

การพัฒนากลไกแก้ไขปัญหาการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์

กุลทรัพย์ ตันตระการสกุล และวรสุดา ยุงทอง

บทคัดย่อ

การขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วย เช่น การขาดยาฉีด Lorazepam และ Phenobarbital มีการแก้ไขเป็นแต่ละกรณี ซึ่งไม่ทันกับความจำเป็นของผู้ป่วยที่ต้องใช้ยาเพื่อควบคุมอาการชักต่อเนื่องจนทำให้เสียชีวิตได้ จึงจำเป็นต้องพัฒนากลไกแก้ไขปัญหาการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ โดยการวิจัยเชิงปฏิบัติการ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการจัดการปัญหาการขาดแคลนยาและวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ในต่างประเทศเปรียบเทียบกับในประเทศไทย แล้วนำมาใช้ในการพัฒนาเพื่อให้ได้กลไกที่เหมาะสมในการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย ผลการวิจัยพบว่า ปัจจัยความสำเร็จของกลไกการจัดการปัญหาการขาดแคลนยา มี 5 องค์ประกอบ ได้แก่ นโยบายของรัฐที่ชัดเจนต่อเนื่อง กฎหมายที่เหมาะสม ขั้นตอนการแก้ไขปัญหาที่ครบวงจร การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ และการพัฒนาองค์ความรู้อย่างต่อเนื่อง สำหรับกลไกการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ที่เหมาะสมของประเทศไทย ประกอบด้วย บัญชีรายการวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ และกระบวนการจัดการปัญหาการขาดแคลนทั้งในกรณีปกติ ฉุกเฉิน และผู้ป่วยเฉพาะราย การนำกลไกไปสู่การปฏิบัติมีข้อเสนอแนะที่ต้องดำเนินการ ดังนี้ (1) พัฒนานโยบาย กฎหมายและโครงสร้างรองรับการแก้ไขปัญหาการขาดแคลน โดยประกาศนโยบายและปรับปรุงให้เป็นพันธกิจของหน่วยงานรับผิดชอบภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อบูรณาการร่วมกับหน่วยงานรัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้อง (2) แก้กฎหมายเพื่อแก้ไขปัญหาการขาดแคลนวัตถุเสพติด (3) ปรับปรุงกระบวนการอนุญาตให้มีประสิทธิภาพ ได้แก่ การพัฒนาช่องทางเร่งด่วนในการขึ้นทะเบียนวัตถุเสพติดขาดแคลน มีช่องทางพิเศษในการเข้าถึงวัตถุเสพติดสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (4) ปรับปรุงบัญชีรายการวัตถุเสพติดตามกฎหมายให้ทันสมัย โดยมีช่องทางที่ชัดเจนให้แพทย์และผู้ป่วยเสนอรายการวัตถุเสพติดที่จำเป็น (5) จัดหาวัตถุเสพติดในภาวะฉุกเฉิน โดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ตลอดจนการพัฒนาบบข้อมูลข่าวสาร ได้แก่ เว็บไซต์ยาขาดแคลน ฐานข้อมูลแหล่งผลิตจำหน่ายวัตถุเสพติดสำรองในต่างประเทศ

คำสำคัญ : กลไกแก้ไขปัญหา การขาดแคลน ระบบวัตถุเสพติดทางการแพทย์ วัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์

รับต้นฉบับ : 29 เมษายน 62 ฉบับปรับปรุง 10 มิถุนายน 62 รับผิดชอบ 14 มิถุนายน 62

ผู้สนับสนุน : สังกัดกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
t_kul@fda.moph.go.th

Development of Mechanism to Solve the Shortage of Essential Controlled Medicines

Kullasap Tantrakarnsakul, and Worasuda Yoongthong

Rural and local consumer health products promotion protection Division, Food and Drug Administration

Abstract

The shortage of essential controlled medicines, such as lorazepam injection and phenobarbital injection are impacting patient's health. There has been management on a case by case basis that might delay the patient's accessibility to seizures control medicines leading to fatality. Thus, it is necessary to develop a mechanism for handling the shortage of essential controlled medicines. This study was using action research to analyze between the current system and effective systems used abroad, and to develop effective mechanisms for solving the problem in Thailand. The study results found that 5 key components which make solving this problem successful are having a clear continuous government policy, proper laws, solution process, effective public relations and continuing knowledge development. For the effective mechanism to solve the shortage of essential controlled medicines of Thailand, consists of essential controlled medicines lists and solution process in ordinary case, emergency case and individual patients. The practical processes to be applied to the mechanism (1) Develop policies, laws and solution process by announcing it as the policy and mission of the Food and Drug Administration for cooperating with other government agencies and private organization (2) Legislation amendment to solve the problem of internationally controlled medicines shortage (3) Improve the pharmaceutical regulatory system to be more effective, such as expanding the express way for submitting the dossier of a lacking internationally controlled medicines for approval, special-access schemes for individual patients (4) Keep the lists of essential controlled medicines up-to-date and having clear criteria for physicians and patients for suggesting of inclusion of other essential controlled medicines (5) Provide and supply internationally controlled medicines in emergency situation by The Narcotic Revolving Funds Office of the Food and Drug Administration and develop data systems such as the shortage drugs website and database of supply sources of internationally controlled medicines in producing countries.

Keywords : mechanism of solving, shortage, controlled medicine system, essential controlled medicines

