

พัฒนาการของกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลวัคซีนในประเทศไทย

Development of Vaccine Regulation in Thailand

กฤษฎา ลิมนานนท์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

ประเทศไทยดำเนินการกำกับดูแลวัคซีนอย่างเป็นระบบครั้งแรกเมื่อวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2480 โดยการประกาศใช้พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พุทธศักราช 2479¹ โดยกฎหมายในขณะนั้นมุ่งเน้นการกำกับดูแลสองด้านด้วยกัน คือ การขาย และการโฆษณา แม้ว่าไม่ได้ปรากฏคำว่า “วัคซีน” ไว้อย่างชัดเจนในกฎหมายฉบับดังกล่าว แต่โดยนิยามของ “ยา” ได้หมายความรวมถึง ยาที่ใช้ในการป้องกันโรค จึงทำให้กฎหมายฉบับดังกล่าวได้รวมการกำกับดูแลวัคซีนไว้ในกฎหมายด้วยเช่นกัน นอกจากนี้ พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 ยังได้กำหนดให้ยาชนิดทุกชนิดจัดเป็น “ยาอันตราย” จะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของเภสัชกร จึงถือว่าเป็นการเริ่มจัดระบบการกำกับดูแลยาและวัคซีนเป็นครั้งแรกในประเทศไทย

และในอีก 3-4 ปีต่อมาได้มีพัฒนาการครั้งสำคัญในการกำกับดูแลวัคซีน คือการประกาศใช้พระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 ซึ่งได้กำหนดนิยามชีววัตถุ^{2,3} ขึ้นมาเป็นครั้งแรกในระบกกฏหมายของประเทศไทย ซึ่งกฎหมายฉบับนี้ได้วางหลักการการควบคุมด้านวัคซีนขึ้นเป็นครั้งแรก โดยควบคุมเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สถานที่ผลิต การกำหนดรายละเอียดการแสดงข้อความของบันทึกการผลิต บันทึกการขาย รวมถึงกำหนดวิธีการเก็บรักษาและข้อความในฉลากของยาชีววัตถุ ทั้งที่ผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร โดยรายการยาวัคซีน

ที่กำหนดการควบคุมคุณภาพในสมัยนั้น ได้แก่

- วัคซีนป้องกันไข้รากสาดน้อย
- วัคซีนรวมป้องกันไข้รากสาดน้อยและไข้รากสาดเทียม
- วัคซีนป้องกันอหิวาตกโรค
- วัคซีนป้องกันกาฬโรค
- วัคซีนรวมป้องกันไข้รากสาดน้อย ไข้รากสาดเทียม

และอหิวาตกโรค

ซึ่งในห้วงเวลาที่ประกาศใช้ พระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 นี้ พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 ยังคงมีผลใช้บังคับอยู่ โดยมีการใช้บังคับพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 เป็นเวลาเกือบ 14 ปี จึงได้มีการปรับปรุงกฎหมายครั้งสำคัญ โดยได้ประกาศใช้พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 ซึ่งกฎหมายฉบับนี้ได้ปรับปรุงหลักการการกำกับดูแลยาในหลายๆ ประเด็น ไม่ว่าจะเป็นการขยายขอบเขตนิยาม “ยา”⁴ การจัดตั้งคณะกรรมการควบคุมการขายยา การขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาที่จะทำการขาย เป็นการแสดงให้เห็นว่าภาครัฐเริ่มเปลี่ยนกระบวนทัศน์ (Paradigm Shift) จากการกำกับดูแลการขาย เปลี่ยนมามุ่งการกำกับดูแลมาตรฐานของผลิตภัณฑ์มากยิ่งขึ้น แต่ยังคงเป็นการกำกับดูแลที่มุ่งเน้นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการขายยา เช่น เป็นการผลิตเพื่อขาย เป็นต้น

¹ “ยา” หมายความว่า วัตถุหรือของปรุงโรค ซึ่งใช้ภายในหรือภายนอกร่างกายสำหรับบำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย แต่ไม่รวมถึงวัตถุหรือของปรุงซึ่งใช้ เฉพาะเป็นเครื่องอุปกรณ์ หรือให้ความสะดวกในการบำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย เช่น เครื่องมือแพทย์ สำลี ผ้าพันแผล หรือที่ใช้เฉพาะเป็นเครื่องสำอาง เช่น ยาสีฟัน

