

การศึกษานโยบายและมาตรการควบคุมการกระจายยาโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยา

อุษณีย์ ทองใบ

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาความเป็นมาของกฎหมายยา นโยบาย และมาตรการควบคุมการกระจายยาด้วยการจัดทำบัญชีของร้านขายยา **วิธีการ:** การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเอกสารโดยรวบรวมและทบทวนกฎหมาย นโยบาย และมาตรการที่เกี่ยวข้องเพื่อวิเคราะห์เนื้อหาและสรุปประเด็นโดยประยุกต์ใช้กรอบสามเหลี่ยมนโยบายของ Gill Walk และ Lucy Gilson หลังจากนั้น ผู้วิจัยนำเสนอข้อสรุปเพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาให้ความเห็น ผู้เชี่ยวชาญในการวิจัยเป็นเลขานุการและคณะทำงานในการร่างกฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 และคณะทำงานยกร่างกฎหมายลำดับรองภายใต้กฎกระทรวงดังกล่าว **ผลการวิจัย:** การกำหนดให้ร้านยาจัดทำบัญชีเริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2480 กฎกระทรวงมหาดไทยออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาต้องมีบัญชีแสดงการขายยาอันตราย และการขายยาอันตรายทุกครั้งต้องจดชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ ชื่อและจำนวนยาที่ขาย และชื่อผู้ขายไว้ในบัญชีแสดงการขายยาอันตรายนั้น ต่อมาได้ยกเลิกการแสดงชื่อและนามสกุลผู้ซื้อโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2510) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กฎหมายปัจจุบันกำหนดให้ต้องแสดงชื่อและนามสกุลของผู้ซื้ออีกครั้งในบัญชีการขายยาอันตรายบางรายการเท่านั้น เพื่อแก้ไขปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด มีผู้แสดงความไม่เห็นด้วยกับรายการยาอันตรายบางรายการที่กฎหมายกำหนดให้ต้องทำบัญชีการขายยาและไม่เห็นด้วยกับการระบุชื่อ-นามสกุลของผู้ซื้อในการทำบัญชี **สรุป:** เพื่อให้มีนโยบายและมาตรการควบคุมการกระจายยาโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยาถูกนำไปใช้ได้ อย่างมีประสิทธิภาพจึงควรเพิ่มมาตรการบังคับใช้กฎหมาย และประเมินผลนโยบายและมาตรการควบคุมการกระจายยาโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยา

คำสำคัญ: การกระจายยา การจัดทำบัญชีขายยา ร้านขายยา การใช้ยาในทางที่ผิด นิติเภสัชกรรม

รับต้นฉบับ: 18 ก.พ. 2559, รับลงตีพิมพ์: 14 พ.ย. 2559

ผู้ประสานงานบทความ: อุษณีย์ ทองใบ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 E-mail: u_thongbai@hotmail.com

บทนำ

แหล่งกระจายยาที่สำคัญของประชาชนไทย คือ ร้านขายยา ร้อยละ 80 ของประชาชนในพื้นที่ชนบทของประเทศไทยมักซื้อยาเพื่อรักษาตนเองจากร้านขายยาเมื่อเจ็บป่วย และจะไปปรึกษาแพทย์หากอาการเจ็บป่วยนั้นยังไม่หาย การบริโภคยาผ่านร้านขายยามีมูลค่าสูงประมาณร้อยละ 20 ของมูลค่าการบริโภคยาทั้งประเทศ และคิดเป็นร้อยละ 23.3 ของรายจ่ายเพื่อสุขภาพของครัวเรือน (1) ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้ผ่านทางร้านขายยา ร้านขายยาจึงเป็นแหล่งของยาที่ประชาชนจะนำไปใช้ในทางที่ผิด การควบคุมการกระจายยาจากร้านขายยาจึงมีความสำคัญต่อสุขภาพของประชาชน

การควบคุมการกระจายยาของร้านขายยาแต่เดิมได้อาศัยอำนาจตามกฎหมายกระทรวงฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ต่อมาได้ถูกยกเลิกและทดแทนด้วยกฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ซึ่งกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดทำ 1) บัญชีการซื้อยา 2) บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ 3) บัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และ 4) บัญชีการขายยาที่ขายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (2)

ในการจัดทำบัญชีดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มีประกาศ 2 เรื่อง คือ ประกาศกำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และประกาศรายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา เพื่อควบคุมการขายยาให้เหมาะสมและป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ แต่ภายหลังการออกนโยบายและมาตรการดังกล่าว กลุ่มชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทยและสมาคมร้านขายยาได้ส่งจดหมายถึง อย. แสดงความเห็นด้วยที่ให้ระบุชื่อ-นามสกุลของผู้ซื้อในบัญชีขายยาอันตราย (3) และกลุ่มเภสัชเพื่อชุมชนขอให้เพิกถอนประกาศรายการยาอันตรายบางตัวที่ต้องทำบัญชีการขายยา เช่น dextromethorphan และกลุ่มยาแก้แพ้ เพราะเห็นว่ายาดังกล่าวเป็นยาที่ทั่วโลกแนะนำให้ใช้เป็นตัวแรกใน

การรักษาอาการไอ อาการแพ้ และลดน้ำมูกในโรคหวัดและโรคอื่น ๆ และการขอชื่อและนามสกุลผู้ป่วยเป็นการละเมิดสิทธิส่วนบุคคลของผู้ป่วย (4) ผู้ศึกษาจึงสนใจที่จะศึกษาความเป็นมาของการควบคุมการกระจายยาโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยาในกฎหมายยา และศึกษานโยบายและมาตรการควบคุมการกระจายยาที่เกี่ยวกับการจัดทำบัญชีของร้านขายยา เพื่อจะนำผลการศึกษามาจัดทำข้อเสนอแนะในการพัฒนาการควบคุมการกระจายยาโดยวิธีนี้ให้มีประสิทธิภาพต่อไป

วิธีการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเอกสาร โดยศึกษาเจตนานโยบายและมาตรการควบคุมการกระจายยาโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยาในประเทศไทย ไม่รวมการทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตของผู้รับใบอนุญาตผลิตบัญชีรายชื่อที่นำเข้าของผู้รับอนุญาตนำเข้า และบัญชีของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นการขายส่ง เนื่องจากผู้ผลิต ผู้นำส่งยาและร้านขายส่งมีหน้าที่ต้องรายงานข้อมูลการขายยาออนไลน์ผ่านระบบรายงาน FDA reporter ของ อย. ผู้วิจัยรวบรวมและทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สถานการณ์การกระจายยาที่มีความเสี่ยงสูงที่จะนำไปใช้ในทางที่ผิด พระราชบัญญัติการควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กฎกระทรวงและประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนี้ เอกสารสรุปบันทึกการรายงานการประชุมของคณะทำงานยกร่างกฎหมายลำดับรองภายใต้กฎกระทรวงสถิติการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2557 หนังสือที่องค์กรต่าง ๆ เขียนถึง อย. เช่น ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย สมาคมร้านขายยา สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) เป็นต้น ผู้วิจัยยังได้สืบค้นข่าวของหนังสือพิมพ์และสื่อออนไลน์ทางอินเทอร์เน็ต ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้นำมาวิเคราะห์เนื้อหาและสรุปประเด็นโดยประยุกต์ใช้กรอบสามเหลี่ยมนโยบาย ของ Gill Walk และ Lucy Gilson (5) ในประเด็นเนื้อหาของนโยบาย ปัจจัยแวดล้อมนโยบาย ผู้มีส่วนได้เสียในนโยบาย และกระบวนการจัดทำนโยบาย