บทนำ

การเข้าถึงยาและวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์จัดเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชนในการเข้าถึงเพื่อรักษาการเจ็บป่วย อย่างไรก็ตาม ในการประชุมสมัชชาอนามัยโลก ครั้งที่ 69 ในปี พ.ศ. 2559 องค์การอนามัยโลกได้เรียกร้องให้ประเทศสมาชิกปรับปรุงการจัดการปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็น (essential medicines) เนื่องจากหลายประเทศทั่วโลกยังคงประสบปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นและวัตถุเสพติด (narcotic drugs) ที่ใช้ในการแพทย์อย่างต่อเนื่อง⁽¹⁾ ซึ่งประเทศไทยก็ประสบปัญหาเช่นเดียวกัน แม้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีความพยายามในการแก้ไขปัญหาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 แต่ก็ยังไม่ปรากฏผลเป็นรูปธรรม จนกระทั่งปี พ.ศ. 2548 จึงได้มีการจัดตั้งศูนย์ประสานงานยากำพร้าและยาขาดแคลน มีการประกาศนโยบายและจัดทำแผนยุทธศาสตร์ การประกาศบัญชีรายการยากำพร้า (orphan drugs) จัดกลไกในการขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้าเป็นการเฉพาะ มีขั้นตอนแก้ไขปัญหาครบวงจรตั้งแต่รับเรื่อง ตรวจสอบ แก้ไขปัญหา ประชาสัมพันธ์ ติดตามผลการรักษาและเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์ กลไกการแก้ปัญหาดังกล่าวครอบคลุมทั้งยากำพร้า ยาจำเป็นอื่นที่มีปัญหาขาดแคลน และยาจำเป็นในภาวะฉุกเฉิน โดยบูรณาการการทำงานร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไว้อย่างชัดเจน ตลอดจนมีการจัดทำเว็บไซต์ยากำพร้าและยาขาดแคลน แต่กลไกดังกล่าวยังไม่ครอบคลุมวัตถุเสพติด เนื่องจากบริบทการควบคุมด้านกฎหมายมีความแตกต่างกัน⁽²⁾ ที่ผ่านมา การขาดแคลนวัตถุเสพติดทางการแพทย์มีการดำเนินการแก้ไขเป็นครั้งคราว จึงมีประสิทธิภาพจำกัด และ

ขาดกลไกที่ชัดเจน ขณะที่ยังคงมีรายงานการขาดแคลนอย่างต่อเนื่อง เช่น ยารักษาอาการชักต่อเนื่อง เป็นต้น

เพื่อให้การแก้ไขปัญหามีประสิทธิภาพ ผู้วิจัยจึงดำเนินการวิจัยเพื่อพัฒนากลไกแก้ไขปัญหการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ให้เหมาะสมสอดคล้องกับบริบททางด้านกฎหมายและการควบคุมระหว่างประเทศ โดยการศึกษาปัจจัยความสำเร็จของการแก้ปัญหาในต่างประเทศและนำกลไกการแก้ปัญหายาขาดแคลนที่ดำเนินการได้อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพมาพัฒนาต่อเพื่อให้ครอบคลุมในส่วนของวัตถุเสพติด เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงบริการสาธารณสุขของรัฐได้อย่างเสมอภาคสามารถเข้าถึงวัตถุเสพติดที่จำเป็นเพื่อการบำบัดรักษาตามมาตรฐานอย่างพอเพียง ทัวถึงและทันการณ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาปัญหาและกลไกการจัดการปัญหาการขาดแคลนยาและวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ในต่างประเทศเปรียบเทียบกับในประเทศไทย
2. เพื่อพัฒนากลไกที่มีความเหมาะสมในการแก้ไขปัญหการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ในประเทศไทย

วิธีการวิจัย

การพัฒนากลไกแก้ไขปัญหการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ เป็นการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพด้วยวิธีการวิจัยเชิงปฏิบัติการ โดยศึกษาเฉพาะยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นยาจำเป็นทางการแพทย์และมีการขาดแคลน

ระยะเวลาทำการศึกษาตั้งแต่ ตุลาคม พ.ศ. 2561 – กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 โดยกำหนดระเบียบวิธีการศึกษาดังนี้

1. ศึกษาปัญหาและกลไกการแก้ไขปัญหามารยาตของต่างประเทศ ในการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยเลือกศึกษาของประเทศสหรัฐอเมริกาและออสเตรเลียเนื่องจากเป็นประเทศที่มีการดำเนินการที่ครบวงจรและประสบความสำเร็จโดยวิเคราะห์สถานการณ์และการวิจัยเอกสาร

2. ศึกษาปัญหาและกลไกการแก้ปัญหามารยาตและวัฒนธรรมที่เป็นทางการแพทย์ในประเทศไทย โดยวิเคราะห์สถานการณ์และการวิจัยเอกสาร

3. วิเคราะห์หาปัจจัยความสำเร็จ จากผลการศึกษาในข้อ 1 และ 2 เพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนากลไกการแก้ปัญหามารยาตและวัฒนธรรมที่เป็นทางการแพทย์ของประเทศไทย

4. คัดเลือกศึกษาเฉพาะกรณีวัฒนธรรมที่มีการขาดแคลนมาก่อนหรือมีการขาดแคลนอยู่ในปัจจุบัน โดยใช้ข้อมูลจากศูนย์ประสานงานยากำพร้าและยาขาดแคลน สำนักยา และกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด กองควบคุมวัตถุเสพติด ได้แก่ Lorazepam Injection, Phenobarbital Injection, Midazolam tablet, Methylphenidate, Dexamphetamine และ กัญชาทางการแพทย์ (medicinal cannabinoids) เพื่อวิเคราะห์สาเหตุและกลไกการแก้ไขปัญหาลำดับไปจัดทำเป็นแนวคำถามในการประชุมกลุ่มย่อยต่อไป

5. เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยมีการเก็บข้อมูลจากการประชุมกลุ่มย่อยประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้เสีย ได้แก่ ผู้แทนจาก อัย และผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุเสพติดที่มีการขาดแคลนเพื่อให้ความเห็น

กับกลไกแก้ไขปัญหามารยาตและวัฒนธรรมที่เป็นทางการแพทย์ แล้วนำความคิดเห็นจากที่ประชุมมาปรับแก้ไขให้ได้กลไกที่เหมาะสม รวมทั้งจัดทำข้อเสนอแนะเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ

ผลการวิจัย

1. ปัญหาและกลไกการจัดการปัญหามารยาตและวัฒนธรรมที่เป็นทางการแพทย์ในต่างประเทศเปรียบเทียบกับในประเทศไทย

1.1 ปัญหาและกลไกการแก้ไขปัญหามารยาตและวัฒนธรรมของต่างประเทศ

การขาดแคลนยาและวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นกระจายอยู่ทั่วโลก มีสาเหตุหลายประการ มีความซับซ้อนในการแก้ไข โดยคณะผู้วิจัยได้ศึกษาสถานการณ์และการแก้ไขปัญหามารยาตและวัฒนธรรมและออสเตรเลีย เนื่องจากมีการดำเนินการที่ครบวงจร และประสบผลสำเร็จ