² “ชีววัตถุ” หมายความว่า วัตถุหรือยาใดๆ ซึ่งมีลักษณะหรืออยู่ในลักษณะเป็นส่วนเหลวของโลหิต (Serum) กัด เป็นผลิตภัณฑ์ของจุลินทรีย์วัตถุ (Bacterial Products) กัด เป็นวัตถุดับพิษ (Anti-toxin) กัด เป็นวัตถุแก้โรคขาดอาหาร (Vitamin) กัด เป็นฮอร์โมน (Hormone) กัด หรือเป็นยาอื่นๆ (Other remedies) กัด ทั้งนี้เฉพาะที่สามารถขูดสูตรมาตรฐานได้โดยทางชีววิทยาแต่ทางเดียว

³ เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงคำสะกดตั้งนั้นเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “ชีววัตถุ” เว้นแต่เป็นการกล่าวถึงพระราชบัญญัติหรือคำนิยามเป็นการเฉพาะจะคงการสะกดตามเอกสารต้นฉบับ

⁴ “ยา” หมายความว่า (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำราฟาร์มาโคเปียใดๆ หรือตำราใดๆ ซึ่งรัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศระบุไว้ในราชกิจจานุเบกษา (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการใช้ในการรักษา บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ (3) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่โครงสร้าง หรือการทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับเป็นส่วนประกอบของวัตถุดังที่ระบุไว้ใน (1) (2) หรือ (3) ทั้งนี้ไม่รวมถึงอาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง เช่น กล้องจุลทรรศน์ สิ่งประดิษฐ์ เช่น ฟันเทียม เครื่องกีฬา เครื่องสำอาง และส่วนประกอบของสิ่งเช่นว่านั้น

พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 บังคับใช้ยาวนานถึง 17 ปี โดยได้มีฉบับแก้ไขเพิ่มเติมอีก 4 ฉบับ โดยการแก้ไขสำคัญที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์คือการแก้ไขตามพระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505 ซึ่งเป็นการแก้ไขเพื่อวางระเบียบและวิธีการเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีการแสดงวัตถุประสงค์อันเป็นส่วนประกอบ เอกสารแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ วิธีวิเคราะห์มาตรฐานยา ฉลาก และให้อำนาจการกำหนดข้อความที่จะต้องแสดงในฉลาก และที่สำคัญคือการให้อำนาจสั่งถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการสั่งห้ามขายยาเมื่อปรากฏว่ายานั้นไม่ปลอดภัยในการใช้หรือไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ จึงเห็นได้ว่าภายหลังการแก้ไขพระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505 บทบัญญัติหลายประการโดยเฉพาะอย่างยิ่งการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของยาตามพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 มีความคล้ายคลึงกับพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 และยังคงการบังคับใช้กฎหมายทั้งสองฉบับร่วมกัน

จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2510 จึงได้มีการปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยาครั้งใหญ่ โดยเปลี่ยนแปลงจากการกำกับดูแลผ่านกิจกรรมที่สืบเนื่องหรือเกี่ยวข้องกับการขายยา มาสู่การกำกับดูแลให้เป็นระบบมากยิ่งขึ้นเป็นครั้งแรก โดยเริ่มระบบการกำกับดูแลด้านสถานที่หรือสถานประกอบการ การกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์ และการกำกับดูแลการโฆษณา โดยการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งเป็นกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน และภายใต้กฎหมายฉบับนี้ได้มีการกำกับดูแลวัคซีนที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น โดยบังคับใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549 เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาชีววัตถุรวมถึงวัคซีน เนื่องจากยากลุ่มนี้มีความเฉพาะ ความแปรปรวน และความซับซ้อนในการผลิตมากกว่าการผลิตยาที่เป็นกลุ่มยาที่ได้มาจากทางเคมี

ต่อมาในปี พ.ศ. 2553 ได้มีการเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญอีกครั้งหนึ่งคือการเพิ่มการกำกับดูแลการรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ โดยอาศัยกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553 กำหนดให้วัคซีนต้องได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตก่อนจำหน่ายหรือส่งมอบให้กับผู้ใช้ เพื่อให้ภาครัฐได้ทบทวนข้อมูลการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการขนส่งของวัคซีนให้เป็นไปตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ก่อนที่จำหน่ายวัคซีนรุ่นการผลิตนั้นๆ ให้กับผู้ใช้ต่อไป

