจุบันเริ่มมีแนวโน้มดีขึ้นกว่าแผนพัฒนาฯฉบับที่ 5 กล่าวคือ มีการพัฒนา มาตรฐานการผลิตยาภายในประเทศ โดยสามารถยกระดับมาตรฐานการผลิตยาของโรงงานผลิตยา ได้ถึงร้อยละ 57.4 (101 โรงงานจากโรงงานผลิตยาทั้งหมด 176 โรงงาน) และสามารถส่งออกยาไป จำหน่ายในต่างประเทศได้สูงกว่าแผนพัฒนาฯที่ 5 ถึงร้อยละ 174.5 (สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา, 2537 หน้า 121) ต่อมาใน แผนพัฒนาฯฉบับที่ 7 กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนิน กิจกรรมสำคัญ ในการสนับสนุนการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ได้แก่ จัดประชุมสัมมนาผู้ผลิต จัดอบรมทางวิชาการ ทั้งเจ้าหน้าที่ของรัฐและบุคลากรจากภาคเอกชน ออกตรวจให้คำแนะนำการปฏิบัติตาม GMP และเก็บตัวอย่างยาส่งตรวจวิเคราะห์ เพื่อตรวจสอบ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา จัดทำและเผยแพร่เอกสารทางวิชาการ คู่มือการปฏิบัติตาม GMP ออก หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) แก่ผู้ผลิตที่ผ่านการประเมิน โดยจากผลการ ดำเนินงานที่ผ่านมา ผู้ผลิตส่วนหนึ่งจะมีความเข้าใจในหลักการและคุณประโยชน์ของการปฏิบัติ ตาม GMP และกระตือรือร้นในการปรับปรุงพัฒนาการผลิต ซึ่งส่งผลให้ยาที่ผลิตภายในประเทศมี คุณภาพดีขึ้น โดยในปี พ.ศ. 2535 มีโรงงานที่มีมาตรฐานการผลิตตามเกณฑ์ GMP ร้อยละ 62.5 (109 จาก 174 โรงงาน) และจากการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ในปี พ.ศ. 2534-2535 พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานที่มีมาตรฐานการผลิตตามเกณฑ์ GMP ผลิตมาตรฐานน้อยกว่าโรงงานที่ ยังไม่มีการผลิตที่ไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ GMP อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P > 0.05$ ) (พรทิพย์ เชื้อมโนชาญ และคณะ, 2543 หน้า 11- 12)

## 2.2 ด้านอาหาร

ส่งเสริมและสนับสนุนให้โรงงานผลิตอาหารภายในประเทศปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต / ยกระดับสถานที่ผลิตอาหารที่มีคุณลักษณะอุตสาหกรรมในครัวเรือนให้มีคุณลักษณะที่ดี

ผลการดำเนินงานของส่วนกลาง (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการยกมาตรฐานการผลิตของโรงงานผลิตอาหารรวม 5 ประเภท ได้แก่ อาหารกระป๋อง (ต่อเนื่องจากแผนพัฒนาฉบับที่ 5) น้ำบริโภค เครื่องดื่ม น้ำปลา และซีอิ๊ว (ต่อเนื่องถึงแผนพัฒนาฉบับที่ 7 ด้วย) ซึ่งผลการดำเนินงานพบว่า สามารถดำเนินการตรวจได้เพียงร้อยละ 43.9 ( 398 โรงงาน จากโรงงานทั้งหมดใน 5 ประเภท ( 898 โรงงาน)) สำหรับการสรุปผลการยกระดับมาตรฐานของโรงงานทั้ง 4 ประเภท (ยกเว้นโรงงานผลิตซีอิ๊ว) พบว่าสามารถยกระดับมาตรฐานการผลิตจนได้ GMP ร้อยละ 24.34 ( 83 โรงงาน จาก 341 โรงงาน)และมีการยกระดับมาตรฐานให้อยู่ในระดับที่ดีขึ้นกว่าเดิมร้อยละ 44.87 (153 โรงงานจาก 341 โรงงาน) ส่วนโรงงานผลิตซีอิ๊วนั้นยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จจะต้องทำต่อเนื่องไปในแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 7

ต่อมาในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 7 ได้มีการพัฒนารูปแบบวิธีการใหม่ๆ ในการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น การส่งเสริมร้านอาหาร ทาเวอร์ แผลลอย และร้านจำหน่ายอาหารปรุงสำเร็จรูป ให้มีตรา “ร้านนี้มี อ.ย.” (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา , 2535 อ้างใน ปกรณ์ชัย ดีเป็นธรรม 2535, หน้า 35)

### 3. กำกับดูแลสถานประกอบการ ให้ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายและให้อาหารและยามีคุณภาพปลอดภัย มีประสิทธิภาพ รวมทั้งดำเนินการแก่ผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมาย

ผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 5 จากนโยบายในการรณรงค์ป้องกันและปราบปรามยาชุกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงานที่รับผิดชอบได้รณรงค์เผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับอันตรายจากการบริโภคยาชุกอย่างต่อเนื่อง แต่พบว่ายังมีการจำหน่ายยาชุกอยู่ทั้งในร้านยาและร้านขายของชำ (ฉันทนา จุติเทพารักษ์ และคณะ, 2536 หน้า 37) ต่อมาใน แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 6 มีการดำเนินการรณรงค์ป้องกันและปราบปรามยาชุกทำในช่วงปีงบประมาณ 2530-2533 โดยการตรวจสอบ เฝ้าระวัง และดำเนินมาตรการทางกฎหมาย ซึ่งผลการดำเนินงานพบว่า ตรวจร้านขายยาและขายของชำ รวม 14, 400 แห่ง คิดเป็นความครอบคลุมร้อยละ 12.7 ของร้านขายยาและขายของชำทั้งหมด (113,516 แห่ง) พบการจำหน่ายยาชุกในร้านขายยาและขาย



ของชำร่วยละ 5.9 (860 แห่ง จาก 14,400 แห่ง) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 119) ส่วนการดำเนินการตรวจสอบสถานที่ประกอบการเกี่ยวกับยาทั้งก่อนและหลังอนุญาตให้ประกอบธุรกิจได้นั้นพบว่าสามารถดำเนินการตรวจสอบสถานที่ได้เพียงร้อยละ 62.8 ของเป้าหมายที่กำหนดไว้(48,577 แห่ง จาก 77,400 แห่ง) แต่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีการประกอบการถูกต้องจึงพบข้อบกพร่องจากการตรวจสอบสถานที่ประกอบการเพียงร้อยละ 1.2 เท่านั้น (ฉันทนา จุติเทพารักษ์ และคณะ , 2536 หน้า 54-56)

#### 4. ปรับปรุงกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ให้เอื้อต่อการพัฒนาการผลิตวัตถุดิบทางยาแผนโบราณหรือผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรอย่างครบวงจร

กฎหมายยาซึ่งตราขึ้นเมื่อ พ.ศ.2510 ได้กำหนดให้ยามืออยู่เพียง 2 ประเภทคือคือยาแผนโบราณและยาแผนปัจจุบันซึ่งแยกจากกันอย่างชัดเจน โดยส่วนของยาแผนโบราณนั้นไม่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลและวิธีการทางวิทยาศาสตร์มาอธิบายหรือใช้เป็นส่วนประกอบในกระบวนการผลิตยาจากสมุนไพร เว้นแต่ว่าจะมีข้อมูลมากพอที่จะขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนปัจจุบันได้ กฎหมายดังกล่าวได้ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาการผลิตยาจากสมุนไพรในหลายด้าน ได้แก่

- เป็นการจำกัดขอบเขตของการพัฒนาสมุนไพรให้อยู่ในรูปแบบของยาแผนโบราณเท่านั้น

- ไม่เปิดโอกาสให้มีการใช้ความรู้ใหม่ๆ มาใช้ในการพัฒนาสมุนไพรและยาแผนโบราณ

- ทำให้ขาดความสนใจในการศึกษาวิจัยยาดำรับแผนโบราณดั้งเดิม

- ทำให้มีรูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่อยู่นอกเหนือขอบเขตการควบคุมของกฎหมายยา นั่นคือ

ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ซึ่งปัจจุบันส่วนใหญ่ขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งไม่สามารถระบุสรรพคุณในการส่งเสริมสุขภาพบนฉลากได้ แต่ใช้วิธีการหลีกเลี่ยงโดยการทำเอกสารแจกให้ผู้บริโภคเพิ่มเติมซึ่งส่วนใหญ่มีการโอ้อวดสรรพคุณจนเกินจริงจนทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดหรือได้รับอันตรายจากการใช้

ปรีชา อุปโยคิน และคณะได้เสนอแนะประเด็นการแก้ไข ปรับปรุงกฎหมายยาที่จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาสมุนไพรและยาแผนโบราณของไทยดังนี้

- เปิดโอกาสให้มีการใช้ข้อมูล เทคโนโลยี รวมทั้งสารเคมี และวิธีการของกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ มาใช้ในการพัฒนายาแผนโบราณและสมุนไพร ได้อย่างเต็มที่ แต่ทั้งนี้ผู้ผลิตต้องมีความสามารถในการใช้ความรู้และเทคโนโลยีนั้นอย่างถูกต้อง โดยไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภค

- เปิดโอกาสให้มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในรูปแบบของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม โดยเฉพาะ และกำหนดกฎเกณฑ์ในการตรวจสอบดูแลในด้านการให้ข้อมูลและการจำหน่ายอย่างเหมาะสม ไม่เกิดการเอาเปรียบผู้บริโภค

- เปลี่ยนแปลงบทบาทของหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดูแล จากการควบคุมกำกับที่อยู่ในปัจจุบันให้เป็นระบบของการตรวจสอบและดูแล โดยผู้ผลิตต้องรับผิดชอบต่ออย่างเต็มที่ต่อผลิตภัณฑ์ที่ตนเองผลิตขึ้น และให้กระบวนการขออนุญาตขึ้นทะเบียนคำรับยาเป็นกระบวนการที่เปิดเผยสามารถตรวจสอบได้

- สร้างเครือข่ายการสอดส่องดูแลการขาย การโฆษณาประชาสัมพันธ์ ไม่ให้มีการเอาเปรียบหลอกลวงผู้บริโภค และส่งเสริมบทบาทของผู้บริโภคให้ได้สิทธิในการรับรู้ข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง มีสิทธิในการได้รับค่าชดเชยหากผู้ผลิตผลิตสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐาน (ปริษา อุปโยคิน และคณะ, 2540 หน้า 6-15 ถึง 6 – 20)

ต่อมาในช่วงปี 2542 ได้มีการประชุมวิชาการเรื่อง การพัฒนาสมุนไพรเพื่อการส่งออกและการสร้างงานโดยใช้ 5G ณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (29 ตุลาคม 2542) ได้สรุปถึงแนวทางในการพัฒนาสมุนไพรให้มีคุณภาพเพื่อการส่งออกและสร้างงาน ให้เป็นการพัฒนาที่ครบวงจรและสมบูรณ์ที่สุด โดยใช้หลัก 5 G ประกอบด้วย GAP (Good Agricultural Practice) GHP (Good Harvesting Practice) GMP (Good Manufacturing Practice) GLP (Good Laboratory Practice) GCP (Good Clinical Practice) และการสนับสนุน ส่งเสริม ด้วยมาตรการต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นมาตรการทางกฎหมาย เช่น การออกพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ร่าง พ.ร.บ.ยาเป็นต้น การสนับสนุนส่งเสริมจากหน่วยงานภาครัฐและเอกชน เช่น การสนับสนุนทุนวิจัย การขยายการใช้สมุนไพรกับสัตว์เลี้ยงเพื่อเป็นวัตถุดิบ และยา เป็นต้น มาตรการเหล่านี้จะทำให้ศักยภาพสมุนไพรเพื่อการส่งออกสูงขึ้น (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สาขาวิทยาศาสตร์และเภสัชและคณะ, 2543 หน้า 9)

5. ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตยาแผนโบราณ ยาสมุนไพรที่มีประโยชน์ เพื่อการบริโภคภายในประเทศ

ผลการดำเนินงานของส่วนกลาง (กระทรวงสาธารณสุข) ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2520- 2524) ประเทศไทยได้มีนโยบายสนับสนุนให้มีการใช้สมุนไพรในงานสาธารณสุขมูลฐานเป็นครั้งแรกในแผนพัฒนาฯดังกล่าวได้กำหนดนโยบายการพัฒนาสมุนไพรไว้ 4 แนวทาง คือ (1) พัฒนาสมุนไพรเพื่อใช้ในงานสาธารณสุขมูลฐาน (2) ใช้ในอุตสาหกรรมยาแผนโบราณและยาแผนปัจจุบัน (3) การพัฒนาสมุนไพรเพื่อเป็นยารักษา (4) การ

