

แถลงการณ์กลุ่มเครือข่ายวิชาชีพเภสัชกรรม

เรื่องความเห็นแย้งบางประเด็นในร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ....ที่คาดว่าจะใช้แทนพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
(ฉบับที่คาดว่าจะผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา)

วันที่ 29 กันยายน 2557

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข ได้เสนอ ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ....เพื่อยกเลิกและทดแทนพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งทราบว่าได้ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้ว นั้น

เครือข่ายวิชาชีพเภสัชกรรม ประกอบด้วย สภาเภสัชกรรม ศูนย์ประสานงานการศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย กลุ่มเภสัชกรภาคใต้ สหพันธ์นิสิตนักศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย และเภสัชกรจากหลายภาคส่วน และ 19 เครือข่ายวิชาชีพ มีความเห็นว่า ร่างพระราชบัญญัติยา พ. ศ. ที่คาดว่าจะใช้แทนพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510... มีบางประเด็นไม่เป็นไปตามหลักสากล ไม่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้ รวมถึงมีผลต่อความไม่ปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน จึงมีความเห็นแย้งต่อร่างพระราชบัญญัตินี้ดังต่อไปนี้ โดยยึดหลักการคำนึงถึงความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนในประเทศไทยเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด ดังนี้

1. **การแบ่งประเภทยา** ตาม ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ..... มาตรา 4 ได้บัญญัติบทนิยามศัพท์ที่ทำให้เกิดการแบ่งยาที่ไม่เป็นไปตามหลักสากลและไม่เป็นไปเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค โดยร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ.....กำหนดยาเป็น 3 ประเภท คือ ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ (ทุกวิชาชีพ) และยาสามัญประจำบ้าน ในขณะที่ประเทศพัฒนาแล้วต่าง ๆ เช่น สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ ฮองกง หรือแม้แต่ประเทศเพื่อนบ้านในอาเซียน คือ สิงคโปร์ มาเลเซีย ต่างแบ่งยาเป็น 3 ประเภท คือ 1) ยาที่ต้องใช้ใบสั่งยา (Prescription-Only Medicines) 2) ยาที่เภสัชกรเป็นผู้สั่งจ่าย (Pharmacist-Only Medicines) 3) ยาที่ประชาชนเลือกใช้ได้เอง (General Sale List หรือ Over-the-Counter Medicines) ทั้งนี้การแบ่งตามหลักสากลเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นการแบ่งแยกหน้าที่ของผู้สั่งจ่ายยา (Prescriber) และผู้จ่ายยา (Dispenser) โดยผู้จ่ายยา จะต้องมีความรู้ที่ลึกซึ้ง เรื่องผลิตภัณฑ์ยา การดูแลผู้ใช้ยาให้ได้ประโยชน์เต็มที่จากการใช้ยา การป้องกันผลข้างเคียง อันตรายที่จะเกิดจากการใช้ยา และอันตรกิริยา (Drug Interaction) หรือที่เรียกว่า “ยาตีกัน” เพื่อประกันคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนผู้บริโภค

ข้อเสนอ ขอให้แบ่งยาเป็น 3 ประเภทตามหลักสากล ซึ่งประกอบด้วย ยาที่ต้องใช้ใบสั่งยา ยาที่เภสัชกรเป็นผู้สั่งจ่าย และ ยาที่ประชาชนเลือกใช้ได้เอง แต่หากจะมีการยกเว้นกับวิชาชีพใด เจือปนใด ให้ยกเว้นเป็นกรณี และกำหนดให้ยาที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งยาจากแพทย์ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่มีอันตรายและความเสี่ยงสูงหากใช้ไม่ถูกต้องเหมาะสม จะต้องมีการใช้ระบบใบสั่งยาจริง เพื่อให้เกิดการดูแลประชาชนร่วมกันโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

