

มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมกำกับร้านยาเพื่อป้องกันการขายยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด

ธนพงศ์ ภูผาลี¹, กรแก้ว จันทภาษา², รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์³, นุศราพร เกษสมบุรณ์², กุลจิรา อุดมอักษร⁴

¹นักศึกษาปริญญาเอก สาขาวิชาเภสัชกรรมและระบบสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

²สาขาวิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

³ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

⁴สาขาวิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษามาตรการทางกฎหมายในการควบคุมกำกับร้านยาเพื่อป้องกันการขายยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด **วิธีการ:** การวิจัยนี้เป็นวิจัยเอกสารที่รวบรวมข้อมูลจากตัวบทกฎหมาย บทความ วิทยานิพนธ์ งานวิจัย เอกสารทางวิชาการ และฐานข้อมูลจากเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทั้งในภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เกี่ยวกับรูปแบบการจำแนกประเภทยา และมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมกำกับยา ได้แก่ tramadol, dextromethorphan, diphenhydramine และ promethazine ของประเทศไทยกับต่างประเทศรวม 9 ประเทศ การเก็บข้อมูลระหว่างเดือน มิถุนายน ถึง สิงหาคม พ.ศ. 2566 ผลการศึกษาประเทศที่ศึกษาส่วนใหญ่มีรูปแบบการจำแนกประเภทยาตามกฎหมายตั้งแต่ 3 ประเภทขึ้นไป โดยมีผลเพิ่มบทบาททางวิชาชีพของเภสัชกรในการใช้ดุลยพินิจเพื่อจ่ายยาประเภทที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และประเภทที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร รูปแบบการควบคุมกำกับยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดโดยใช้มาตรการทางกฎหมาย ประกอบด้วย 1) การจัดประเภทยาที่มีความเข้มงวดของการควบคุมที่แตกต่างกันเพื่อกำหนดลักษณะการเข้าถึงยา เช่น การกำหนดเป็นวัตถุเสพติดที่มีการควบคุมที่เข้มงวดกว่าการเป็นยา การเป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา การเป็นยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และการเป็นยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร 2) การกำหนดเงื่อนไขในการขายยาโดยกำหนดอายุผู้ซื้อ ปริมาณและความถี่ของการขาย การจัดทำบัญชีและรายงานการขาย และการบันทึกข้อมูลการขายผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ในยาประเภทที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และประเภทที่จ่ายโดยเภสัชกร **สรุป:** ภาครัฐควรเข้มงวดให้ร้านยามีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลาทำการ ร่วมกับการให้เภสัชกรใช้ดุลยพินิจทางวิชาชีพในการควบคุมการขายยาให้เป็นไปอย่างเหมาะสม และควรใช้โปรแกรมขายยาอิเล็กทรอนิกส์บันทึกข้อมูลการขายยาเพื่อติดตามปริมาณและความถี่ของการจ่ายยา

คำสำคัญ: การวิเคราะห์ทางกฎหมาย มาตรการทางกฎหมาย การควบคุมกำกับ ยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด

รับต้นฉบับ: 11 ธ.ค. 2567, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 31 ม.ค. 2568, รับลงตีพิมพ์: 4 ก.พ. 2568

ผู้ประสานงานบทความ: กรแก้ว จันทภาษา สาขาวิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40002 E-mail: korcha@kku.ac.th

Legal Measures for Controlling Pharmacies to Prevent the Sale of Drugs Subject to Abuse

Thanapong Poophalee¹, Kornkaew Chanthapasa², Rungpetch Sakulbumrungsil³,
Nusaraporn Kessomboon², Khunjira Udomaksorn⁴

¹Ph.D Student in Pharmacy and Health System Program, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Khon Kean University

²Department of Social and Administrative Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Khon Kean University

³Department of Social and Administrative Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University

⁴Department of Social and Administrative Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University

Abstract

Objective: To study the legal measures to control pharmacies to prevent the sale of drugs subject to abuse.

Method: This research was a documentary research that collected data from laws, articles, theses, research, academic documents, and databases on internet in both Thai and English. The collected data included drug classification and legal measures to control drugs, namely tramadol, dextromethorphan, diphenhydramine, and promethazine, in Thailand and nine other countries. The data were collected between June and August 2023. **Results:** Most of the studied countries legally classify drugs into at least 3 groups, The classification has an effect on increasing the professional role of pharmacists in using discretion to dispense non-prescription drugs and pharmacist only drugs. Many legal measures were established to control drug abuse. The first measure is classification of drugs with different levels of control to manipulate their access, such as classifying the drugs as narcotics with more restrictive measures than drugs, classifying the drugs as prescription drugs, non-prescription drugs and pharmacist only drugs. The second measure is setting legal requirement for drug sales by restricting the age of the buyers, the quantity and frequency of sales, and bookkeeping and report of drug sales and recording sales of non-prescription drugs and pharmacist only drugs via electronic systems. **Conclusion:** The government should strictly require pharmacies to have pharmacists on duty during their business hours, along with allowing pharmacists to exercise professional judgment in appropriate drug distribution. Moreover, programs for electronically recording drug sales should be used to track the amount and frequency of drug dispensing.

Keywords: legal analysis, legal measures, drug control, drugs subject to abuse

บทนำ

การใช้ยาในทางที่ผิดคือ พฤติกรรมที่นำยารักษาโรคไปใช้ในลักษณะที่ผิดไปจากแบบแผนในการสั่งจ่ายยาตามมาตรฐานการใช้ ได้แก่ การใช้ผิดขนาดยา ปริมาณ หรือความถี่ โดยมีหลากหลายวัตถุประสงค์ เช่น เพื่อให้เกิดความมึนเมา เพื่อกระตุ้นระบบประสาท หรือทำให้เกิดเคลิบเคลิ้ม (1) การใช้ยาในทางที่ผิดโดยนำไปเสพติดทั้งในรูปแบบรับประทานและการฉีดเป็นปัญหาใหญ่ที่เกิดขึ้นทั่วโลก จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า ความชุกของการใช้ยาในทางที่ผิดในยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (over the counter: OTC) มีประมาณร้อยละ 2 (2) ยาที่มีการใช้เพื่อสันทนาการ ได้แก่ กลุ่มยาแก้ไอ (ยา dextromethorphan และยา codeine) กลุ่มยาแก้แพ้ชนิดที่ทำให้ง่วงแบบน้ำ (ยา chlorpheniramine ยา diphenhydramine ยา promethazine และยา dimenhydrinate) และกลุ่มยาแก้หวัดที่มียา pseudoephedrine เป็นส่วนประกอบ นอกจากนี้ยังมีการใช้ยา promethazine เพื่อสันทนาการด้วยการนำไปผสมกับยาหรือสารอื่น เช่น ยา dextromethorphan หรือเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ และมีการแนะนำให้ใช้ยาเดี่ยว ๆ เพื่อเสพ โดยเผยแพร่เชิญชวนผ่านช่องทางออนไลน์ เช่น Instagram

ทั้งนี้ อัตราการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดเพิ่มขึ้นอย่างมากในประเทศสหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร เยอรมนี ญี่ปุ่น สวีเดน ฝรั่งเศส เดนมาร์ก ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ นอกจากนี้ยังมีการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดในประชากรกลุ่มเปราะบาง คือ กลุ่มวัยรุ่นและวัยผู้ใหญ่ตอนต้น (3–6) การใช้ยา tramadol ในทางที่ผิด มีอัตราการใช้ที่คงที่ถึงแม้ว่าจะมีอัตราต่ำกว่าสารเสพติดอื่นที่อยู่ในประเภท schedule IV คือ เป็นสารควบคุม (controlled substance) ซึ่งมีประโยชน์ในการแพทย์และมีความเสี่ยงต่ำในการนำไปใช้ผิดวิธีหรือก่อให้เกิดการพึ่งพาทางร่างกายและจิตใจในระดับที่ต่ำ (7) ในประเทศกานาพบว่ามีการนำยา tramadol ไปใช้เสพติดเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการทำงาน ลดอาการปวด ลดความเครียด และเพิ่มสมรรถภาพทางเพศ โดยพบมากในกลุ่มวัยรุ่นและวัยทำงาน (8–10)

สำหรับปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดในประเทศไทยพบว่า ตัวยาที่ถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดคล้ายคลึงกับในต่างประเทศ ได้แก่ ยา tramadol ยา dextromethorphan และยาแก้แพ้ชนิดที่ง่วงแบบน้ำ โดยมีการนำยาหลายชนิดมาผสมกันเกิดเป็นยาสูตรที่เรียกว่า 4X100 เช่น การผสม

กับใบกระท่อม โดยใช้เพื่อสันทนาการให้เกิดอาการเคลิบเคลิ้ม จนเกิดการกระบาดอย่างแพร่หลายโดยเฉพาะในกลุ่มวัยรุ่น ตลอดจนมีการลักลอบตั้งโรงงานผลิตยาเพื่อขายให้ผู้ซื้อนำไปใช้ผสมเป็นยา 4x100 และมีร้านยาที่ลักลอบขายยาแก้ไอให้วัยรุ่นนำไปผสมยาดังกล่าว (11,12)

จากปัญหาดังกล่าวที่เกิดขึ้นทั่วโลก แต่ละประเทศมีแนวทางการแก้ไขปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดที่แตกต่างกัน เริ่มจากการป้องกันปัญหาในร้านยาโดยให้เภสัชกรเฝ้าระวังในบริเวณที่ผู้ซื้อไม่สามารถมองเห็น และแจ้งว่าไม่มีขายชนิดนี้ขาย หรือการปฏิเสธการขายและเปลี่ยนไปจ่ายยาชนิดอื่นแทน การจำกัดปริมาณการขาย การลดขนาดของบรรจุภัณฑ์ การให้ผู้ซื้อต้องแจ้งรายละเอียดส่วนตัวเพื่อลงทะเบียนซื้อยา การเฝ้าระวังการขาย และการส่งต่อผู้ป่วยให้ไปรักษากับแพทย์ เป็นต้น (2,13) นอกจากนี้ยังมีการใช้มาตรการทางกฎหมายในการจำกัดการเข้าถึงยา โดยการเปลี่ยนประเภทยา (reclassification) ให้อยู่ในประเภทที่มีระดับการควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้น (14) การใช้มาตรการจำกัดอายุของผู้ซื้อและให้แสดงบัตรประจำตัวประชาชนในการซื้อยา dextromethorphan (15,16) หรือการกำหนดให้มีประกาศคำเตือนให้เฝ้าระวังการใช้ยา diphenhydramine ในทางที่ผิดในกลุ่มวัยรุ่นและผู้ปกครองในสหรัฐอเมริกา (17) เป็นต้น

สำหรับในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีมาตรการแก้ไขปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดในร้านยาสำหรับกลุ่มยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาซึ่งจัดเป็นยาอันตรายตามกฎหมาย โดยออกประกาศกำหนดให้ร้านยาจำกัดปริมาณการขายปลีกต่อคนต่อครั้งและรวมถึงให้จัดทำบัญชีการขายยา เช่น ยา tramadol ยา dextromethorphan และยาแก้แพ้ชนิดที่ง่วงแบบน้ำ นอกจากนี้ยังมีการกำหนดให้ร้านขายยาส่งในปริมาณที่จำกัดแก่ร้านยาสำหรับยา tramadol และ ยา dextromethorphan ชนิดเม็ดหรือแคปซูล รวมทั้งกำหนดให้จัดทำรายงานการขายส่งและให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันขาย (18,19)

แต่ละประเทศมีการใช้มาตรการทางกฎหมายที่แตกต่างกัน เพื่อควบคุมกำกับร้านยาเพื่อป้องกันการขายยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด รวมทั้งมีการจัดแบ่งประเภทยาที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดในลักษณะที่แตกต่างกัน ในปัจจุบันยังไม่พบการศึกษาเปรียบเทียบมาตรการทางกฎหมายของประเทศไทยและต่างประเทศในประเด็นการ

ควบคุม กำกับร้านยาเพื่อป้องกันการขายยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายดังกล่าวในประเทศไทยและต่างประเทศ เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนามาตรการในการควบคุมกำกับการขายยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดต่อไป

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเอกสาร ซึ่งผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น หมายเลขสำคัญโครงการ HE662054 การวิจัยเก็บข้อมูลระหว่างเดือน มิถุนายน ถึง สิงหาคม พ.ศ. 2566

รายการยาที่ศึกษา

รายการยาที่ศึกษา คือ ยาสี่รายการที่พบว่ามีการนำไปใช้ในทางที่ผิดอย่างมากทั้งในไทยและต่างประเทศ ประกอบด้วยยา tramadol ยา dextromethorphan และยาในกลุ่มของยาแก้แพ้รุ่นที่หนึ่งชนิดน้ำที่ทำให้ง่วงอีก 2 รายการ คือ ยา diphenhydramine และยา promethazine การวิจัยเลือกยาแก้แพ้เฉพาะรูปแบบยาน้ำมาศึกษาเพราะมีการใช้ในทางที่ผิดมากกว่าชนิดเม็ด (3)

ประเทศที่ศึกษา

การวิจัยศึกษามาตรการทางกฎหมายในประเทศไทยและต่างประเทศอีก 8 ประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา แคนาดา สหราชอาณาจักร สวีเดน เดนมาร์ก ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และสิงคโปร์ เหตุผลในการเลือกประเทศเหล่านี้มาเปรียบเทียบกับประเทศไทย คือ เป็นประเทศที่มีการระบาดของการใช้ยาในทางที่ผิด และระบบของหน่วยงานควบคุมกำกับกฎหมายด้านยาที่มีมาตรฐาน มีความเข้มงวด และเป็นที่ยอมรับในระดับสากลโดยผ่านการประเมินจากองค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ตามเกณฑ์สำหรับหน่วยงานกำกับผลิตภัณฑ์ยาในระดับชาติ ประเทศสิงคโปร์เป็น 1 ใน 3 ประเทศแรกที่อยู่ใน WHO-Listed Authorities (WLA) หรือเป็นประเทศที่มีหน่วยงานกำกับดูแลที่สามารถปฏิบัติตามตัวชี้วัดและข้อกำหนดทั้งหมดที่ WHO กำหนดขึ้นใหม่ (20) ประเทศสหรัฐอเมริกา สวีเดน และเดนมาร์ก อยู่ใน WLA ด้วยเช่นกัน ส่วนประเทศอื่น ๆ ที่นำมาศึกษาอยู่ใน List of Transitional WLAs แบบ stringent regulatory authorities (SRAs) คือ เป็นประเทศที่มีหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่เข้มงวดโดยเคยผ่านการประเมินจาก WHO เมื่อปี 2022 ว่าสามารถบรรลุระดับการ

ดำเนินงานที่จำเป็นในการควบคุมยาและวัคซีน ซึ่งหากประเมินและผ่านตามเกณฑ์ใหม่ที่ใช้กำหนดสถานะของหน่วยงานใน WLA จะถูกโอนย้ายรายชื่อไปอยู่ในรายการ WLA ต่อไป (21)

การสืบค้นข้อมูล

การค้นหาค้นหาข้อมูลใช้การสืบค้นจากอินเทอร์เน็ตเพื่อวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายจากบทบัญญัติตามกฎหมาย บทความวิจัย บทความวิชาการ ตลอดจนข้อมูลในฐานข้อมูลในการจำแนกประเภทยาตามกฎหมายจากเว็บไซต์ของหน่วยงานที่ควบคุมกำกับด้านยาของแต่ละประเทศ เช่น องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) สำนักงานกำกับดูแลด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (MHRA) แห่งสหราชอาณาจักร เป็นต้น

การสืบค้นบทความที่เป็นภาษาอังกฤษจากฐานข้อมูล Google Scholar ระบุให้สืบค้นย้อนหลังเป็นเวลา 20 ปี ด้วยคำค้น “medicine classification” และ “drug classification” ตามด้วยชื่อประเทศ ส่วนมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมกำกับยาและประเภทยาตามกฎหมายของยาทั้ง 4 รายการ ใช้การสืบค้นจากฐานข้อมูลออนไลน์ของหน่วยงานควบคุมกำกับยาและ Google Scholar โดยใช้คำค้น “tramadol” หรือ “dextromethorphan” หรือ “diphenhydramine” หรือ “promethazine” และ “legal measure” หรือ “medicine classification” หรือ “drug classification” ตามด้วยชื่อประเทศ นอกจากนั้นผู้วิจัยยังสืบค้นบริบทของระบบบริการสุขภาพและบริบทของร้านยาจากฐานข้อมูล Google Scholar โดยใช้คำค้น “health care service” และ “community pharmacy practice” ตามด้วยชื่อประเทศ

การวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้ใช้การวิเคราะห์เนื้อหาเพื่อวิเคราะห์บทบัญญัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจำแนกประเภทยาตามกฎหมาย และมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมกำกับยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดของกฎหมายประเทศไทยเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศ

ผลการวิจัย

บริบทของบริการทางสุขภาพและร้านยา

บริบทของบริการสุขภาพและร้านยาในประเทศไทยและในประเทศอื่น ๆ ที่นำมาศึกษา มีลักษณะดังต่อไปนี้

ประเทศไทย

ประเทศไทยมีสิทธิประโยชน์ที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาลที่กำหนดโดยภาครัฐ 3 ประเภทหลัก คือ 1) สิทธิสวัสดิการรักษารักษาพยาบาลข้าราชการ ซึ่งครอบคลุมสำหรับผู้เป็นข้าราชการ บิดามารดา คู่สมรส และบุตรที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ 2) สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าสำหรับประชาชนทั่วไป ซึ่งทั้ง 2 สิทธิมีแหล่งเงินจากเงินภาษี และ 3) สิทธิประกันสังคมสำหรับลูกจ้างซึ่งเป็นผู้ประกันตน โดยมีแหล่งเงินทุนจาก 3 ฝ่าย คือ ผู้ประกันตน นายจ้าง และรัฐบาล (22) สำหรับร้านยาในประเทศไทยเป็นภาคเอกชนที่แยกเป็นเอกเทศ ในอดีตไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของเครือข่ายบริการสุขภาพภาครัฐในระบบประกันสุขภาพซึ่งประชาชนต้องจ่ายเงินเอง แต่ปัจจุบันเริ่มมีโครงการร่วมกับภาครัฐ เช่น โครงการลดความแออัดในโรงพยาบาลโดยให้ผู้ป่วยนำใบสั่งยาบางประเภทไปรับยาที่ร้านยา หรือโครงการ 30 บาทรักษาทุกที่ซึ่งผู้มีสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้าสามารถเข้ารับบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิที่ดูแลอาการเจ็บป่วยเล็กน้อย 32 อาการได้ที่ร้านยาคุณภาพที่เข้าร่วมโครงการโดยไม่มีค่าใช้จ่าย เป็นต้น (23,24)

สหรัฐอเมริกา

สหรัฐอเมริกาคือประเทศที่ไม่มีระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่ครอบคลุมประชาชนทุกคน ระบบบริการสุขภาพจึงเป็นแบบผสมผสาน คือ 1) แบบส่วนบุคคลที่ประชาชนทั่วไปซื้อประกันสุขภาพสำหรับตนเอง และรับเงินอุดหนุนจากรัฐบาลโดยเป็นเงินช่วยเหลือที่ช่วยลดค่าเบี้ยประกันและช่วยลดค่าใช้จ่ายส่วนตัว สิทธิในการประกันสุขภาพครอบคลุมค่ารักษาพยาบาลและค่ายาในประเภทยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และ 2) แบบที่ภาครัฐเป็นผู้สนับสนุนค่ารักษาพยาบาล ได้แก่ Medicare คือ สวัสดิการสำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป ผู้พิการบางประเภท หรือผู้ป่วยเรื้อรังบางโรค และ Medicaid คือ สวัสดิการสำหรับผู้มีรายได้น้อย สตรีตั้งครรภ์ เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี และผู้พิการ ทั้งนี้ เภสัชกรร้านยาในสหรัฐอเมริกามีบทบาทในระบบบริการสุขภาพ คือ การจ่ายตรวจสอบใบสั่งยา การจ่ายยา และการให้คำแนะนำการใช้ยา แต่ไม่มีบทบาทในการสอบถามประวัติผู้ป่วยหรือการคัดเลือกยา (25)

สหราชอาณาจักร

สหราชอาณาจักรมีระบบสุขภาพแห่งชาติ (National Health Service: NHS) ที่ได้รับเงินทุนผ่านการจัดเก็บภาษีจากประชาชน แล้วนำมาจัดบริการสุขภาพ

ให้กับประชาชนทุกคนโดยที่ครอบคลุมค่ารักษาพยาบาลเกือบทั้งหมด ประกอบด้วย ค่ารักษาพยาบาล ค่าบริการทางเภสัชกรรม และค่ายาตามใบสั่งยา ประชาชนต้องร่วมจ่ายค่ารักษาพยาบาลบางส่วน ยกเว้นในบางกรณีประชาชนสามารถซื้อประกันสุขภาพเอกชนเพิ่มเติมได้ สำหรับร้านยาในสหราชอาณาจักรมีบทบาทในระบบบริการสุขภาพในการตรวจสอบใบสั่งยา การจ่ายยาตามใบสั่งยา และการให้คำแนะนำการใช้ยา โดยมี NHS เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายด้านยา เภสัชกรมีบทบาทในการรักษาอาการเจ็บป่วยในโรคที่ไม่ซับซ้อนโดยการสอบถามประวัติ คัดเลือกยา จ่ายยา และให้คำแนะนำการใช้ยาในยาประเภทที่จ่ายโดยเภสัชกร (pharmacy only medicine: P) ซึ่งร้านยาได้รับเงินจากผู้ซื้อยาโดยตรง (26)

