

สถานการณ์โรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐและเอกชนของประเทศไทย

ปทุมมาศ สิริกวิน*, กฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์^{†,‡}, กวิน สิริกวิน[§], สุธี อนันต์สุขสมศรี[¶]

* กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี 11000

[†] คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพมหานคร 10330

[‡] มหาวิทยาลัยจอนห์ ฮอปกินส์ เมืองบัลติมอร์ รัฐแมริแลนด์ ประเทศสหรัฐอเมริกา 21205

[§] สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี 11000

[¶] คณะสถาปัตยกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพมหานคร 10330

ผู้รับผิดชอบบทความ: patummasp@hotmail.com

บทคัดย่อ

ปริมาณการใช้ยาสมุนไพรไทยในประเทศ ยังเพิ่มขึ้นไม่มาก แม้ว่าจะมีนโยบายสนับสนุนการใช้ยาสมุนไพรไทย แต่ก็ยังไม่มีความชัดเจนเชิงประจักษ์ในด้านอุปทานการผลิตยาสมุนไพรไทย การศึกษาวิจัยจากเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Documentary research) นี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาจำนวน คุณภาพ และการกระจายของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐและภาคเอกชนของประเทศไทย ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษา เดือนมิถุนายน – ธันวาคม 2560 และวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ จาก (1) ข้อมูลโรงงานผลิตยาแผนโบราณของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (2) ข้อมูลโรงงานผลิตยาแผนโบราณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ (3) คลังข้อมูลด้านการแพทย์และสุขภาพระดับจังหวัดของกระทรวงสาธารณสุข โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ผลการศึกษา พบว่า มีจำนวนโรงงานผลิตยาแผนโบราณภาครัฐ 71 แห่ง และภาคเอกชน 947 แห่ง เมื่อพิจารณาคุณภาพของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของโรงพยาบาลภาครัฐ ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO) จำนวน 32 แห่ง (ร้อยละ 45.07) ส่วนภาคเอกชนมีโรงงานที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) จำนวน 36 แห่ง (ร้อยละ 3.80) และมีการกระจายตัวของโรงงานผลิตยาแผนโบราณภาครัฐอยู่ใน 12 เขตสุขภาพ พบมากที่เขตสุขภาพ 7, 9, 10 และ 12 ส่วนภาคเอกชนมีการกระจุกตัวหนาแน่นในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ข้อเสนอ โรงงานผลิตยาแผนโบราณภาครัฐมีจำนวนน้อยกว่าภาคเอกชน และในเรื่องคุณภาพมาตรฐานการผลิตภาครัฐและภาคเอกชน มีการใช้มาตรฐานการผลิตที่ต่างกัน อาจทำให้มีข้อถกเถียงในเรื่องการให้มาตรฐานที่ต่างกัน รวมถึงต้นทุนการผลิตที่ต่างกันด้วย ดังนั้นควรมีการวิเคราะห์เรื่องมาตรฐานการผลิตและต้นทุนการผลิตของทั้งภาครัฐและเอกชน และควรพิจารณาจำนวนที่เหมาะสมของโรงงานผลิตยาแผนโบราณภาครัฐในแต่ละเขตบริการสุขภาพ เพื่อให้มีปริมาณการผลิตจำนวนมาก ทำให้เกิดความประหยัดต่อต้นทุนการผลิต (Economy of scale) เป็นการลดต้นทุนการผลิต และควรมีการสนับสนุนความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของประเทศไทยอย่างเป็นระบบ

คำสำคัญ: โรงงานผลิตยาแผนโบราณภาครัฐ, โรงงานผลิตยาแผนโบราณภาคเอกชน

Situation of Public and Private Herbal Pharmaceutical Factories of Thailand

Patummas Sirikwin^{*,#}, Krit Pongpirul^{†,‡}, Kwin Sirikwin[§], Sutee Anantsuksomsri[¶]

^{*}Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Nonthaburi 11000, Thailand

[†]Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok 10330, Thailand

[‡]Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, Maryland 21205, USA

[§]Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute, Nonthaburi 11000, Thailand

[¶]Faculty of Architecture, Chulalongkorn University, Bangkok 10330, Thailand

[#]Corresponding author: patummasp@hotmail.com

Abstract

Background: The usage of Thai traditional or herbal drugs or medicines in the country has not been increasing as anticipated although there is a demand-driven herbal use policy. Given the lack of evidence of the supply side of Thai herbal medicines, this study aims to explore the number, distribution and quality of private and state-owned herbal pharmaceutical factories of Thailand. **Methods:** An analysis of secondary data on herbal pharmaceutical factories during June–December 2017 from (1) the Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, (2) the Thai Food and Drug Administration and (3) the Health Data Center (HDC) of the Ministry of Public Health was conducted, using descriptive statistics and spatial analyses. **Results:** As of December 2017, there were 71 public and 947 private herbal pharmaceutical factories in Thailand. When considering the quality of such manufacturers, 32 factories (45.07%) in government hospitals met the WHO GMP standards, but only 36 private factories (3.80%) met the GMP PIC/s (Good Manufacturing Practice, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) standards. The state-owned factories were actually located in government hospitals scattered in all 12 Health Regions of the country, mostly in Regions 7, 9, 10 and 12, but the private factories were mostly located in Bangkok and its periphery. **Conclusion:** The number of government herbal pharmaceutical factories was smaller than that in the private sector. In terms of quality requirements, the public and private factories used different GMP production standards. Thus, different production costs occurred and caused controversies over the use of such different standards. Hence, there should be an analysis of production standards and costs in both public and private sector factories. A suitable number of state herbal pharmaceutical factories should also be reviewed and established for each health region so that larger quantities of such drugs can be produced, based on the economy of scale and cost-cutting approaches. Moreover, public-private sector cooperation among such factories should be promoted in a systematic manner.