ผู้วิจัยนำผลการศึกษาและข้อเสนอไปแลกเปลี่ยนกับผู้เชี่ยวชาญ 1 ท่านซึ่งเป็นเลขานุการและคณะทำงานยกร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 และคณะทำงานยกร่างกฎหมายลำดับรองภายใต้กฎกระทรวงดังกล่าว ผู้วิจัยปรับข้อสรุปตามผลการอภิปรายแลกเปลี่ยน และจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายสำหรับควบคุมการกระจายยาโดยการจัดทำบัญชีซื้อและขายยาของร้านขายยา

ผลการวิจัย

วิวัฒนาการการควบคุมการกระจายยาโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยาในกฎหมายยา

หลังการเปลี่ยนการปกครองจากระบอบสมบูรณาญาสิทธิราชย์มาเป็นระบอบประชาธิปไตย เมื่อปี พ.ศ. 2475 มีการประกาศใช้รัฐธรรมนูญและออกกฎหมายอีกมากมาย ทั้งในรูปของพระราชบัญญัติและกฎหมายในลำดับรอง (6) รูปที่ 1 สรุปวิวัฒนาการของเนื้อหาในกฎหมายยาที่เป็นการควบคุมการกระจายยาโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2479 จนถึงปี พ.ศ. 2558 พระราชบัญญัติการควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 เป็นกฎหมายฉบับแรกที่ ควบคุมการขายยาเพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน โดยมีหลักการที่สำคัญคือ กำหนดให้การขายยาต้องขอใบอนุญาต และให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทยออกกฎกระทรวงกำหนดเงื่อนไขซึ่งผู้ได้รับอนุญาตพึงปฏิบัติในเรื่องการขายยา (7) กฎกระทรวงนี้แสดงถึงเจตนารมณ์ที่ชัดเจนที่ให้ผู้รับอนุญาตขายยาต้องมีบัญชีแสดงการขายยาอันตรายไว้ โดยเฉพาะ และการขายยาอันตรายทุกราวต้องจดนามและที่อยู่ของผู้ซื้อ ชื่อและจำนวนยาที่ขาย วันที่ขาย และนามผู้ขายไว้ในบัญชีแสดงการขายยาอันตรายนั้น และการมอบยาอันตรายให้แก่ผู้ใดต้องอยู่ในความควบคุมของเภสัชกร และไม่ว่ากรณีใด ๆ ห้ามมิให้มอบยาอันตรายแก่เด็กที่มีอายุต่ำกว่า 14 ปี หรือแก่บุคคลอันมีเหตุสงสัยว่าจะใช้ยาอันตรายเพื่อการอันมิชอบด้วยกฎหมายหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ดังจะเห็นได้จากกฎกระทรวงมหาดไทย ข้อ 8 และข้อ 9 (8)

ต่อมาได้มียกเลิกและแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายอีกหลายฉบับที่เกี่ยวกับการจัดทำบัญชีของร้านขายยา ได้แก่ (1) พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.

2481 และกฎกระทรวงมหาดไทย (2) พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 และกฎกระทรวงมหาดไทย ฉบับที่ 2 และ 3 กฎหมายเหล่านี้กำหนดการจัดทำบัญชีของร้านขายยาในลักษณะเช่นเดิม (9-13)

หลังจากนั้น ได้มีการตราพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาต้องจัดทำบัญชีที่ซื้อยาและขายยาตามที่กำหนดในกฎกระทรวงตามมาตรา 26(6) นอกจากนี้ในมาตรา 39(7) ยังกำหนดให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ควบคุมการทำบัญชีขายยาตามมาตรา 26(6) (14) กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2510) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันจัดทำบัญชีขายยาอันตรายและบัญชีขายยาควบคุมพิเศษแต่ละอย่างทุกครั้งที่ยา กฎกระทรวงฉบับนี้ไม่ได้กำหนดให้แสดงชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อดังเช่นกฎหมายที่ผ่านมา แต่ให้เพิ่มการบันทึกข้อมูลแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ตลอดจนให้บันทึกชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวันเดือนปีที่ขาย และจัดให้เภสัชกรที่ควบคุมลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย (15) กฎหมายได้กำหนดรูปแบบบัญชีของร้านยาไว้เป็นการเฉพาะครั้งแรก คือ แบบ ข.ย.7 ข.ย.9 และ ข.ย.10 ในกฎกระทรวงฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) ซึ่งแตกต่างจากกฎหมายที่ผ่านมาซึ่งกำหนดแต่เพียงรายละเอียดของการจัดทำบัญชี (16) .

ปัจจุบันกฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ควบคุมการจัดทำบัญชีของร้านขายยา โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทต้องจัดทำบัญชีตามแบบ ข.ย. 9 -12 และให้เก็บบัญชีไว้ไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย นอกจากนี้ยังกำหนดให้เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ควบคุมการทำบัญชีการซื้อยาและบัญชีการขายยา ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ซึ่งหากผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ ผู้อนุญาตจะไม่ต่อใบอนุญาตขายยาให้แก่ผู้รับอนุญาตได้ (2)

อย. ได้อาศัยอำนาจตามกฎหมายกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

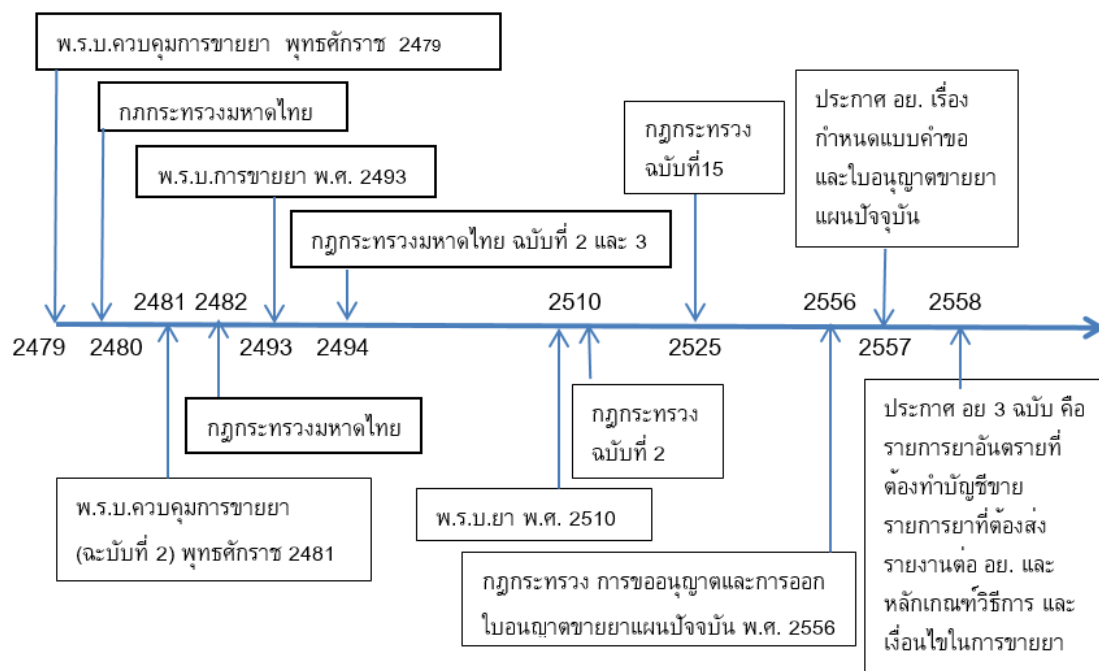
2 ฉบับ คือ 1) ประกาศกำหนดแบบของบัญชีการชื้อยา และบัญชีการขายยาตามแบบ ข.ย. 9-12 โดยแยกบัญชีการขายยาอันตราย (ข.ย.11) และยาควบคุมพิเศษ (ข.ย. 10) ออกจากกัน การทำบัญชีขายยาอันตรายให้ทำเฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเท่านั้น โดยไม่ต้องทำทุกรายการยาอันตรายเหมือนแต่ก่อน การจัดทำบัญชีทั้งสองนี้กำหนดให้แสดงข้อมูลชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้าขนาดบรรจุ แหล่งที่ได้ยามา จำนวนรับวันที่รับของยาแต่ละรายการ โดยให้ระบุชื่อ-สกุลผู้ซื้อเพิ่มเติมในบัญชีการขายยาอันตรายด้วย (17) และ 2) ประกาศ เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีขายยา ได้แก่ ยาที่มีตัว tramadol เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมทุกรูปแบบ ยาที่มีตัวยา dextromethorphan และยาที่มีตัวยา antihistamine 11 รายการ เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมเฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำ ได้แก่ brompheniramine carbinoxamine, chlorpheniramine, cyproheptadine, dexchlorpheniram, dimenhydrinate, diphenhydramine, doxylamine, hydroxyzine, promethazine และ triprolidine (18)