ประเทศสวีเดน

ประเทศสวีเดนมีระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติซึ่งใช้งบประมาณของรัฐบาลส่วนกลาง ภูมิภาค และเทศบาลที่จัดเก็บจากภาษีของประชาชน ประชาชนไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลทั้งหมด แต่ร่วมจ่ายเพียงบางส่วน โดยมีแพทย์ทั่วไป (general practice: GP) หรือพยาบาลเขตเป็นผู้ให้บริการปฐมภูมิในจุดแรก ซึ่งประชาชนสามารถลงทะเบียนกับสถานพยาบาลภาครัฐหรือเอกชนที่ได้รับการรับรองจากสภาท้องถิ่น ประชาชนสามารถซื้อประกันสุขภาพเอกชนเพิ่มเติมได้ สำหรับร้านยาในสวีเดนมีบทบาทในระบบบริการสุขภาพในการตรวจสอบใบสั่งยาและข้อมูลผู้ป่วยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ การจ่ายยา และการให้คำแนะนำการใช้ยา โดยได้รับเงินจากรัฐและผู้ป่วยร่วมจ่าย นอกจากนั้นยังมีบทบาทในการสอบถามอาการ และแนะนำการใช้ยาให้กับผู้ป่วยในโรคหรืออาการเจ็บป่วยเล็กน้อยที่เภสัชกรสามารถจ่ายยาประเภทที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและต้องจ่ายโดยเภสัชกร (pharmacist OTC medicine) ซึ่งผู้ป่วยเป็นผู้จ่ายเงินเอง (27,28)

ประเทศเดนมาร์ก

ประเทศเดนมาร์กมีระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่ใช้งบประมาณของรัฐบาลส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และเทศบาล ที่มาจากภาษีของประชาชน ประชาชนไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลทั้งหมด แต่ต้องร่วมจ่ายค่ารักษาพยาบาลบางส่วน ประชาชนสามารถซื้อประกันสุขภาพเอกชนเพิ่มเติมได้ สำหรับร้านยาในเดนมาร์กเป็นภาคเอกชนที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบบริการสุขภาพมีบทบาทตรวจสอบใบสั่งยา การจ่ายยา และการให้บริการ

ทางเภสัชกรรม ใบสั่งยาและข้อมูลของผู้ป่วยส่งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยร้านยาได้รับเงินจากภาครัฐและผู้ป่วยร่วมจ่าย นอกจากนี้ เภสัชกรยังมีบทบาทสอบถามอาการและให้คำแนะนำการใช้ยากับผู้ป่วยในโรคหรืออาการเจ็บป่วยเล็กน้อยที่เภสัชกรสามารถจ่ายยาประเภทที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาและต้องจ่ายโดยเภสัชกร (pharmacist OTC medicine) ซึ่งผู้ป่วยเป็นผู้จ่ายเงินส่วนนี้เอง (29)

ประเทศสิงคโปร์

ประเทศสิงคโปร์มีระบบประกันสุขภาพแห่งชาติที่ใช้ระบบการเงินผสมผสานจากผู้จ่ายหลายส่วนภายใต้แนวคิด 3 M คือ 1) MediShield Life ผู้ป่วยต้องชำระค่าเบี้ยประกัน ค่าร่วมจ่าย และค่าใช้จ่ายส่วนเกิน ซึ่งครอบคลุมค่ารักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยใน และแบบผู้ป่วยนอกในบางกรณี แต่ไม่ครอบคลุมบริการสุขภาพแบบปฐมภูมิ บริการผู้ป่วยนอกแบบเฉพาะทาง และค่ายาที่จ่ายตามใบสั่งยา 2) MediSave เป็นส่วนที่ช่วยเหลือเพิ่มเติมโดยแบ่งเงินมาจากกองทุนสมทบของลูกจ้างและนายจ้าง และ 3) MediFund เป็นกองทุนของรัฐบาลเพื่อช่วยเหลือผู้มีรายได้น้อยที่ไม่สามารถจ่ายค่ารักษาพยาบาลได้ นอกจากนี้ยังมีประกันสุขภาพเอกชนที่ประชาชนสามารถซื้อเพิ่มเติม ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจรักษาจากแพทย์แล้วสามารถรับยาได้เลยที่โรงพยาบาล สำหรับบริบทของร้านยาในสิงคโปร์เป็นภาคเอกชนที่ไม่ได้อยู่ในระบบประกันสุขภาพ โดยเภสัชกรมีบทบาทเป็นผู้จ่ายยาตามใบสั่งยา และให้คำแนะนำการใช้ยาในยาประเภทที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และสอบถามประวัติในอาการเจ็บป่วยที่ไม่ซับซ้อน จ่ายยา และให้คำแนะนำการใช้ยาในยาประเภทที่จ่ายโดยเภสัชกร (pharmacist only medicine) (30,31)

ประเทศแคนาดา

ประเทศแคนาดามีระบบกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ คือ Medicare ที่ประชาชนทุกคนสามารถเข้าถึงบริการทางสุขภาพที่จำเป็น โดยไม่รวมถึงบริการในด้านทันตกรรม ด้านการมองเห็น การให้คำปรึกษาด้านสุขภาพจิต กายภาพบำบัด ยาที่จ่ายตามใบสั่งยา และบริการทางเภสัชกรรมอื่น ๆ เว้นแต่เป็นการรับบริการในโรงพยาบาลแบบผู้ป่วยใน แคนาดาเป็นประเทศเดียวที่ระบบไม่ครอบคลุมถึงค่ายาที่จ่ายตามใบสั่งยา แต่ละมลรัฐจึงต้องตั้งงบประมาณสำหรับผู้ที่ยากต่อการเข้าถึงบริการสุขภาพ เช่น เด็ก ผู้สูงอายุ และผู้มีรายได้น้อย นอกจากนี้

บางมลรัฐมีประกันสุขภาพแบบบังคับ ประกันสุขภาพภาคเอกชนทั้งแบบที่ประชาชนซื้อประกันสุขภาพเอง และแบบที่นายจ้างและลูกจ้างร่วมจ่าย และการจ่ายเงินโดยตรงจากผู้ป่วยเพื่อเป็นค่าบริการสุขภาพอื่นและค่ายาที่จ่ายตามใบสั่งยาที่โครงการ Medicare ไม่ครอบคลุม สำหรับร้านยาในแคนาดามีบทบาทในระบบบริการสุขภาพในการตรวจสอบใบสั่งยา การจ่ายยา และการให้คำแนะนำการใช้ยา ซึ่งได้รับเงินจากภาครัฐ ประกันสุขภาพเอกชน และผู้ป่วย นอกจากนี้ยังมีบทบาทในการประเมินอาการและให้คำแนะนำในการรักษาที่เหมาะสมในโรคที่ไม่ซับซ้อนและจ่ายยาประเภทที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยา แต่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร (schedule 2 medicine) (32)

ประเทศออสเตรเลีย

ประเทศออสเตรเลียมีระบบบริการสุขภาพของภาครัฐโดยประชาชนมีบัตร Medicare ซึ่งมีสิทธิประโยชน์เกี่ยวกับยาด้วย (Pharmaceutical Benefit Scheme: PBS) ผู้ป่วยต้องร่วมจ่ายค่ารักษาพยาบาลบางส่วน ผู้ป่วยจะต้องจ่ายเองสำหรับยาที่อยู่นอกบัญชีรายการที่กำหนด กองทุนที่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายหรือ Medicare ได้รับงบประมาณจากเงินภาษี ผู้ป่วยสามารถเข้ารับบริการสุขภาพปฐมภูมิและใช้บริการจากสถานพยาบาลของรัฐได้ไม่มีค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ยังมีประกันสุขภาพเอกชน การใช้เงินส่วนตัวและอื่น ๆ สำหรับร้านยาในออสเตรเลียมีบทบาทในระบบบริการสุขภาพในการตรวจสอบใบสั่งยา การจ่ายยา และการให้คำแนะนำด้านยาและสุขภาพ ใบสั่งยาถูกส่งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ร้านยาได้รับเงินค่ายาตามโครงการ PBS นอกจากนี้เภสัชกรร้านยายังมีบทบาทในการสอบถามอาการ จ่ายยา และแนะนำการใช้ยาให้กับผู้ป่วยที่ไม่มีใบสั่งยา สำหรับยาประเภทที่มีเฉพาะในร้านยา และต้องจ่ายโดยเภสัชกร (pharmacist only medicine) ผู้ป่วยต้องเป็นผู้จ่ายค่ายาเอง (33)

ประเทศญี่ปุ่น

ประเทศญี่ปุ่นมีระบบประกันสุขภาพแห่งชาติจำแนกเป็น 2 ชนิด คือ 1) ประกันสุขภาพสำหรับพนักงานและองค์กรโดยประชาชนจ่ายเบี้ยประกันตามรายได้ต่อปี และ 2) ประกันสุขภาพสำหรับผู้ที่ไม่ได้สิทธิในประกันสุขภาพสำหรับพนักงานและองค์กร ผู้ป่วยต้องร่วมจ่ายค่ารักษาพยาบาลเพียงบางส่วน คือ ผู้ป่วยส่วนใหญ่จ่ายร้อยละ 30 ในขณะที่เด็กอายุต่ำกว่า 7 ขวบหรือผู้สูงอายุที่อายุ

ระหว่าง 70 – 74 ปี จ่ายร้อยละ 20 และผู้ที่อายุมากกว่า 74 ปี จ่ายร้อยละ 10 ร้านยาในญี่ปุ่นมีบทบาทในการตรวจสอบใบสั่งยา การจ่ายยา และการให้บริการทางเภสัชกรรม โดยมีการใช้ใบสั่งยาแบบอิเล็กทรอนิกส์เพิ่มมากขึ้น ร้านยาได้รับเงินจากระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ นอกจากนี้ยังมีบทบาทในการให้คำแนะนำ และจ่ายยาประเภทที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาซึ่งต้องจ่ายโดยเภสัชกร ผู้ป่วยต้องเป็นผู้จ่ายค่ายาส่วนนี้เอง (34)

การจัดจำแนกประเภทยาตามกฎหมาย

จากการศึกษากฎหมายว่าด้วยยาพบว่า แต่ละประเทศมีการจำแนกประเภทยาแตกต่างกันดังแสดงในตารางที่ 1 และมีรายละเอียดดังนี้