Key words: public herbal pharmaceutical factories, private herbal pharmaceutical factories

บทนำและวัตถุประสงค์

การใช้ยาสมุนไพรเพื่อดูแลสุขภาพของประชาชนเป็นหนึ่งในนโยบายที่กระทรวงสาธารณสุขให้ความสำคัญ โดยในแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 10 (พ.ศ. 2550-2554) ได้กำหนดเป้าหมายให้โรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลชุมชนมีการใช้ยาสมุนไพรไม่

น้อยกว่าร้อยละ 5 และร้อยละ 10 ของมูลค่าการใช้ยาของโรงพยาบาลแต่ละประเภทตามลำดับ และยังสามารถกำหนดเป็นตัวชี้วัดของกระทรวงสาธารณสุขปี 2551 ที่กำหนดให้มีมูลค่าการใช้ยาสมุนไพรในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปอย่างน้อยร้อยละ 3 และมีการใช้ในโรงพยาบาลชุมชนและสถาน

อนามัยอย่างน้อยร้อยละ 5 อย่างไรก็ตาม การใช้ยาสมุนไพรในโรงพยาบาลของรัฐยังคงค่อนข้างน้อยและไม่แพร่หลาย จากการสำรวจพบว่า การใช้ยาสมุนไพรในโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปมีการสั่งจ่ายเพียงร้อยละ 0.53 ของมูลค่าการใช้ยาในโรงพยาบาล และในโรงพยาบาลชุมชนและสถานีอนามัย มีการใช้เพียงร้อยละ 2.78 ทั้ง ๆ ที่รัฐบาลมีการส่งเสริมให้โรงพยาบาลมีการใช้ยาจากสมุนไพรเพื่อทดแทนยาแผนปัจจุบัน^[1] และจากแผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพร ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564 ได้กำหนดยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนาอุตสาหกรรมและการตลาดสมุนไพรให้มีคุณภาพระดับสากล โดยมีเป้าประสงค์ของยุทธศาสตร์นี้คือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีศักยภาพในการแข่งขันทางการตลาดทั้งในและต่างประเทศ เพื่อให้ใน 5 ปีข้างหน้า ประเทศไทยจะเป็นประเทศที่ส่งออกวัตถุดิบสมุนไพรคุณภาพและผลิตภัณฑ์สมุนไพรชั้นนำของภูมิภาคอาเซียน และมูลค่าของวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศเพิ่มขึ้นอย่างน้อย 1 เท่าตัว ทั้งนี้ส่วนราชการและองค์กรเอกชนจะมีบทบาทอย่างสูงในการสนับสนุนให้เกิดการผลิตสมุนไพรที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพและสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของสมุนไพรไทยในตลาดทั้งในและต่างประเทศอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ^[2] ถึงแม้จะมีนโยบายสนับสนุนการใช้ยาสมุนไพรมานาน แต่มูลค่าของการบริโภคยาสมุนไพรและยาแผนไทยยังอยู่ในระดับต่ำ^[3] จากสถานการณ์ที่อัตราการบริโภคยาสมุนไพรและยาแผนไทยยังอยู่ในเกณฑ์ต่ำ และข้อมูลแหล่งผลิตยาสมุนไพรยังไม่ได้มีการรวบรวมมากนัก จึงน่าจะมีการศึกษาถึงข้อมูลของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของทั้งประเทศ เพื่อเป็นข้อมูลสำคัญสำหรับผู้บริโภคและ

หน่วยงานในการจัดซื้อจัดหายาสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน

จึงได้ดำเนินการศึกษาจำนวน คุณภาพ และการกระจายของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐและภาคเอกชนของประเทศไทย ซึ่งผลการศึกษาก็จะเป็นข้อมูลและแนวทางสำหรับผู้บริหาร บุคลากร สาธารณสุขและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนาแนวทางและวางแผนการดำเนินงาน เกี่ยวกับการจัดหายาจากสมุนไพรและการผลิตยาจากสมุนไพรของประเทศให้เหมาะสม มีประสิทธิภาพ นำไปสู่เป้าหมายของประเทศในภาพรวมได้

ระเบียบวิธีศึกษา

วัสดุ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา โดยเก็บข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ จาก (1) ข้อมูลโรงพยาบาลที่มีการผลิตยาสมุนไพรในโครงการพัฒนามาตรฐาน GMP ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (2) ข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องสถิติใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาที่ราชอาณาจักร ประจำปี 2560^[3] และ (3) คลังข้อมูลด้านการแพทย์และสุขภาพระดับจังหวัด (Health Data Center; HDC) ซึ่งประกอบด้วยเพิ่มข้อมูล 43 แพ้มาตรฐานที่กำหนดโดยสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข จากสถานพยาบาลทุกระดับในจังหวัด คือ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทุกแห่ง โรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง และโรงพยาบาลประจำจังหวัด ประมวลผลข้อมูลของตนและส่งออกจากระบบ HosXP^[4] ในการวิจัยระหว่างเดือน มิถุนายน ถึง ธันวาคม ปี พ.ศ. 2560 โดยมีนิยามศัพท์ ดังนี้

