

ความมั่นคงทางยาของประเทศไทย : มุมมองและบทบาทของเภสัชกร

Pharmaceutical Security in Thailand: Perspectives and the Role of Pharmacists

พรรคัด ศรีอมรศักดิ์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ราชบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชศาสตร์ ประเภทวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ สำนักวิทยาศาสตร์ ราชบัณฑิตยสภา,
sriamornsak_p@su.ac.th

บทนำ

ประเทศไทยในปัจจุบันกำลังเผชิญกับความเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในหลายมิติ ไม่ว่าจะเป็นด้านเศรษฐกิจ สังคม หรือระบบสาธารณสุข หนึ่งในประเด็นสำคัญที่ส่งผลโดยตรงต่อความมั่นคงของระบบสุขภาพคือ “ความมั่นคงทางยา” ซึ่งถือเป็นรากฐานสำคัญในการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งหลังสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-๑๙ ที่แสดงให้เห็นถึงความเปราะบางของห่วงโซ่อุปทานยาและเวชภัณฑ์ทั่วโลก

ภาวะวิกฤตดังกล่าวสะท้อนให้เห็นถึงความจำเป็นของการมีระบบที่สามารถจัดหาและกระจายยาที่จำเป็นได้อย่างต่อเนื่องในทุกสถานการณ์ ความมั่นคงทางยาจึงมิใช่เพียงประเด็นด้านการผลิตหรือการนำเข้าเท่านั้น แต่ยังเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการทรัพยากร ยุทธศาสตร์ทางสาธารณสุข และบทบาทของบุคลากรในวิชาชีพเภสัชกรรม บทความนี้มุ่งให้ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับความมั่นคงทางยา วิเคราะห์แนวโน้มสถานการณ์ในประเทศไทย และนำเสนอแนวทางทั่วไปในการเสริมสร้างระบบยาที่มั่นคงและยั่งยืน โดยสะท้อนจากมุมมองของผู้ปฏิบัติงานในแวดวงการศึกษาเภสัชศาสตร์

ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับความมั่นคงทางยา

ความมั่นคงด้านยา (pharmaceutical security หรือ medicines security) หมายถึงความสามารถของประเทศในการจัดหา เข้าถึง และใช้ยาที่จำเป็นได้อย่างต่อเนื่อง เพียงพอ ปลอดภัย มีคุณภาพ และมีราคาเหมาะสม ทั้งในสถานการณ์ปกติและในภาวะวิกฤต เช่น ภัยพิบัติ โรคระบาด หรือความขัดแย้งระหว่างประเทศ (กระทรวงสาธารณสุข, ๒๕๕๙)

ความมั่นคงด้านยาจึงมิได้จำกัดเฉพาะการมีคลังยาสำรองเท่านั้น แต่รวมถึงการมีระบบที่สนับสนุนให้ประชาชนสามารถได้รับยาที่จำเป็นอย่างทั่วถึง มีระบบควบคุมคุณภาพที่น่าเชื่อถือ และมีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการจัดการด้านยาอย่างรอบด้าน โดยอาจพิจารณาจากองค์ประกอบต่อไปนี้

๑. ศักยภาพในการผลิตยาและวัตถุดิบทางยา โดยเฉพาะสารออกฤทธิ์ทางยา (active pharmaceutical ingredients: API) ภายในประเทศ เพื่อไม่ให้พึ่งพาการนำเข้ามากเกินไป
๒. ระบบจัดหาและกระจายยาอย่างมีประสิทธิภาพ ครอบคลุมตั้งแต่การจัดซื้อ การจัดเก็บ ไปจนถึงการกระจายถึงหน่วยบริการ
๓. ระบบควบคุมคุณภาพยาและมาตรฐานการผลิตที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เช่น หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (good manufacturing practice: GMP) ตามแนวทางของ PIC/S และการรับรองคุณภาพจากองค์การอนามัยโลก
๔. ระบบสารสนเทศด้านยาและเวชภัณฑ์ ที่ใช้ในการวิเคราะห์และติดตามสถานการณ์การใช้ยาและความต้องการยา โดยเฉพาะในช่วงวิกฤต เพื่อให้สามารถบริหารจัดการได้อย่างทัน่วงที่
๕. ทรัพยากรบุคคลด้านเภสัชกรรม ทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพ เพื่อสนับสนุนระบบยาทั้งภาครัฐและเอกชน