ประเทศไทย

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้จำแนกยาเป็น 4 ประเภทตามระดับความเข้มงวดในการควบคุม คือ

1) ยาควบคุมพิเศษ คือ ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของแพทย์หรือทันตแพทย์ ยกเว้นในกรณีที่ฉุกเฉินและจำเป็นเพื่อความปลอดภัยแห่งชีวิตของผู้ป่วย เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) จะขายยาควบคุมพิเศษโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ นอกจากนั้นยังมียาควบคุมพิเศษบางรายการที่ร้านยาไม่สามารถขายได้ แต่มีขายเฉพาะในสถานพยาบาลเท่านั้น

2) ยาอันตราย คือ ยาที่ขายได้ในร้าน ข.ย.1 ภายใต้ดุลยพินิจของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยไม่ต้องมีใบสั่งยา

3) ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ คือ ยาที่ไม่ได้ถูกประกาศให้เป็นยาควบคุมพิเศษหรือยาอันตราย หรือยาสามัญประจำบ้าน หรือยาที่ถูกประกาศยกเว้นไม่เป็นยาอันตราย เป็นยาประเภทที่ขายได้ในร้าน ข.ย.1 และร้านยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2)

4) ยาสามัญประจำบ้าน คือ ยาที่สามารถขายได้โดยทั่วไปทั้งในร้านยา ร้านค้าทั่วไป หรือห้างสรรพสินค้า (35,36)

สหรัฐอเมริกา

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) ได้จำแนกยาเป็น 2 ประเภทคือ

1) ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (prescription medicine) คือ ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของแพทย์หรือทันตแพทย์

2) ยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (non-prescription หรือ over the counter medicine: OTC) คือ ยาที่มุ่งให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ง่ายเพื่อรักษาโรคด้วยตนเอง จึงขายได้ทั้งในร้านยา ร้านค้าทั่วไป สถานบริการน้ำมัน หรือในห้างสรรพสินค้า (37)

สหราชอาณาจักร

ใน สหราชอาณาจักร มีองค์กรชื่อ Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) เป็นหน่วยงานที่บังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับยา คือ Medicine Act 1968 และ Human Medicines Regulations 2012 กฎหมายดังกล่าวจำแนกยาเป็น 3 ประเภทคือ

1) ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (prescription only medicine: POM) คือ ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของแพทย์หรือทันตแพทย์

2) ยาที่จ่ายโดยเภสัชกรร้านยา (pharmacy medicine หรือ pharmacy only medicine: P) คือ ยาที่ขายเฉพาะในร้านยาที่การจ่ายยาอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของเภสัชกรโดยไม่ต้องมีใบสั่งยา (38) ซึ่งเภสัชกรต้องสอบถามข้อมูลผู้รับบริการ คัดเลือกยาอย่างเหมาะสม รวมถึงบันทึกข้อมูลของผู้ซื้อยา (39)

3) ยาที่ขายได้ทั่วไป (general sale list medicine: GSL) คือ ยาที่สามารถขายได้โดยทั่วไป เช่น ตามร้านค้า ห้างสรรพสินค้า หรือเครื่องขายยาอัตโนมัติ (40)

ประเทศสวีเดน

กฎหมายยาหรือ Medicines Act ของประเทศสวีเดนซึ่งออกตามกฎหมายระเบียบของ European Union (EU) ได้จำแนกยาเป็น 3 ประเภทคือ

1) ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (prescription only medicine) คือ ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของแพทย์หรือทันตแพทย์

2) ยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและต้องจ่ายโดยเภสัชกร (pharmacist OTC medicine) คือ ยาที่จ่ายโดยเภสัชกร และจัดวางยาไว้หลังเคาน์เตอร์ การจ่ายยาประเภทนี้ไม่ต้องใช้ใบสั่งยา

3) ยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (OTC medicine) คือ ยาที่ขายโดยร้านค้าทั่วไปที่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีการจำกัด

อายุขั้นต่ำของผู้ซื้อ คือ ไม่ต่ำกว่า 18 ปี และจะต้องส่งข้อมูลการขายยาผ่านระบบออนไลน์ (41)

ประเทศเดนมาร์ก

Danish Medicines Act ซึ่งออกตามกฎหมายระเบียบของ EU ได้จำแนกยาเป็น 3 ประเภทคือ

1) ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (prescription only medicine) หรือยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของแพทย์หรือทันตแพทย์

2) ยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และจ่ายโดยเภสัชกร (pharmacist OTC medicine) คือ ยาที่จ่ายโดยเภสัชกรและจัดวางยาไว้หลังเคาน์เตอร์ โดยไม่ต้องมีใบสั่งยา

3) ยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (OTC medicine) คือ ยาที่ขายโดยร้านค้าทั่วไปที่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีการจำกัดอายุขั้นต่ำของผู้ซื้อคืออายุไม่ต่ำกว่า 15 ปี และมีการจำแนกประเภทย่อยของยา OTC ตามช่วงอายุที่สามารถซื้อยาแต่ละประเภทได้ (42)

ประเทศสิงคโปร์

Health Products Act (HPA) และ Health Products (Therapeutic Products) Regulation 2016 ซึ่งมีหน่วยงาน Health Sciences Authority รับผิดชอบ ได้จำแนกยาเป็น 3 ประเภทคือ

1) ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (prescription only medicine) คือ ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของแพทย์หรือทันตแพทย์

2) ยาที่มีเฉพาะในร้านยา และจ่ายโดยเภสัชกร (pharmacy only medicine: P) คือ ยาที่จ่ายภายใต้การควบคุมดูแลของเภสัชกรโดยไม่ต้องมีใบสั่งยา ซึ่งต้องจัดวางยาไว้หลังเคาน์เตอร์ และต้องบันทึกข้อมูลการขายยาและผู้ซื้อยา ได้แก่ ชื่อ เลขประจำตัวประชาชน ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ หรือ e-mail

3) ยาที่ขายโดยทั่วไป (general sales list medicine) คือ ยาที่ขายโดยทั่วไปตามร้านค้า หรือห้างสรรพสินค้ามีความมุ่งหมายให้ใช้ในระยสั้น (43)

ประเทศแคนาดา

Food and Drugs Act กำหนดให้หน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ Health Canada ต้องประกาศรายการยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (prescription medicine) ก่อน ส่วนยาที่ไม่ถูกประกาศจะเป็นยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (non-prescription medicine) โดย

หน่วยงาน National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA) เป็นผู้จำแนกประเภทย่อยอีก 3 ประเภท รวมเป็น 4 ประเภท คือ

1) schedule 1 medicine คือ ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของแพทย์หรือทันตแพทย์

2) schedule 2 medicine คือ ยาที่มีเฉพาะในร้านยาและวางไว้หลังเคาน์เตอร์ การจ่ายยาอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของเภสัชกรโดยไม่ต้องมีใบสั่งยา และต้องมีการบันทึกข้อมูลการขายยา

3) schedule 3 medicine คือ ยาที่มีเฉพาะในร้านยาที่จัดวางในส่วนให้ลูกค้าบริการตนเอง และมีการบันทึกข้อมูลการขายยา

4) unscheduled medicine คือ ยาที่สามารถขายทั่วไปทั้งในและนอกร้านยา (44)

ประเทศออสเตรเลีย

Therapeutic Goods Act 1989 ซึ่งมีหน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ Therapeutic Goods Administration (TGA) ได้จำแนกยาเป็น 4 ประเภทคือ

1) ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (prescription only medicine) คือ ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของแพทย์หรือทันตแพทย์

2) ยาที่มีเฉพาะในร้านยา และจ่ายโดยเภสัชกร (pharmacist only medicine) คือ เป็นยาที่จ่ายภายใต้การควบคุมดูแลของเภสัชกรโดยไม่ต้องมีใบสั่งยา และต้องบันทึกข้อมูลการขายยา การจัดวางยาต้องเก็บไว้ในตำแหน่งหลังเคาน์เตอร์ (45)

3) ยาที่มีเฉพาะในร้านยา (pharmacy medicine) คือ ยาที่จัดวางไว้นอกเคาน์เตอร์ร้านยา สามารถจ่ายและให้คำแนะนำโดยผู้ช่วยเภสัชกร

4) ยาที่ขายโดยทั่วไป (medicine for general sales list) คือ ยาที่สามารถขายได้ทั่วไป เช่น ร้านค้า หรือห้างสรรพสินค้า (46)

นอกจากนั้น TGA ยังได้จำแนกยาตามความเป็นพิษเป็นประเภทดังต่อไปนี้

1) schedule 2 คือ ยาที่มีเฉพาะในร้านยา (pharmacy medicine)

2) schedule 3 คือ ยาที่มีเฉพาะในร้านยา และจ่ายโดยเภสัชกร (pharmacist only medicine)

ตารางที่ 1. การจัดประเภทยาตามกฎหมายของประเทศไทยและต่างประเทศ

ประเทศ	ยาที่จ่ายตามใบสั่งแพทย์	ยาที่จ่ายโดยเภสัชกรร้านยา	ยาที่ขายเฉพาะในร้านยา	ยาที่ขายได้นอกเหนือจากร้านยา
ไทย	ยาควบคุมพิเศษ	ยาอันตราย	ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ยาสามัญประจำบ้าน
สหรัฐอเมริกา	prescription medicine			non-prescription medicine (OTC)
สหราชอาณาจักร	prescription only medicine	pharmacy only medicine		general sale list medicine (GSL)
สวีเดน	prescription only medicine	pharmacist OTC medicine		non-prescription medicine (OTC)
เดนมาร์ก	prescription only medicine	pharmacist OTC medicine		non-prescription medicine (OTC)
สิงคโปร์	prescription only medicine	pharmacy only medicine		general sale list medicine (GSL)
แคนาดา	schedule 1 medicine	schedule 2 medicine	schedule 3 medicine	unscheduled medicine
ออสเตรเลีย	prescription only medicine (schedule 4, 8)	pharmacist only medicine (schedule 3)	pharmacy medicine (schedule 2)	medicine for general sale (GSL) (non-schedule)
ญี่ปุ่น	pharmacy medicine	guidance-mandatory medicine	OTC medicine type 1 OTC medicine type 2	OTC medicine type 3

3) schedule 4 คือ ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (prescription only medicine)

4) schedule 8 คือ ยาควบคุม (controlled drug)

สำหรับยาที่ขายโดยทั่วไป (GSL) จัดจำแนกตามความเป็นพิษอยู่ในประเภท non-schedule (47)