นิยามศัพท์เฉพาะ

การวิจัยนี้นิยามคำว่า “ยาสมุนไพร” ว่าเป็น ยาสมุนไพรตามความหมายที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510^[5] และรวมถึงยาที่พัฒนาจากสมุนไพรที่ได้ระบุไว้ในบัญชียาของสถานพยาบาลส่วนยาแผนไทย หมายถึง ยาที่ใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมด้านการแพทย์แผนไทย ยาตามตำรายาแผนโบราณ ตำราแพทย์แผนไทยประยุกต์ และตำราเภสัชกรรมไทย

โรงงานยาแผนโบราณและสมุนไพร^[6] (Traditional Drug and Herbs) หมายถึง โรงงานที่มีการผลิตยากลุ่มที่ได้รับการจดทะเบียนให้เป็นยาแผนโบราณตามพระราชบัญญัติยา ส่วนสมุนไพรคือส่วนหนึ่งส่วนใดของพืชหรือสัตว์หรือแร่ตามธรรมชาติที่มีคุณค่าทางด้านยาโดยไม่ผ่านกระบวนการทางเคมีหรือเปลี่ยนแปลงรูปใด ๆ

อุตสาหกรรมยาไทย^[7] หมายถึง อุตสาหกรรมที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นตำรับยาดั้งเดิม หรือยาจากสมุนไพรแผนโบราณที่ได้มีการพัฒนารูปแบบ เช่น การตอกเม็ด การบรรจุในแคปซูล ส่วนอุตสาหกรรมยาสมุนไพร หมายถึง อุตสาหกรรมที่ผลิตยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน ที่ใช้กระบวนการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งมักจะผลิตในรูปแบบยาสมุนไพรเดี่ยว เช่น ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร เป็นต้น ซึ่งอาจจะมีการสกัดและมีการพิสูจน์ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาบ้างแล้ว

GMP หรือ Good Manufacturing Practice คือหลักเกณฑ์ในการผลิตยาที่ดี ซึ่งถือเป็นแนวทางหนึ่งในการประกันคุณภาพ เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพและความปลอดภัย โดยในปัจจุบันประเทศไทยใช้เกณฑ์มาตรฐานของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) ซึ่งจะครอบคลุมในส่วนของการผลิตทั้งยาแผนปัจจุบันและยาแผน

โบราณในระดับอุตสาหกรรม

วิธีการศึกษา

เลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive sampling) จากโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาคภาครัฐและเอกชนทั้งหมดของประเทศไทย โดยมีโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขสมัครเข้าร่วมโครงการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาที่ดีของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จำนวน 47 แห่ง ซึ่งโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐปฏิบัติตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาขององค์การอนามัยโลก (GMP WHO) และโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาคเอกชนปฏิบัติตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/s) และนำรายชื่อและที่ตั้งของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐที่เข้าร่วมโครงการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาที่ดีของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จำนวน 47 แห่ง และภาคเอกชน ที่ผ่านมาตรฐาน GMP มาพล็อตกราฟแผนที่ชนิด Geospatial chart เพื่อแสดงถึงการกระจายของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐและเอกชน

ผลการศึกษา

1. จำนวนและคุณภาพของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐและภาคเอกชนของประเทศไทย

ภาพรวมของจำนวนโรงงานผลิตยาแผนโบราณ (ณ เดือนธันวาคม ปี พ.ศ. 2560) แสดงในตารางที่ 1 โดยพบโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐจำนวน 71 แห่ง และภาคเอกชนจำนวน 947 แห่ง โดยมีโรงงาน

ผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐ ที่สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้เข้าร่วมโครงการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาที่ดีขององค์การอนามัยโลก (GMP WHO) จำนวน 47 แห่ง และได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก (GMP WHO) จำนวน 32 แห่ง (ร้อยละ 45.07) และอยู่ระหว่างการพัฒนามาตรฐาน GMP จำนวน 15 แห่ง

ส่วนโรงงานผลิตยาแผนโบราณภาคเอกชน มีเพียง 36 แห่ง (ร้อยละ 3.80) ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/s (GMP PIC/s)

2. การกระจายของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐและเอกชน

โรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐ สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่เข้าร่วมโครงการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาที่ดีขององค์การอนามัยโลก (GMP WHO) ตั้งอยู่ในเขตสุขภาพที่ 1 จำนวน 5 แห่ง อยู่ใน 4 จังหวัด จากทั้งหมด 8 จังหวัด ในเขตสุขภาพนี้ คิดเป็นร้อยละ 50, เขตสุขภาพที่ 2 จำนวน 3 แห่ง อยู่ใน 3 จังหวัด จากทั้งหมด 5 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 60, เขตสุขภาพที่ 3 จำนวน 2 แห่ง อยู่ใน 2 จังหวัด จากทั้งหมด 5 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 40,