พัฒนาสมุนไพรเพื่อส่งออก โดยในช่วงแผนพัฒนาฯฉบับที่4 พบว่าการพัฒนาสมุนไพรยังไม่ได้บรรลุในแผนงาน โครงการเข้าไปในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติเนื่องจากยังอยู่ในระยะศึกษาและพัฒนานโยบายเท่านั้น การดำเนินงานสมุนไพรในภาครัฐยังกระจัดกระจาย แนวทางการพัฒนามุ่งเน้นการศึกษาวิจัยสมุนไพรเดี่ยวเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และยังเป็นการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์แบบไม่ครบวงจรและในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 5 ได้มีการดำเนินงานเป็นรูปธรรมมากขึ้น โดยกระทรวงสาธารณสุขได้เน้นนโยบายให้ใช้สมุนไพรในงานสาธารณสุข โดยให้ประชาชนมีส่วนร่วมและใช้ทรัพยากรในท้องถิ่นในด้านการรักษาโรค มีการจัดทำข้อมูลสมุนไพรเพื่อเผยแพร่ความรู้ ส่งเสริมความรู้ด้านการใช้ยาสมุนไพรแก่ประชาชนโดยอาสาสมัคร ส่งเสริมให้มีการใช้สมุนไพรราคาถูก และมีประสิทธิภาพที่ได้รับการยอมรับจากประชาชนอยู่แล้วโดยสามารถจัดหาได้เองโดยไม่ต้องเสียเงิน ให้มีการพึ่งพาตนเองด้วยยาที่พัฒนาได้จากสมุนไพรในประเทศ ริเริ่มโครงการทดลองส่งเสริมการใช้สมุนไพรหมุนเวียนและลงทุนผลิตวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปเพื่อการส่งออก ให้มีการค้นคว้า วิจัย การใช้สมุนไพรในการรักษาโรคอย่างกว้างขวาง มีการให้ทุนทำวิจัยเกี่ยวกับการกระจายสมุนไพร การผลิตยาสามัญประจำบ้าน แผนโบราณ ทั้งนี้ได้ดำเนินการคัดเลือกชนิดของสมุนไพรที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ดำเนินการแพร่พันธุ์ จัดหา และผลิตเป็นยาสมุนไพร ส่งเสริมความรู้ด้านการใช้ยาสมุนไพรแก่ประชาชนโดยอาสาสมัคร การพัฒนาสมุนไพรเพื่อเป็นยาเป็นงานหนึ่งที่สนองนโยบายในการพึ่งตนเองและเป็น การลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ ในแผนนี้ถึงแม้จะมีการบรรจุเรื่องสมุนไพรไว้แต่ไม่มีโครงการใดที่ได้รับงบประมาณให้ดำเนินการในรูปของการปฏิบัติและการสาธารณสุขมูลฐาน มีเพียงโครงการวิจัยซึ่งแฝงอยู่ในโครงการวิจัยยา ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และคณะเภสัชศาสตร์เท่านั้น อย่างไรก็ตาม องค์การยูนิเซฟได้ให้ความสำคัญเรื่องสมุนไพรและได้เข้ามาช่วยเหลือในเรื่องงบประมาณ เพื่อให้สามารถดำเนินการได้ตามวัตถุประสงค์ นโยบายและแผนงานสมุนไพรในแผนพัฒนาฯฉบับที่5จึงได้เริ่มดำเนินการใช้ระหว่างปี พ.ศ. 2527-2529 แต่กิจกรรมของโครงการก็ได้ดำเนินสืบเนื่องมาจนได้รับงบประมาณแผ่นดินในแผนพัฒนาสาธารณสุข ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2530-2534) โดยในแผนนี้ได้มีการจัดทำโครงการร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการทำวิจัย มีการกำหนดสมุนไพรที่จะทำการวิจัยไว้ 30 ชนิด ทำมาตรฐานสมุนไพร 5 ชนิด จัดทำพิพิธภัณฑพันธุ์พืช ทำการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ ศึกษาการผลิตยาแผนโบราณและศึกษาทดสอบความเป็นพิษ นอกจากนี้ยังระบุให้องค์การเภสัชกรรมพัฒนาและวิจัยยาเคมีภัณฑ์และสมุนไพรที่ใช้เป็นยา ในด้านงานสาธารณสุขมูลฐานได้มีกิจกรรมสนับสนุนการทำสวนสาธิตและการจัดตั้งกลุ่มผู้สนใจสมุนไพร ส่งเสริมการปลูกและใช้สมุนไพร 5 ชนิด ได้แก่ เสลดพังพอน ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร หุมหัดเทศ และว่านหางจระเข้ส่วนแผนงานวิจัยบริการสาธารณสุขมีโครงการวิจัยเพื่อ

พัฒนาการแพทย์แผนไทยโดยเน้นองค์ความรู้ในการให้บริการในสถานบริการของรัฐ โดยมีการนำแพทย์แผนไทยประยุกต์เข้าไปในระบบการให้บริการในโรงพยาบาลชุมชน จะเห็นได้ว่า จากแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 4 ถึงแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 6 การพัฒนาสมุนไพรเริ่มมีรูปธรรมขึ้น แต่มีการส่งเสริมอย่างครบวงจรยังอยู่ในวงแคบมากเพราะเป็นโครงการทดลองเสียเป็นส่วนใหญ่ อีกทั้งสมุนไพรที่ถูกเลือกมาส่งเสริมมีน้อยชนิด คือ มีเพียง 5 ชนิดซึ่งยังไม่สามารถทำให้แล้วเสร็จในแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 6 และได้ดำเนินต่อเนื่องมาในแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 7 ซึ่งในแผนนี้ได้ระบุการพัฒนาสมุนไพรไว้ในหัวข้อการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ การศึกษาและสาธารณสุข โดยมีเป้าหมายเพื่อลดอัตราการป่วยและตายในโรคต่างๆ ซึ่งเป็นปัญหาสำคัญให้ต่ำลง ให้ประชากรได้บริโภคอาหารที่มีคุณค่า ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขเพียงพอตามความจำเป็น โดยเฉพาะกลุ่มผู้สูงอายุ เด็ก และผู้ป่วยทุพพลภาพ รวมถึงการมุ่งเน้นเผยแพร่ความรู้ด้านสมุนไพรให้แพร่หลายมากขึ้น โดยระดมและฟื้นฟูองค์ความรู้เกี่ยวกับสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย พร้อมทั้งจัดระบบและกลไกในการกลั่นกรองเลือกเฟ้นองค์ความรู้ที่เป็นประโยชน์ เหมาะสมออกเผยแพร่ให้ประชาชนสามารถนำไปใช้ได้ นอกจากนี้ยังมุ่งการพัฒนาวิชาการ และเทคโนโลยีการผลิต การใช้ และ การควบคุมคุณภาพยาจากสมุนไพรและชีววัตถุ ให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยได้มาตรฐาน นอกจากนี้ยังสนับสนุน ส่งเสริม เผยแพร่ความรู้และเทคโนโลยีให้กว้างขวางเพื่อให้เกิดการใช้และการบริการด้านยาจากสมุนไพรและชีววัตถุเป็นไปอย่างทั่วถึง มีประสิทธิภาพ และนำไปสู่การพึ่งตนเองได้มากยิ่งขึ้น ผลการดำเนินงานก็พบว่ายังมีปัญหาในด้านต่างๆ ได้แก่ การขาดนโยบายในการพัฒนาสมุนไพรและนโยบายด้านการบริการสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย มีความซ้ำซ้อนกันของการทำงานของหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข และองค์กรในการทำงานวิจัย ปัญหาด้านการจัดสรรงบประมาณ การวิจัยที่ยังไม่ครบวงจรและขาดเป้าหมายในการพัฒนา