ประเทศญี่ปุ่น

Pharmaceutical and Medical Device Act อยู่ภายใต้การดูแลของกระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ (Ministry of Health, Labour, and Welfare: MHLW) กฎหมายดังกล่าวได้จำแนกยาเป็น 5 ประเภทคือ

1) ยาในมีขายเฉพาะในร้านยา (pharmacy medicine) คือ ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของแพทย์หรือทันตแพทย์

2) ยาที่เป็นต้องได้รับคำแนะนำหรือยาอิงใบสั่งยา (guidance-mandatory medicine or quasi-prescription medicine) คือ ยาประเภทใหม่ซึ่งไม่เข้าข่ายยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา หรือเป็นยาที่เพิ่งได้รับการปรับเปลี่ยนเป็นให้ยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา โดยผู้บริโภคสามารถใช้ภายใต้คำแนะนำจากเภสัชกร

กลุ่มยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา หรือ non-prescription medicine (OTC) จำนวนได้ 3 ประเภทย่อยดังนี้

3) type 1 (ประเภทที่ 1) คือ ยาที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งจะต้องจ่ายโดยเภสัชกรเท่านั้น

4) type 2 (ประเภทที่ 2) คือ ยาที่มีความเสี่ยงปานกลาง ต้องจ่ายโดยเภสัชกรหรือผู้ขายที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (48)

5) type 3 (ประเภทที่ 3) คือ ยาที่มีความเสี่ยงต่ำสามารถขายได้โดยทั่วไป (49,50)

กฎหมายยาทุกประเทศได้กำหนดให้การขายยาในร้านยาต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดยเภสัชกรที่ต้องอยู่ประจำตลอดเวลาทำการ โดยมีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของใบสั่งยา จ่ายยาตามใบสั่งยาพร้อมกับให้คำแนะนำการใช้ยาในยาที่จ่ายตามใบสั่งยา สำหรับยาที่จ่ายโดยเภสัชกร เภสัชกรมีหน้าที่สอบถามข้อมูลผู้ป่วยอย่างเพียงพอ ประเมินและคัดเลือดยาที่มีความเหมาะสมโดยใช้ดุลยพินิจทางวิชาชีพ และจ่ายยาพร้อมกับให้คำแนะนำในการใช้ยาต่อผู้ป่วย ดังแสดงในตารางที่ 1

มาตรการสำหรับยาที่มีการใช้ในทางที่ผิด

การศึกษาเปรียบเทียบมาตรการทางกฎหมายของประเทศไทยและประเทศต่าง ๆ ในการควบคุมและกำกับการขายยาในร้านยาในรายการที่มักมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด มีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

ยา tramadol

มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมกำกับการขายยา tramadol จำแนกได้เป็น 2 ลักษณะประกอบด้วย การจัดประเภทให้เป็นวัตถุเสพติดตามกฎหมาย และการจัดประเภทให้เป็นยาตามกฎหมาย ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1) การกำหนดให้เป็นวัตถุเสพติดภายใต้กฎหมายควบคุมยาเสพติดที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา พบใน 4 ประเทศ ได้แก่ สวีเดน สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร และแคนาดา โดยมีรายละเอียดดังนี้ 1) ประเทศสวีเดนพบการใช้ยาในทางที่ผิดในกลุ่มวัยรุ่นด้วยอัตราที่สูง (51) จึงประกาศให้ยานี้เป็นสารเสพติดภายใต้ Narcotic Drugs Control Act เมื่อปี ค.ศ. 2007 (52) ซึ่งร้านยาต้องบันทึกข้อมูลการจ่ายยา และรายงานผ่านระบบออนไลน์ (53) 2) สหรัฐอเมริกาประกาศให้ tramadol เป็นสารควบคุมในประเภทที่ 4 ภายใต้กฎหมาย Controlled Substance Act ซึ่งกำหนดให้ร้านยาต้องจัดทำบันทึกการจ่ายยา และจัดทำรายงานคงคลังให้เป็นปัจจุบัน (54) 3) สหราชอาณาจักรประกาศให้ tramadol เป็นสารควบคุมประเภท 3 ซึ่งไม่มีข้อบังคับในเรื่องการจัดเก็บให้ปลอดภัย ทั้งนี้เป็นไปตาม Misuse of Drugs Act 1971 ร้านยาต้องเก็บข้อมูลการจ่ายยาไว้ 2 ปี (55) และ 4) ประเทศแคนาดาประกาศให้ยานี้เป็นสารควบคุมประเภท 1 ตาม Controlled Drugs and Substances

Act ที่ร้านยาต้องตรวจนับจำนวนยาในคลังอย่างน้อยทุก 6 เดือน และเก็บรายการการขายยาอย่างน้อย 2 ปี (56)

2) การกำหนดให้เป็นยาภายใต้กฎหมายยาประกอบด้วย

2.1) การกำหนดให้เป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ได้แก่ 1) ประเทศเดนมาร์ก และ 2) ประเทศสิงคโปร์ กำหนดให้ tramadol เป็น prescription only medicine 3) ประเทศออสเตรเลียกำหนดให้ยานี้เป็น prescription only medicine ในประเภทที่ 4 ซึ่งอยู่ในบัญชีย่อยในภาคผนวก C ของกฎหมาย (S4D) ซึ่งร้านยาต้องบันทึกข้อมูลการจ่ายยา และสามารถจ่ายรวมได้ไม่เกิน 30 กรัม หากยาสูญหายหรือถูกลักขโมยต้องรายงานผ่านระบบคอมพิวเตอร์ไปที่กระทรวงสาธารณสุข (57) และ 4) ประเทศญี่ปุ่นจัดให้ tramadol เป็น Pharmacy Medicine (58)

2.2) การกำหนดให้เป็นยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร (pharmacist medicine) ได้แก่ ประเทศไทยโดยจัดเป็นยาอันตรายภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขายยาที่กำหนด คือ การขายปลีกครั้งละไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูลต่อคน โดยผู้ซื้อต้องอายุไม่ต่ำกว่า 17 ปี การขายต้องจัดทำบัญชีขายยา (ข.ย. 11) และสามารถซื้อยาเข้าร้านได้ไม่เกินเดือนละ 1,000 เม็ด (18,19)

ยา dextromethorphan

มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมกำกับการขายยา dextromethorphan ในร้านยาจำแนกได้เป็น 2 ลักษณะ ประกอบด้วย การกำหนดให้เป็นวัตถุเสพติดและการกำหนดให้เป็นยา ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1) การกำหนดให้เป็นวัตถุเสพติดภายใต้กฎหมายยาเสพติดที่ต้องจ่ายยานี้ตามใบสั่งยา ได้แก่ สวีเดนจัดให้ยานี้อยู่ในบัญชีสารเสพติดหรือสารควบคุมลำดับที่ SFS 2008:728 โดยจำกัดปริมาณการส่งจ่าย ซึ่งแพทย์ต้องเขียนใบสั่งยาโดยพิจารณาถึงขนาดและระยะเวลาของการใช้ยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย (52) และต้องบันทึกข้อมูลการจ่ายยา และรายงานข้อมูลการขายผ่านระบบออนไลน์ (53)

2) การกำหนดให้เป็นยาภายใต้กฎหมายยา

2.1) การกำหนดให้เป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ได้แก่ ประเทศเดนมาร์กกำหนดให้ยานี้เป็น prescription only medicine (59)

2.2) การกำหนดให้เป็นยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ได้แก่ 1) ประเทศไทยกำหนดให้ยานี้เป็นยาอันตรายภายใต้

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขายยาที่กำหนด คือ ขายปลีกต่อคนต่อครั้งไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูล ส่วนรูปแบบยาน้ำไม่เกิน 3 ขวด รวมแล้วไม่เกิน 180 มิลลิลิตร ร้านยาต้องทำบัญชีขายยา (ข.ย. 11) และซื้อยาเข้าร้านได้เดือนละไม่เกิน 2,000 เม็ด (18,19) 2) สหราชอาณาจักร (60) และ 3) ประเทศสิงคโปร์ กำหนดให้ยานี้เป็น pharmacy only medicine (61)

2.3) การกำหนดให้เป็นยาที่ขายได้เฉพาะในร้านยา ซึ่งสามารถวางในส่วนที่ลูกค้าบริการตนเองได้ ได้แก่ 1) ประเทศแคนาดาจัดยานี้ไว้ใน schedule 3 ในกรณีที่มีปริมาณรวมของตัวยา dextromethorphan ต่อหนึ่งหน่วยบรรจุมากกว่า 300 mg (62) 2) ประเทศออสเตรเลียจัดให้ยานี้เป็น pharmacy medicine (schedule 2) (63) และ 3) ประเทศญี่ปุ่นจัดให้ยานี้เป็น non-prescription medicine (OTC) type 2 (58)

2.4) การกำหนดให้เป็นยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา โดยขายได้ทั้งในร้านยาและในร้านค้าทั่วไป (OTC) ได้แก่ 1) สหรัฐอเมริกา (64) แต่ยานี้มีการนำมาใช้ในทางที่ผิดอย่างแพร่หลายในกลุ่มวัยรุ่น (65) กฎหมายในระดับรัฐ (state law) จึงได้มีข้อกำหนดเพิ่มเติม โดย California เป็นรัฐแรกที่มีข้อกำหนดเพิ่มเติม (15) และรัฐอื่น ๆ ได้ออกข้อกำหนดตามมาในลักษณะที่ต่างกันในแต่ละรัฐ เช่น การกำหนดอายุผู้ซื้อไม่ต่ำกว่า 17 หรือ 18 ปี การซื้อต้องแสดงบัตรประจำตัวประชาชนเพื่อยืนยันตัวตน และการกำหนดปริมาณขายไม่เกิน 2 หรือ 3 ชั้นของหน่วยบรรจุภัณฑ์สำหรับยาที่ซื้อโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาต่อคนต่อครั้ง แต่ไม่ต้องจัดทำบันทึกหรือรายงานการขาย รวมถึงไม่ต้องแยกเก็บออกจากกลุ่มยาอื่น หากร้านค้าฝ่าฝืนจะมีความผิดตามกฎหมาย (16) และ 2) ประเทศแคนาดาจัดยานี้ในประเภท unscheduled คือ ยาที่สามารถขายทั่วไปทั้งในและนอกร้านยา ในกรณีที่มีปริมาณรวมของตัวยา dextromethorphan ต่อหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์ไม่เกิน 300 mg (62)

ยากลุ่มแก้แพ้ชนิดวง

มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมการขายยา promethazine และ diphenhydramine ในทุกประเทศพบว่าเป็นการกำหนดให้ยาเหล่านี้อยู่ภายใต้กฎหมายยาดังต่อไปนี้

1) การกำหนดให้เป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (prescription medicine) ได้แก่ 1) ประเทศสวีเดนกำหนดให้ยาทั้ง 2 รายการเป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (66) 2)