เขตสุขภาพที่ 4 จำนวน 5 แห่ง อยู่ใน 4 จังหวัด จากทั้งหมด 8 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 50, เขตสุขภาพที่ 5 จำนวน 2 แห่ง อยู่ใน 2 จังหวัด จากทั้งหมด 8 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 25, เขตสุขภาพที่ 6 จำนวน 5 แห่ง อยู่ใน 5 จังหวัด จากทั้งหมด 8 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 62.5, เขตสุขภาพที่ 7 จำนวน 3 แห่ง อยู่ใน 3 จังหวัด จากทั้งหมด 4 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 75, เขตสุขภาพที่ 8 จำนวน 4 แห่ง อยู่ใน 4 จังหวัด จากทั้งหมด 7 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 57.1, เขตสุขภาพที่ 9 จำนวน 4 แห่ง อยู่ใน 3 จังหวัด จากทั้งหมด 4 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 75, เขตสุขภาพที่ 10 จำนวน 5 แห่ง อยู่ใน 5 จังหวัด จากทั้งหมด 5 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 100, เขตสุขภาพที่ 11 จำนวน 3 แห่ง อยู่ใน 3 จังหวัด จากทั้งหมด 7 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 42.85, และเขตสุขภาพที่ 12 จำนวน 6 แห่ง อยู่ใน 6 จังหวัด จากทั้งหมด 7 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 85.71

โรงงานผลิตยาแผนโบราณภาคเอกชนที่ได้รับการรับรอง **GMP PIC/s** ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร ร้อยละ 0.95 ปริมาณ ร้อยละ 2.43 และที่เหลือตั้งอยู่ในต่างจังหวัด คิดเป็นร้อยละ 0.42

รายชื่อโรงพยาบาลของรัฐที่เข้าร่วมโครงการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ดังตารางที่ 2 รายชื่อโรงงานผลิตยาแผนโบราณภาคเอกชนที่ได้

ตารางที่ 1 จำนวนและคุณภาพของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐและเอกชนภายในของประเทศไทย

จำนวนโรงงาน	จำนวน (แห่ง)	ได้รับ GMP		
		GMP PIC/s (แห่ง)	GMP WHO (แห่ง)	ร้อยละ (%)
ภาคเอกชน	947	36	-	3.80
ภาครัฐ	71	-	32	45.07

ตารางที่ 2 รายชื่อโรงพยาบาลของรัฐที่เข้าร่วมโครงการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

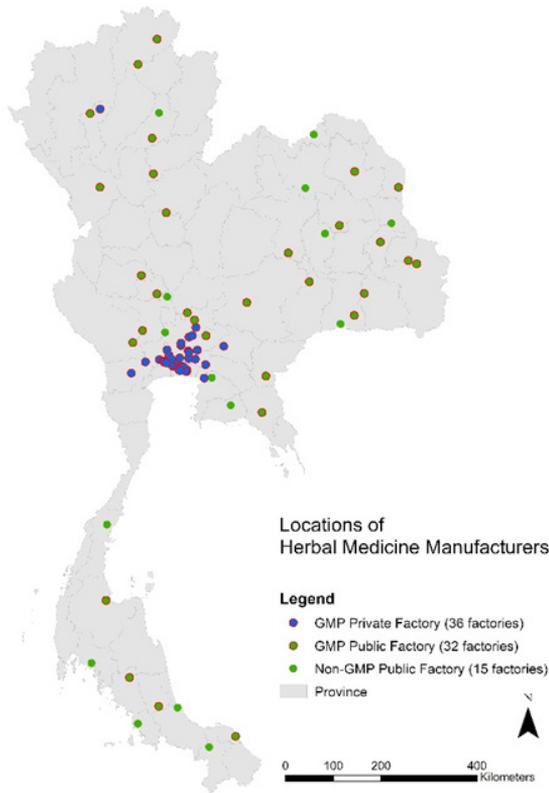
เขต สุขภาพ	จังหวัด	ชื่อ โรงพยาบาล	ประเภท Service Plan	GMP	จังหวัดในเขตบริการสุขภาพ
1	พะเยา	แม่ใจ	F2	/	เชียงราย, เชียงใหม่, น่าน, พะเยา, แพร่, แม่ฮ่องสอน, ลำปาง, ลำพูน
1	แพร่	เด่นชัย	F1	/	
1	แพร่	สอง	F2		
1	ลำพูน	ป่าซาง	F2	/	
1	เชียงราย	พญาเม็งราย	F2	/	
2	พิษณุโลก	บางกระทุ่ม	F2	/	ตาก, พิษณุโลก, เพชรบูรณ์, สุโขทัย, อุตรดิตถ์
2	อุตรดิตถ์	พิชัย	F2	/	
2	ตาก	บ้านตาก	F2	/	
3	อุทัยธานี	หนองฉาง	F1	/	กำแพงเพชร, ชัยนาท, นครสวรรค์, พิจิตร, อุทัยธานี
3	ชัยนาท	สรรคบุรี	F2	/	
4	สระบุรี	หนองโดน	F3	/	นครนายก, นนทบุรี, ปทุมธานี, พระนครศรีอยุธยา, ลพบุรี, สระบุรี, สิงห์บุรี, อ่างทอง
4	สระบุรี	เสาไห้	F2	/	
4	นครนายก	บ้านนา	F2	/	
4	สิงห์บุรี	อินทร์บุรี	M1		
4	พระนครศรีอยุธยา	บางซ้าย	F3		
5	สุพรรณบุรี	อู่ทอง	M2	/	กาญจนบุรี, นครปฐม, ประจวบคีรีขันธ์, เพชรบุรี, ราชบุรี, สมุทรสงคราม, สมุทรสาคร, สุพรรณบุรี
5	กาญจนบุรี	เจ้าคุณไพบูลย์	F2	/	
6	สระแก้ว	วังน้ำเย็น	F2	/	จันทบุรี, ฉะเชิงเทรา, ชลบุรี, ตราด, ปราจีนบุรี, ระยอง, สมุทรปราการ, สระแก้ว
6	ชลบุรี	พนัสสัณคม	M2		
6	จันทบุรี	เขาคิชฌกูฏ	F2	/	
6	ระยอง	วังจันทร์	F2		
6	ปราจีนบุรี	เจ้าพระยาอภัยฯ	A	/	