จากที่ได้อธิบายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลยาชีววัตถุรวมถึงวัคซีนมาข้างต้น เห็นได้ว่ามีพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาเพิ่มมากขึ้นตามลำดับ ซึ่งสามารถวิเคราะห์แบ่งออกเป็นยุคสมัยที่สำคัญได้ดังนี้

ยุคที่ 1 พ.ศ. 2479 - พ.ศ. 2493 (ประมาณ 14 ปี) เป็นยุคที่บังคับใช้กฎหมายเพื่อควบคุมการขายยา ซึ่งเป็นยุคสมัยแรกที่มีการใช้ยาแผนปัจจุบันมากยิ่งขึ้น การขายยาเติบโตจนเป็นการดำเนินธุรกิจที่แยกต่างหากจากการประกอบวิชาชีพเวชกรรม จนอาจเกิดการหลอกลวงผู้บริโภค ทำให้ภาครัฐจำเป็นต้องมีการควบคุมธุรกิจการขายยาและการโฆษณาขายยา อย่างไรก็ตามในยุคสมัยนี้มีจุดกำเนิดที่สำคัญในการควบคุมมาตรฐานยาชีววัตถุ รวมถึงยาคัดขึ้นและสถานที่ผลิตยากลุ่มดังกล่าว โดยการออกกฎหมายควบคุมเป็นการเฉพาะเมื่อ พ.ศ. 2483 ซึ่งเป็นรากฐานสำคัญต่อการแก้ไขกฎหมายในยุคสมัยต่อมา

ยุคที่ 2 พ.ศ. 2493 - พ.ศ. 2510 (ประมาณ 17 ปี) เป็นช่วงที่เปลี่ยนผ่านจากการกำกับดูแลในมุมมองของการขายยาไปสู่การกำกับดูแลระบบยาในยุคต่อไป ซึ่งเห็นได้ว่าการกำกับดูแลการขายยายาวยครอบคลุมไปมากกว่าเดิม โดยเริ่มการควบคุมดูแลมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่จะใช้เพื่อการขาย มีการวางระบบของคณะกรรมการเพื่อพิจารณาข้อมูลทางวิชาการและการรับขึ้นทะเบียนตำรับยา และเพิ่มการคุ้มครองในการเพิกถอนหรือห้ามใช้ยาที่เป็นอันตรายหรือไม่มีสรรพคุณ

ยุคที่ 3 พ.ศ. 2510 - พ.ศ. 2543 (ประมาณ 33 ปี) เป็นการก้าวสู่การกำกับดูแลระบบยา โดยการกำกับดูแลด้านสถานที่ด้านผลิตภัณฑ์ และการโฆษณา ซึ่งครอบคลุมทั้งสถานที่ผลิตสถานที่ขาย สถานที่นำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนการพัฒนากระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และได้ปรับแก้ไขตามความเหมาะสมกับสถานการณ์ จนในปี พ.ศ. 2530 ได้ยกเลิกพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 เนื่องจากความซ้ำซ้อนของกฎหมาย โดยบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ ก็ได้บัญญัติไว้ในกฎหมายว่าด้วยยาแล้ว