สหรัฐอเมริกาคำหนดให้ยาทั้ง 2 รายการเป็น prescription medicine ส่วนยา diphenhydramine ในสูตรที่ผสมกับยา NSAIDs จัดเป็นยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งยา (OTC) (64) และ 3) ประเทศเดนมาร์กกำหนดให้ promethazine เป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (67)

2) การกำหนดให้เป็นยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร (pharmacist medicine) ได้แก่ 1) ประเทศไทยจัดยาในกลุ่มนี้เป็นยาอันตรายภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขายยาที่กำหนด คือ เฉพาะรูปแบบยาน้ำขายได้ครั้งละไม่เกิน 3 ขวด รวมแล้วไม่เกิน 180 มิลลิลิตรต่อคน และต้องทำบัญชีขายยา (ข.ย. 11) (18,19) 2) สหราชอาณาจักรกำหนดให้ยาเหล่านี้เป็น pharmacy only medicine (60) 3) ประเทศแคนาดาจัดให้ยา promethazine อยู่ใน schedule 2 (62) 4) ประเทศเดนมาร์กกำหนดให้ยา diphenhydramine เป็น pharmacist OTC medicine (68) และ 5) ประเทศสิงคโปร์กำหนดให้ยาในกลุ่มนี้เป็น pharmacy only medicine (61) และ 6) ประเทศออสเตรเลียจัดให้ยาในกลุ่มนี้เป็น pharmacist only medicine (63)

3) การกำหนดให้เป็นยาที่ขายได้เฉพาะในร้านยาที่สามารถวางยาในพื้นที่ส่วนที่ลูกค้าสามารถบริการตนเองได้ ได้แก่ 1) ประเทศแคนาดาจัดให้ diphenhydramine เป็นยาใน schedule 3 (62) และ 2) ประเทศญี่ปุ่นกำหนดให้ยาทั้ง 2 รายการเป็น non-prescription medicine (OTC) type 2 (58) ดังตารางที่ 2

การอภิปรายผล

การเปรียบเทียบมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมกำกับร้านยาในการขายยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ในประเทศไทยและต่างประเทศรวม 9 ประเทศ พบว่าประเทศที่ศึกษาส่วนใหญ่แบ่งประเภทยาเป็น 3 ประเภทขึ้นไป ประกอบด้วย 1) ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา 2) ยาที่สามารถขายได้โดยทั่วไป และ 3) ยาที่ขายได้เฉพาะในร้านยา และต้องจ่ายโดยเภสัชกร เพื่อเพิ่มโอกาสการเข้าถึงยาให้กับประชาชนภายใต้การดูแลของเภสัชกรที่ต้องสอบถามข้อมูลผู้รับบริการเพื่อใช้ดุลยพินิจในการจ่ายยา (69) ส่วนบางประเทศมีการเพิ่มยาประเภทที่ 4 คือ ยาที่ขายได้เฉพาะในร้านยาและ สามารถวางยาในส่วนที่ลูกค้าสามารถบริการตนเอง ได้แก่ ประเทศแคนาดา ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น ซึ่งมีลักษณะคล้ายคลึงกับ “ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ” ที่ขายได้ใน ข.ย. 2 ของประเทศไทย ซึ่ง

ตารางที่ 2. ประเภทของยาตามกฎหมายในรายการยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด

ประเทศ	กฎหมาย	tramadol	dextromethorphan	promethazine	diphenhydramine
ไทย	ยา	ยาอันตราย ภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข	ยาอันตราย ภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข	ยาอันตราย ภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข	ยาอันตราย ภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
สวีเดน	ยาเสพติด	scheduling of narcotic drugs (controlled substances)	scheduling of narcotic drugs (controlled substances)		
	ยา			prescription only medicine	prescription only medicine
สหรัฐอเมริกา	ยาเสพติด	control drug schedule 4			
	ยา		OTC ที่จำกัดอายุและจำนวน	prescription medicine	prescription medicine
สหราชอาณาจักร	ยาเสพติด	schedule 3 control drug			
	ยา		pharmacy only medicine	pharmacy only medicine	pharmacy only medicine
แคนาดา	ยาเสพติด	control drug schedule 1			
	ยา		schedule 3 และ unscheduled medicine ตามปริมาณต่อหน่วย	schedule 2 medicine	schedule 3 medicine
เดนมาร์ก	ยา	prescription only medicine	prescription only medicine	prescription only medicine	pharmacist otc medicine
สิงคโปร์	ยา	prescription only medicine	pharmacy only medicine	pharmacy only medicine	pharmacy only medicine
ออสเตรเลีย	ยา	prescription medicine (schedule 4D)	pharmacy medicine (schedule 2)	pharmacist only medicine (schedule3)	pharmacist only medicine (schedule 3)
ญี่ปุ่น	ยา	pharmacy medicine	OTC medicine type 2	OTC medicine type 2	OTC medicine type 2

ร้านยาประเภท ข.ย. 2 ในปัจจุบันไม่มีการออกใบอนุญาตเพิ่มอีก และการพัฒนากฎหมาย
ยามีแนวโน้มจะตัดยาในประเภทนี้ออก (36,70) ส่วนกฎหมายของรัฐบาลกลางใน
สหรัฐอเมริกาจำแนกยาออกเป็นเพียง 2 ประเภท ในอดีตเคยมีความพยายามเพิ่มยา
ประเภทที่ 3 แต่ถูกคัดค้านจากหน่วยงานอื่น ๆ (71) และปัจจุบันยังอยู่ในระหว่างการศึกษา

จึงมียาประเภทที่ 3 เฉพาะในบางรัฐเท่านั้น (69,72) ประเทศญี่ปุ่นมียาประเภทที่ 5 คือ “ยา
ที่จำเป็นต้องได้รับคำแนะนำหรือยาที่ก่อให้เกิดอันตราย ซึ่งกำกับดูแลโดยการให้เภสัชกรเป็นผู้ให้
คำแนะนำ

เมื่อพิจารณามาตรการทางกฎหมายในการควบคุมกำกับยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดพบว่า ยา tramadol อยู่ภายใต้กฎหมายที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศ ประเทศสวีเดน สหราชอาณาจักร และประเทศแคนาดา กำหนดให้ยา tramadol อยู่ภายใต้กฎหมายควบคุมวัตถุเสพติดซึ่งเข้มงวดและมีบทกำหนดโทษที่หนักกว่ากฎหมายควบคุมยา ส่วนประเทศที่กำหนดให้ยา tramadol อยู่ภายใต้กฎหมายยา ส่วนใหญ่จัดให้เป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และเกือบทุกประเทศไม่ได้จำกัดปริมาณในการจ่าย ยกเว้นในประเทศไทยที่เป็น “ยาอันตราย” ซึ่งต้องจ่ายโดยเภสัชกร และไม่ต้องมีใบสั่งยา แต่กำหนดปริมาณการขายและอายุของผู้ซื้อยา (18,19) เนื่องจากในบริบทของประเทศไทย ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่ได้นำไปสั่งยาจากสถานพยาบาลมาซื้อยาที่ร้านยา การศึกษาก่อนหน้านี้พบว่า ประชาชนและเภสัชกรชุมชนส่วนใหญ่ไม่เห็นด้วยกับการยกระดับ tramadol ให้เป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา เนื่องจากทำให้เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาที่จำเป็น โดยเห็นว่าควรใช้มาตรการอื่นแก้ไขปัญหา (73,74) และให้การยกระดับเป็นยาควบคุมพิเศษเป็นทางเลือกสุดท้ายในการแก้ไขปัญหาการขยายยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดของประเทศไทย (75)

สำหรับยา dextromethorphan มาตรการของประเทศสวีเดนมีความเข้มงวดมากที่สุด คือ กำหนดให้ยานี้ อยู่ภายใต้กฎหมายควบคุมวัตถุเสพติด ส่วนประเทศอื่นอยู่ กำหนดให้เป็นยาภายใต้กฎหมายยาในประเภทที่ต่างกันถึง 4 ประเภท ประเทศเดนมาร์กมีความเข้มงวดที่สุด คือ จัดให้เป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ส่วนสหรัฐอเมริกา มีระดับการควบคุมต่ำที่สุด คือ จัดให้เป็นยาที่สามารถขายได้ โดยทั่วไปในสถานที่อื่นนอกเหนือจากร้านยา เช่น ร้านค้าร้านสะดวกซื้อ จึงทำให้มีการออกกฎหมายระดับรัฐในการควบคุมปริมาณการขายต่อครั้ง และการจำกัดอายุขั้นต่ำของผู้ซื้อ หากในอนาคต รัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกาปรับแก้กฎหมายยาโดยเพิ่มให้มียาในประเภทที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ยา dextromethorphan มีแนวโน้มจะถูกจำแนกให้อยู่ในประเภทดังกล่าว (76) ทั้งนี้ การควบคุมยา dextromethorphan ที่ขายได้เฉพาะในร้านยาภายใต้การกำกับดูแลโดยเภสัชกรในต่างประเทศนั้น ไม่ได้ควบคุมจำนวนสูงสุดของการจ่ายยาต่อคนต่อครั้ง เนื่องจากให้เป็นไปตามดุลยพินิจของเภสัชกร

ทุกประเทศที่ศึกษาจัดให้ยาแก้แพ้รุ่นที่หนึ่งที่ทำให้ ง่วงทั้ง 2 รายการคือ diphenhydramine และ promethazine อยู่ภายใต้กฎหมายยา โดยจำแนกได้เป็น 3 ประเภทยาซึ่งทุกประเภทขายได้เฉพาะในร้านยาเท่านั้น ยาประเภทที่ถูกควบคุมเข้มงวดที่สุด คือ ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และยาประเภทที่ถูกควบคุมในระดับที่ต่ำสุด คือ ยาที่ขายในร้านยาได้ และสามารถวางในส่วนที่ถูกค่าสามารถบริการตัวเอง ทั้งนี้ ในต่างประเทศไม่มีการควบคุมจำนวนสูงสุดของการจ่ายยาต่อคนต่อครั้ง เนื่องจากให้เป็นไปตามดุลยพินิจของเภสัชกร