ตารางที่ 2 (ต่อ) รายชื่อโรงพยาบาลของรัฐที่เข้าร่วมโครงการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

เขตสุขภาพ	จังหวัด	ชื่อโรงพยาบาล	ประเภท Service Plan	GMP	จังหวัดในเขตบริการสุขภาพ
7	ขอนแก่น	พล	M2	/	กาฬสินธุ์, ขอนแก่น, มหาสารคาม, ร้อยเอ็ด
7	กาฬสินธุ์	กมลาไสย	F2	/	
7	มหาสารคาม	มหาสารคาม	S		
8	อุดรธานี	ห้วยเกิ้ง	F3		นครพนม, บึงกาฬ, เลย, สกลนคร, หนองคาย, หนองบัวลำภู, อุดรธานี
8	สกลนคร	พระอาจารย์ฝั้นฯ	F2	/	
8	หนองคาย	โพนพิสัย	F1		
8	นครพนม	เรณูนคร	F2	/	
9	สุรินทร์	กาบเชิง	F2		ชัยภูมิ, นครราชสีมา, บุรีรัมย์, สุรินทร์
9	สุรินทร์	สังขะ	M2	/	
9	นครราชสีมา	สูงเนิน	F1	/	
9	บุรีรัมย์	คูเมือง	F2	/	
10	ยโสธร	กุดชุม	F2	/	มุกดาหาร, ยโสธร, ศรีสะเกษ, อำนาจเจริญ, อุบลราชธานี
10	อุบลราชธานี	ตระการพืชผล	M2	/	
10	ศรีสะเกษ	ห้วยทับทัน	F2	/	
10	อำนาจเจริญ	พนา	F2	/	
10	มุกดาหาร	นิคมคำสร้อย	F2		
11	สุราษฎร์ธานี	ท่าฉาง	F2	/	กระบี่, ชุมพร, นครศรีธรรมราช, พังงา, ภูเก็ต, ระนอง, สุราษฎร์ธานี
11	กระบี่	กระบี่	S		
11	ชุมพร	ท่าแซะ	F2		
12	สงขลา	สิงหนคร	F2		ตรัง, นราธิวาส, ปัตตานี, พัทลุง, ยะลา, สงขลา, สตูล
12	ตรัง	ห้วยยอด	M2	/	
12	ยะลา	สมเด็จพระยุพราชยะหา	F1		
12	พัทลุง	ป่าบอน	F2	/	
12	ปัตตานี	สมเด็จพระยุพราชสายบุรี	M2	/	
12	สตูล	ละงู	F1		

ตารางที่ 3 รายชื่อโรงงานผลิตยาแผนโบราณภาคเอกชนที่ได้รับการรับรอง GMP PIC/s

ลำดับที่	รายชื่อบริษัท	จังหวัด
1	บริษัท โรงงานเภสัชอุตสาหกรรม เจเอสพี (ประเทศไทย) จำกัด	ลำพูน
2	บริษัท ขายยาเพ็ญภาค จำกัด	ปทุมธานี
3	บริษัท อร่ามเวช จำกัด	ปทุมธานี
4	บริษัท ฉัตรชัยแพทย์แผนโบราณ จำกัด	สระบุรี
5	บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด	พระนครศรีอยุธยา
6	บริษัท เอส บี เค เฮอริเบอริสท์ จำกัด	พระนครศรีอยุธยา
7	บริษัท สกายไลน์ เฮลท์แคร์ จำกัด	ปทุมธานี
8	บริษัท เบอร์แทรม เคมีคอล (1982) จำกัด	ปทุมธานี
9	บริษัท เฮเว่น เฮิร์บ จำกัด	ปทุมธานี
10	บริษัท ศิริปัญญา จำกัด	นนทบุรี
11	บริษัท ถ้วยทองโอสถ จำกัด	นนทบุรี
12	ห้างหุ้นส่วนจำกัด ห้างขายยา จอมทอง	นนทบุรี
13	บริษัท แสงสว่างตราค้างคาว จำกัด	นครปฐม
14	บริษัท ห้างขายยาเอวัวร์ จำกัด	นครปฐม
15	บริษัท เอกสมุนไพร จำกัด	นครปฐม
16	บริษัท เอี่ยวหน้าโอสถ จำกัด	นครปฐม
17	บริษัท บางกอกแล็ป แอนด์ คอสเมติก จำกัด	ราชบุรี
18	บริษัท แก้วมังกรเภสัช จำกัด	ราชบุรี
19	บริษัท นิวคอนเซพท์ โปรดักต์ จำกัด	ชลบุรี
20	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร	ปราจีนบุรี
21	บริษัท มิลลิเมต จำกัด	สมุทรปราการ
22	บริษัท พนาพัฒน์ เฮลท์แคร์ จำกัด	สมุทรปราการ
23	บริษัท เจเค เฮิร์บ อินเตอร์ เนชั่นแนล จำกัด	สมุทรปราการ
24	บริษัท เมก้าไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด	สมุทรปราการ
25	บริษัท สเปเชียลตี้ อินโนเวชั่น จำกัด	สมุทรปราการ
26	บริษัท ชาวละออเภสัช จำกัด	สมุทรปราการ
27	ห้างธงทองโอสถ	ฉะเชิงเทรา
28	บริษัท 5 พระเจดีย์ จำกัด	กรุงเทพมหานคร
29	บริษัท กรุงเทพทิพโอสถ จำกัด	กรุงเทพมหานคร
30	บริษัท โกลด์ มินท์ โปรดักส์ จำกัด	กรุงเทพมหานคร
31	บริษัท ซี เนเชอรัล ฟาร์มาซูติคอล จำกัด	กรุงเทพมหานคร
32	บริษัท บัวทอง เอ็กซ์ซิชั่น กรู๊ป จำกัด	กรุงเทพมหานคร
33	หน่วยผลิตยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร आयुरुเวชศิริราช	กรุงเทพมหานคร
34	บริษัท หัวตะขาบ (ซิมเทียนฮ้อ) จำกัด	กรุงเทพมหานคร
35	บริษัท อ้วยอัน โอสถ จำกัด	กรุงเทพมหานคร
36	บริษัท อินเตอร์ไทย ฟาร์มาซูติเคิลล์ แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด	กรุงเทพมหานคร