ปัจจัยแวดล้อมมาตรการควบคุมการกระจายยาโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยา

มาตรการควบคุมการกระจายยาโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยา มีปัจจัยแวดล้อมดังนี้

1) จำนวนร้านขายยา: จากการสืบค้นข้อมูลสถิติใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาทั่วราชอาณาจักร ประจำปี 2557 จากเว็บไซต์ของสำนักยา อย. ในวันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ. 2558 พบว่า มีใบอนุญาตสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) หรือร้านขายยาแผนปัจจุบัน จำนวน 15,359 แห่ง และเป็นร้านขายยาแผนปัจจุบันที่ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 4,794 แห่ง (19)

2) จำนวนเจ้าหน้าที่ของ อย. ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบด้านยา: กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา เป็นผู้มีหน้าที่ควบคุม กำกับ และดูแลผลิตภัณฑ์ยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายยา การวิจัยยาทางคลินิก และการโฆษณาของทั้งประเทศให้เป็นไปตามกฎหมาย แต่กรณีของร้านขายยา เจ้าหน้าที่จะดำเนินการเฉพาะในเขตกรุงเทพมหานคร ส่วนภูมิภาคเป็นการดำเนินงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ในจังหวัดนั้น ๆ ยกเว้นกรณีพิเศษ เช่น การตรวจสอบเรื่องร้องเรียนหรือ



รูปที่ 1. วิวัฒนาการของการควบคุมการกระจายยาโดยการจัดทำบัญชีในร้านขายยา

เรื่องที่มีผลกระทบหรือมีความรุนแรงของปัญหาด้านยา มาก เป็นต้น

ในปีงบประมาณ 2559 มีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและ ประเมินสถานที่ผลิตยาตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาและร้านขายยา จำนวน 30 คน เป็น ข้าราชการ 19 คน และลูกจ้าง 11 คน กลุ่มกำกับดูแลหลัง ออกสู่ตลาด สำนักงาน แบ่งทีมตรวจสอบออกเป็น 8 ทีมแยกตามเขตพื้นที่ที่กำหนด (20)

3) การตรวจสอบยาของ อย.: การตรวจสอบ ประจำปีและการตรวจสอบเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการ โฆษณาและสถานประกอบการ (สถานที่ผลิต นำหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่ขายยา) ของ อย. ใน ปีงบประมาณ 2558 ทำให้มีการเปรียบเทียบปรับทางคดี ในช่วง 1 ตุลาคม 2557 ถึง 30 กันยายน 2558 ใน ความผิดเกี่ยวกับยา โดยมีร้านขายยาที่กระทำความผิด ตามกฎหมายยา จำนวน 168 แห่ง เป็นความผิดเกี่ยวกับการ จัดทำบัญชีซื้อและขายยาในร้านขายยา จำนวน 125 แห่ง (ร้อยละ 74.40) นอกจากนี้ยังพบว่าผู้รับอนุญาตและ เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่กระทำความผิดตาม กฎหมายยา จำนวน 380 ราย เป็นผู้กระทำความผิดในคดี เกี่ยวกับการจัดทำบัญชีซื้อและขายยา จำนวน 223 ราย คิดเป็น ร้อยละ 58.68 ของจำนวนผู้ที่กระทำความผิดตาม กฎหมายยาทั้งหมด (21)

4) สถานการณ์ปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด: ในปี 2548-2555 มาตรการแก้ไขปัญหายาที่มีความเสี่ยงสูง ต่อการนำไปใช้ในทางที่ผิดของ อย. ได้ถูกนำมาใช้แก้ไข ปัญหายาแก้หวัดสูตรผสม pseudoephedrine ซึ่งมีการ ลักลอบนำไปผลิตยาเสพติด (22-23) กรณีนี้เป็นตัวอย่างที่ สะท้อนให้เห็นถึงปัญหาการไม่จัดทำบัญชีขายยาอันตราย ของร้านขายยาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ ซึ่งมีผลทำให้ไม่ สามารถสืบย้อนข้อมูลกลับไปยังผู้ซื้อยาได้ จึงทำให้ไม่ สามารถแก้ไขปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดได้ ยา ดังกล่าวจึงถูกปรับสถานะจากยาอันตรายเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 ซึ่งส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประชาชนในเวลาต่อมา เนื่องจากวัตถุ ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 ไม่สามารถขาย ได้ในร้านขายยา

สื่อประเภทต่าง ๆ รายงานถึงการที่เยาวชนนำยา น้ำแก้แพ้หรือยาน้ำแก้ไอ ไปผสมกับยาแก้ปวด เช่น

tramadol เป็นต้น เพื่อหวังผลทำให้มึนเมา ซึ่งเป็นการใช้ ยาในทางที่ผิดโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ปัญหา ดังกล่าวได้ขยายตัวมากขึ้น แม้จะมีการปราบปรามร้าน ขายยาที่จำหน่ายยาดังกล่าวให้กับวัยรุ่นและเยาวชนก็ตาม แหล่งที่มาของยาที่วัยรุ่นใช้มีหลายช่องทาง คือ ช่องทาง ปกติ ได้แก่ ร้านยาขายปลีก ร้านยาขายส่ง และคลินิก เอกชน ช่องทางที่ไม่ปกติ คือ การซื้อยาจากเอเยนต์ และ ร้านค้าต่าง ๆ ทั้งที่เป็นร้านชำ ร้านน้ำชา และแผงลอย เป็นต้น หรือการสั่งซื้อผ่านสื่อออนไลน์ Facebook (23)

การควบคุมการกระจายยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด โดย อย.

การควบคุมการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดโดย อย. มี แนวทางการดำเนินงานเป็นลำดับขั้น ดังนี้ 1. บังคับปราม โดยการประกาศหรือทำหนังสือแจ้งเตือน 2. ตรวจร้านยา ที่มีการสะสมยาไว้จำนวนมาก 3. จำกัดปริมาณการขาย หรือลดช่องทางการจำหน่าย 4. ปรับประเภทเป็น ยา ควบคุมพิเศษ ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และ 5. จำกัดการมียาเฉพาะในสถานพยาบาลที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (24)

ในอดีต อย. ควบคุมการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด โดยควบคุมการกระจายยาโดยให้ร้านยาจัดทำบัญชีการ ขายยา โดยอาศัยอำนาจตามกฎหมายกระทรวงฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้อง ต่อมา มีการ ปรับแก้ไขกฎหมายดังที่ได้กล่าวไว้แล้วในหัวข้อ วิวัฒนาการการควบคุมการกระจายยาโดยการจัดทำบัญชี ของร้านขายยาในกฎหมายยา

กระบวนการจัดทำมาตรการควบคุมการกระจายยา โดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยา

1) กระบวนการยกร่างกฎกระทรวงการขอ อนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งที่ 313/2549 ลงวันที่ 23 มิถุนายน พ.ศ. 2549 เรื่อง แต่งตั้ง คณะทำงานยกร่างหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการ อนุญาตขายยา และต่ออายุใบอนุญาตขายยา คณะทำงาน ประกอบด้วย ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยา (ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุขและผู้แทนจากหน่วยงานต่าง ๆ เช่น สำนักยา กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มกฎหมายอาหารและยา เป็นต้น) สภาเภสัชกรรม ชมรมเภสัชสาธารณสุขจังหวัด ชมรมร้านยาแห่งประเทศไทย สมาคมร้านยา และประธานชมรมร้านยาแห่งประเทศไทย

คณะทำงานฯ รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องต่อร่างกฎกระทรวงจำนวน 3 ครั้ง ในวันที่ 22 กันยายน พ.ศ. 2549 วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2549 และวันที่ 6 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550 โดยการจัดประชุมและการเปิดรับฟังความเห็นผ่านเว็บไซต์ของ ออย. หลังจากร่างกฎกระทรวงดังกล่าวผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการยา กระบวนการยกร่างกฎกระทรวงฯ ของคณะทำงานฯ ใช้เวลาประมาณ 1 ปี 6 เดือน แต่ขั้นตอนต่อมา คือ การพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาจนมาถึงวันที่รัฐมนตรีลงนามวันที่ 25 พ.ย.56 รวมเป็นเวลา 7 ปีเศษ ต่อมากฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 จึงได้ถูกประกาศในราชกิจจานุเบกษา ในวันที่ 27 ธันวาคม 2556 และมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป คือ ตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน 2557 เป็นต้นไป (25) หากนับเวลาจากการเริ่มทำงานของคณะทำงานฯ ถึงวันบังคับใช้กฎกระทรวงพบว่าใช้เวลาประมาณ 8 ปี

2) การยกร่างกฎหมายลำดับรองภายใต้กฎกระทรวง

ออย. มีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานยกร่างกฎหมายลำดับรองภายใต้กฎกระทรวงที่กล่าวมาข้างต้น คณะทำงานฯ มีองค์ประกอบจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ เจ้าหน้าที่งานยาทุกกลุ่มงานใน ออย. นักกฎหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมร้านขายยา สมาคมธุรกิจเวชภัณฑ์สัตว์ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ และนักวิชาการ ร่างกฎหมายลำดับรองภายใต้กฎกระทรวงนี้มีจำนวนทั้งสิ้น 13 ฉบับ คณะทำงานฯ ได้จัดลำดับความเร่งด่วนของกฎหมายลำดับรอง เป็น 3 ระดับ คือ เร่งด่วนมาก เร่งด่วนระดับ 2 และเร่งด่วนระดับ 3 กฎหมายลำดับ

รอง ที่เกี่ยวข้องกับกับการทำบัญชีของร้านขายยา มี 2 ฉบับ ดังนี้

2.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ประกาศฉบับนี้เป็นกฎหมายลำดับรองที่ถูกจัดอันดับให้อยู่ในระดับเร่งด่วนมาก เนื่องจากกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน 2557 เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายจึงได้ยกร่างกฎหมายก่อนที่จะมีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานยกร่างกฎหมายฯ ในวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2557 และได้นำเสนอร่างดังกล่าวแก่คณะกรรมการยาเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบในการประชุมครั้งที่ 2/2557 เมื่อวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557 และในวันที่ 16 พฤษภาคม 2557 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา ได้จัดทำประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเพื่อกำหนดแบบรายงานและบัญชีการซื้อยา ตลอดจนบัญชีการขายยาที่ใช้ในการควบคุมการกระจายยา และประกาศในราชกิจจานุเบกษา ในวันที่ 5 กันยายน 2557 และมีผลบังคับใช้ในวันถัดมา ออย. มีหนังสือลงวันที่ 19 มิถุนายน 2557 ขอให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทดลองใช้แบบบัญชีการซื้อยาและบัญชีการขายยาดังกล่าวแต่ไม่มีผู้ใดแสดงความคิดเห็นหรือผู้โต้แย้งใด ๆ เกี่ยวกับบัญชี

จากที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่า ในกระบวนการจัดทำแบบบัญชีการซื้อและการขายยา แม้ไม่มีการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียก่อน แต่ได้เยียวยาโดยแจ้งให้ร้านขายยาทดลองใช้บัญชีดังกล่าวก่อนที่จะประกาศใช้ แต่ไม่มีผู้โต้แย้งในประเด็นการกำหนดให้ระบุชื่อและนามสกุลของผู้ซื้อในขณะนั้น

2.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดรายการยาอันตรายที่ต้องจัดทำบัญชี

คณะทำงานยกร่างกฎหมายได้ยกร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดรายการยาอันตรายที่ต้องจัดทำบัญชี ในปีพ.ศ. 2557 ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทยและสมาคมร้านขายยาร่วมกันส่งหนังสือถึง ออย. ลงวันที่ 27 กรกฎาคม พ.ศ.

2557 เรื่อง ผลกระทบจากประกาศดังกล่าว และมีข้อเสนอให้ อย. และคณะทำงานพิจารณาตั้งรายละเอียดอยู่ในผลการศึกษาในหัวข้อผู้มีส่วนได้เสีย

ต่อมา อย. เปิดรับฟังความคิดเห็นเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ระหว่างวันที่ 19-29 สิงหาคม 2557 และผ่านความเห็นชอบจากคณะทำงานฯ ในการประชุม ครั้งที่ 4/2557 วันที่ 29 สิงหาคม 2557 ต่อมาประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดรายการยาอันตรายที่ต้องจัดทำบัญชี ถูกประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 4 สิงหาคม 2558 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 5 สิงหาคม พ.ศ. 2558 เป็นต้นมา

กระบวนการกำหนดรายการยาอันตรายที่ต้องจัดทำบัญชีประกอบด้วยการพิจารณาของคณะทำงานที่ประกอบด้วยผู้มีส่วนได้เสีย ได้แก่ เจ้าหน้าที่งานยาทุกกลุ่มงานของ อย. นักกฎหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมร้านขายยา สมาคมธุรกิจเวชภัณฑ์สัตว์ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ และนักวิชาการ ทั้งยังเปิดรับฟังความคิดเห็นเพิ่มเติมผ่านทางเว็บไซต์ในระยะเวลา 11 วัน และการนำกลับมาให้คณะทำงานพิจารณาใหม่อีกครั้ง

ผู้มีส่วนได้เสียในการจัดทำ

การวิเคราะห์บทบาทของผู้มีส่วนได้เสียในนโยบายและมาตรการควบคุมการขายยาโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยา พบว่า

อย. เป็นของหน่วยงานรัฐมีหน้าที่ปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งรวมถึงยา (26) ดังนั้น อย. จึงเป็นผู้มีอำนาจกำหนดนโยบายและมาตรการในเรื่องนี้เพื่อควบคุมกำกับการขายยาไม่ให้เกิดการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดและเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยมีพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พระราชบัญญัติยา เช่น เภสัชกรสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และเภสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นผู้ตรวจสอบและบังคับใช้กฎหมาย

สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) เป็นกลุ่มวิชาชีพเภสัชกรรมที่ทำหน้าที่ส่งเสริมกิจกรรมทางวิชาชีพเภสัชกรรมชุมชน เช่น การขายยา การให้คำแนะนำปรึกษาด้านการใช้ยาแก่ประชาชนในร้านยา (27)

เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือเภสัชกรประจำร้านขายยา มีหน้าที่ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามหลักวิชาชีพเภสัชกรรม และมีหน้าที่ในการควบคุมการจัดทำบัญชีซื้อและขายยา (14)

สภาเภสัชกรรม คือ องค์กรที่เป็นตัวแทนของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในประเทศไทย มีวัตถุประสงค์และอำนาจหน้าที่ตามที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 คือ ควบคุมความประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ถูกต้องตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม ตลอดจนมีอำนาจในการอนุญาต พักใช้ หรือเพิกถอนใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในร้านขายยา (28)

สมาคมร้านขายยา/ชมรมร้านขายยา เป็นองค์กรที่ส่งเสริมการประกอบอาชีพธุรกิจร้านขายยา และผู้เป็นเจ้าของร้านขายยาต้องมีหน้าที่จัดทำบัญชีซื้อและขายยา

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภคเป็นองค์กรที่ส่งเสริมให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองตามสิทธิอันพึงมีพึงได้ของผู้บริโภค ทั้งยังสนับสนุนและส่งเสริมให้ผู้บริโภคและองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคต่าง ๆ ได้มีส่วนในการคุ้มครองผู้บริโภค (29)

กลุ่มเภสัชเพื่อมวลชน คือ กลุ่มเภสัชกรที่รวมตัวกันอย่างไม่เป็นทางการและประกาศตนว่าเป็นกลุ่มที่จะทำงานเพื่อประชาชน และออกมารวมตัวกันเพื่อคัดค้านประกาศ เรื่อง รายการยาที่ต้องจัดทำบัญชีขายยา (4)

ประชาชนเป็นผู้ใช้จ่ายซึ่งได้รับผลกระทบโดยถูกกำหนดให้ต้องแจ้งชื่อและนามสกุลของตนเองเพื่อซื้อยาอันตรายบางรายการ (18)

ผู้มีส่วนได้เสียดังกล่าวข้างต้นได้แสดงความคิดเห็นต่อจัดทำนโยบายและมาตรการควบคุมการกระจายโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยา ใน 3 ประเด็น คือ การระบุชื่อ-สกุลของผู้ซื้อยาในการขายยาบางรายการ รายการยาที่ต้องจัดทำบัญชี และประโยชน์ของมาตรการ ผู้ที่เห็นด้วยกับมาตรการดังกล่าว ได้แก่ อย. พนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางและผู้แทนจากส่วนภูมิภาค และสมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) ส่วนผู้ที่ไม่เห็นด้วยกับมาตรการดังกล่าว ได้แก่ ชมรม/สมาคมร้านขายยาและกลุ่มเภสัชเพื่อมวลชน ตารางที่ 1 แสดงความเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการจัดทำนโยบายและมาตรการควบคุมการกระจายโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยา

ตารางที่ 1. ความเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการจัดทำนโยบายและมาตรการควบคุมการกระจายโดยการจัดทำบัญชีของร้านยา

ผู้เกี่ยวข้อง	ประเด็นความเห็น		
	การระบุชื่อ-สกุลผู้ซื้อยา	รายการยาที่ต้องจัดทำบัญชี	ประโยชน์ของมาตรการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	- การระบุชื่อ-สกุลผู้ซื้อในบัญชีขายยาทำให้สืบค้นข้อมูลผู้ซื้อยาได้ แม้ว่าจะเป็นภาระแก่ร้านขายยาบ้าง แต่ก็เป็นมาตรการติดตามและควบคุมที่จำเป็นและมีผลต่อความมั่นคงของประเทศ (30) - ร้านขายยาถือเป็นหน่วยบริการสาธารณสุขขั้นพื้นฐาน การให้ชื่อผู้รับบริการ (ผู้ซื้อ) กับหน่วยบริการทางการแพทย์ จึงเป็นสิ่งปกติและไม่ถือเป็นการลิดรอนสิทธิของผู้ป่วยหรือประชาชน (30)	รายการยาตามประกาศเป็นยาในกลุ่มเสี่ยงที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงจำเป็นต้องมีการควบคุม (30)	มาตรการฯ ทำให้สามารถควบคุมการกระจายยากกลุ่มเสี่ยงที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด และจะประเมินผลหลังจากประกาศใช้แล้ว 3- 6 เดือน (30)
พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้บังคับใช้กฎหมาย	-การระบุชื่อ-สกุลผู้ซื้อในบัญชีขายยาทำให้สืบย้อนกลับหาข้อมูลผู้ซื้อยาได้สะดวกและรวดเร็วมากขึ้น - การทำบัญชีเป็นเครื่องมือในการจัดการกับร้านขายยาที่สามารถจำหน่ายยาอันตรายอย่างถูกกฎหมายแต่ขายเกินปริมาณที่กำหนด ซึ่งการจำหน่ายยาในปริมาณมากต่อการขายหนึ่งครั้ง น่าจะคาดได้ว่า ผู้ซื้อจะนำไปใช้ในทางที่ผิด	รายการยาตามที่ประกาศเป็นรายการยากกลุ่มเสี่ยงที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงจำเป็นต้องมีการควบคุม	มาตรการฯ ทำให้สามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับเกี่ยวกับการซื้อขายยาจากบัญชีได้
สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย)	-อาจมีอุปสรรคในการขอชื่อและสกุลของผู้ซื้อยา แต่หากมีการอธิบายเหตุผลความจำเป็นให้ผู้รับบริการเข้าใจ น่าจะได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดี (31)	-ร าย ก า ร ย า ก ลุ่ม antihistamine มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงควรควบคุมมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด (31)	-เห็นด้วยกับการออกประกาศ เพื่อติดตามการกระจายยา คุณภาพยา และการบริการด้านยา (31)
ชมรม/สมาคมร้านขายยา	-การขอชื่อและสกุลของผู้ซื้อยา สามารถแก้ไขการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ระดับหนึ่งเท่านั้น แต่เป็นการสร้างภาระให้แก่ผู้ซื้อและผู้ขายยา (3)	-รายการยาที่กำหนดบางรายการเป็นยาพื้นฐานที่มีการสั่งจ่ายยาอยู่บ่อยๆ จึงไม่ควรกำหนดให้ต้องจัดทำบัญชีเพราะจะเป็นภาระแก่ร้านขายยา (3)	อย. ไม่เคยทบทวนประสิทธิภาพของมาตรการที่ควบคุมการใช้ยาในทางที่ผิด แม้ว่าจะมีการบังคับให้ทำบัญชีมาก่อนหน้านี้ แต่ปัญหายังลุกลามต่อเนื่อง (3)

ตารางที่ 1. ประเด็นความเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการจัดทำนโยบายและมาตรการควบคุมการกระจายโดยการจัดทำบัญชีของร้านยา (ต่อ)

ผู้เกี่ยวข้อง	ประเด็นความเห็น		
	การระบุชื่อ-สกุลผู้ซื้อยา	รายการยาที่ต้องจัดทำบัญชี	ประโยชน์ของมาตรการ
กลุ่มเภสัชเพื่อมวลชน	การขอชื่อ-สกุลของผู้ซื้อถือเป็นการละเมิดสิทธิส่วนบุคคล เพราะถ้าผู้ป่วยไม่ประสงค์จะบอกชื่อ-นามสกุล ก็อาจจะซื้อยาไม่ได้ (32)	ขอให้ยกเลิกยาบางรายการในประกาศให้จัดทำบัญชี ข ย ย ข เช่น dextromethorphan และยาที่มีตัวยาในกลุ่ม Antihistamine เนื่องจากเป็นยาพื้นฐานที่ทั่วโลกแนะนำให้ใช้เป็นตัวแรกในการรักษาโรคพื้นฐานต่าง ๆ (32)	หากเภสัชกรไม่ยากทำบัญชี จะเสี่ยงไปขายยากกลุ่มอื่นที่มีราคาแพงขึ้น ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประชาชน (32)

สรุปผลและการอภิปรายผล

การควบคุมการกระจายยาเพื่อป้องกันการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด โดยกำหนดให้มีการจัดทำบัญชีของร้านขายยาในสังคมไทยมีมานาน 78 ปี ตั้งแต่มีกฎกระทรวงมหาดไทยที่ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 ซึ่งมีข้อกำหนดในการจัดทำบัญชีการขายยาอันตรายที่ชัดเจนมาก คือ ต้องบันทึกชื่อ-นามสกุลของผู้ซื้อ และยังต้องบันทึกที่อยู่ของผู้ซื้อด้วย จึงมีรายละเอียดที่ค่อนข้างมากเป็นประโยชน์ในการตรวจสอบได้อย่างชัดเจน ซึ่งแสดงว่าในสมัยก่อนกฎหมายได้เล็งเห็นถึงความจำเป็นของการระบุชื่อ-นามสกุลของผู้ซื้อในบัญชีการขายยา

ต่อมาในปี 2551-2557 มีข่าวการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด เช่น นำ pseudoephedrine ไปผลิตเป็นยาเสพติด หรือข่าวการนำยาน้ำแก้แพ้และยาน้ำแก้ไอไปผสมกับ tramadol ข้อมูลจากบัญชีการขายยาตามกฎกระทรวงฉบับที่ 15 (แบบ ขย. 7) ไม่สามารถตรวจสอบได้ว่า ร้านขายยาจำหน่ายยากลุ่มเสี่ยงไปให้แก่ผู้ใด และผู้ใดเป็นผู้ที่นำไปใช้ในทางที่ผิด เนื่องจาก แบบ ขย. 7 ไม่ได้กำหนดให้ลงบันทึกข้อมูลผู้ซื้อ นอกจากนี้ การจัดทำบัญชีแบบเดิมทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องใช้เวลาในการตรวจสอบข้อมูลค่อนข้างมาก เนื่องจากในบัญชีชื่อและขายยาจะต้องบันทึกการขายยาที่ซื้อและขายทุกรายการโดยไม่มีการแบ่งแยกการทำบัญชีตามรายชื่อยา ข้อมูลการซื้อและขายยาในแต่ละวันหรือแต่ละเดือนหรือแต่ละรายการ

ยามีจำนวนมาก ดังนั้น การตรวจสอบการซื้อและขายยา รายการใดรายการหนึ่งโดยเฉพาะจึงจำเป็นต้องใช้เวลาในการค้นหาข้อมูลเพื่อตรวจสอบ จึงเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ ดังนั้น ภายหลังมีกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 และมีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งกำหนดให้แสดงชื่อและนามสกุลของผู้ซื้อ ทั้งนี้ เพื่อให้สามารถสืบย้อนกลับได้โดยง่ายว่า ร้านขายยาที่เจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบได้ซื้อยามาจากผู้ใด เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิตอะไร ขนาดบรรจุเท่าไร จำนวนรับเท่าใด และขายยาให้แก่ผู้ใด จำนวนเท่าไร และในวันที่ใด ดังนั้น จึงสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบ แต่จะเพิ่มภาระให้แก่ร้านขายยาที่จะต้องบันทึกข้อมูลการขายยาแยกตามชื่อยา ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต ซึ่งเดิมร้านขายยาสามารถบันทึกข้อมูลลงในบัญชีแผ่นเดียวต่อเนื่องไปได้ ไม่ต้องแยกบันทึกการขายยาแต่ละแผ่นสำหรับรายการยาที่เลขวิธีการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเพิ่มการบันทึกชื่อนามสกุลของผู้ซื้อ แม้จะมีมาตรการให้แสดงชื่อ-สกุลผู้ซื้อในบัญชีการขายยาตามแบบ ข.ย.11 แต่จากการศึกษาในอดีตเรื่อง การเฝ้าระวังยาที่มีการใช้ผิดวัตถุประสงค์ในกลุ่มวัยรุ่น กรณีศึกษาในจังหวัดชายแดน พบว่า ผู้จำหน่ายยาแก่ร้านยาไม่ออกใบเสร็จที่มีชื่อและที่อยู่ของผู้ขาย มีแต่เพียงกระดาษที่บันทึกการขายยา จำนวนยาที่ขาย และราคาขายที่

ขายเท่านั้น หรือที่เรียกกันว่า “บิลขาว” ให้แก่ร้านขายยา เพื่อป้องกันการตรวจสอบแหล่งที่มาของยาของพนักงาน เจ้าหน้าที่ ร้านขายยาจึงไม่จัดทำบัญชีซื้อและขายยา ดังกล่าวได้ การล่อซื้อจึงเป็นเครื่องมือที่ใช้สืบหาปัญหาการลักลอบขายยาที่ได้มาอย่างไม่ต้องสงสัย หรือเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินผลการจัดทำบัญชีการขายยาอันตรายเป็น การจัดทำบัญชีถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

ในปี 2557 ร้านขายยาแผนปัจจุบันที่ตั้งอยู่ในเขต กรุงเทพมหานคร มีจำนวน 4,759 ในขณะที่เจ้าหน้าที่ของ ออ. ซึ่งมีหน้าที่ตรวจสอบและเฝ้าระวังร้านยา มีจำนวน 30 คน โดยแบ่งเป็น 8 ทีมตรวจ คิดเป็นอัตราส่วน 495 ร้าน ต่อ 1 ทีมตรวจ แต่ละทีมยังมีการปฏิบัติงานอื่น ๆ เช่น การตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่นำเข้าหรือส่งยา โฆษณา ยา และตรวจสอบข้อเท็จจริงกรณีได้รับเรื่องร้องเรียน เป็นต้น

สถิติการเปรียบเทียบปรับทางคดีในช่วง 1 ตุลาคม 2557 ถึง 30 กันยายน 2558 ในความผิดเกี่ยวกับ ยาของผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 380 ราย พบว่า เป็นความผิดเกี่ยวกับการจัดทำ บัญชีซื้อและขายยา ร้อยละ 58.68 ของจำนวนคดีทั้งหมด การตรวจสอบร้านขายยา 168 แห่ง พบความผิดเกี่ยวกับการจัดทำบัญชีซื้อและขายยาในร้านขายยา คิดเป็นร้อยละ 74.40 ของจำนวนร้านขายยาที่ตรวจสอบทั้งหมด

จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่า ในแต่ละปี เจ้าหน้าที่ไม่สามารถตรวจสอบร้านขายยาได้ครอบคลุม ครบถ้วนทั้งหมด จึงอาจเป็นเหตุให้ร้านขายยาปล่อยปละ ละเลยไม่จัดทำบัญชีตามที่กฎหมายกำหนด ดังนั้นเมื่อ เจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบการดำเนินงานในร้านขายยา จึงมัก พบความผิดเกี่ยวกับการจัดทำบัญชี

ในกระบวนการยกร่างกฎกระทรวง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย สมาคมเภสัชกรรมชุมชน(ประเทศไทย) และสมาคมร้านขายยา ได้มีส่วนร่วมกันในการยกร่าง นับตั้งแต่วันที่ได้แต่งตั้ง คณะทำงานยกร่างฯ จนถึงวันที่กฎกระทรวงมีผลบังคับใช้ รวมเวลาถึง 8 ปี จึงเป็นที่เชื่อได้ว่า กฎกระทรวงฉบับนี้ได้ ผ่านการพิจารณาอย่างรอบคอบ ตลอดจนเป็นการวางฐานรากของระบบการกระจายยาและการควบคุมที่ดี ส่วนการจัดทำกฎหมายลำดับรองภายใต้กฎกระทรวงฉบับนี้ มี คณะทำงานยกร่างกฎหมาย ซึ่งประกอบด้วยผู้มีส่วนได้เสีย

หลายภาคส่วน คณะทำงานฯ เข้ามาเป็นผู้ร่วมพิจารณา ยกร่างกฎหมาย มีการรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์ และ ปรึกษาหารือความเห็นก่อนที่จะมีประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้ใช้แบบบัญชีการซื้อและการ ขายยาซึ่งให้มีการระบุชื่อ-นามสกุลของผู้ซื้อ การกำหนด บัญชีแบบใหม่เป็นการสร้างระบบติดตามการใช้ยาเพิ่มขึ้น โดยมีรายละเอียดของการจัดทำบัญชีที่มากขึ้น ให้มีการ บันทึกชื่อ-สกุลของผู้ซื้อ และแยกทำรายงานตาม ครั้ง และ รุ่นการผลิตของยา การบันทึกเช่นนี้เป็นภาระงานให้แก่ร้าน ขายยาในการขอซื้อชื่อ-นาม-สกุล ผู้ซื้อ แต่ทำให้สามารถ ตรวจสอบย้อนกลับได้ถึงที่มาที่ไปของยาที่อาจมีการ นำไปใช้ในทางที่ผิดได้

แม้องค์ประกอบของคณะทำงานยกร่างกฎหมาย ลำดับรองข้างต้น จะมีหลายภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเข้ามามีส่วน ร่วม ได้แก่ สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมร้านขายยา สมาคมธุรกิจเวชภัณฑ์สัตว์ สมาคม ไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและ ผลิตเภสัชภัณฑ์ และนักวิชาการ แต่ภายหลังการออก ประกาศฯ กำหนดรายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชี กลับมี ผู้แสดงความไม่เห็นด้วยกับมาตรการนี้ โดยอ้างว่า ไม่มีการรับฟังความคิดเห็นจากภาคประชาชน เนื่องจาก ประชาชนต้องแจ้งชื่อและนามสกุลของตนเองก่อนซื้อยาแก่ เภสัชกรประจำร้านขายยา

กลุ่มเภสัชเพื่อมวลชนซึ่งเป็นผู้มีส่วนได้เสียกลุ่ม หนึ่งได้ขอให้เพิกถอนรายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชี บางตัว อาทิเช่น dextromethorphan และยาที่มีตัวยาใน antihistamine เนื่องจากเป็นยาพื้นฐานที่ทั่วโลกแนะนำให้ ใช้เป็นตัวแรกในการรักษาอาการไอ อาการแพ้และลด น้ำมูกในโรคหวัดและโรคอื่น ๆ หากเภสัชกรไม่ยากทำ บัญชีจะเสี่ยงไปขายยากลุ่มอื่นที่มีราคาแพงขึ้นและจะส่งผล กระทบต่อประชาชน

ข้อจำกัดของงานวิจัย

มาตรการป้องกันการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดมี หลายวิธี เช่น การป้องปรามโดยการประกาศหรือทำ หนังสือแจ้งเตือน การตรวจร้านยาที่มีการสะสมยาไว้ จำนวนมาก การจำกัดปริมาณหรือลดช่องทางการจำหน่าย การปรับประเภทยาเป็นยาควบคุมพิเศษ ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท การจำกัดให้มียาเฉพาะ ในสถานพยาบาลที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน แต่การศึกษานี้เป็น

การศึกษาเฉพาะการจัดทำบัญชี อย่างไรก็ตาม การแก้ไข ปัญหาเรื่องการกระจายยาต้องทำหลายมาตรการ คือ ต้อง ควบคุมการผลิตยาที่โรงงานยา การนำเข้าสารเคมี การ ผสมสารที่ทำให้รสชาติไม่ดีหรืออาการข้างเคียงลงไปในยา ฯลฯ รวมทั้งการให้ความรู้แก่ประชาชนและทุกภาคส่วน นอกจากนี้ การศึกษานี้ไม่ได้อาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์ เพื่อประเมินผลว่า ทุกฝ่ายเห็นด้วยหรือไม่กับมาตรการต่าง ๆ ของรัฐเพราะเป็นการวิจัยเอกสาร การศึกษานี้ยังไม่ได้ ประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นจริงของมาตรการต่าง ๆ และ ไม่ได้สัมภาษณ์บุคคลกลุ่มต่าง ๆ หลังใช้มาตรการแล้วว่า แต่ละฝ่ายมีความคิดเปลี่ยนไปหรือไม่ หรือมีการปรับตัว อย่างไร

ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้นโยบายและมาตรการควบคุมการกระจาย ยาโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยามีประสิทธิภาพและ เกิดประโยชน์สูงสุด อย. ควรเพิ่มมาตรการบังคับใช้ กฎหมาย โดยตรวจสอบการทำบัญชีของร้านขายยาทั้งใน ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้ร้านขาย ยาเกิดความตระหนักในความสำคัญของการจัดทำบัญชี ทั้งนี้ เพื่อให้มีข้อมูลที่สำหรับสืบย้อนกลับกรณีตรวจสอบ พบการนำยาจากร้านขายยาไปใช้ในทางที่ผิด นอกจากนี้ ควรมีการประเมินผลนโยบายและมาตรการควบคุมการ กระจายยาโดยการจัดทำบัญชีของร้านขายยาและบทบาทน รายการยาที่ให้จัดทำบัญชีเป็นระยะ การประเมินผลอาจทำ โดยการล่อซื้อยากลุ่มเสี่ยงจากร้านขายยา เพื่อตรวจสอบ ว่าร้านขายยาได้ทำบัญชีขายยาอันตรายที่ขายไปหรือไม่ หรือการสัมภาษณ์ประชาชนถึงความคิดเห็นต่อการต้อง แจ้งชื่อ-นามสกุลก่อนซื้อยาบางรายการ หรือสัมภาษณ์ เภสัชกรและเจ้าของร้านขายยาเกี่ยวกับผลกระทบหรือ อุปสรรคในการจัดทำบัญชีขายยา นอกจากนี้ควรพิจารณา พฤติกรรมการใช้ยาทดแทนยาที่ถูกควบคุมว่า การใช้ตัวยา อื่นมีปริมาณเพิ่มสูงขึ้นอย่างผิดปกติหรือไม่

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยความช่วยเหลือจาก รศ. ดร.นุศราพร เกษสมบุรณ์ ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม ภก.สันติ กิตติสิมานนท์ ภก.วราวุธ เสริมสินสิริ ภก.สุภณัย ประเสริฐสุข และนางนัตยา เกรียงชัยพฤกษ์ ที่ให้ คำแนะนำคำชี้แนะและสนับสนุนข้อมูลเป็นอย่างดียิ่งใน

ฐานะผู้เชี่ยวชาญ และขอขอบคุณแผนงานพัฒนานาวิชาการ และกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ที่ให้ทุน สนับสนุนการศึกษานี้