ในบริบทของต่างประเทศ ร้านยามักเป็นส่วนหนึ่งในระบบบริการสุขภาพ ประกอบกับการบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยยาในทุกประเทศที่ศึกษามีความเข้มงวดและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยล้วนแต่กำหนดให้เภสัชกรร้านยาต้องอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาทำการ ในช่วงนอกเวลาทำการ จะขายได้เพียงยาที่สามารถซื้อขายได้โดยทั่วไป (OTC) เท่านั้น การมีระบบควบคุมกำกับที่เข้มงวดและมีบทกำหนดโทษที่รุนแรง ทำให้เภสัชกรอยู่ประจำร้านยาตลอดเวลาทำการ แต่ในประเทศไทยเกิดปัญหาเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาทำการ หรือที่เรียกว่า “เภสัชกรแว่นป้าย” ซึ่งเป็นปัญหาระดับประเทศที่เกิดขึ้นต่อเนื่องกันมาอย่างยาวนาน (77) ทำให้ประชาชนกังวลว่าผู้ขายยาไม่ใช่เภสัชกร (78) โดยเภสัชกรเห็นว่า หากแก้ปัญหา “ร้านยาแว่นป้าย” อย่างต่อเนื่อง จะช่วยให้ลดปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดได้ (79) เนื่องจากเภสัชกรร้านยามีบทบาทสำคัญในการควบคุมให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสม โดยสามารถประเมินว่าผู้ซื้อยาเป็นกลุ่มเสี่ยงต่อการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดหรือไม่ และมีวิธีการจัดการเบื้องต้นในร้านยาเพื่อป้องกันปัญหา เช่น การนำยากลุ่มเสี่ยงออกจากชั้นวางและนำไปจัดเก็บในบริเวณที่ไม่สามารถมองเห็นได้ง่าย การปฏิเสธการขาย หรือการแจ้งว่าไม่มียานี้ขายในร้าน ตลอดจนให้คำแนะนำถึงผลเสียต่อร่างกายหรือส่งต่อผู้ป่วยไปยังแพทย์ เป็นต้น (13) ทั้งนี้ ในทุกประเทศที่ศึกษาได้กำหนดให้ร้านยาต้องบันทึกข้อมูลผู้รับบริการและการให้บริการผ่านโปรแกรมขายยาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่ต้องจัดทำบัญชีขายยาเมื่อมีการจ่ายยาประเภทที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร หรือเมื่อให้คำแนะนำการใช้ยา เพื่อให้เกิดการดูแลผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องและให้ผู้ป่วยใช้ยาอย่างเหมาะสม รวมถึงป้องกันปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด

การวิจัยนี้เปรียบเทียบการจัดประเภทยาตามกฎหมายและมาตรการทางกฎหมายของประเทศไทยและประเทศอื่น ๆ อีกจำนวน 8 ประเทศสำหรับการควบคุมกำกับยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดจำนวน 4 รายการ คือ tramadol, dextromethorphan, diphenhydramine และ promethazine ข้อจำกัดของการศึกษา คือ ไม่ครอบคลุมประเด็นที่ศึกษาสำหรับรายการอื่น และไม่ครอบคลุมมาตรการของประเทศอื่น ตลอดจนไม่พบข้อมูลผลลัพธ์ที่เกิดจากการใช้มาตรการในแต่ละประเทศ การศึกษาในอนาคตอาจเพิ่มรายการยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดเพิ่มประเทศ และเพิ่มประเด็นเกี่ยวกับกฎหมายที่ศึกษา เช่น ผลที่เกิดขึ้นจากมาตรการที่ใช้ รวมถึงสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องกับมาตรการในแต่ละประเทศเพื่อให้เกิดความครอบคลุมของเนื้อหามากยิ่งขึ้น

การศึกษานี้ศึกษาเฉพาะประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการขายยาในร้านยา แต่ไม่ได้ศึกษาถึงการขายยาแก่ร้านยาโดยผู้ผลิตยาหรือผู้นำเข้ายา และไม่ได้ศึกษาการขายหรือจ่ายยาของสถานพยาบาล รวมถึงไม่ได้ศึกษามาตรการทางกฎหมายอื่นนอกเหนือจากกฎหมายยาและวัตถุเสพติดที่เกี่ยวข้องกับการนำไปใช้ในทางที่ผิด

ข้อเสนอแนะ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเข้มงวดในการให้ร้านยามีเภสัชกรอยู่ตลอดเวลาทำการและให้เภสัชกรใช้ดุลยพินิจทางวิชาชีพตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในการควบคุมการขายยาให้เป็นไปอย่างเหมาะสม นอกจากนี้ยังควรพัฒนาวิธีการบันทึกข้อมูลการจ่ายยาและการให้บริการ โดยใช้ระบบโปรแกรมอิเล็กทรอนิกส์ของร้านยา เพื่อติดตามปริมาณยาที่จ่าย และติดตามความถี่ของการจ่ายยา

สรุป

มาตรการทางกฎหมายสำหรับควบคุมการขายยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ประกอบด้วย 1) การจัดประเภทยาเพื่อกำหนดความสามารถในการเข้าถึงยา เช่น การกำหนดให้เป็นวัตถุเสพติดภายใต้กฎหมายควบคุมวัตถุเสพติดที่มีการควบคุมที่เข้มงวดกว่าการเป็นยา การกำหนดให้เป็นยาที่ร้านยาต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์ หรือการกำหนดให้เป็นยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ แต่อยู่ภายใต้การควบคุมกำกับโดยเภสัชกรร้านยา และ 2) การใช้เงื่อนไขใน

การขายยา ซึ่งมีทั้งการกำหนดอายุผู้ซื้อ ปริมาณที่จ่าย ความถี่ในการจ่าย การจัดทำบัญชีและรายงานการขายยา โดยร้านยามีระบบการบันทึกข้อมูลการจ่ายยาในประเภทที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ที่จ่ายโดยเภสัชกรผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และต้องมีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของวิทยานิพนธ์เรื่อง การประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ กรณีศึกษา นโยบายการควบคุม กำกับการขายยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยได้รับทุนวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้วิจัยขอขอบคุณมา ณ ที่นี้

เอกสารอ้างอิง

1. Asanangkongchai S, Chittrakarn S, Thaikla K, Tantirangsee N. Misuse of medications: basic knowledge and problem situations in Thailand. Bangkok: Office of the Narcotics Control Board, Ministry of Justice; 2012.
2. Algarni M, Hadi MA, Yahyouche A, Mahmood S, Jalal Z. A mixed-methods systematic review of the prevalence, reasons, associated harms and risk-reduction interventions of over-the-counter (OTC) medicines misuse, abuse and dependence in adults. J Pharm Policy Pract 2021; 14: 76.
3. Schifano F, Chiappini S, Miuli A, Mosca A, Santovito MC, Corkery JM, et al. Focus on over-the-counter drugs' misuse: a systematic review on antihistamines, cough medicines, and decongestants. Front Psychiatry 2021; 12: 657397. doi: 10.3389/fpsyt.2021.657397.
4. Chiappini S, Schifano F, Corkery JM, Guirguis A. Beyond the 'purple drank': study of Promethazine abuse according to the European Medicines Agency adverse drug reaction reports. J Psychopharmacol (Oxf). 2021 ; 35: 681–92.
5. Chiappini S, Guirguis A, Corkery J, Schifano F. Misuse of prescription and over-the-counter drugs to

- obtain illicit highs: how pharmacists can prevent abuse. *Pharm J* 2020; 305: 7943. Doi: 10.1211/PJ.2020.20208538
6. Ghosh AK, Peh LH. Dextromethorphan: abusing the overused. *Singapore Med J* 2011; 52: 134–5.
7. Reines SA, Goldmann B, Harnett M, Lu L. Misuse of tramadol in the United States: An analysis of the National Survey of Drug Use and Health 2002-2017. *Subst Abuse Res Treat* 2020; 14:117822182093000.
8. Fuseini A, Afizu A, Yakubu YH, Nachinab G. Facilitators to the continuous abuse of tramadol among the youth: a qualitative study in Northern Ghana. *Nurs Open*. 2019; 6: 1388–98.
9. Saapiire F, Namillah G, Tanye V, Abubakari A. The insurgence of tramadol abuse among the most active population in Jirapa municipality: a study to assess the magnitude of the abuse and its contributory factors. *Psychiatry J* 2021; 2021: 3026983. doi: 10.1155/2021/3026983.
10. Danso M, Anto F. Factors associated with tramadol abuse: a cross-sectional study among commercial drivers and assistants in the Accra metropolitan area of Ghana. *Drugs - Real World Outcomes* 2021; 8: 337–47.
11. Kiron P, Kalayasiri R. Misuse of prescription drugs (tramadol, Pro, Lean, 4x100). In: Kalayasiri R, editor. *Facts and figures: Illegal drugs in Thailand*. Songkhla: Substance Abuse Education Center, Epidemiology Unit, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University; 2020.
12. Academic Center for Narcotic Drugs. Article on 4x100 [online]. 2018 [cited Aug 8, 2022]. Available from: nctc.oncb.go.th/article_attach/4x100.pdf
13. Cooper RJ. Over-the-counter medicine abuse – a review of the literature. *J Subst Use* 2013; 18: 82–107.
14. Jensen LL, Rømsing J, Dalhoff K. A Danish survey of antihistamine use and poisoning patterns. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2017; 120: 64–70.
15. Spangler DC, Loyd CM, Skor EE. Dextromethorphan: a case study on addressing abuse of a safe and effective drug. *Subst Abuse Treat Prev Policy* 2016; 11: 22.
16. Congress.gov. H.R.863 – to amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to prevent the abuse of Dextromethorphan, and for other purposes [online]. 2019 [cited Jul 4, 2023]. Available from: www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/863/text
17. US Food & Drug Administration. FDA Warn about serious problems with high doses of the allergy medicine diphenhydramine (Benadryl) [online]. 2020 [cited Jul 19, 2023]. Available from: www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-about-serious-problems-high-doses-allergy-medicine-diphenhydramine-benadryl
18. Announcement of Thai Food and Drug Administration Office regarding the criteria, methods, and conditions for the sale of medicines. *Royal Gazette* No. 132, Part 179D (Aug 4, 2015).
19. Announcement of the Thai Food and Drug Administration regarding the list of dangerous drugs that must be recorded for drug sales. *Royal Gazette* No. 132, Part 179D (Aug 4, 2015).
20. World Health Organization. List of WHO-listed authorities (WLA) (in alphabetical order) as of October 2023 [online]. 2023 [cited Mar 8, 2024]. Available from: cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/rev-list-of-transitional-wlas.pdf?sfvrsn=1f6c2140_7&download=true
21. World Health Organization. List of transitional WLAs (in alphabetical order) [online]. 2023 [cited Mar 9, 2024]. Available from: cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-updates/wla/list-of-transitional-wlas.pdf
22. Strategy and Planning Division. *Thai health profile 2016 - 2017*. Vol. 2019. Bangkok: Saeng Chan press; 2020.