กรณีประเทศสหรัฐอเมริกา มีการขาดแคลนยาจำเป็น เช่น ยาฉีดหลายรายการเนื่องจากผู้ผลิตรายใหญ่หยุดการผลิตเพื่อปรับปรุงโรงงาน วัตถุเสพติดแก้ปวดกลุ่ม opioids เช่น ยาฉีด Morphine, Hydro-morphine และ Fentanyl เนื่องจากนโยบายลดอุปสงค์และอุปทานวัตถุเสพติดของ Drug Enforcement Administration (DEA) รวมถึงภัยธรรมชาติจากพายุเฮอริเคนที่ทำให้โรงงานผลิตยาในเปอร์โตริโกเสียหาย การผลิตหยุดชะงักทำให้ขาดแคลนนํ้าเกลือและกรดอะมิโน แต่ด้วยความร่วมมือและความทุ่มเทขององค์การอาหารและยาและพันธมิตรที่เกี่ยวข้องทำให้สามารถผ่อนคลายวิกฤตการณ์ลงได้

การแก้ไขปัญหาขาดแคลนในสหรัฐอเมริกา มีการจัดทำเป็นนโยบายระดับชาติ กำหนดให้ต้องมีการรายงานผลการดำเนินการต่อรัฐสภาทุกปี มีการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ จัดตั้งแผนงานแก้ปัญหาขาดแคลน (Drug Shortage Program) เพื่อให้มีหน่วยงานรับผิดชอบชัดเจน มีกระบวนการแก้ไขครบวงจรตั้งแต่การรับเรื่อง การประเมินความเสี่ยง และผลกระทบ การแก้ไขปัญหา และการประชาสัมพันธ์ผ่านเว็บไซต์ และ Drug Shortage Application รวมทั้งมีการตั้งหน่วยงานใหม่เพื่อดำเนินการด้านขาดแคลนยาเพื่อเจาะลึกถึงสาเหตุที่ขาดแคลน และค้นหาแนวทางแก้ไขแบบองค์รวมเพื่อให้เกิดความยั่งยืน เช่น การเพิ่มขีดความสามารถในการผลิต การสร้างแรงจูงใจด้านการเงิน ทบทวนกฎระเบียบ มาตรการแทรกแซงอื่น ๆ⁽³⁻⁵⁾

กรณีประเทศออสเตรเลีย มีการสำรวจการขาดแคลนยาในโรงพยาบาล ในปี ค.ศ. 2017 พบว่ากลุ่มยาที่มีการขาดแคลนสูงสุดคือ ยาปฏิชีวนะ ยาชา ยาแก้ปวด ยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ยาต้านต่อมไทรอยด์ ยาเคมีบำบัด และยาด้านระบบประสาทตามลำดับ มีสาเหตุจากหลายปัจจัย ตั้งแต่กฎระเบียบการควบคุม การผลิตการจัดหา การเข้าซื้อกิจการทั่วโลก ความมั่นคงทางการเงิน การเมืองไม่มีเสถียรภาพ ตลอดจนภัยพิบัติทางธรรมชาติ⁽⁶⁾ ส่วนวัตถุเสพติดที่มีการขาดแคลน ได้แก่ ยาฉีด Midazolam และ Ketamine มีปัญหาจากกระบวนการผลิต และยาเม็ด Oxazepam เกิดจากความต้องการใช้มากกว่าที่คาดการณ์ไว้

การแก้ไขปัญหาขาดแคลนในประเทศออสเตรเลียแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาโดยกำหนดให้การเข้าถึงยาจำเป็นที่ทันทั่วถึงที่เป็นนโยบายแห่งชาติด้านยา มีกฎหมายรองรับการเข้าถึงยาที่ไม่มีทะเบียน

และในปี พ.ศ. 2562 ได้ออกกฎหมายให้ผู้ประกอบการต้องรายงานยาที่มีแนวโน้มที่จะขาดแคลนหรือไม่เพียงพอต่อความต้องการของประชาชนในประเทศ หากเลิกผลิตหรือนำเข้ายาที่มีผลกระทบสูงต้องแจ้งต่อ Therapeutic Goods Administration (TGA) ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 12 เดือน กรณีอื่นๆ ควรแจ้งล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 6 เดือน และมีการจัดทำบัญชีรายการยาสำคัญที่มีแนวโน้มขาดแคลน กำหนดกระบวนการในการประเมินผลกระทบ และแก้ไขปัญหาโดยมีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน ตลอดจนการประชาสัมพันธ์ผ่านเว็บไซต์⁽⁷⁾

1.2 ปัญหาและกลไกการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาและวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ในประเทศไทย

ประเทศไทยมีปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นอย่างต่อเนื่อง แม้ ออย. พยายามแก้ไขตั้งแต่ พ.ศ. 2535 แต่ไม่ปรากฏผลเป็นรูปธรรม จนกระทั่งปี พ.ศ. 2548 จึงได้จัดตั้งศูนย์ประสานงานยากำพร้าและยาขาดแคลน ประกาศนโยบายโดยจัดทำบัญชีรายการยากำพร้า แผนยุทธศาสตร์ในการแก้ปัญหา มีกลไกการขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้าเป็นการเฉพาะ มีการจัดทำแนวทางการดำเนินงาน ตั้งแต่การรับเรื่อง ตรวจสอบ แก้ไขปัญหาประชาสัมพันธ์ และติดตามผลการรักษาผู้ป่วยวงคุณภาพผลิตภัณฑ์ มีกลไกการแก้ปัญหาครอบคลุมทั้งยากำพร้า ยาจำเป็นอื่นที่มีปัญหาขาดแคลน และยาจำเป็นในภาวะฉุกเฉิน โดยมีการบูรณาการการทำงานร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจน ตลอดจนมีการจัดทำเว็บไซต์ยากำพร้าและยาขาดแคลนเพื่อเป็นช่องทางสื่อสารกลาง⁽²⁾ อย่างไรก็ตามการดำเนินการยังไม่ครอบคลุมการแก้ปัญหาการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์

2. การพัฒนากลไกที่มีความเหมาะสมในการแก้ไข ปัญหาการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ ในประเทศไทย

2.1 วิเคราะห์หาปัจจัยความสำเร็จจาก ผลการศึกษาในข้อ 1 และนำไปใช้เป็นแนวทางพัฒนา กลไกการแก้ปัญหาการขาดแคลนวัตถุเสพติดจำเป็น ของประเทศไทย