เอกสารอ้างอิง

1. Bureau of Drug, Food and Drug Administration. Research report on the situations and problems in pharmacies within Thailand for regulatory impact assessment according to ASEAN GRP. Nontaburi: Ministry of Public Health; 2014.
2. Public Health Ministerial Rule in 2013 on license application and licensing of modern drug selling. Royal Gazette No. 130, Part 126A (Dec 27, 2013).
3. Drug Stores Club of Thailand and Thai Pharmacies Association. Letter to Food and Drug Administration on the list of dangerous drugs with the requirement on bookkeeping on July 27, 2015.
4. Matichon online. The Pharmacist urged for the revocation of the FDA rule on requesting names of medication buyers [online]. 2015 [cited Dec 21, 2015]. Available from: www.matichon.co.th/news_de tail.php?newsid=1439737151
5. Walt G, Gilson L. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. Health Policy Plan. 1994; 9: 353-70.
6. Thailand Encyclopedia for Youth from His Majesty's Royal Intention. Law and Thai society [online]. [cited 2015, Nov 10] Available from: kanchanapi sek.or.th/kp6/sub/book/book.php?book=18&chap=4 &page=t18-4-infodetail01.html
7. Control of Drug Selling Act, B.E. 2479. Royal Gazette No. 54 (Apr 26, 1937)
8. Ministerial regulations of Ministry of Interior Issued under the Control of Drug Selling Act, B.E. 2479. Royal Gazette No. 54 (Sept 27, 1937).
9. Control of Drug Selling Act (No. 2), B.E. 2481. Royal Gazette No. 56 (May 1, 1939)
10. Ministerial regulations of Ministry of Interior Issued under the Control of Drug Selling Act, B.E. 2479

- as amended by the Control of Drug Selling Act (No. 2) B.E. 2481. Royal Gazette No. 56 (Dec 11, 1939)
11. Drug Selling Act B.E. 2493. Royal Gazette No. 71, Part 67 (Dec 26, 1950).
 12. Public Health Ministerial Rule No. 2 (B.E. 2494) Issued under the Drug Selling Act B.E. 2493. Royal Gazette No. 68, Part 31A (May 15, 1951).
 13. Public Health Ministerial Rule No. 3 (B.E. 2494) Issued under the Drug Selling Act B.E. 2493. Royal Gazette No. 68, Part 31A (May 15, 1951).
 14. Drug Act, B.E. 2510. Royal Gazette No. 84, Part 101 special (Oct 20, 1967).
 15. Public Health Ministerial Rule No. 2 (B.E. 2510) Issued under the Drug Act B.E. 2510. Royal Gazette No. 84, Part 123A Special (Dec 15, 1967).
 16. Public Health Ministerial Rule No. 15 (B.E. 2525) Issued under the Drug Act B.E. 2510. Royal Gazette No. 99, Part 164A Special (Nov 3, 1982).
 17. Announcement of the Food and Drug Administration on the specification of the forms for application and license to sell modern medicines. Royal Gazette No. 131, Part 172D (Sept 5, 2014).
 18. Announcement of the Food and Drug Administration on list of dangerous drugs with the requirement of selling record. Royal Gazette No. 132, Part 179D (Aug 4, 2014).
 19. Bureau of Drug, Food and Drug Administration. Statistics on drug business license in Thailand in 2014. [online]. 2015 [cited 2015, Dec 21] Available from: drug.fda.moph.go.th/zone_search/files/sea001_d19.asp.
 20. Bureau of Drug, Food and Drug Administration. Document on the designation of authority among units within Bureau of Drug. Nonthaburi, Ministry of Public Health; 2015.
 21. Division of Consumer Empowerment, Food and Drug Administration. Statistics of the amount of fines on the violation of the Drug Act. Nonthaburi, Ministry of Public Health; 2015.
 22. Narcotics Control Division, Food and Drug Administration. Changing legal status of pseudoephedrine to schedule II psychotropic drug [online]. 2012 [cited 2015, Dec 21] Available from: narcotic.fda.moph.go.th/welcome/?p=2720.
 23. Food and Drug Administration. Report on the fact: case of the measures to control 3 formulas of combined drugs for cold in the form of tablets/capsules containing pseudoephedrine [online]. 2012 [cited 2015, Dec 21] Available from: wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_service/files/Factsheet%20FINAL.pdf.
 24. Sermsinsiri W. Presentation in Food and Drug Administration meeting: the approaches to strengthen the measure to control the distribution of drugs with high risk for abuses. Nonthaburi, Ministry of Public Health; 2015.
 25. Food and Drug Administration. Minutes of the working group for drafting the law on methods and requirement on licensing of drug selling and renewal of license for drug selling. Nonthaburi, Ministry of Public Health; 2006.
 26. Food and Drug Administration. About us [online]. 2015 [cited Dec 21, 2015]. Available from: www.fda.moph.go.th/2015/viewData.php?ID_Wsc_Fda_Data=5.
 27. Community Pharmacy Association. Vision and mission [online]. 2015 [cited Dec 21, 2015]. Available from: www.pharcpa.com/vision.html
 28. Pharmacy Council. History [online]. 2015. [cited Dec 21, 2015]. Available from: www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content&menuid=31
 29. Foundation for Consumer. About us [online]. 2015 [cited Dec 21, 2015]. Available from: www.consumerthai.org/2015/index.php/contact/history.html
 30. ASTV Manager online. FDA insisted on requesting names of buyers of anti-cough drugs to

deter the use as narcotics, without jeopardize consumer right and urging for 3-6 months to evaluate the measure [online]. 2015 [cited Aug 20, 2015]. Available from: www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9580000094549

31. Thai Pharmacies Association. Letter to Food and Drug Administration on opinions and the urge to enforce preventive measure for drug abuse on Sept 5, 2015.

32. Khaosod. Pharmacist group urged Pharmacy Council coming forward to ask FDA to amend the Announcement that strictly controls pediatric syrups for cold by requesting names of buyers. [online]. 2015 [cited Oct 21, 2015]. Available from: www.khaosod.co.th/view_newsonline.php?newsid=1439797906

RESEARCH ARTICLE

Study on the Policies and Measures to Control Drug Distribution in Pharmacies by Bookkeeping

Usanee Thongbai

Rural and Local Consumer Health Products Promotion Protection Division, Food and Drug Administration

Abstract

Objective: To study the development of drug law, policies and measures for controlling drug distribution with the requirement of bookkeeping. **Method:** This study was a documentary research collecting and reviewing relevant law, policies and measures in order to analyze the content and draw a conclusion using Gill Walk and Lucy Gilson's policy triangle as a framework. Afterwards the researcher presented the conclusion to expert to ask for their suggestion. The expert in the study was the secretary and a member of working committee in drafting the Ministerial Rules on application for and licensing of selling modern medicines B.E. 2556, and a member of working committee in drafting ancillary law under the Ministerial Rules. **Results:** The requirement of bookkeeping in pharmacy originated in 1937. The Rules of Interior Ministry issued under Control of Drug Selling Act, B.E. 2479 mandated licensees of drug selling to have bookkeeping on selling of dangerous drugs and to record buyers' names and addresses, drug names and amounts for each selling of dangerous drugs in the Book. Later on the requirement on recording names and surnames of buyers was derogated by the Ministerial Rules No. 2 issued under the Drug Act B.E. 2510. The law in effect once again requires the record of names and surnames of buyers in the Book for selling of particular dangerous drugs in order to fix the problem of drug abuse. Some expressed disagreement on the some items of dangerous drugs in the List with bookkeeping mandates, and also the requirement on recording names and surnames of buyers in the Book. **Conclusion:** In order for policy and measures for controlling drug distribution by pharmacy bookkeeping to be effective, stricter law enforcement is recommended. Evaluation of the impact of the policy and measures for controlling drug distribution by pharmacy bookkeeping is warrant.

Keywords: drug distribution, pharmacy bookkeeping, pharmacies, drug abuse, pharmacy jurisprudence