ปัญหาด้านการผลิตบุคลากรการแพทย์และสาธารณสุข ปัญหาด้านผลิตยาจากสมุนไพรของภาครัฐซึ่งองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ผลิตนั้นยังไม่พอเพียงกับความต้องการ รวมถึง กฎหมายที่ไม่สอดคล้องกับยุคสมัย และการขาดการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับสมุนไพร

ดังนั้น ปรีชา อุปโยคินและคณะ จึงได้จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเกี่ยวกับการพัฒนาการผลิตยาจากสมุนไพรและการพัฒนาการบริการสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย ในแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 8 ดังนี้

- ปรับปรุงกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ให้เกิดบรรยากาศในการสนับสนุนการพัฒนาสมุนไพร
- สนับสนุนการผลิตยาจากสมุนไพรในภาคเอกชน
- สร้างองค์กรประสานงานภาครัฐและเอกชน



- สร้างรูปแบบการประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ
- รัฐจำเป็นต้องกำหนดนโยบายทางด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยอย่างชัดเจน
  - รัฐควรจัดตั้งคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยแห่งชาติ อันประกอบไปด้วย คณะอนุกรรมการด้านต่างๆ ได้แก่ ด้านการวิจัยสมุนไพร การนำสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยสู่ระบบสาธารณสุข การพัฒนาการแพทย์แผนไทย ฝายเผยแพร่วัฒนธรรมและ ด้านกฎหมาย เพื่อรองรับการพัฒนาสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย
  - รัฐควรมีการปรับปรุงกระบวนการผลิตแพทย์แผนไทยให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ เช่นเดียวกับการแพทย์ปัจจุบัน รัฐควรมีการผลิตคนให้ระบบประกันสุขภาพ ประกันสังคม และระบบสวัสดิการต่างๆ ใช้บริการด้านสมุนไพรและการแพทย์ไทยและสามารถเบิกค่ารักษาพยาบาลได้ ซึ่งจะมีผลทำให้ประชาชนหันมาใช้บริการจากการแพทย์แผนไทยมากขึ้น (ปรีชา อุปโยคิน และคณะ, 2540 หน้า 2-1 ถึง 6-35)

การปฏิบัติงานตามนโยบายด้านการใช้จ่าย ได้มีการดำเนินงานต่างๆ ดังนี้

1. การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัยและตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสาธารณสุขของประเทศ ตลอดจนการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการใช้ในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชน

#### 1.1 การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 5 ได้มีการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาขึ้น เมื่อวันที่ 6 ตุลาคม พ.ศ. 2523 และได้ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยา เมื่อเดือน เมษายน พ.ศ. 2524 โดยในช่วงแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 5 ได้พัฒนาและปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติถึง 2 ครั้งด้วยกันคือในพ.ศ. 2525 และ พ.ศ. 2527 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 117) ต่อมาในแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 6 สามารถพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นคือ ในพ.ศ. 2530 เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองบ่อยครั้ง โดยในบัญชียาหลัก พ.ศ. 2530 ได้ตัดตัวยาลดความสำคัญและไม่จำเป็นออกและคัดเลือกยาที่มีความจำเป็นต่อสภาพปัญหาด้านสุขภาพอนามัยของประชาชนในช่วงปัจจุบันเพิ่มเติมเข้าไป รวมมีตัวยาลดเป็นยาหลัก 348 ตัวยา ซึ่ง การนำเอาบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้เป็นแม่แบบในการบริหารยาของสถานบริการสาธารณสุขทำให้การใช้จ่ายเป็นไปอย่างเหมาะสม ประหยัด ไม่ฟุ่มเฟือย ลดการเสียดุลทางการค้าในการจัดซื้อยาหรือวัตถุดิบจากต่างประเทศ ตลอดจนช่วยลดภาระและความสิ้นเปลืองในการจัดหากระจายยา เก็บสำรองยา เก็บรักษา ยา ตลอดจนการวิเคราะห์และประกันคุณภาพยา สำหรับปัญหา

อุปสรรคในการดำเนินงาน คือ การเปลี่ยนแปลงรัฐบาลบ่อยๆ ทำให้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติขาดความต่อเนื่อง เนื่องจากคณะกรรมการ / อนุกรรมการ ผู้ดำเนินการจัดทำได้รับการแต่งตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 118) ต่อมาในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 7 ได้มีการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับที่ 2 ขึ้นในพ.ศ. 2536 (ฉบับแรก จัดทำในพ.ศ.2524) (ฉันทนา จุติเทพารักษ์ และคณะ 2536, หน้า 136 - 137) สำหรับ แผนพัฒนาฉบับที่ 8 ในปี 2543 ได้มีการดำเนินการเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติดังนี้

- บัญชียาหลักแห่งชาติ พศ. 2542 (แก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ 2)

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พิจารณาให้มีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 จำนวน 70 รายการ คือ เพิ่มยาจำนวน 51 รายการ ตัดยาจำนวน 14 รายการ และแก้ไขรายละเอียดอื่นจำนวน 5 รายการ เช่น เงื่อนไขการจัดหายา เป็นต้น การแก้ไขครั้งนี้ทำให้มียาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลฯ เพิ่มขึ้นจาก 933 รายการเป็น 970 รายการ

- บัญชียาหลักแห่งชาติ พศ. 2542 (บัญชียาจากสมุนไพร)

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้ดำเนินการคัดเลือกสมุนไพรต่างๆเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 (บัญชียา จาก สมุนไพร) ทั้งประเภทยาตำรับและยาสูตรผสมเพื่อเป็นทางเลือกสำหรับประชาชนในการ รักษาสุขภาพตนเอง และทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบันอันจะสามารถสร้างรายได้ให้แก่ชุมชนได้

- การติดตามและการประเมินการใช้ยา บัญชี ง. ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา กำหนดให้โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug uses evaluation) ของยาในบัญชี ง. ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 (กองวิชาการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, รายงานประจำปี 2543 หน้า 59)

1.2 การกำหนดราคากลางของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

หลังจากที่ได้มีการขยายขอขยายการนำบัญชียาหลักแห่งชาติไปใช้ในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐใน พ.ศ. 2529 รัฐจึงได้ออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุฉบับที่ 7 พ.ศ. 2529 ขึ้นมารองรับ โดยกำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานรับผิดชอบในการจัดทำและแจ้งเวียนราคากลางของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ จึงได้มีการกำหนดราคากลางของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งในช่วงแผนพัฒนาฉบับที่ 5 สามารถกำหนดราคากลางของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติได้ 148 ด้วยยา 373 รายการ และในช่วงแผนพัฒนาฉบับที่ 6 สามารถปรับปรุงและกำหนดราคากลางของยาเพิ่ม ได้ 302 ด้วยยา 787

รายการโดยมีปัญหายุ่งยากในการดำเนินงานคือขาดข้อมูลเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายจริงของการผลิต/ นำเข้ายา จึงทำให้ราคาที่กำหนดอาจสูง-ต่ำกว่า ความเป็นจริง (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา, 2537 หน้า 118)

2. ส่งเสริมสนับสนุนให้บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ในสถานพยาบาลและสถานที่ จำหน่ายยาส่งจ่ายยา ใช้จ่ายอย่างเหมาะสม/พัฒนาสถานที่จำหน่ายยาให้เป็นแหล่งบริการสาธารณสุข ที่มีคุณภาพของชุมชน

### 2.1 การจำหน่ายยาของร้านยา

จากการวิจัยต่างๆเกี่ยวกับการจำหน่ายยาของร้านยาพบว่าร้านยายัง มีการจำหน่าย ยาไม่ถูกต้อง ให้นยาไม่ครบขนาด ให้ผิดชนิดหรือผิดข้อบ่งใช้ มีการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิต ประสาทประเภท 3 หรือ 4 ในร้านยาโดยไม่มีใบสั่ง และขายวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่มีใบอนุญาต จำหน่าย ในร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่มีไซ้ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ถึงร้อยละ 100 และจากการศึกษาวิจัยใน 12 จังหวัด ในภาคกลาง ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคเหนือ และภาคใต้ ยังพบอีกว่าร้านยา ขย. 1 และ ขย. 2 ขายยาควบคุมพิเศษ โดยไม่มีใบสั่งยาถึงร้อยละ 74.8 และ 59.9 ตามลำดับ ส่วนปัญหาการจำหน่ายยาชุดที่พบคือ การจ่ายยาชุด โดยไม่ซักถามอาการ ยาที่ใช้แรงเกิน ความจำเป็น เช่นการใส่สารสเตียรอยด์ในยาชุดแก้ปวดเมื่อยถึงร้อยละ 75 พบ ไคอะซีแพมในยาชุด แก้ปวดเมื่อยร้อยละ 51.19 บุคลากรที่ขายยา โดยเฉพาะร้าน ขย. 2 มีไซ้เภสัชกร แต่เป็นบุคลากรที่ ส่วนใหญ่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรของกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการใน ร้านยา และบางส่วนก็ไม่ผ่านการอบรม พฤติกรรมในการขายยาจะอาศัยความรู้และประสบการณ์ที่ สัมผัสกันมาเป็นหลัก พฤติกรรมการขายยาจึงไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ส่วนใหญ่จะมุ่งธุรกิจ การค้าเป็นสำคัญ และไม่แสดงพฤติกรรมที่แสดงถึงความสำนึกในอันตรายที่อาจจะเกิดแก่ ประชาชนผู้ใช้ยา ผลการสำรวจภาคสนามพบว่า ร้อยละ 95 ของบุคลากรดังกล่าว ไม่ถามอาการ ป่วยของผู้ซื้อยา ไม่แนะนำการใช้ยาไม่ว่าผู้ซื้อจะแจ้งอาการเจ็บป่วยหรือบอกชื่อยาในการซื้อ ทั้งๆ ที่ยานั้นเป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ สำหรับเภสัชกรจะให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีใช้ยา ร้อย ละ 51.19 การปฏิบัติตัวระหว่างที่ป่วยร้อยละ 22.14 บอกอาการข้างเคียงของยา ร้อยละ 8.67 บอก ปฏิกริยาของยากับยาอื่นหรืออาหารร้อยละ 3.06 และจากผลการศึกษาเกี่ยวกับสภาพการใช้ยาใน ร้านยา เขตอำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ พบว่า ด้านพฤติกรรมผู้บริโภค ประมาณครึ่งหนึ่งของ ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการใช้บริการในร้านยาคือการบอกอาการ (ร้อยละ 53.2) ขณะที่ร้อยละ 42.2 มาซื้อยาโดยการบอกชื่อยา ส่วนประเภทของยาที่ผู้บริโภคเรียกชื่อพบว่าเป็นยาอันตรายมากที่สุดถึง ร้อยละ 66.3 ผู้บริโภคส่วนใหญ่เรียกชื่อยาโดยระบุชื่อทางการค้า ถึงร้อยละ 76.5 ส่วนด้านคุณภาพ

การให้บริการ พบว่า การชักประวัติและการจ่ายยาของผู้ขายยาแตกต่างกันไปในแต่ละโรคมีการชักประวัติในผู้ป่วยที่มาด้วยอาการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบนจากไวรัสมากที่สุด (ร้อยละ 50.0) มีการแนะนำการใช้ยาในกลุ่มอาการท้องเสียในเด็กมากที่สุด (ร้อยละ 86) และพบมีการจ่ายยาปฏิชีวนะซึ่งไม่จำเป็นในกลุ่มอาการท้องเสียในเด็กถึงร้อยละ 64.0 และในกลุ่มที่ติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบนจากไวรัสถึงร้อยละ 44.0 และใน ด้านการปฏิบัติตามกฎหมายและนโยบายแห่งชาติด้านยา ยังมีการจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท 3 หรือ 4 ถึงร้อยละ 34.0 และมีเภสัชกรที่อยู่ปฏิบัติการในช่วงเวลาที่ต้องมาปฏิบัติการเพียงร้อยละ 36.0 มีการจ่ายยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2542 เพียงร้อยละ 57.1 (ชบาไพร โพธิ์สุริยะ และคณะ 2543 , หน้า ค )

## 2.2 การดำเนินการในด้านสถานประกอบการด้านยา

ผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 6 ได้มีการดำเนินงานโครงการร้านขายยาดูแลกันเองของภาคเอกชน โดยมีนโยบายให้ร้านขายยาภาคเอกชนดูแลตรวจสอบกันเอง โดยที่ภาครัฐจะทำหน้าที่เพียงกำกับแต่ไม่เข้าไปควบคุมอย่างใกล้ชิดซึ่งภายหลังได้ประเมินผลการดำเนินการตามนโยบายดังกล่าวโดยสำรวจร้านขายยา 2,947 แห่ง คิดเป็น 46.7 ของสถานที่ที่ประเมิน 6,304 แห่ง ปรากฏว่า ร้านขายยามีคุณภาพต่ำลง คือ ร้านขายยาแผนปัจจุบันตรวจได้ 754 แห่ง พบข้อบกพร่องส่วนใหญ่ในเรื่องการจัดยาแยกยาไม่เป็นที่สัดส่วน ร้อยละ 38.2 ( 288 แห่ง ) และพบยาถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ร้อยละ 17.8 ( 134 แห่ง ) และ ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จ ตรวจได้ 2,193 ราย พบข้อบกพร่อง ส่วนใหญ่ในเรื่องการขายยาไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาตสูงถึงร้อยละ 74.9 ( 1,644 แห่ง ) และจัดแยกยาไม่เป็นที่สัดส่วนร้อยละ 25.6 ( 561 แห่ง ) ซึ่งต่อมาเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงนโยบายพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาให้แก้ไขแล้ว หากร้านใดยังฝ่าฝืนอยู่ก็ได้ดำเนินการกับร้านขายยาที่ไม่ถูกต้องตามมาตรการทางกฎหมายแล้ว ( สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 120 )

## 2.3 ด้านการเฝ้าระวังการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 5 พบว่ามีเฉพาะ โครงการควบคุมยาเท่านั้นที่มีการจัดตั้งศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นครั้งแรกขึ้นที่กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อ วันที่ 22 ธันวาคม 2523 โดยมีนโยบายให้ทำหน้าที่ประมวล วิเคราะห์ และเผยแพร่ข้อมูลเหล่านั้นให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องนำไปใช้ประโยชน์และศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ของไทยได้สมัครเข้าเป็นสมาชิกของศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ขององค์การอนามัยโลกตั้งแต่ พ.ศ. 2526 โดยสมัครเป็นสมาชิกลำดับที่ 26 ซึ่งได้รับประโยชน์โดยได้แลกเปลี่ยนข้อมูลและรับรายงานข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากประเทศสมาชิกเป็นประจำด้วยต่อมาใน แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับ



ที่ 6 พบว่า การจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดำเนินการได้เพียง 5 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 45 ของเป้าหมายที่กำหนดไว้ และได้รับรายงานการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์รวมทั้งสิ้น 6,085 ราย และในปี 2536 ได้มีการพัฒนาการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานในภูมิภาคโดยได้ผนวกกิจกรรมการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไว้เป็นกิจกรรมหนึ่งไว้ในโครงการพัฒนาระบบบริการของสถานบริการและหน่วยงานสาธารณสุขในส่วนภูมิภาค (พบส.) ของกระทรวงสาธารณสุขด้วย ทำให้การดำเนินงานด้านการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาครอบคลุมทั่วประเทศและได้รับความร่วมมือในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบมากขึ้น คือ ในปี 2536 ได้รับรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ถึง 2,506 ราย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 119)

### 3. ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตและกระจายยาโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ยาสามัญประจำบ้าน ให้เพียงพอต่อความจำเป็นด้านสาธารณสุข

การดำเนินงานของกองทุนยาและเวชภัณฑ์ประจำหมู่บ้าน

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 4 ในปลายแผน (พ.ศ. 2524) รัฐบาลได้เปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานสาธารณสุขมากขึ้น โดยการวางนโยบายแผนงาน หรือ โครงการที่มีส่วนช่วยผลักดันให้ประชาชนทั้งในชนบทและเมือง มีขีดความสามารถในการพึ่งตนเองทางด้านสุขภาพอนามัยได้มากขึ้นคือ การตั้งกองทุนยาและเวชภัณฑ์ประจำหมู่บ้าน โดยจะมอบยาลดค่า 1,000 บาท แก่หมู่บ้านที่ดำเนินการได้ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด แต่ไม่ประสบผลเท่าที่ควร โดยสามารถจัดตั้งได้เพียง 1,690 แห่ง ครอบคลุมหมู่บ้านเพียงร้อยละ 3.14 ของหมู่บ้านทั่วประเทศ ส่วนแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 5 ในด้านสาธารณสุข

มูลฐาน กระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายให้ดำเนินการจัดตั้ง กองทุนยาและเวชภัณฑ์ประจำบ้านขึ้นอย่างจริงจัง โดยสนับสนุนให้มีการมีการจัดตั้งองค์กรชุมชนในรูปแบบของคณะกรรมการขึ้นรับผิดชอบ จากผลการสำรวจผลการดำเนินงานจัดตั้งกองทุนฯ ของสำนักงานคณะกรรมการสาธารณสุขมูลฐาน พบว่าในช่วงแผนฯ5 ปรากฏว่าได้ผลดีกว่าในช่วงแผนฯ4มากกว่าคือ สามารถจัดตั้งกองทุนยาและเวชภัณฑ์ที่มีชาวบ้านร่วมถือหุ้นเกินกว่าร้อยละ 70 ขึ้นไป รวมถึง 23,941 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 49.4 ของเป้าหมาย (48,507 แห่ง) จากการเก็บข้อมูลจนถึงเดือนกันยายน 2531 ของสำนักงานคณะกรรมการสาธารณสุขมูลฐานพบว่าสามารถจัดตั้งกองทุนฯ ได้ร้อยละ 69.1 ของเป้าหมาย (39,031 จาก 58,178 แห่ง) และกองทุนยาที่จัดตั้งยังคงสามารถดำเนินการต่อเนื่องได้ร้อยละ 80.9 ของกลุ่มที่ตั้งขึ้น(31,592 จาก 39,031 แห่ง) ซึ่งจำนวนที่ยังคงดำเนินการต่อเนื่องอยู่นี้ ครอบคลุมหมู่บ้านร้อยละ 52.2 ของหมู่บ้านทั่วประเทศ (60,536 หมู่บ้าน) การดำเนินงานของ

กองทุนขาดอาศัย อสม. และ ผสม. เป็นแกนในการดำเนินงาน แต่ทั้ง อสม.และ ผสม. เป็นชาวบ้านที่มีอาชีพส่วนตัวต้องรับผิดชอบด้วย จึงทำให้การดำเนินงานของกองทุนบางแห่งไม่ต่อเนื่องเนื่องจากขาดบุคลากรที่จะบริหารและดำเนินการ ดังนั้นจากข้อมูลจนถึง ปี 2534 พบว่าเหลือกองทุนที่ยังดำเนินงานอยู่เพียง 25,188 กองทุน ต่อมาใน แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 6 มีการพัฒนาการดำเนินงานกองทุน โดยการฝึกอบรมการพัฒนาหมู่บ้าน และสนับสนุนให้มีการดำเนินการจัดตั้งและอบรมกรรมการกองทุนและเวชกณฑ์ประจำหมู่บ้าน เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาที่จำเป็นในชุมชนและปัญหาการใช้ยาไม่ถูกต้องและกำหนดให้เป็นกิจกรรมหนึ่งในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา ผลการดำเนินงานพบว่าสามารถดำเนินการได้ใกล้เคียงกับเป้าหมายที่กำหนด แต่กองทุนบางส่วนที่ได้จัดตั้งขึ้นแล้วไม่สามารถดำเนินการให้ต่อเนื่องจนต้องหยุดดำเนินการพบว่าเนื่องจาก นโยบายรัฐบาลเน้นความครอบคลุมเร่งด่วนจึงขาดการเตรียมความพร้อมทั้งในส่วนของเจ้าหน้าที่และประชาชน โดยประชาชนส่วนใหญ่ยังขาดการมีส่วนร่วมในการดำเนินงานกองทุนฯ และการกระจายยาสามัญประจำบ้านและการกระจายความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างถูกต้องให้แก่ประชาชนยังไม่กว้างขวาง ไม่เพียงพอที่จะเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมกรรมการบริโภคนยาของประชาชน รวมถึงยังไม่ได้รับการสนับสนุนจากภาคเอกชนเท่าที่ควรจึงทำให้การพัฒนากองทุนฯ เป็นไปด้วยความล่าช้าจนทำให้หลายๆกองทุนต้องหยุดการดำเนินการ ( จุไรรัตน์ นันทานิซ และ คณะ, 2535 หน้า 6 )

**การปฏิบัติงานตามนโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ได้มีการดำเนินงานดังนี้**

#### **1. กำหนดมาตรฐานของอาหารและอื่นๆที่เกี่ยวข้องให้เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาสุขภาพและ**

**แก้ปัญหาที่เกิดขึ้นอย่างเหมาะสมและทันเหตุการณ์**

แผนพัฒนาฉบับที่ 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศเกี่ยวกับอาหารที่สำคัญ โดย กำหนดสารที่ห้ามผลิตนำเข้าและจำหน่ายรวมทั้งห้ามใช้ในอาหาร ได้แก่ คูมาริน ไคไฮโดรคูมาริน คัลซิน กรดซัคคลามิค ยกเว้นเกลือของกรดซัคคลามิคที่เป็น โซเดียมซัคคลาเมต เมริลแอลกอฮอล์ เอ.เอฟ. 2 และอะลาร์, กำหนดประเภทอาหารควบคุมเฉพาะเพิ่มเติม ได้แก่ เครื่องดื่มเกลือแร่ โซเดียมซัคคลาเมตและอาหารที่มีโซเดียมซัคคลาเมต อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก เนยเทียม รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ น้ำปลา (เพิ่มน้ำปลาที่ผลิตจากสัตว์อื่นๆ) น้ำแร่ และนมผง, กำหนดประเภทอาหารควบคุมฉลากเพิ่มเติม ได้แก่ หมากฝรั่งและลูกอมกระเทียม วัตถุแต่งกลิ่นรส อาหารที่มีวัตถุกันขึ้นรวมอยู่ในภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที อาหารพร้อมปรุง รวมถึง กำหนดคุณภาพมาตรฐาน ได้แก่

อาหารที่มีกัมมันตรังสี ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ขวคนม และ ภาชนะบรรจุพลาสติก น้ำตาลมะพร้าว ซึ่งการออกประกาศเกี่ยวกับประเภทอาหารใหม่ๆที่เกิดขึ้น ในช่วงแผนพัฒนาฯฉบับที่ 6 จะช่วยให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยจากการบริโภค มากขึ้น อาทิ การกำหนดอาหารห้ามผลิต นำเข้า จำหน่าย หลังจากเกิดวิกฤตการณ์อะลาร์อินแอปเปิ้ลทันที การกำหนดอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักให้เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ เนื่องจากอยู่ในสมัยที่ผู้บริโภคนิยมลดน้ำหนัก และการกำหนดครอซัลเฟตเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ก็เนื่องจากผู้บริโภคหลงเชื่อคำโฆษณาที่เกินความจริงจากผู้ขายโดยวิธี direct sale จึงนิยมบริโภค กันมากโดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยและคนแก่ ซึ่งถึงแม้ว่าสิ่งเหล่านี้จะไม่มีสารเก็บข้อมูลเพื่อวัดผล กระทบที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานดังกล่าว แต่ก็จะช่วยให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองในการ บริโภคอาหารมากขึ้น ( สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 122 )

## 2. พัฒนาการวิจัยและเฝ้าระวังคุณภาพและราคาอาหารและยาในท้องตลาด ให้มีความครอบคลุม และทั่วถึง ตลอดจนการพัฒนาการตรวจสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพ

### 2.1 ด้านการเฝ้าระวัง คุณภาพ มาตรฐาน ของอาหารและยา

#### ด้านยา

การตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ในแผนพัฒนา เศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 6 ได้มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด เพื่อติดตาม ตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาดพบว่าสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเบื้องต้น ณ สถานที่ผลิตได้ 8,902 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 153.1 ของเป้าหมายที่กำหนด สำหรับการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการพบว่า ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ในปี 2534 ไม่เข้ามาตรฐานสูงถึงร้อยละ 28.1 (436 ตัวอย่าง จาก 1,559 ตัวอย่าง) ทั้งนี้ เนื่องจากแนวทางการเก็บตัวอย่างที่ผ่านมาส่วนใหญ่มุ่งเน้นในการเก็บตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ที่น่าจะมีปัญหาจึงทำให้พบว่า ผลิตภัณฑ์ยาผิดมาตรฐานค่อนข้างสูง ซึ่งเมื่อมีการปรับ แนวทางเก็บตัวอย่างโดยวิธีการสุ่มเก็บตามหลักวิชาการปี 2535 พบว่า ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่มี คุณภาพไม่ถูกต้องตามมาตรฐานลดลงเหลือร้อยละ 15.4 (327 ตัวอย่าง จาก 2,121 ตัวอย่าง)

การจัดทำสารมาตรฐานอาเซียน สารมาตรฐานมีความสำคัญสำหรับใช้ในงาน ควบคุมคุณภาพมาตรฐานยา เดิมต้องสั่งซื้อจากประเทศทางยุโรปซึ่งมีราคาแพง แต่ในช่วง แผนพัฒนาฯฉบับที่ 5 มีการใช้สารมาตรฐานมากขึ้นจึงได้ร่วมมือกับกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน 5 ประเทศ คือ อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ มาเลเซีย สิงคโปร์ และไทย ร่วมกันจัดทำสารมาตรฐานอาเซียน ไว้ใช้ภายในกลุ่มประเทศอาเซียนด้วยกัน โดยมีประเทศไทยเป็นแกนนำในการจัดทำซึ่งสามารถ

จัดทำสารมาตรฐานได้ 26 ชนิด ต่อมาในช่วงแผนพัฒนาฉบับที่ 6 สามารถจัดทำสารมาตรฐานได้  
อีก 39 ชนิด ซึ่งเพิ่มขึ้นจากแผนพัฒนาฉบับที่ 5 ถึงร้อยละ 50

#### ด้านอาหาร

ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 6 ด้านสถานการณ์คุณภาพ  
มาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารที่วางจำหน่ายในท้องตลาด จากการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์  
ตามแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร ของหน่วยงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขต 10 ที่  
ประกอบด้วย จังหวัด เชียงใหม่ เชียงราย ลำปาง ลำพูน พะเยา และแม่ฮ่องสอน จำนวน 453 ตัวอย่าง  
ในปีงบประมาณ 2534 ปรากฏว่า ได้มาตรฐานเพียง 269 ตัวอย่าง หรือร้อยละ 59.4 เท่านั้น ส่วนผล  
การตรวจวิเคราะห์อาหารในภาพรวมระหว่าง เดือนตุลาคม 2534 ถึงเดือน พฤษภาคม 2535 จากศูนย์  
วิทยาศาสตร์การแพทย์ 5 เชียงใหม่ จำนวน 1,965 ตัวอย่าง ปรากฏว่าได้มาตรฐาน 1,347 ตัวอย่าง  
หรือร้อยละ 68.6 รายละเอียดของผลการตรวจผลิตภัณฑ์อาหารบางประเภท อาทิ น้ำปลา  
น้ำส้มสายชู เครื่องดื่ม และผลิตภัณฑ์นมที่ตรวจในปีงบประมาณ 2534 จำนวน 8, 6, 39 และ 24  
ตัวอย่างตามลำดับ ปรากฏมีจำนวนและร้อยละของตัวอย่างที่ไม่ได้มาตรฐาน ดังนี้ 5(62.5) ,  
3(50.0) , 31(79.5) และ 3(12.5) ซึ่งเมื่อเทียบกับที่ตรวจในปีงบประมาณ 2535 (เฉพาะ ตุลาคม  
2534-พฤษภาคม 2535) จำนวน 21, 25, 40 และ 11 ตัวอย่างตามลำดับ ปรากฏมีจำนวนและร้อย  
ละของตัวอย่างที่ไม่ได้มาตรฐาน ดังนี้ 9(42.9) , 3(12.0) , 7(17.5) และ 6(54.5) ตามลำดับ แสดงให้  
เห็นว่ามาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดแม้ว่าในภาพรวมจะมีแนวโน้มที่ดีขึ้น แต่ก็  
ยังคงเป็นปัญหาสำคัญที่ต้องมีการศึกษาและติดตามอย่างใกล้ชิดจากผู้เกี่ยวข้อง  
(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 123)

#### 1.2 ด้านการกำกับ ดูแลความปลอดภัยด้านอาหาร (National Food Safety Scheme)

อย่างมีประสิทธิภาพและครบวงจร

ผลการดำเนินงานของส่วนกลาง (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)  
แผนพัฒนาฉบับที่ 6 จากการดำเนินงานพบว่ามีปัญหาด้านคุณภาพ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่วาง  
จำหน่าย และ การขาดความรู้ในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ของประชาชน ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุข  
โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึง ได้จัดโครงการรณรงค์ความรู้เกี่ยวกับการคุ้มครอง  
ผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เพื่อส่งเสริมให้เจ้าหน้าที่และประชาชนมีความรู้ความเข้าใจในการเลือก  
ซื้อผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยต่อการบริโภค ซึ่งได้ดำเนินการตั้งแต่ปีงบประมาณ 2532 -2535 โดยใน  
ส่วนผลิตภัณฑ์อาหารที่ทำการรณรงค์มีอยู่ 14 ประเภท ได้แก่ น้ำปลา น้ำส้มสายชู อาหาร  
กระป๋อง ซอส อาหารห้ามใส่สี อาหารที่กำหนดปริมาณสี (น้ำหวานใส่สี ขนมใส่สี) ผลิตภัณฑ์นม  
น้ำบริโภคในภาชนะที่ปิดสนิท อาหารพื้นเมือง ผักและผลไม้สด (เน้นสารฆ่าแมลงตกค้าง)



เครื่องดื่มที่ผสมคาเฟอีน อาหารเสริมสุขภาพ อาหารขบเคี้ยว และอาหารจากผงลอย การรณรงค์  
ความรู้ดังกล่าว ได้ครอบคลุมถึงการแนะนำให้ผู้บริโภคเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาตให้  
ผลิต นำเข้า หรือ จำหน่าย ที่ถูกต้องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
( สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 124 )

การปฏิบัติงานตามนโยบายด้านความร่วมมือในการดำเนินงาน ได้มีการดำเนินงานดังนี้คือ

สำหรับการประสานความร่วมมือทั้งภาครัฐและเอกชน ในการดำเนินการตามนโยบาย  
แห่งชาติทางด้านอาหารและยาให้บรรลุผลนั้น พบว่า ในแผนพัฒนาฉบับที่ 7 ได้มีการดำเนินงาน  
คือ กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดนโยบายในการพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อให้เกิด  
เอกภาพและความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนทุกระดับรวมถึงการใช้  
กลยุทธ์ทางการสาธารณสุขมูลฐาน ในการส่งเสริมให้ประชาชนมีความรู้และสร้างกลุ่มพลังในการ  
ดูแลคุ้มครองปัญหาการบริโภคของตนเองมาตรการและกลวิธีที่สำคัญซึ่งถูกกำหนดขึ้นเป็นนโยบาย  
ส่วนหนึ่งคือ การส่งเสริมบทบาทขององค์กรพัฒนาภาคเอกชนและองค์กรชุมชนในการคุ้มครอง  
ผู้บริโภค ( สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537 หน้า 128 )