23. Committee for the Preparation of the Thai Drug System Report. Thai drug system, B.E. 2563. Nonthaburi: Health Systems Research Institute; 2020.
24. Announcement of the National Health Security Office: Regarding the payment of additional expenses for public health services for healthcare units receiving referrals specifically for pharmaceutical services, B.E. 2567. Royal Gazette No 141, Part 235D special (Aug 28, 2024).
25. Salgado TM, Rosenthal MM, Coe AB, Kaefer TN, Dixon DL, Farris KB. Primary healthcare policy and vision for community pharmacy and pharmacists in the United States. *Pharm Pract.* 2020; 18: 2160.
26. Anderson C, Sharma R. Primary health care policy and vision for community pharmacy and pharmacists in England. *Pharm Pract.* 2020; 18: 1870.
27. Westerlund T, Söderlund LÅ. Role of community pharmacy and pharmacists in self care in Sweden. *Explor Res Clin Soc Pharm.* 2023; 12: 100362.
28. Westerlund T, Marklund B. Community pharmacy and primary health care in Sweden - at a crossroads. *Pharm Pract* 2020; 18: 1927.
29. Hansen RN, Nørgaard LS, Hedegaard U, Søndergaard L, Servilieri K, Bendixen S, et al. Integration of and visions for community pharmacy in primary health care in Denmark. *Pharm Pract* 2021; 19: 2212.
30. Chong JBK, Yap CYH, Tan SLL, Thong XR, Fang Y, Smith HE. General practitioners' perceptions of the roles of community pharmacists and their willingness to collaborate with pharmacists in primary care. *J Pharm Policy Pract* 2023; 16: 114.
31. Tikkanen R, Osborn R, Mossialos E, Djordjevic A, Wharton GA. International health care system profiles: Singapore [online]. 2020 [cited Jan 28, 2025]. Available from: www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/singapore
32. Raiche T, Pammett R, Dattani S, Dolovich L, Hamilton K, Kennie-Kaulbach N, et al. Community pharmacists' evolving role in Canadian primary health care: a vision of harmonization in a patchwork system. *Pharm Pract* 2020; 18: 2171.
33. Moles RJ, Stehlik P. Pharmacy practice in Australia. *Can J Hosp Pharm* 2015; 68: 418–26.
34. Nakagawa S, Kume N. Pharmacy Practice in Japan. *Can J Hosp Pharm* 2017; 70: 232–42.
35. Office of the Council of State. Drug Act B.E. 2510 and amended version. Bangkok: Office of the Council of State; 2019.
36. Sriviriyapap W. Developing indicators and method of drug classification according to Thai law. *Thai J Pharm Sci* 2016; 40(Supp): 172-5.
37. Congressional Report Service. FDA regulation of over-the-counter (OTC) drugs: overview and issues for congress [online]. 2021 [cited Aug 12, 2023]. Available from: crsreports.congress.gov/product/details?prodcode=R46985
38. Royal Pharmaceutical Society. Medicines, Ethics and Practice: The professional guide for pharmacists. Edition 36. London: Royal Pharmaceutical Society; 2012.
39. EAMIS. Recommendations for the retention of pharmacy records (England) [online]. 2019 [cited Aug 4, 2023]. Available from: cpsc.org.uk/application/files/4215/9180/4794/Recommendations-for-the-Retention-of-Pharmacy-Records-2019.pdf?fbclid=IwAR3oFsW7Z4hMOeFnnwrfKfnVtk_fcRowCtyfuTfDeg-PqkhEwtfP8I5nkCo_aem_AWBHp2YbZkmgIRG-OkSshyu8ezbYRK0vIrwOACrmkewcB_e7ZtarHafA_MjKGW1yyccguKJLKvQaDFYVv4bJgpg7z
40. Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency. Classifications of medicines [online]. 2022 [cited Aug 12, 2023]. Available from: www.gov.uk/guidance/medicines-reclassify-your-product#classifications-of-medicines

41. Swedish Medical Product Agency. Trading pharmaceuticals [online]. 2020 [cited Aug 2, 2023]. Available from: www.lakemedelsverket.se/en/trading-pharmaceuticals
42. Danish Medicines Agency. Pharmacies and sale of medicines [online]. 2015 [cited Aug 2, 2023]. Available from: laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies
43. Health Sciences Authority. Updates on reclassified medicines [online]. 2022 [cited Aug 2, 2023]. Available from: www.hsa.gov.sg/announcements/reclassified-medicines/updates-on-reclassified-medicines
44. National Association of Pharmacy Regulation Authorities. What are the national drug schedules? [online]. 2023 [cited Aug 12, 2023]. Available from: www.napra.ca/national-drug-schedules/national-drug-schedules-program/what-are-the-national-drug-schedules-nds/
45. Rutter P, Newby D. Community pharmacy-E book: symptoms, diagnosis and treatment [online]. 2011 [cited Mar 31, 2024]. Available from: public.ebookcentral.proquest.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=1723012
46. Health Direct. Over-the-counter-medicines [online]. 2022 [cited Aug 2, 2023]. Available from: www.healthdirect.gov.au/over-the-counter-medicines
47. The Therapeutic Goods Administration (TGA). Scheduling basics: an overview of the scheduling of medicines and chemicals in Australia [online]. 2016 [cited Aug 2, 2023]. Available from: www.tga.gov.au/how-we-regulate/ingredients-and-scheduling-medicines-and-chemicals/poisons-standard-and-scheduling-medicines-and-chemicals/scheduling/scheduling-basics
48. Ministry of Health, Labour and Welfare. Section 10 promotion of measures for safety and security of people [online]. 2011 [cited Aug 4, 2023]. Available from: www.mhlw.go.jp/english/wp/wp-hw4/dl/honbun/2_2_10.pdf
49. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. Pharmaceutical administration and regulation in Japan [online]. 2020 [cited Aug 2, 2023]. Available from: www.jpma.or.jp/english/about/parj/eki4g600000078c0-att/2020.pdf
50. Japan Health Policy Now. 6.3 Non-prescription drugs [online]. 2015 [cited Aug 2, 2023]. Available from: japanhpn.org/en/section-6-3/
51. Richert T, Johnson B. Illicit use of methadone and buprenorphine among adolescents and young adults in Sweden. *Harm Reduct J*. 2013; 10: 27.
52. Hartelius J. Monitoring and scheduling of new drugs in Sweden. Stockholm: Swedish Carnegie Institute; 2012.
53. National Board of Health and Welfare. National prescripts [online]. 2022 [cited Aug 3, 2023]. Available from: www.socialstyrelsen.se/en/statistics-and-data/registers/national-prescribed-drug-register/
54. 21 CFR Part 1308 schedules of controlled substances: placement of tramadol into schedule IV. Federal Register, No. 213 Nov 4, 2013.
55. Les Iversen FRS CBE. ACMD consideration of tramadol. London: Advisory Council on the Misuse of Drugs; 2013.
56. Regulations amending the narcotic control regulation (tramadol): SOR/2021-43. Canada Gazette, No 7 Mar 18, 2021.
57. NSW Health. Schedule 4 appendix D drugs - prescribed restricted substances [online]. 2022 [cited Aug 4, 2023]. Available from: www.health.nsw.gov.au/pharmaceutical/Pages/sch4d.aspx
58. Kyoto University Bioinformatics Center. GenomeNet database resources [online]. 2022 [cited Aug 4, 2023]. Available from: www.genome.jp/kegg/drug/
59. Medicine.dk. Dextromethorphan [online]. 2022 [cited Aug 4, 2023]. Available from: pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/1034
60. Datapharm. Search EMC [online]. 2022 [cited Aug 4, 2023]. Available from: www.medicines.org.uk/emc
61. Pharmfair. Singapore drugs database [online]. 2021 [cited Aug 4, 2023]. Available from: pharmfair.com

62. National Association of Pharmacy Regulation Authorities. National drugs schedules [online]. 2022 [cited Aug 4, 2023]. Available from: www.healthdirect.gov.au/medicines
63. Health Direct. Medicines [online]. 2022 [cited Aug 5, 2023]. Available from: www.healthdirect.gov.au/medicines
64. U.S. Food and Drug Administration. Drug@FDA: FDA approved drugs [online]. 2022 [cited Aug 5, 2023]. Available from: www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm
65. Bryner JK, Wang UK, Hui JW, Bedodo M, MacDougall C, Anderson IB. Dextromethorphan abuse in adolescence: an increasing trend: 1999-2004. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2006; 160: 1217–22.
66. Swedish Medical Products. Sök läkemedelsfakta [online]. 2020 [cited Aug 5, 2023]. Available from: www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta?substName=
67. Medicine.dk. Promethazine [online]. 2022 [cited Aug 5, 2023]. Available from: pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/73
68. Medicine.dk. Diphenhydramine [online]. 2022 [cited Aug 5, 2023]. Available from: pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/818
69. Ried LD, Huston SA, Kucukarslan SN, Sogol EM, Schafermeyer KW, Sansgiry SS. Risks, benefits, and issues in creating a behind-the-counter category of medications. *J Am Pharm Assoc.* 2011; 51: 26–39.
70. Announcement of the Ministry of Public Health Regarding the determination of the number of locations of non-dangerous and non-specially-controlled ready-packed medicines drugstore in each province. *Royal Gazette No 122, Part 125D special* (Mar 23, 2005).
71. Pray WS, Pray GE. Behind-the-counter products: a third class of drugs. *US Pharm.* 2011; 36: 11–5.
72. Sansgiry S, Bhansali A, Bapat S, Xu Q. Abuse of over-the-counter medicines: a pharmacist's perspective. *Integr Pharm Res Pract.* 2016; 6: 1–6. doi: 10.2147/IPRP.S103494. PMID:
73. Siridumrong P. Guidelines for managing and monitoring health products after market launch: case study of tramadol. Nonthaburi: Thai Food and Drug Administration; 2020.
74. Fangnil P. Guidelines for developing regulatory systems for active pharmaceutical ingredients (APIs) or semi-finished pharmaceutical products containing active ingredients with emphasis on proactive approaches. Nonthaburi: Thai Food and Drug Administration; 2019.
75. Santisetthsin P, Thananithisak C. Public and community pharmacist opinions toward the control measure of tramadol drug dispensing. *Srinagarind Medical Journal* 2014; 29: 559–66.
76. Pray WS, Pray GE. Preventing abuse and addiction with nonprescription products. *US Pharm.* 2014; 39: 12–5.
77. Phanthumetamat N, Wongruttanachai A. Ethics case studies of pharmacy profession, Thailand. *Health Sci Sci Technol Rev.* 2013; 6: 135–45.
78. Phunarin, P, Sriprang S, Srithong K, Chairojkanjana K. The worries and fear of people in Pathum Thani to pharmacies. *Payap University Journal* 2017; 27: 215–31.
79. Suttapanich L. Opinions of licensees for selling modern drugs and authorities on the measures for controlling antitussives and antihistamines with potential misuse in Prachuab Khiri Khan province. *Thai Journal of Pharmacy Practice* 2017; 9: 329–37.