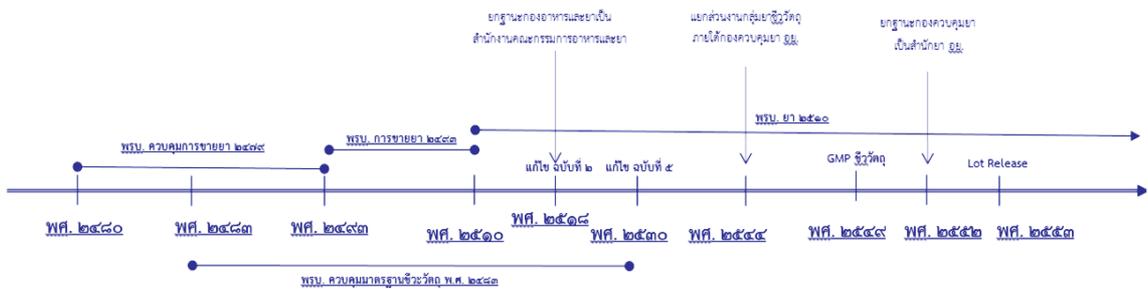
ยุคที่ 4 พ.ศ. 2544 ถึง ปัจจุบัน เป็นยุคที่นำวิธีการบริหารจัดการมาใช้ในการกำกับดูแลภายใต้บริบทกฎหมายหลักฉบับเดิม และเป็นยุคที่นำแนวทางการพัฒนามาตรฐานการกำกับดูแลวัคซีนของหน่วยงานระหว่างประเทศคือ องค์การอนามัยโลก เข้ามาประยุกต์ใช้และดำเนินการพัฒนาการกำกับดูแลวัคซีนของไทยมากขึ้น โดยมีการพัฒนากฎหมาย รวมถึงระเบียบและวิธีการปฏิบัติให้สอดคล้องกับสากล ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี การจัดระบบวิธีการพิจารณาข้อมูลวิชาการรวมทั้งโครงสร้างองค์กรรับผิดชอบให้สอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น การจัดตั้งกลุ่มยาชีววัตถุในกองควบคุมยา (ปัจจุบันคือ สำนักยา) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาข้อมูลทางวิชาการของยาชีววัตถุรวมถึงวัคซีนซึ่งมีความแปรปรวนสูง การขยายและพัฒนาการกำกับดูแลยา

ของประเทศไทยให้มีความครอบคลุมมากยิ่งขึ้น โดยมีกฎระเบียบควบคุมการนำเข้ายาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยามาทำการศึกษาวิจัยในประเทศ การกำกับดูแลวัคซีนในแต่ละรุ่นการผลิตก่อนการออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ซื้อ การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การอนุญาตวัคซีนสำหรับใช้ในภาวะการระบาดใหญ่ของไข้หวัดใหญ่ ตลอดจนการจัดทำระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา/ประเภทยา

จากการกำกับดูแลตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน วิเคราะห์ได้ว่ายุคต่อไปควรมุ่งพัฒนาการกำกับดูแลให้ครอบคลุมระบบยาที่มีความยืดหยุ่นในเชิงกระบวนการมากยิ่งขึ้น และสอดคล้องตามแนวทางการพัฒนาการกำกับดูแลขององค์การอนามัยโลก กล่าวคือ ควรพัฒนาให้ครอบคลุมตั้งแต่กระบวนการศึกษาวิจัยวัคซีน การติดตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้วัคซีน

และการทบทวนทะเบียนตำรับวัคซีน เป็นต้น อีกทั้งควรพัฒนาระบบการกำกับดูแลวัคซีนให้มีกระบวนการที่หลากหลาย เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นสอดคล้องตามสถานการณ์และความฉุกเฉินทางสาธารณสุขได้ เช่น การขึ้นทะเบียนเพื่อรองรับการใช้วัคซีนในภาวะการเกิดโรคระบาดร้ายแรง หรือโรคอุบัติใหม่ เช่น ไวรัสอีโบล่า เป็นต้น เพื่อมีวัคซีนที่สามารถใช้เป็นเครื่องมือสำคัญในการรักษาและควบคุมโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทันเวลา และสามารถคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ฉีดวัคซีนอีกด้วย และท้ายที่สุดควรพัฒนาการกำกับดูแลวัคซีนให้สอดคล้องตามแนวทางการกำกับดูแลวัคซีนของต่างประเทศเนื่องจากทิศทางการกำกับดูแลวัคซีนเป็นการทำงานและเชื่อมโยงข้อมูลในรูปแบบเครือข่าย จำเป็นต้องมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลซึ่งกันและกัน ทั้งนี้เพื่อมุ่งให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ได้รับวัคซีน

แผนภาพ เส้นเวลาของการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลวัคซีน



บรรณานุกรม

1. พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. ๒๕๔๙ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม และอนุบัญญัติที่ออกตามความในพระราชบัญญัตินี้
2. พระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๔๓ และอนุบัญญัติที่ออกตามความในพระราชบัญญัตินี้
3. พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๕๔๓ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม และอนุบัญญัติที่ออกตามความในพระราชบัญญัตินี้
4. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม และอนุบัญญัติที่ออกตามความในพระราชบัญญัตินี้
5. กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๕
7. โครงการศึกษาวิจัยระบบยาของประเทศไทย, คณะกรรมการระบบยาของประเทศไทย. ๒๕๕๕, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี