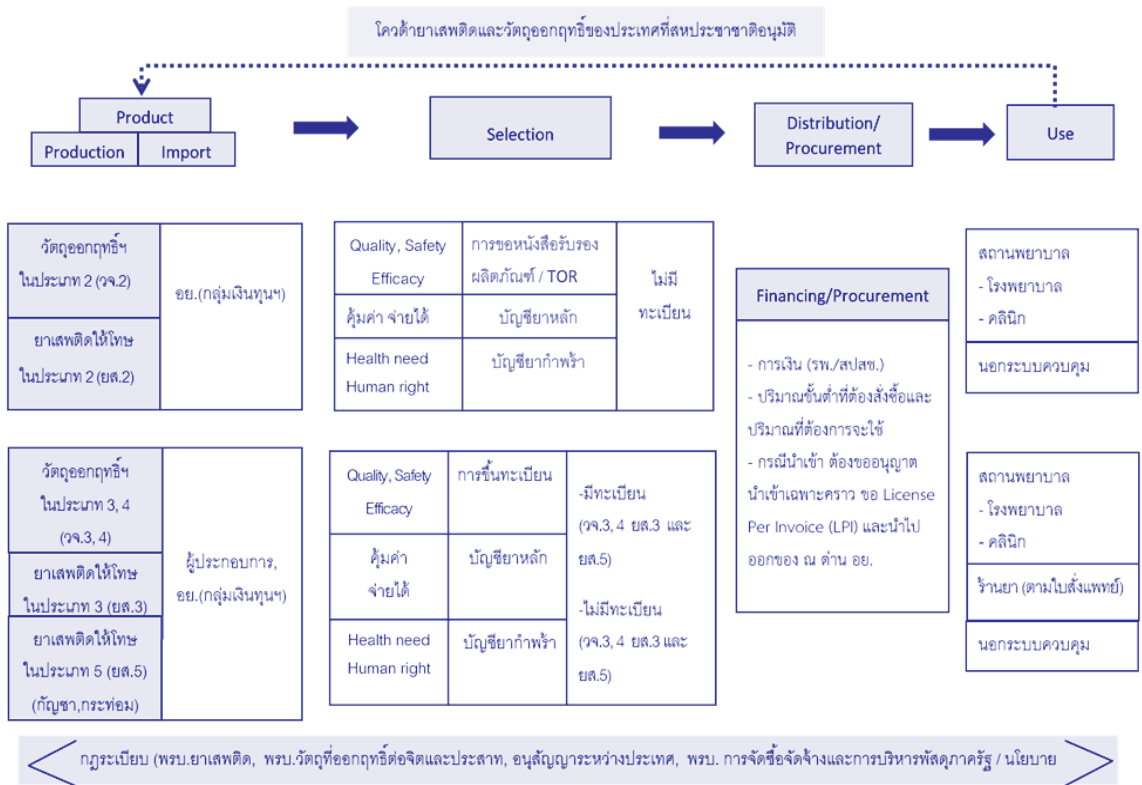
จากกลไกการแก้ปัญหาการขาดแคลน
ในภาพรวมของประเทศไทยและต่างประเทศพบว่า

มีองค์ประกอบหลัก 5 ประการที่เป็นปัจจัยความสำเร็จ
คือ นโยบายที่มีความชัดเจนต่อเนื่อง กฎหมายและ
กฎระเบียบที่เหมาะสมเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้
ทันการณ์ แนวทางการแก้ไขที่มีความชัดเจน ครอบคลุม
ทั้งการแก้ปัญหาในระดับสาธารณสุขและระดับบุคคล
ในภาวะปกติและฉุกเฉิน การประชาสัมพันธ์ที่มี
ประสิทธิภาพและต่อเนื่องโดยมีช่องทางสื่อสารกลาง
ผ่านเว็บไซต์ การพัฒนาองค์ความรู้และการพัฒนางาน
อย่างต่อเนื่องยั่งยืน แผนภูมิที่ 1



แผนภูมิที่ 1 ปัจจัยความสำเร็จของการแก้ไขปัญหาขาดแคลนยา

การแก้ไขปัญหาวัตถุเสพติดจำเป็นที่ขาดแคลน มีองค์ประกอบการกำกับดูแลวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์อยู่ภายใต้ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 และอนุสัญญาระหว่างประเทศด้านยาเสพติด ค.ศ.1961 และอนุสัญญาระหว่างประเทศด้านวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 ซึ่งมีบริบทแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ยา จึงไม่สามารถแก้ปัญหาในรูปแบบเดียวกันได้



แผนภูมิที่ 2 ระบบวัตถุเสพติดทางการแพทย์

ระบบวัตถุเสพติดทางการแพทย์สรุปได้ตั้ง
 แผนภูมิที่ 2 จะเห็นได้ว่าเมื่อประเทศไทยได้รับอนุมัติ
 โควตาจากสหประชาชาติแล้ว ยาเสพติดให้โทษใน
 ประเภท 2 (ยส.2) และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ
 ประสาทในประเภท 2 (วจ.2) จะมีความเข้มงวด
 ในการควบคุม โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ได้ดำเนินการเองผ่านกองควบคุมวัตถุเสพติดและกลุ่มเงิน
 ทุนหมุนเวียนยาเสพติด ตั้งแต่การผลิต นำเข้า คัดเลือก
 จัดหา และกระจายยา กฎหมายไม่บังคับให้ขึ้นทะเบียน
 หรือออกหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ แต่การรับรองผลิตภัณฑ์
 กระทำไป เพื่อประกันคุณภาพมาตรฐานตามหลักเกณฑ์
 ที่ดีในการจัดหาวัตถุเสพติด (Good Procurement
 Practice: GPP) และพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้าง

และการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ในด้านการควบคุม
 ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยส.3) และวัตถุที่ออกฤทธิ์
 ต่อจิตและประสาทในประเภท 3 และ 4 (วจ.3 และ
 วจ.4) มีความเข้มงวดน้อยกว่าโดยให้ผู้ประกอบการผลิต
 หรือนำเข้าได้โดยไม่ต้องได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับใน
 พ.ศ. 2562 ได้ตราพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ
 ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 เพื่อให้สามารถนำยาเสพติดให้โทษ
 ประเภทที่ 5 (กัญชา กัญชง และกระท่อม) ไปใช้
 ทางทางการแพทย์และการวิจัยได้ มีระบบการควบคุมคล้าย
 วจ.3 และ วจ.4 แต่ขยายผู้สั่งใช้ยาจากผู้ประกอบวิชาชีพ
 เวชกรรม ให้ครอบคลุมผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทย
 แพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้านด้วย⁽⁸⁻⁹⁾
 ส่งผลให้กรอบของผลิตภัณฑ์ขยายจากยาแผนปัจจุบัน
 ไปยังยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพร

ที่ผ่านมาวัดูเสฟติดิจำเป็นทางการแพทย์ที่มีรายงานการขาดแคลน ได้แก่ ยาเม็ด Midazolam (วจ.2) ยาเม็ด Methylphenidate (วจ.2) ยาฉีด Lorazepam และ Phenobarbital (วจ.4) dexamphetamine เป็นอนุพันธ์ของ amphetamine เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 (ยส.1) และในส่วนของกัญชาและกระท่อมทางการแพทย์ (ยส.5) แต่การแก้ไขปัญหการขาดแคลนวัดูเสฟติดิจำเป็นทางการแพทย์ ยังคงดำเนินการเป็นครั้งคราว มีข้อจำกัด และขาดกลไกที่ชัดเจน

เมื่อวิเคราะห์ปัจจัยของความสำเร็จของการดำเนินการในต่างประเทศและของระบบยาพบว่าควรพัฒนากลไกแก้ไขปัญหการขาดแคลนวัดูเสฟติดิจำเป็นทางการแพทย์ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สถานการณ์และแนวทางการพัฒนากลไกแก้ไขปัญหาวัดูเสฟติดิจำเป็นทางการแพทย์

องค์ประกอบหลัก	สถานการณ์และสภาพปัญหา	แนวทางการพัฒนา
1. นโยบายของรัฐที่มีความชัดเจนและต่อเนื่อง การจัดทำ Estimate requirement of narcotic drugs for medical and scientific purposes และ Assessment of legitimate requirement of psychotropic substances for medical and scientific purposes ของประเทศไทยเพื่อเสนอต่อสหประชาชาติ	นโยบายยังไม่ชัดเจนและไม่มีความรับผิดชอบชัดเจน ประเทศไทยมีการดำเนินการจัดทำแล้ว แต่ยังไม่ครอบคลุมวัดูเสฟติดิจำเป็นทางการแพทย์หรือมีอยู่ในโควตาแล้วแต่ประมาณปริมาณน้อยกว่าความต้องการ ทำให้ไม่สามารถนำเข้าวัดูเสฟติดิจำเป็นจากประเทศคู่ค้าได้	ประกาศนโยบายและปรับปรุงให้เป็นพันธกิจของ อย. และมีหน่วยงานรับผิดชอบชัดเจน 1. สำรวจหรือนำข้อมูลรายการวัดูเสฟติดิจำเป็นทางการแพทย์ซึ่งเสนอมาจากหน่วยงานต่างๆ มาใช้เป็นข้อมูลประกอบการประมาณการใช้ของประเทศไทย 2. เสนอต่อองค์การสหประชาชาติเพื่ออนุมัติโควตาประเทศ และสามารถยื่นเพิ่มเติมได้กรณีมีความจำเป็น 3. ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษและพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ที่จัดและประสาท กำหนดปริมาณยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ที่จะใช้ในการแพทย์และวิทยาศาสตร์ประจำของประเทศ
2. กฎหมายระเบียบที่เหมาะสมเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง	มีข้อจำกัดด้านกฎหมายดังนี้ 1. ไม่สามารถยืมวัดูเสฟติดิจำเป็นระหว่างโรงพยาบาล 2. ไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับวัดูเสฟติดิจำเป็นลักษณะเป็นยากำพร้า 3. กฎหมายไม่เอื้อต่อการพัฒนาช่องทางพิเศษ ในการเข้าถึงวัดูเสฟติดิจำเป็นผู้ป่วยเฉพาะราย 4. ไม่มีกฎหมายกำหนดให้รายงานล่วงหน้า ในกรณียกเลิกผลิต/นำเข้าในยาที่สำคัญ	พิจารณาแก้ไขกฎหมาย ดังนี้ 1. ออกประกาศเพื่อให้สามารถยืมวัดูเสฟติดิจำเป็นระหว่างสถานพยาบาลได้ในภาวะที่มีการขาดแคลน 2. ออกประกาศวัดูเสฟติดิจำเป็นลักษณะเป็นยากำพร้า และกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนเป็นการเฉพาะ 3. ให้รองรับการพัฒนาช่องทางพิเศษในการเข้าถึงวัดูเสฟติดิจำเป็นผู้ป่วยเฉพาะราย 4. เพิ่มการรายงานล่วงหน้าในหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า
3. แนวทางการดำเนินการแก้ไขที่มีความชัดเจน ครอบคลุม ภายใตกรอบของกฎหมาย	1. ไม่มีช่องทางเร่งด่วนในการขึ้นทะเบียนวัดูเสฟติดิจำเป็นลักษณะเป็นยากำพร้า 2. องค์ประกอบคณะทำงานติดตามแก้ไขปัญหายากำพร้าและยาขาดแคลน ไม่ครอบคลุม 3. ไม่มีแนวทางการจัดการปัญหาการขาดแคลนวัดูเสฟติดิจำเป็นในภาวะปกติ อุกเหิน และการใช้กับผู้ป่วยเฉพาะราย และดำเนินการไม่ครบขั้นตอน	1. พัฒนาช่องทางเร่งด่วนในการขึ้นทะเบียนวัดูเสฟติดิจำเป็นลักษณะเป็นยากำพร้า 2. เพิ่มคณะทำงานในส่วนของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด 3. จัดทำแนวทางการจัดการปัญหาอย่างเป็นระบบ ครอบคลุมกรณีต่างๆ และดำเนินการ ให้ครบขั้นตอนหลักในการแก้ไขปัญหายากำพร้าและยาขาดแคลน
4. การประชาสัมพันธ์ที่มีประสิทธิภาพ	1. ขาดการรวบรวมรายงานการขาดแคลนที่มาจากหลายหน่วยงานและหลายช่องทาง 2. เว็บไซต์ยากำพร้าและยาขาดแคลน ไม่มีเจ้าภาพหลักในการดำเนินการ	อย.ประสานกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อร่วมกันพัฒนาเว็บไซต์ยากำพร้าและยาขาดแคลน ให้ดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง
5. การพัฒนาองค์ความรู้และการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	ยังไม่มีกรดำเนินการเนื่องจากไม่มีผู้รับผิดชอบชัดเจน/บุคลากรไม่เพียงพอ	1. บูรณาการการดำเนินงานร่วมกับศูนย์ประสานงานยากำพร้าและยาขาดแคลน 2. ส่งเสริมการศึกษาวิจัย และการจัดการความรู้ที่เกี่ยวข้อง