ในระดับนานาชาติ องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ส่งเสริมให้แต่ละประเทศพัฒนายุทธศาสตร์ด้านความมั่นคงทางยาอย่างเป็นระบบ โดยเฉพาะในช่วงหลังการระบาดใหญ่ของโควิด-๑๙ ซึ่งหลายประเทศไม่สามารถเข้าถึงยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์การแพทย์ที่จำเป็นได้อย่างทัน่วงที่ จากทั้งปัญหาการขนส่ง การกักตุนสินค้า และการจำกัดการส่งออกของประเทศผู้ผลิต (International Pharmaceutical Federation, 2020); (World Health Organization, 2023) ประสบการณ์จากสถานการณ์ดังกล่าวทำให้ประเทศต่าง ๆ เริ่มหันกลับมาทบทวนโครงสร้างห่วงโซ่อุปทานยา และให้ความสำคัญแก่การพึ่งพาตนเองมากขึ้น รวมถึงการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรและอุตสาหกรรมยาในประเทศ เพื่อสร้างระบบสุขภาพที่ยืดหยุ่นและรับมือกับวิกฤตในอนาคตได้อย่างมีประสิทธิภาพ

สถานการณ์ปัจจุบันของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย

อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยมีบทบาทสำคัญต่อระบบสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศ โดยถือเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับความมั่นคงด้านยา อย่างไรก็ตาม ข้อมูลจากสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ระบุว่าในช่วง ๙ เดือนแรกของ พ.ศ. ๒๕๖๗ ดัชนีผลผลิตของอุตสาหกรรมการผลิตยาลดลงร้อยละ ๗.๒ และมูลค่าการจำหน่ายยาลดลงร้อยละ ๘.๕ เมื่อเทียบกับช่วงเวลาเดียวกันของปีก่อนหน้า (สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, ๒๕๖๗)

ปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อแนวโน้มการชะลอตัวของอุตสาหกรรมยาไทยได้แก่

- ต้นทุนการผลิตที่สูงขึ้น โดยเฉพาะค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงกระบวนการผลิตให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาตามแนวทางของ PIC/S (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๓)
- ราคาพลังงานและวัตถุดิบที่เพิ่มสูงขึ้น ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อต้นทุนการผลิตและการขนส่ง

- ราคาขายในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ค่อนข้างคงตัว ซึ่งไม่สอดคล้องกับต้นทุนการผลิตที่แท้จริง จึงลดแรงจูงใจในการลงทุนและขยายกำลังการผลิต (นรินทร์ ตันไพบูลย์, ๒๕๖๗)
- การพึ่งพาวัตถุดิบทางยาจากต่างประเทศเป็นหลัก โดยเฉพาะสารออกฤทธิ์ทางยา ซึ่งพบว่ามากกว่าร้อยละ ๙๐ ของวัตถุดิบทั้งหมดต้องนำเข้าจากจีน อินเดีย หรือยุโรป
- การแข่งขันจากยานำเข้าราคาถูก โดยเฉพาะจากประเทศที่มีต้นทุนการผลิตต่ำกว่า

สถานการณ์เหล่านี้สะท้อนว่า โครงสร้างอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยยังเปราะบางต่อปัจจัยภายนอก และไม่สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างเต็มที่ในภาวะวิกฤต การส่งเสริมการลงทุน การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตภายในประเทศ และการสร้างแรงจูงใจให้แก่ภาคเอกชน จึงเป็นกลไกสำคัญในการยกระดับความสามารถในการแข่งขันและสร้างความมั่นคงทางยาในระยะยาว

บทบาทของเภสัชกรต่อความมั่นคงทางยา

เภสัชกรเป็นบุคลากรหลักในระบบสุขภาพที่มีบทบาทสำคัญในการเสริมสร้างความมั่นคงด้านยา ทั้งในด้านการผลิต การควบคุมคุณภาพยา การบริหารคลังและการกระจายยา และการให้บริการด้านยาแก่ประชาชนในทุกระดับของระบบบริการสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นในโรงพยาบาล ร้านยา หรือในระดับชุมชน

เพื่อยกระดับคุณภาพของบริการด้านยาในภาคประชาชน โดยเฉพาะร้านขายยาในชุมชน สภาเภสัชกรรมได้กำหนดแนวทาง และหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่ดี (good pharmacy practice: GPP) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ใช้ควบคุมคุณภาพร้านยาในประเทศไทย โดยมีผลบังคับใช้ทั่วประเทศตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๖๖ เป็นต้นมา (สภาเภสัชกรรม, ๒๕๖๗)

หลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่ดีกำหนดให้ร้านขายยาทุกแห่งต้องมีเภสัชกรประจำตลอดเวลาทำการ เพื่อให้สามารถให้บริการวิชาชีพอย่างมีคุณภาพและปลอดภัย โดยครอบคลุมประเด็นหลัก ๕ ด้าน ได้แก่