ภาพที่ 1 การกระจายของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐและเอกชน

รับการรับรอง GMP PIC/s ดังตารางที่ 3

อภิปรายผล

ในปี 2560 มีจำนวนโรงงานผลิตยาแผนโบราณภาครัฐจำนวน 71 แห่ง และภาคเอกชนจำนวน 947 แห่ง เมื่อพิจารณาคุณภาพของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของโรงพยาบาลภาครัฐ ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO) มีจำนวน 32 แห่ง (ร้อยละ 45.07) ส่วนภาคเอกชนมีโรงงานที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) จำนวน 36 แห่ง (ร้อยละ 3.80) โดย

หน่วยงานภาครัฐ กระทรวงสาธารณสุขมีโครงการสนับสนุนให้โรงพยาบาลรัฐสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่มีโรงงานผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO) ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2551 - 2559 เพื่อให้ได้ยาสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน มีความปลอดภัย โดยมีโรงพยาบาลที่ผลิตยาแผนโบราณทั่วประเทศ เข้าร่วมโครงการพัฒนามาตรฐานการผลิตที่ดีขององค์การอนามัยโลก (GMP WHO) ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีจำนวน 47 แห่ง โรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐส่วนใหญ่จะอยู่ที่โรงพยาบาลชุมชน และมีตั้งแต่ระดับโรงพยาบาลชุมชนจนถึงโรงพยาบาลทั่วไป เพื่อใช้ในสถานพยาบาลของตน ซึ่งยาสมุนไพรที่ผลิตส่วนใหญ่เป็นยาจากสมุนไพรเดี่ยว เช่น ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร มะขามแขก เถาวัลย์เปรียง เป็นต้น การผลิตยาในรูปแบบตำรับยังมีน้อยมาก และเป็นตำรับที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับการผลิตโดยภาคเอกชนทั่วประเทศ จากข้อมูลของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า มีผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ในปี 2555 จำนวน 1,085 แห่ง เพิ่มขึ้นร้อยละ 40.90 เมื่อเปรียบเทียบกับปี 2543 ปี 2556 โรงงานผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับมาตรฐาน GMP มีเพียง 62 โรงงาน จาก 801 โรงงาน โรงงานผลิตยาแผนโบราณ คิดเป็นร้อยละ 7.74 ซึ่งยังคงต้องการพัฒนาคุณภาพในการผลิตต่อไป ผลของการบังคับใช้กระบวนการผลิตที่มีมาตรฐาน GMP ที่เข้มงวดตั้งแต่ปี 2556 อาจมีผลทำให้โรงงานผลิตยาแผนโบราณจำนวนหนึ่งต้องถูกปิดโรงงานไป ซึ่งผลกระทบต่อภาคอุตสาหกรรมด้านยาโดยรวมของประเทศ^[8-9] เนื่องจากข้อกำหนดต่าง ๆ ใน GMP ได้รับการ

ปรับปรุงมาจากข้อกำหนดใน GMP ยาแผนปัจจุบัน จะเห็นได้ว่ามีหลายจุดที่ไม่เหมาะสมกับการใช้ในการผลิตยาไทยหรือสมุนไพร ทั้งนี้เพราะความแตกต่างกันในหลักการเตรียมยา อาทิเช่น วัตถุประสงค์ในการผลิตยาแผนปัจจุบันนั้นเป็นสารเคมีบริสุทธิ์ที่มีความแรงสูง ความแม่นยำในกระบวนการผลิต ตั้งแต่การซั่ง/ดวง/วัด และการป้องกันการปนเปื้อนระหว่างกันของผงยาหรือสารเคมีแต่ละชนิดจึงมีความสำคัญสูง เมื่อผลิตเสร็จก็สามารถวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาลำคัญได้ไม่ยากเป็นการควบคุมคุณภาพของยาที่ผลิตให้มีความสม่ำเสมอได้ แต่สำหรับการผลิตสมุนไพรและยาไทย วัตถุประสงค์ที่ใช้ ส่วนใหญ่จะเป็นพืชสดหรือแห้ง ซึ่งมักมีจำนวนหลายชนิดในแต่ละตำรับ และมักมีปัญหาเรื่องความสะอาด การอบให้แห้ง การบดเป็นผง อาจผ่านขั้นตอนการสกัดด้วยตัวทำละลายและเทคนิคการสกัดที่แตกต่างกันมาก ไม่มีการกล่าวถึงการควบคุมคุณภาพในขั้นตอนหรือวิธีการปฏิบัติในส่วนนี้ไว้เลย ซึ่งหากเปรียบเทียบกันแล้ว ขั้นตอนที่เป็นหลักประกันเรื่องความเที่ยงตรงในการซั่งวัตถุดิบ การป้องกันแมลงเข้ามาในอาคาร หรือมาตรการป้องกันการฟุ้งปนเปื้อนของผงยาที่ต้องลงทุนสูงมาก กลับมีประโยชน์น้อยกว่าในการควบคุมคุณภาพสำหรับการผลิตยาจากสมุนไพร^[6]