2.2 ศึกษาเฉพาะกรณีวัตถุเสพติดที่มีการขาดแคลนมาก่อนหรือมีการขาดแคลนอยู่ในปัจจุบัน ได้แก่ Lorazepam Injection, Phenobarbital Injection, Midazolam tablet, Methylphenidate, Dexamphetamine และกัญชาทางการแพทย์ (medicinal cannabinoids) เพื่อวิเคราะห์สาเหตุและกลไกการแก้ไขปัญหาและนำไปจัดทำเป็นแนวคำถามในการประชุมกลุ่มย่อย

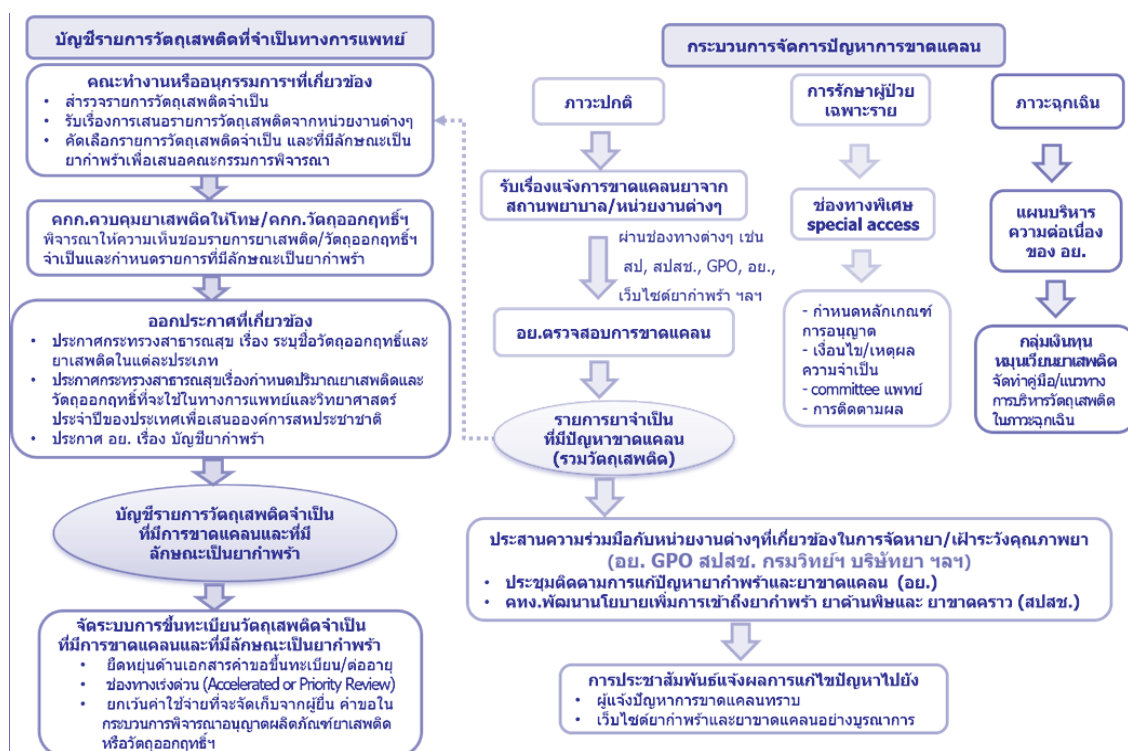
จากการวิเคราะห์องค์ประกอบหลักและแนวทางการพัฒนานั้น คณะผู้วิจัยได้นำมาออกแบบ (ร่าง) กลไกการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ แล้วนำมาศึกษาความเป็นไปได้โดยศึกษาเฉพาะกรณีวัตถุเสพติดที่มีประวัติการขาดแคลนโดยใช้ข้อมูลจากศูนย์ประสานงานยากำพร้าและยาขาดแคลน สำนักงาน และกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด กองควบคุมวัตถุเสพติด ผลการศึกษาสรุปได้ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการศึกษาเฉพาะกรณีวัตถุเสพติดที่มีประวัติการขาดแคลน

กรณีศึกษา	แนวทางการพัฒนา		
	1	2	3
1. Lorazepam Injection สาเหตุ: มีการใช้น้อย กระบวนการผลิตและการเก็บรักษาดำเนินการยาก ไม่คุ้มต่อการลงทุน ไม่มีผู้สนใจขึ้นทะเบียน ผลดำเนินการที่ผ่านมา : ยังไม่สามารถจัดหาได้	✓		
2. Phenobarbital Injection สาเหตุ: มีการใช้น้อย มีปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์และการปรับแก้กฎหมาย ผลดำเนินการที่ผ่านมา : นำเข้าโดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด และให้องค์การเภสัชกรรม ซื้อกลับไปเต็มจำนวนและทำหน้าที่กระจายไปยังสถานพยาบาล และให้องค์การเภสัชกรรม มาขึ้นทะเบียนตำรับ	✓		
3. Midazolam tablet สาเหตุ: ผู้ผลิตเดิมอยู่ระหว่างสร้างโรงงานใหม่ และไม่มีผู้ประกอบการรายอื่นมายื่นประกวดราคา ผลดำเนินการที่ผ่านมา : คณะอนุกรรมการพิจารณาการนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 มาใช้ประโยชน์ ทางการแพทย์ มีมติให้ใช้ Zopidem tartrate tablet 10 mg ทดแทน		✓	
4. Methylphenidate สาเหตุ: มีอัตราการใช้เพิ่มขึ้นกว่าที่ประมาณการ และไม่สามารถกระจายยาตามความจำเป็นเมื่อ มีขาดแคลนเนื่องจากข้อจำกัดของกฎหมาย ผลดำเนินการที่ผ่านมา : เร่งรัดให้มีการนำเข้าและส่งมอบอย่างรวดเร็วที่สุด และดำเนินการ จัดซื้อเพิ่มเติม		✓	
5. dexamphetamine สาเหตุ: จัดเป็น ยส.1 จึงไม่สามารถนำเข้าทางการแพทย์ได้ รวมทั้งไม่มีการกำหนดอยู่ในโควตา ประเทศที่ได้รับอนุมัติจากสหประชาชาติจึงไม่สามารถนำเข้าได้ ผลดำเนินการที่ผ่านมา : ยังไม่สามารถจัดหาได้	✓		✓
6. กัญชาทางการแพทย์ สาเหตุ: ยังไม่มีตำรับกัญชาที่ขึ้นทะเบียนเนื่องจากอยู่ในระยะแรกหลังการแก้ไขกฎหมายให้นำ ยส.5 มาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้ และยังไม่มีการปรับแก้ประกาศบัญชีรายการยาเสพติดในส่วนของ Cannabidiol (CBD) ซึ่งไม่ถูกควบคุมภายใต้อนุสัญญาระหว่างประเทศ ผลดำเนินการที่ผ่านมา : ขออนุญาตนำเข้าและจำหน่าย ยส.5 (เฉพาะกัญชา) ตามกฎกระทรวงเดิม โดยอาศัยอำนาจตามบทเฉพาะกาลระหว่างที่อนุบัญญัติยังไม่แล้วเสร็จ	✓		✓

หมายเหตุ ① บัญชีรายการวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ ② กระบวนการจัดการปัญหาการขาดแคลนในกรณีปกติ
③ กระบวนการจัดการปัญหาการขาดแคลนในกรณีผู้ป่วยเฉพาะราย

คณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุน
หมุนเวียนยาเสพติด ผู้อำนวยการกองส่งเสริมการประกอบ
การผลิตภัณฑ์ ผู้แทนสำนักยา 2 คน กองควบคุมวัตถุ
เสพติด 3 คน องค์การเภสัชกรรม 2 คน และผู้ผลิต
หรือนำเข้าวัตถุเสพติดที่มีการขาดแคลน จำนวน 4 ราย
แล้วนำความคิดเห็นจากการประชุมกลุ่มย่อยมาปรับ
เป็นข้อเสนอหลักแก้ไขปัญหาการขาดแคลนวัตถุเสพติด
ที่จำเป็นทางการแพทย์ ดังแผนภูมิที่ 3



แผนภูมิที่ 3 กลไกการแก้ไขปัญหาวัตถุเสพติดจำเป็นทางการแพทย์ที่ขาดแคลน

ตามกฎหมายให้ทันสมัยเกี่ยวกับการเข้าถึงวัตถุเสพติด
ที่จำเป็นทางการแพทย์ โดยคณะทำงานหรืออนุกรรมการ
ที่เกี่ยวข้องดำเนินการสำรวจรายการวัตถุเสพติด รับเรื่อง
การเสนอรายการวัตถุเสพติดจำเป็นที่มีการขาดแคลน
หรือมีลักษณะเป็นยากำพร้าจากหน่วยงานต่างๆ และ
ดำเนินการคัดเลือกรายการเสนอคณะกรรมการควบคุม

การเสนอรายการวัตถุเสพติดจัดจำแนกที่มีการขาดแคลน
หรือมีลักษณะเป็นยาเสพติดจากหน่วยงานต่างๆ และ
ดำเนินการคัดเลือกรายการเสนอคณะกรรมการควบคุม

ยาเสพติดให้โทษหรือคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพิจารณาให้ความเห็นชอบ เพื่อให้มีการปรับปรุงรายการบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดในแต่ละประเภท และหากรายการที่ปรับปรุงไม่อยู่ในโควตาประเทศที่ได้รับอนุมัติจากองค์การสหประชาชาติจะต้องมีการประมาณการและเสนอต่อองค์การสหประชาชาติอนุมัติเพิ่มเติม พิจารณาออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษและพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กำหนดปริมาณยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ที่จะใช้ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ประจำปีของประเทศ และมีการกำหนดรายการวัตถุเสพติดที่มีลักษณะกำพว้าแล้วนำไปออกประกาศยากำพว้าอย. ซึ่งจะรวมทั้งยาและวัตถุเสพติด โดยจะมีช่องทางเร่งด่วนในการพิจารณาตำรับที่ขอขึ้นทะเบียนและได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ส่วนที่ 2 กระบวนการจัดการปัญหาการขาดแคลนทั้งในกรณีปกติ อุกเหิน และผู้ป่วยเฉพาะราย

1. กรณีการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ในภาวะปกติ ขั้นตอนการดำเนินการประกอบด้วย การรับเรื่อง ตรวจสอบความขาดแคลนประสานความร่วมมือกับหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อแก้ไขปัญหา และแจ้งผลการดำเนินการไปยังผู้แจ้งปัญหาการขาดแคลน และประชาสัมพันธ์ผ่านเว็บไซต์ยากำพว้าและยาขาดแคลน

2. กรณีการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ในภาวะอุกเหิน อย.มีการกำหนดแผนบริหารความต่อเนื่อง โดยให้กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดดำเนินการให้กลับมามีวัตถุเสพติดจำหน่ายได้ภายใน 4-24 ชั่วโมงหลังภาวะวิกฤต แต่ดำเนินการได้เฉพาะวัตถุเสพติดที่ได้จัดซื้อมาแล้วและมีการสำรองในคลัง หากเป็นกรณีอื่นต้องมีการหารือเพื่อกำหนดเป็นแนวทางปฏิบัติต่อไป

3. กรณีการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ต้องมีการพัฒนาช่องทางพิเศษในการเข้าถึง (special access scheme) ให้ผู้ป่วยได้มีโอกาสเข้าถึงการรักษาอย่างทันท่วงที ประกอบไปด้วย การกำหนดหลักเกณฑ์การอนุญาตเงื่อนไขเหตุผลความจำเป็นของผู้ป่วย คุณสมบัติหรือเงื่อนไขของแพทย์ที่สั่งจ่าย สถานพยาบาลและระบบการติดตามผล

อภิปรายและสรุปผล

กลไกแก้ไขปัญหาการขาดแคลนวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ที่เหมาะสมตามภาพที่ 3 นั้น ประกอบด้วยบัญชีรายการวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ และกระบวนการจัดการปัญหาการขาดแคลนทั้งในกรณีปกติ อุกเหิน และผู้ป่วยเฉพาะราย ซึ่งจะสามารถเชื่อมโยงกับกลไกการแก้ปัญหาขาดแคลนในภาพรวมของประเทศไทย และมีความเป็นไปได้ในการนำไปใช้เมื่อมีการปรับกับกรณีศึกษาข้างต้น แต่อย่างไรก็ตามในแต่ละกรณีศึกษายังต้องดำเนินการพัฒนาเพิ่มเติม เช่น กรณี Lorazepam และ Pheno-barbital Injection ต้องออกประกาศวัตถุเสพติดที่มีลักษณะเป็นยากำพว้า พัฒนาระบบช่องทางด่วนในการพิจารณาทะเบียนตำรับ และหามาตรการสนับสนุนส่งเสริมผู้ประกอบการ กรณี Methylphenidate ต้องออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้สามารถยืมวัตถุเสพติดระหว่างสถานพยาบาลได้เมื่อมีการขาดแคลนเพื่อประโยชน์ด้านการกระจายยา กรณี dexamphetamine ต้องพัฒนาช่องทางพิเศษโดยวางระบบหลักเกณฑ์เงื่อนไข และปรับแก้กฎหมายที่เกี่ยวข้องให้รองรับเอื้อต่อการดำเนินการ มีการทบทวนบัญชีวัตถุเสพติดและและมีช่องทางให้แพทย์หรือผู้ป่วยเสนอรายการวัตถุเสพติดที่มีความจำเป็นต้องใช้ และ

ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุชื่อและประเภทยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ และพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กำหนดปริมาณยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ที่จะใช้ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ประจำปีของประเทศ เพื่อนำเสนอต่อองค์การสหประชาชาติ ซึ่งเป็นการดำเนินการทั้งในเชิงนโยบาย กฎหมาย และกระบวนการ จึงต้องอาศัยการบูรณาการทั้งหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับหน่วยงานรัฐและเอกชนร่วมกันขับเคลื่อน เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับวัตถุเสพติดที่มีความจำเป็นสำหรับการรักษาตามมาตรฐานและทันการณตามสิทธิขั้นพื้นฐานที่พึงได้รับต่อไป

ข้อเสนอแนะ

การนำกลไกไปสู่การปฏิบัติจำเป็นต้องดำเนินการ ดังนี้

1. พัฒนานโยบาย กฎหมายและโครงสร้างรองรับการแก้ปัญหาการขาดแคลน โดยประกาศนโยบาย และปรับปรุงให้เป็นพันธกิจของหน่วยงานรับผิดชอบ ภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อบูรณาการร่วมกับหน่วยงานรัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้อง
2. แก้กฎหมายให้เอื้อต่อการแก้ปัญหาการขาดแคลนวัตถุเสพติด เช่น การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ และพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กำหนดปริมาณยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ที่จะใช้ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ประจำปีของประเทศ เพื่อนำเสนอต่อองค์การสหประชาชาติ ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อให้สามารถยืมวัตถุเสพติดระหว่างสถานพยาบาลได้เมื่อมีการ

ขาดแคลน และออกประกาศวัตถุเสพติดที่มีลักษณะเป็นยากำพรั้งและจัดทำกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนเป็นการเฉพาะ

3. ปรับปรุงกระบวนการอนุญาตให้มีประสิทธิภาพ ได้แก่ การพัฒนาช่องทางเร่งด่วนในการขึ้นทะเบียนวัตถุเสพติดที่มีลักษณะเป็นยากำพรั้งและยาขาดแคลน ช่องทางพิเศษในการเข้าถึงวัตถุเสพติดสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

4. พัฒนากลไกในการปรับปรุงบัญชียากำพรั้งและรายการวัตถุเสพติดตามกฎหมายให้ทันสมัยเอื้อต่อการเข้าถึงวัตถุเสพติดที่จำเป็นทางการแพทย์ โดยมีช่องทางที่ชัดเจนในการเปิดโอกาสให้แพทย์และผู้ป่วยเสนอรายการวัตถุเสพติดที่จำเป็น

5. จัดหาวัตถุเสพติดในภาวะฉุกเฉิน โดยกองควบคุมวัตถุเสพติดและกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ดำเนินการลงทะเบียนเข้าใช้ระบบ Electronic Import and Export Authorization System (I2ES) ขององค์การสหประชาชาติ เพื่อใช้ระบบการออกใบอนุญาตส่งออก/นำเข้าแบบอัตโนมัติ online ระหว่างประเทศคู่ค้า เพื่อความรวดเร็วในการส่งออกและนำเข้าวัตถุเสพติด และจัดทำขั้นตอนดำเนินการและประสานผู้ประกอบการเพื่อจัดหาวัตถุเสพติดที่มีปัญหาขาดแคลน

6. พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร ได้แก่ เว็บไซต์ยากำพรั้งและยาขาดแคลน ฐานข้อมูลแหล่งผลิตจำหน่ายวัตถุเสพติดสำรองในต่างประเทศ

7. ส่งเสริมศึกษาวิจัยการแก้ไขปัญหาขาดแคลนอย่างเป็นระบบและครบวงจรเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและความยั่งยืน เช่น การเพิ่มขีดความสามารถในการผลิต ความเป็นไปได้ในการพัฒนา GMP หรือระบบการควบคุมสำหรับการผลิตขนาดเล็กเพื่อผลิตยาให้กับผู้ป่วยจำนวนน้อย การสร้างแรงจูงใจให้ผู้ผลิตผู้นำเข้า

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากแผนงาน
พัฒนาวิชาการและสร้างความเข้มแข็งกลไกคุ้มครอง
ผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)

เอกสารอ้างอิง

1. World health Organization. Addressing the global shortage of medicines and vaccines WHA69.25. [Internet]. 2016 [cited 2018 Oct 29]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252805/A69_R25-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา. รายงานการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประจำปี พ.ศ. 2557. 2557: 12-33.
3. U.S.Food and drug administration, Department of health and human service. Report on drug shortages for calendar year 2017. [internet]. 2018 [cited 2018 Nov15]. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/UCM610662.pdf>
4. FDA drug shortage. [Internet]. New Hampshire WebMD;20993 [updated 2018 Nov 21; cited 2018 Nov 25]. Available from: www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages
5. U.S.Drug Enforcement Administration. DEA proposes reduction to amount of controlled substances to be manufactured in 2018. [internet]. 2018 [cited 2018 Nov15]. Available from: www.dea.gov/divisions/hq/2017/hq08417.shtml
6. The Society of Hospital Pharmacists of Australia. Medicine shortages in Australia: A snapshot of shortages in Australian hospitals. 2017;1-17.
7. Therapeutic Goods Administration. Management and communication of medicine shortages and discontinuations in Australia. [internet]. 2018 [cited 2018 Nov30]. Available from: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/management-and-communication-medicine-shortages-and-discontinuations-australia.pdf>
8. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2562]. เข้าถึงได้จาก: <http://web.krisdika.go.th/data/law/law2/%C207/%C207-20-9999-update.pdf>
9. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559. [อินเทอร์เน็ต]. 2559. [เข้าถึงเมื่อ 30 ตุลาคม 2561]. เข้าถึงได้จาก: <http://web.krisdika.go.th/lawHeadContent.jsp?fromPage=lawHeadContent&formatFile=htm&hID=0>