๑. สถานที่ : ร้านยาต้องสะอาด เป็นระเบียบ มีพื้นที่ให้บริการเหมาะสมและแยกจากบริเวณจำหน่ายผลิตภัณฑ์อื่น ๆ
๒. อุปกรณ์ : ต้องมีเครื่องมือพื้นฐานที่จำเป็น เช่น ตู้เย็นเก็บยา ถาดนับยา เครื่องวัดความดัน และฉลากยา
๓. บุคลากร : เภสัชกรผู้ปฏิบัติงานต้องมีใบอนุญาตถูกต้อง และพัฒนาความรู้ต่อเนื่องอย่างสม่ำเสมอ
๔. คุณภาพของยา : ต้องมียาที่ขึ้นทะเบียนตำรับถูกต้อง มีระบบควบคุมวันหมดอายุ และการจัดเก็บตามข้อกำหนด
๕. การให้บริการวิชาชีพ : เภสัชกรต้องซักถามประวัติผู้ซื้อยา ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างถูกต้อง และจัดเตรียมฉลากยาที่เข้าใจง่าย

มาตรฐานดังกล่าวไม่เพียงยกระดับความปลอดภัยในการใช้ยา แต่ยังช่วยเปลี่ยนบทบาทของร้านยาให้เป็นหน่วยบริการสุขภาพระดับปฐมภูมิที่ประชาชนสามารถเข้าถึงคำปรึกษาเบื้องต้นจากเภสัชกรได้โดยตรง

อย่างไรก็ตาม การบังคับใช้ GPP ทั่วประเทศส่งผลให้เกิดความต้องการเภสัชกรเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะในภาคชุมชน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการจัดสรรบุคลากรในภาคส่วนอื่น ๆ เช่น โรงพยาบาลรัฐและ อุตสาหกรรมยา ซึ่งประสบปัญหาขาดแคลนเภสัชกรในบางพื้นที่ (ชูลีพร อร่ามเนตร, ๒๕๖๘ก) ด้วยเหตุนี้ การเสริมสร้างกำลังคนทางเภสัชกรรมทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพจึงจำเป็นอย่างยิ่ง โดยเฉพาะในบริบทของความมั่นคงด้านยา ซึ่งต้องอาศัยบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในการบริหารจัดการยาอย่างมีประสิทธิภาพในทุก ระดับของระบบสุขภาพ

แนวทางทั่วไปในการส่งเสริมความมั่นคงทางยา

แม้ว่าผู้เขียนจะไม่ได้มีบทบาทโดยตรงในการกำหนดนโยบายด้านสาธารณสุขหรืออุตสาหกรรมยา แต่ในฐานะที่เป็นผู้ปฏิบัติงานด้านการผลิตและพัฒนาบุคลากรเภสัชศาสตร์มาอย่างต่อเนื่อง จึงขอเสนอแนวทางทั่วไปในการส่งเสริมความมั่นคงทางยา โดยอิงหลักการที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลและแนวโน้มของระบบสุขภาพที่ยั่งยืน ดังนี้

๑. ส่งเสริมการผลิตยาและวัตถุดิบภายในประเทศ : สนับสนุนการจัดตั้งหรือขยายโรงงานผลิตสารออกฤทธิ์ทางยา และยานวัตกรรมภายในประเทศ รวมถึงการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาในสถาบันการศึกษา และศูนย์วิจัยของรัฐและเอกชน เพื่อลดการพึ่งพาการนำเข้า และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันระดับโลก โดยเฉพาะการสนับสนุนให้จัดตั้งโรงงานผลิตสารออกฤทธิ์ทางยาภายในประเทศ เช่น ใช้ความร่วมมือระหว่างองค์การเภสัชกรรมกับภาคเอกชนและสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เพื่อจัดตั้งโรงงานผลิตสารออกฤทธิ์ทางยาที่จะช่วยทดแทนการนำเข้า ทำให้คนไทยสามารถเข้าถึงยาคุณภาพในราคาที่เหมาะสม โดยได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) ในช่วงการดำเนินการเบื้องต้น (ชูลีพร อร่ามเนตร, ๒๕๖๘)
๒. สร้างกลไกความร่วมมือระหว่างภาควิชาการกับภาคอุตสาหกรรม : ส่งเสริมการบูรณาการองค์ความรู้จากงานวิจัยด้านเภสัชศาสตร์ให้สามารถนำไปพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ใช้ได้จริงในเชิงอุตสาหกรรม ผ่านโครงการวิจัยร่วม การถ่ายทอดเทคโนโลยี หรือการสนับสนุนสตาร์ทอัพด้านสุขภาพ
๓. ยกระดับระบบสารสนเทศและการบริหารจัดการด้านยา : เสริมสร้างโครงสร้างพื้นฐานด้านสารสนเทศยา อาทิ ระบบฐานข้อมูลการใช้ยาในระดับประเทศ ระบบติดตามภาวะขาดแคลนยา ระบบคาดการณ์ความต้องการใช้ยาแบบเรียลไทม์ เพื่อให้สามารถบริหารทรัพยากรยาอย่างมีประสิทธิภาพและตอบสนองต่อวิกฤตการณ์ได้อย่างทันท่วงที
๔. พัฒนากำลังคนด้านเภสัชกรรมอย่างรอบด้าน : เสริมสร้างทักษะของเภสัชกรให้ครอบคลุมทั้งด้านวิทยาศาสตร์การผลิตยา การกำกับดูแลคุณภาพ และบทบาทในระบบบริการสุขภาพ โดยต้องพิจารณาทั้งปริมาณ (quantity) และคุณภาพ (quality) รวมถึงการกระจายตัวของบุคลากรให้เหมาะสมกับบริบทของพื้นที่แต่ละแห่ง

บทสรุป

ความมั่นคงด้านยาเป็นองค์ประกอบสำคัญของระบบสุขภาพที่เข้มแข็งและยั่งยืน มีผลกระทบโดยตรงต่อความสามารถของประเทศ ในการดูแลสุขภาพประชาชนในทุกสถานการณ์ ไม่ว่าจะเป็นภาวะปกติหรือภาวะวิกฤต ความมั่นคงทางยาไม่อาจเกิดขึ้นได้โดยลำพังจากหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง หากแต่ต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกภาคส่วน ได้แก่ ภาครัฐ ภาคเอกชน ภาควิชาการ และผู้ประกอบการวิชาชีพ

เภสัชกรในฐานะผู้มีบทบาทเชิงวิชาชีพและผู้เชื่อมโยงระหว่างระบบสุขภาพกับชุมชน จึงเป็นกลไกสำคัญที่จะขับเคลื่อนการเปลี่ยนผ่านสู่ระบบยาที่มั่นคง ปลอดภัย และตอบสนองความต้องการของประชาชนได้อย่างแท้จริง

เอกสารอ้างอิง

กระทรวงสาธารณสุข (๒๕๕๙). นโยบายยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓.

<https://ndp.fda.moph.go.th/ndi/category/policy-ndi>

ชลีพร อร่ามเนตร (๒๕๖๘ก). 'วิกฤตขาดแคลนเภสัชกร-แข่งขันสูง' ฝ่าความมั่นคงทางยาของไทย

<https://www.bangkokbiznews.com/health/well-being/1185131>

ชลีพร อร่ามเนตร (๒๕๖๘ข). รง.ผลิตสารตั้งต้นยา (API) ลดนำเข้า-ความมั่นคงทางยาไทย

<https://www.bangkokbiznews.com/health/well-being/1176677>

นรินทร์ ต้นไพบูลย์ (๒๕๖๗). แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรมปี 2568-2570: อุตสาหกรรมยา.

[https://www.krungsri.com/th/research/industry/industry-](https://www.krungsri.com/th/research/industry/industry-outlook/chemicals/pharmaceuticals/io/io-pharmaceuticals-2025-2027)

[outlook/chemicals/pharmaceuticals/io/io-pharmaceuticals-2025-2027](https://www.krungsri.com/th/research/industry/industry-outlook/chemicals/pharmaceuticals/io/io-pharmaceuticals-2025-2027)

สภาเภสัชกรรม (๒๕๖๖). แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการร้านยา: หลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่ดี (GPP). นนทบุรี: สภาเภสัชกรรม.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (๒๕๖๓). แนวทางการดำเนินงานตามเกณฑ์ GMP-PIC/S สำหรับโรงงานผลิตยา. นนทบุรี: อย.

สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม (๒๕๖๗). รายงานภาวะอุตสาหกรรม มกราคม-กันยายน 2567. กระทรวงอุตสาหกรรม.

International Pharmaceutical Federation (FIP). (2020). Call to action to support pharmacists and pharmacy workers on the coronavirus/COVID-19 frontline.

<https://www.fip.org/files/content/publications/2020/FIP-call-to-action-to-support-pharmacists-and-pharmacy-workers-on-the-coronavirus-COVID-19-frontline.pdf>

World Health Organization (2023). COVID-19 pandemic significantly impacted access to medicines for noncommunicable diseases. <https://www.who.int/news/item/22-03-2023-covid-19-pandemic-significantly-impacted-access-to-medicines-for-noncommunicable-diseases>.