การผลิตให้มีคุณภาพดีและปลอดภัยต่อผู้ป่วย ซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) ทำให้ต้องมีค่าใช้จ่ายเพิ่มในการปรับปรุงสถานที่ผลิตเพื่อให้ได้มาตรฐานของ GMP รวมถึงต้นทุนในส่วนอื่น ๆ เช่น ค่าแรงงาน ค่าวัตถุดิบ ค่าเครื่องมือ ซึ่งจะแตกต่างกันออกไปในแต่ละ dosage form เช่น เครื่องตอก เครื่องอบแห้ง เป็นต้น^[10] ค่าบำรุงรักษาเครื่องมือ ค่าตรวจประกันคุณภาพทั้งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะเห็นว่าจริง ๆ แล้วต้นทุนในการผลิต

มีมากกว่าต้นทุนทางตรงที่คนมักคิดถึงกัน เช่น ค่าวัตถุดิบ ค่าบรรจุภัณฑ์ จึงต้องมีการคำนวณต้นทุนเพื่อประเมินว่ามีความคุ้มค่าต่อการผลิตหรือไม่

จากการศึกษาจุดคุ้มทุนของการผลิตยาแผนโบราณในโรงพยาบาลด้วยโมเดลทางการเงินที่สร้างขึ้น โดยใช้ข้อมูลจากโรงพยาบาลอุ้มทอง^[11] พบว่าการผลิตยาแผนโบราณในโรงพยาบาลมีความคุ้มทุนทั้ง 2 กรณี คือการผลิต ณ ปัจจุบันก่อนที่จะลงทุนเพื่อให้ได้มาตรฐาน GMP WHO และเมื่อลงทุนเพื่อให้ได้มาตรฐาน GMP WHO และในการวิเคราะห์ความอ่อนไหวพบว่าตัวแปรต่าง ๆ เช่น รายได้ ต้นทุนค่าวัตถุดิบ และบรรจุภัณฑ์ ค่าปรับปรุงสถานที่ให้เป็นไปตาม GMP WHO เมื่อมีค่าเปลี่ยนไป ยังทำให้การผลิตมีความคุ้มทุน สำหรับโมเดลทางการเงินนี้มีข้อจำกัด เนื่องจากข้อมูลที่เก็บมาจากโรงพยาบาลเพียงแห่งเดียว อาจไม่ทำให้เห็นภาพรวมของการผลิตยาแผนโบราณทั่วประเทศ

การศึกษาเรื่องต้นทุนการผลิตเพื่อใช้สนับสนุนการตัดสินใจว่ารัฐควรให้การสนับสนุนโรงพยาบาลที่มีการผลิตยาแผนโบราณในโรงพยาบาลหรือไม่ ควรมีการเก็บข้อมูลให้ครอบคลุมและเป็นตัวแทนที่ดีของโรงพยาบาลที่ทำการผลิตยาแผนโบราณ เนื่องจากแต่ละโรงพยาบาลก็จะมีต้นทุน แผนการผลิต และแผนการขายที่ต่างกันออกไป ดังนั้นหากรัฐจะสนับสนุนให้โรงพยาบาลมีมาตรฐาน GMP ก็ควรพิจารณาถึงการขยายตลาดยาแผนโบราณเพิ่มเติมด้วย นอกจากนี้ศักยภาพการผลิตของโรงพยาบาลก็เป็นอีกหนึ่งส่วนสำคัญที่ต้องคำนึงถึง หากกำลังการผลิตเต็มขีดจำกัดแล้วในปัจจุบัน การลงทุนในส่วนของ GMP เพิ่มเข้าไป ยิ่งอาจทำให้โรงพยาบาลมีต้นทุนเพิ่มขึ้น โดยไม่สามารถเพิ่มรายรับได้ ส่งผลให้ไม่คุ้มทุนที่จะผลิตได้

ในเรื่องการกระจายตัวของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐมีการกระจายตัวอยู่ใน 12 เขตสุขภาพ พบมากที่สุดที่เขตสุขภาพ 7, 9, 10 และ 12 จากการศึกษาในเขตสุขภาพเหล่านี้ มีการนำภูมิปัญญาไทยและการใช้สมุนไพร ในการส่งเสริมสุขภาพและการรักษาโรค มาตั้งแต่ในอดีต ส่วนภาคเอกชนมีการกระจุกตัวหนาแน่นในกรุงเทพมหานครและเขตปริมณฑล อาจเป็นเรื่องของการคมนาคมขนส่งที่สะดวก

ข้อสรุป

จำนวนโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐ 71 แห่ง มีจำนวนน้อยกว่าภาคเอกชนที่มีถึง 947 แห่ง และคุณภาพของโรงงานผลิตยาแผนโบราณ มีการใช้มาตรฐานการผลิตที่แตกต่างกันของภาครัฐและเอกชน โดย GMP หรือ Good Manufacturing Practice คือหลักเกณฑ์ในการผลิตยาที่ดี ซึ่งถือเป็นแนวทางหนึ่งในการประกันคุณภาพยา เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพและความปลอดภัย การผลิตยาแผนโบราณในระดับโรงพยาบาลในปัจจุบันใช้หลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (WHO) ซึ่งในภาคเอกชนปัจจุบันประเทศไทยใช้เกณฑ์มาตรฐานของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) จะครอบคลุมในส่วนของการผลิตทั้งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณในระดับอุตสาหกรรม โดยรายละเอียด GMP ของ PIC/s จะครอบคลุมกิจกรรมการผลิตในหลายหมวดหมู่ เช่น การบริหารคุณภาพ บุคลากร อาคาร สถานที่ และเครื่องมือ การดำเนินการด้านเอกสาร การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ ฯลฯ อาจทำให้มีข้อถกเถียงในเรื่องการใช้มาตรฐานที่ต่างกัน รวมถึงต้นทุนการผลิตที่ต่างกันด้วย ดังนั้นควรมีการวิเคราะห์เรื่องมาตรฐานการผลิตและต้นทุนการผลิตของทั้งภาครัฐและเอกชน

ในเรื่องการกระจายตัวของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐ จะพบโรงงานผลิตในทุกเขตสุขภาพ โดยบางเขตสุขภาพจะมีความหนาแน่นมาก ได้แก่ เขตสุขภาพที่ 7, 9, 10 และ 12 ซึ่งนโยบายของภาครัฐอาจพิจารณาความเหมาะสมของการกระจายตัวของโรงงานผลิตยาแผนโบราณภาครัฐในแต่ละเขตบริการสุขภาพให้เหลือ 1-2 แห่ง เพื่อให้มีปริมาณการผลิตจำนวนมาก ทำให้เกิดความประหยัดต่อต้นทุนการผลิต (Economy of scale) เป็นการลดต้นทุนการผลิต ส่วนโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาคเอกชน ภาครัฐควรจะมีการสนับสนุนให้ผู้ประกอบการมีการตั้งโรงงานในเขตภูมิภาคด้วย และควรมีการสนับสนุนให้เกิดความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของประเทศไทยอย่างเป็นระบบ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ให้ดำเนินการจัดทำวิจัย นพ.ขวัญชัย วิศิษฐานนท์ ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย ที่ให้การสนับสนุนและคำแนะนำ คุณสุวรรณา นิ่มนวล หัวหน้ากลุ่มงานพัฒนาคุณภาพมาตรฐานด้านบริการ และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานพัฒนาคุณภาพมาตรฐานด้านบริการ สถาบันการแพทย์แผนไทยที่ให้ความช่วยเหลือ

References

1. Office of the National Economic and Social Development Board. Tenth National Economic and Social Development Plan B.E. 2550-2554 (A.D. 2007-2011). Bangkok: Office of the Prime Minister; 2007. 180 p. (in Thai)
2. Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health. National Master Plan

- for the development of Thai herbs No.1, B.E. 2560-2564 (A.D. 2017-2021). Ministry of Public Health. 2nd ed. Nonthaburi: TS Interprint; 2016. 216 p. (in Thai)
3. Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration. Licensee statistics of manufacturers, importers, distributors and drugstores [Internet]. [cited 2017 December 20]; Available from: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Statistic/Licensee-20180228.pdf> (in Thai)
 4. Ministry of Public Health. Health data center [Internet]. [cited 2017 December 20]. Available from: <https://hdc-service.moph.go.th> (in Thai)
 5. Drugs Act, B.E. 2510: Government Gazette; 1967. (in Thai)
 6. Soonthorncharoennon N, Paonil W, Prathantururug S, Soonthorncharoennon W. Knowledge creation and management: future development Thai herbal industry. Health System Research Institute (HSRI); 2006. (in Thai)
 7. Limsajakula J. Factors for Thai herbal medicinal products development. King Prajadhipok's Institute; 2010. (in Thai)
 8. Office of Small and Medium Enterprises Promotion, Economic Research and Training Center, Faculty of Economics, Thammasat University. Importance and structure of herbal and pharmaceutical industry. In Strategic and Operational plan on Thai herbal products promotion for SME.; 2015. p. 3-12, 3-14. (in Thai)
 9. Vadhnapijyakul A, Suttipanta N. The promotion of Thai traditional medicine policy in government hospitals: myth or reality. Isan Journal of Pharmaceutical Sciences. 2014;9(Suppl):149-54. (in Thai)
 10. National List of Essential Medicines Development Subcommittee. Manual of manufacturing and quality assurance for hospital pharmacopeia from herb in national list of essential medicines B.E. 2555. Bangkok: Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health; 2013. (in Thai)
 11. Pansuwan C, Thaosuwan T, Pladisai N. Financial model development for hospital-based traditional medicine production (dissertation). Pharmaceutical Sciences. Bangkok: Chulalongkorn University; 2018. (in Thai)