2. **การนำยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว มาผสมตามหลักวิชา (โดยผู้ประกอบวิชาชีพ)** ตาม ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ..... มาตรา 24 (2) **เป็นสิ่งห้ามกระทำ** ยกเว้นมีความจำเป็นต้องใช้ในรูปแบบพิเศษหรือการผสมยาในระหว่างการรักษาหรือการทำหัตถการที่ไม่มีจำหน่าย ให้แก่ผู้ป่วยเฉพาะราย เนื่องจากการนำยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วมีความเสี่ยงที่จะ**ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ยา** ที่องค์การอนามัยโลกกำลังรณรงค์ให้บุคลากรทางการแพทย์ตระหนัก เนื่องจากการผลิตยาต้องมีการควบคุมการผลิตที่ดี ซึ่งกฎกระทรวงสาธารณสุข

กำหนดให้บริษัทผลิตยาต้องปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานการผลิตยาที่ดีซึ่งมีความเข้มงวดในกระบวนการผลิตเพื่อประกันว่ายาที่ผลิตได้ปราศจากสิ่งปนเปื้อน ไม่มีความผิดพลาดเรื่องการบรรจุยาผิดชนิด ยาที่บรรจุในภาชนะจากโรงงานผลิตยาต้องยังคงมีตัวยาสำคัญตามมาตรฐานที่กำหนดในระยะเวลาที่กำหนด แต่พระราชบัญญัติฉบับใหม่นี้กลับอนุญาตให้มีการนำยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วมาผสมใหม่ ซึ่งไม่สามารถควบคุมการปนเปื้อนใด ๆ ได้เท่ากับเป็นการยกเลิกมาตรฐานการผลิตยาที่ดีที่กฎกระทรวงกำหนดไว้ทั้งหมด นอกจากนี้การผสมยาต่าง ๆ ต้องใช้หลักวิชาการ ซึ่งต้องมียุทธศาสตร์ความรู้และผ่านการฝึกปฏิบัติ เข้าใจคุณสมบัติของยาตลอดจนส่วนผสม ไม่ว่าจะเป็นตัวยาสำคัญ สารปรุงแต่ง สารเคมีที่ใช้เป็นส่วนประกอบทางยา ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนและลำดับการผสมยา ความคงตัวของยา การตีกันของยาประเภทต่าง ๆ ด้วยกันเอง หรือระหว่างยากับสารปรุงแต่งในตำรับ การนำยาตำรับหนึ่งมาผสมกับอีกตำรับหนึ่งแม้ว่าจะผ่านการขึ้นทะเบียนแล้ว อาจเกิดการตกตะกอน การเปลี่ยนรูปแบบเกล็ดส่งผลต่อการออกฤทธิ์ ไม่มีฤทธิ์ในการรักษา อาจเกิดพิษจากยา หรือเกิดสารประกอบใหม่ที่จะกระตุ้นให้เกิดอาการแพ้ เกิดผลข้างเคียง ที่อาจอันตรายต่อผู้ใช้ยา อีกทั้งผู้ประกอบการวิชาชีพ มีเพียงบางสาขาเท่านั้นที่ผ่านการศึกษาและฝึกปฏิบัติเรื่องเหล่านี้ นอกจากนี้หลักแห่งการบังคับให้ผู้ที่จะผลิต ขาย นำเข้าจะต้องขออนุญาตตามมาตรา 23 เป็นหลักการคุ้มครองผู้บริโภคเนื่องจากผู้ผลิตยา จะต้องมีการควบคุมการผลิต การแสดงฉลากและสูตรส่วนประกอบ ประเภทยาต่างๆตามที่กฎหมายกำหนด การยกเว้นให้เกิดการผสมยาแม้ว่าจะเป็นการผสมยาจากยาที่ขึ้นทะเบียนมาแล้วย่อมทำให้เกิดยาสูตรผสมใหม่ ซึ่งก็จะมีบทบัญญัติอื่นมาควบคุมการแสดงฉลากและสูตรส่วนประกอบ จนอาจเกิดความเสี่ยงต่อการไม่เปิดเผยสูตรตำรับยาที่นำมา ผสมใหม่จากยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว

การเปิดเผยส่วนประกอบสูตรตำรับยา เป็นประโยชน์และปลอดภัยต่อประชาชนผู้บริโภคยาซึ่งเป็นหลักสากล และยึดถือกันในทุกชาติ ทุกภาษาทั่วโลกโดยหลักปรัชญาสำคัญประการหนึ่งในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม คือ ตำรับยาใดๆ ต้องเปิดเผยส่วนประกอบของสูตรตำรับยาต่อผู้ใช้ยาทั้งตัวยาสำคัญในการออกฤทธิ์ และส่วนประกอบอื่นๆ ทางยา ความเข้มข้น ขนาด ความแรงของยา ซึ่งการยกเว้นการผสมยาโดยผู้ประกอบการวิชาชีพตามมาตรา 24(2) อาจทำให้เกิดการลิดรอนสิทธิผู้บริโภคที่จะได้รับรู้ข้อมูลยาอย่างเหมาะสม

ข้อเสนอขอให้ตัดข้อยกเว้น มาตรา 24(2) ออก

3. การแบ่งบรรจุยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้แล้วตาม (ร่าง)ฯ มาตรา 24 (4)...เป็นสิ่งห้ามกระทำ เนื่องจาก การแบ่งบรรจุยา ถือเป็นการผลิตยา ซึ่งผู้ผลิตต้องมีความรู้เกี่ยวกับรูปแบบยา คุณสมบัติของภาชนะบรรจุที่จะใช้ในการแบ่งบรรจุ เนื่องจากอาจส่งผลถึง การป้องกันคุณภาพของยา ไม่ว่าจะเป็นความร้อน ความชื้น แสง และอากาศ ทำให้เกิดการสลายตัวของตัวยาสำคัญในตำรับ การปนเปื้อนจากฝุ่นละออง สารเคมี เชื้อจุลินทรีย์ต่าง ๆ ต้องมีการควบคุมสภาพแวดล้อมในการแบ่งบรรจุให้เหมาะสม ซึ่งเป็นการประกันคุณภาพของยา และคุ้มครองความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนผู้บริโภค

ข้อเสนอขอให้ตัดข้อยกเว้น มาตรา 24(4) ออก

4. การจำหน่ายยาหรือแบ่งบรรจุยาแก่ผู้บริโภค จำเป็นต้องมีการดูแลเป็นอย่างดี มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องขออนุญาต เพื่อเป็นมาตรการควบคุมให้เกิดความปลอดภัยต่อประชาชนผู้บริโภค การยกเว้นให้เกิดการขายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือการขายยาที่แบ่งบรรจุ โดยไม่ต้องขออนุญาตตามมาตรา 24(5) เป็นการทำลายระบบประกันความปลอดภัยของผู้ใช้ยาอย่างยิ่ง การขายและจ่ายยาต้องอาศัยองค์ความรู้เฉพาะด้านหลายประการที่จะทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย เนื่องจากยาทุกชนิดมีทั้งคุณและโทษที่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ยาจนถึงแก่ชีวิตได้ ซึ่งสิ่งเหล่านี้เภสัชกรได้

เรียนรู้อย่างเข้มข้นในระหว่างการเรียนรู้ ดังตัวอย่างอันตรายและเกิดความปลอดภัยกับผู้ป่วย หากผู้ขายหรือจ่ายยามีองค์ความรู้ไม่เพียงพอ ตัวอย่างเช่น

1. **การเกิดยาตีกัน ขอยกกรณีตัวอย่าง เช่น** ผู้ป่วยที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด warfarin ซึ่งใช้มากในผู้ป่วยโรคหัวใจ ซึ่งไม่ควรใช้ร่วมกับยาหลายชนิด รวมทั้งผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น ใบแปะก๊วย เนื่องจากมีฤทธิ์คล้าย warfarin ทำให้เลือดออกได้ง่าย หากจำเป็นต้องใช้ร่วมกันต้องมีการติดตามภาวะเลือดออกอย่างใกล้ชิด และการใช้ยาร่วมกันในบางกรณีอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ เช่น ยาต้านไวรัสเอชไอวี ritonavir และ nelfinavir หากใช้ร่วมกันยารักษาโรคหัวใจ amiodarone จะทำให้เกิดพิษของยา amiodarone จนทำให้ผู้ป่วยพิการได้
2. **ผลข้างเคียงจากยา** ยาบางชนิดที่มีผลข้างเคียง ซึ่งหากผู้จ่ายยาไม่ทราบและไม่บอกผู้ป่วยก็จะทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ เช่น ยาบางชนิดทำให้นอนไม่หลับ ยาบางชนิดทำให้ง่วงนอน มึนงงซึ่งเป็นอันตรายหากไปทำงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องจักรกล หรือขับรถ
3. **การแพ้ยา** การแพ้ยาสามารถทำให้เกิดการพิการ และถึงแก่ชีวิต เช่น ช็อค ยาแต่ละชนิดมีโครงสร้างทางเคมีที่เฉพาะ แต่มียาหลายชนิดที่มีโครงสร้างทางเคมีบางส่วนเหมือนกัน ซึ่งหากผู้ป่วยแพ้โครงสร้างของยาชนิดหนึ่ง แล้วเกิดได้รับยาอีกชนิดที่มีโครงสร้างทางเคมีคล้ายกัน ก็จะทำให้แพ้ได้ และการแพ้ในครั้งหลัง ๆ จะรุนแรงกว่าครั้งแรก การเรียนรู้เกี่ยวกับโครงสร้างของยาแต่ละชนิด เป็นองค์ความรู้เฉพาะสำหรับเภสัชกรที่ต้องเรียนรู้ไม่ต่ำกว่าสิบหน่วยกิตเพื่อมีความรู้พอเพียงที่จะไปใช้ในการทำงาน นอกจากนี้ยาแต่ละชนิดสามารถทำให้เกิดการแพ้ยาได้หลายลักษณะ ซึ่งหากไม่ได้ศึกษา มาโดยตรงและจ่ายยาที่ผู้ป่วยแพ้ข้ามกันจะทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้
4. **พิษจากยาในกรณีที่ผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคที่ซับซ้อนที่อาจไปซื้อยาใช้เอง เช่น โรคตับ และโรคไต** ซึ่งต้องใช้องค์ความรู้ด้านเภสัชจลนศาสตร์ เกี่ยวกับการกำจัดยาแต่ละชนิดออกจากร่างกาย หากผู้ป่วยได้รับยาที่ปกติถูกขับออกทางไต แต่ผู้ป่วยโรคไตไม่สามารถขับยานั้นออกได้เหมือนคนปกติก็จะทำให้ผู้ป่วยได้รับพิษจากยา ซึ่งบางกรณีอาจถึงแก่ชีวิต

ด้วยเหตุผลดังกล่าว จึงเป็นหลักการในการผลิต ขาย นำเข้า จะต้องขออนุญาต เพื่อจะได้มีการบังคับใช้หลักในทางเภสัชกรรมที่ดีที่แฝงอยู่ในเนื้อหาของกฎหมายซึ่งบังคับกับผู้ขออนุญาตอยู่แล้ว และเพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองผู้บริโภคหลักการดังกล่าวเดิมก็ไม่ได้ยกเว้นแม้แต่วิชาชีพเภสัชกรรม

ข้อเสนอขอให้อยกเลิก มาตรา 24 (5)

ดังนั้น กลุ่มเครือข่ายวิชาชีพเภสัชกรรม จึงขอให้ กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ได้พิจารณายกเลิก/ทบทวน ประเด็นข้อเสนอดังต้น เพื่อให้สอดคล้องกับหลักสากล และเป็นการคุ้มครองประชาชนผู้บริโภคโดยยึดหลักการคำนึงถึงความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนในประเทศไทยเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด