

แนวทางการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของประเทศไทย

โดย

นายไพศาล ดั่นคุ้ม

ผู้ตรวจราชการกระทรวง

กระทรวงสาธารณสุข

นักศึกษาวิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร

หลักสูตรการป้องกันราชอาณาจักร รุ่นที่ 59

ประจำปีการศึกษา พุทธศักราช 2559 - 2560

บทคัดย่อ

เรื่อง แนวทางการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพในประเทศไทย

ลักษณะวิชา สังคมจิตวิทยา

ผู้วิจัย นายไพศาล ดันคุ้ม หลักสูตร วปอ. รุ่นที่ 59

การใช้ยาต้านจุลชีพมากเกินความจำเป็นในปัจจุบันก่อให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยา ส่งผลกระทบต่อชีวิตและเศรษฐกิจในระดับโลกการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและวิเคราะห์ระบบการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของประเทศไทยและจัดทำข้อเสนอแนวทางการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของประเทศไทยภายใต้ขอบเขตการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ศึกษาเปรียบเทียบกับต่างประเทศตามแนวทางการควบคุมกำกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพขององค์การอนามัยโลก ดำเนินการ โดยการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เกี่ยวข้อง การวิจัยนี้พบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีบทบาทการควบคุมกำกับในทุกส่วนของระบบยา ทั้งการคัดเลือก การจัดหา การกระจาย การใช้ยา และการควบคุมโฆษณา สำหรับการดำเนินการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพ องค์การอนามัยโลกได้จำแนกแนวทางการจัดการปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพไว้เป็นด้านต่าง ๆ ได้แก่การสร้างการรับรู้ ความเข้าใจ และความตระหนัก การเฝ้าระวังและสร้างฐานข้อมูลองค์ความรู้ การควบคุมและป้องกันการติดเชื้อดื้อยา การใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสม และการลงทุนวิจัยยา วัคซีน และการตรวจรักษาใหม่ ซึ่งประเทศไทยมีการดำเนินการตอบสนองต่อปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพมาตั้งแต่ปี พ.ศ.2550 ตามโครงการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล และมีแผนยุทธศาสตร์การจัดการการติดเชื้อต้านจุลชีพ พ.ศ.2560 – 2564 ในปัจจุบัน แต่กิจกรรมการดำเนินงานยังไม่ครอบคลุมทุกสาเหตุของปัญหาดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรดำเนินการ ปรับปรุงแก้ไขกฎหมายให้ตอบสนองต่อสาเหตุของปัญหาเชื้อดื้อยา และควรดำเนินการจัดทำข้อมูลอ้างอิงของยาต้านจุลชีพในสื่อออนไลน์ เร่งดำเนินการปรับประเภทยาต้านจุลชีพให้สำเร็จ ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้รวดเร็ว และดำเนินการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด

คำนำ

ผู้วิจัยเลือกศึกษาเรื่องแนวทางการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของประเทศไทยด้วยเหตุผลที่ผู้วิจัยมีประสบการณ์ตรงด้านการบริหารงานในระบบสาธารณสุข พบเห็นปัญหาผู้ป่วยติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ เสียเวลาในการรักษา และค่าใช้จ่ายจำนวนมาก ซึ่งหากมีระบบการควบคุมที่จะช่วยลดการติดเชื้อดื้อยาลงได้ ก็จะเป็นประโยชน์อย่างมาก และจากการทำงานด้านการบริหารเกี่ยวกับระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่าการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพกระบวนการควบคุมกำกับของหน่วยงานภาครัฐในปัจจุบันนั้นมีความยืดหยุ่นพร้อมสำหรับการเปลี่ยนแปลง โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาซึ่งอยู่ในระหว่างดำเนินการปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย เป็นโอกาสอันดีในการปรับปรุงการดำเนินงาน ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาเพื่อค้นหาแนวทางการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพที่เหมาะสมกับบริบทการดำเนินงานของประเทศไทย สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานได้อย่างเหมาะสม

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า การศึกษานี้จะช่วยให้ประเทศไทยมีการตอบสนองปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพอย่างต่อเนื่อง และแนวทางคำแนะนำที่ได้จากการศึกษาวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ให้เกิดการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(นายไพศาล ดันคุ้ม)

นักศึกษาวิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร

หลักสูตร วปอ. รุ่นที่ 59

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	ก
คำนำ	ข
กิตติกรรมประกาศ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญแผนภาพ	ช
บทที่ 1 บทนำ	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
	3
	3
	3
	5
	6
2	7
	7
	11
	12
	14
. .2560 - 2564	17
	19
	21
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	36

()

		38
		39
3		42
	แนวทางการควบคุมกำกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพขององค์การอนามัยโลก (WHO)	42
		45
		45
		47
		53
		56
	Best Practice	60
		61
4		63
		63
		66
		70
	()	74
5		76
		76

()

77

86

88

92

97

2-1

23

2-2

39

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Drug) หรือยาฆ่าเชื้อหมายถึงยาที่มีฤทธิ์ในการฆ่า ทำลาย หรือยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ สามารถแบ่งประเภทย่อยได้เป็น 1. (Antibiotic) 2. (Antiviral) 3. (Antifungal) 4. (Antiparasitic) หรือยาฆ่าปรสิต โดยทั่วไปมักใช้ยาต้านจุลชีพเพื่อ

ตั้งแต่มีการคิดค้นยาปฏิชีวนะตัวแรกของโลก เนื่องมาจากการที่จุลินทรีย์ การตอบสนองต่อยาที่เปลี่ยนไป มักเรียกจุลินทรีย์ที่การดื้อยาต้านจุลชีพนี้ว่าซูเปอร์บั๊ก (Superbug)

ตัวอย่างเชื้อที่มีการดื้อยาต้านจุลชีพที่เป็นปัญหาสำคัญเช่น *Methicillin - resistant Staphylococcus aureus* MRSA ซึ่งพัฒนามาจากเชื้อ *Staphylococcus aureus* ซึ่งเป็นเชื้อแบคทีเรียที่พบได้ทั่วไปบริเวณผิวหนัง ซึ่งเชื้อ MRSA นี้อาจทำให้เกิดภาวะติดเชื้อที่ผิวหนัง กระจกปอด หรือติดเชื้อในกระแสโลหิต ทำให้เสียชีวิตได้ มักพบในผู้ป่วยที่นอนพักรักษาตัวใน

HIV

ปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพนั้นส่งผลกระทบต่อทั้งชีวิตและเศรษฐกิจของโลกอย่างร้ายแรง โดยใน

. .2014 700,000
35 . .2050
10 1 3

(Jim O'Neill, 2016)

เฉพาะในประเทศอเมริกาปัจจุบันมีผู้ป่วยติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพมากกว่า 2

2

10

(Jim O'Neill, 2016)

. .2553

87,000 ครั้ง ส่งผลให้ผู้ป่วยอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้นรวม 1.3

5,160

38,481

67,345 ล้านบาท ซึ่งอัตราการติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพมีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นเรื่อย
(, 2555 : 27-30)

สาเหตุหลักของการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพมาจากการที่มนุษย์ใช้ยาต้านจุลชีพ ไม่ว่าจะ

ความจำเป็น ซึ่งหลายประเทศนั้น ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงยาต้านจุลชีพได้โดยง่าย

สามารถหาซื้อได้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ หรือแม้ว่าต้องใช้ใบสั่งแพทย์ ผู้บริโภคก็สามารถเข้าถึง

(.)

โดยตลอด แต่อย่างไรก็ตามจากแนวโน้มที่มีผู้ติดเชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ นั้นหมายถึงการควบคุม

:

พื้นฐานที่ดี สามารถสร้างความสามารถในการแข่งขันในระดับโลกได้เพิ่มขึ้น

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- 1.
- 2.

ขอบเขตการวิจัย

1. (Regulator) (.)
2. :
3. การวิจัยนี้จะเน้นเฉพาะระบบการควบคุมกำกับขาด้านจุลชีพที่เป็นยาแผนปัจจุบันที่

วิธีดำเนินการวิจัย

ประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับการดื้อยาต้านจุลชีพตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ เปรียบเทียบกับต่างประเทศ
 (Documentary Reviews) (In-depth
 Interview) (Stakeholder) เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อเสนอระบบการควบคุม

1. การศึกษาเอกสาร

ผู้วิจัยได้ศึกษาบททวนเอกสารได้แก่ กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง

แผนการปฏิบัติ ไปจนถึงตัวอย่างการปฏิบัติที่ดีซึ่งสามารถนำมาใช้วิเคราะห์

2. การสัมภาษณ์เชิงลึก

1. ที่มีประสบการณ์การทำงานเกี่ยวข้องกับ
- 2.

2.1 แนวคำถามในการสัมภาษณ์

2.1.1

2.1.1.1

(.)

2.1.1.2

2.1.2

2.1.2.1

2.1.2.2 (.)

2.1.3

2.1.3.1

()

2.1.3.2

()

2.1.4 ()

2.2 การเก็บรวบรวมข้อมูลสัมภาษณ์

2.3 การพิทักษ์สิทธิผู้ให้ข้อมูล

เป็นความเห็นเกี่ยวข้องกับตัวผู้ให้ข้อมูลและองค์กรที่สังกัดอยู่

ผู้วิจัยจึงคำนึงถึงสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งของผู้ให้ข้อมูลในประเด็นเรื่องการรักษา
จะชี้แจงกับผู้ให้ข้อมูลว่า จะไม่มีการเปิดเผยชื่อจริงในรายงาน แต่จะ

พร้อมทำลายการบันทึกเสียงเมื่อสิ้นสุดการศึกษา

ข้อจำกัดของการวิจัย

. 2015

เริ่มต้นดำเนินการตามแผนและรูปแบบที่วางไว้ ทำให้รูปแบบการดำเนินงานที่เป็น Best Practice

ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

คำจำกัดความ

บทที่ 2

ระบบการควบคุมกำกับยาของประเทศไทย

ระบบยาของประเทศไทย

1. การคัดเลือกยา

การคัดเลือกยานั้นเป็นองค์ประกอบแรกของระบบยา ซึ่งเป็นขั้นตอนที่เป็นขั้นตอนสำคัญที่สุดในการทำให้ประเทศไทยมีการใช้ยาที่เหมาะสม การคัดเลือกยามี 3 ระดับ ได้แก่ ระดับประเทศ ระดับสถานบริการสาธารณสุข และระดับการผลิตและการนำเข้า

1.1 ระดับประเทศ

การคัดเลือกยาระดับประเทศได้แก่ การขึ้นทะเบียนและการทบทวนทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และการคัดเลือกยาเข้าตำรายาของประเทศไทย

กฎหมายว่าด้วยยาของประเทศไทยกำหนดให้ยาทุกชนิดจะต้องขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากการประกันคุณภาพของยาที่จะถูกผลิตส่งออกไปให้กับคนไข้ในอนาคต โดยยึดหลัก คุณภาพ ความปลอดภัย และมีประสิทธิผลในการรักษาซึ่งการขึ้นทะเบียนยานี้ต้องใช้หลักฐานทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์ว่ามีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลตามที่กำหนด ซึ่งในปัจจุบันประเทศไทยได้จัดทำหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับสากลระดับอาเซียน (ASEAN Harmonization) เพื่อยกระดับมาตรฐานและเพิ่มความมั่นใจให้กับผู้บริโภคมากขึ้น

การทบทวนทะเบียนตำรับยาทำได้โดยอาศัยข้อมูลหลังจากยาออกสู่ตลาดทั้งด้านอาการไม่พึงประสงค์ หรือคุณภาพยาในด้านต่าง ๆ การทบทวนทะเบียนตำรับยาอาจทำเป็นระยะ หรือทำเมื่อมีการประกาศใช้เกณฑ์ใหม่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่กระบวนการทบทวนทะเบียนตำรับยานั้นไม่ได้มีการระบุไว้อย่างชัดเจนในกฎหมาย

สำหรับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาตินั้นเพื่อเป็นการคัดเลือกยาให้ประชาชนได้บริโภคอย่างคุ้มค่าภายใต้งบประมาณจำกัด รัฐบาลจึงได้มีแนวคิดจัดทำบัญชียาหลัก

แห่งชาติขึ้น ซึ่งเป็นบัญชียาที่มีความจำเป็น โดยแท้จริง และสอดคล้องกับปัญหาสาธารณสุขโดยครอบคลุม ประหยัด และคุ้มค่า ซึ่งตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551 ได้จัดตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติขึ้น โดยมีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธาน มีหน้าที่หลักในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ พัฒนากลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย รวมทั้งส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ปัจจุบันประเทศไทยใช้บัญชียาหลักตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2559 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 10 พฤศจิกายน 2559 ประกอบด้วยบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข และ บัญชียาจากสมุนไพร ซึ่งการจัดหายาของสถานพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจะต้องซื้อยาตามรายการบัญชียาหลักไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของงบประมาณ สำหรับส่วนราชการอื่นจะต้องซื้อยาตามรายการบัญชียาหลักไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 ของงบประมาณ

สำหรับตำรายาของประเทศไทยนั้น เป็นตำรายาที่จัดทำขึ้นเพื่อเป็นมาตรฐานในการตัดสินใจคุณภาพยาที่ผลิตและจำหน่ายในท้องตลาด และเป็นตำรายาฉบับที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศรับรองในราชกิจจานุเบกษา โดยตำรายาของประเทศไทยเล่มที่ 1 และ 2 ได้รับรองในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบุตำรายา พ.ศ.2549 เมื่อวันที่ 18 กันยายน พ.ศ.2549 (คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 123 112 20 2549)

1.2 ระดับสถานบริการสาธารณสุข

1.3 ระดับการผลิตและการนำเข้า

2.การจัดการและการกระจาย

ภายในประเทศ และการนำเข้าจากต่างประเทศ โดยองค์กรทั้งภาครัฐและเอกชนที่เจ้าของกิจการ

3. การใช้ยา

ปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาของบุคคล

การสั่งใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์นั้น จะต้องเป็นไปตามกฎหมายที่ประเทศ

. . 2525

. . 2537

ผู้บริโภคได้รับการบริการที่มีมาตรฐาน เป็นธรรม และโปร่งใส ซึ่งหากผู้บริโภคได้รับความเสียหาย

ดังนั้นผู้บริโภครวมควรมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับยาไว้เพื่อให้สามารถ

4. การโฆษณาและการส่งเสริมการขาย

ประเทศไทยนั้นมีกฎหมายในการควบคุมการโฆษณา ยา ภายใต้อ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510

ให้เกิดปัญหาการบริโภคยาเกินจำเป็น และราคาแพงกว่าที่ควร ดังนั้นประเทศไทย โดย

แผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ด้านสาธารณสุข

มีการดำเนินการภายใต้กรอบร่างรัฐธรรมนูญ พ.ศ.2559 ที่ผ่าน
ประชามติเมื่อ 7 สิงหาคม 2559 โดยมาตรา 55

บริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง

20

"

และยั่งยืน โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนสุขภาพดี เจ้าหน้าที่มีความสุข ระบบสุขภาพยั่งยืน

20

Excellence

4

1. Prevention & Promotion Excellence
2. Service Excellence
3. People Excellence
4. Governance Excellence

ด้วย 14 โครงการ หนึ่งในโครงการหลักภายใต้แผนงานนี้คือโครงการป้องกันและควบคุมการดื้อยา

ซึ่งเป็นปัญหาที่สำคัญ ซึ่งจะต้องมีการดำเนินการแก้ไขปัญหาอย่างจริงจังและยั่งยืน

นโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศไทย

ประเทศไทยประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรกเมื่อปี พ.ศ.2524 โดยมี

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 เป็นนโยบายฉบับที่สาม ซึ่งเป็นฉบับปัจจุบันที่

. . 2555 - 2559 โดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติซึ่งจัดตั้งขึ้นตามระเบียบสำนัก

. . 2551

มติสมัชชาสุขภาพที่เกี่ยวข้องรวมเข้าไว้ในยุทธศาสตร์เรื่องการเข้าถึง

และการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม เพื่อลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสุขภาพของ

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศา . .

2555 - 2559 มีจุดมุ่งหมายให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ได้มาตรฐาน

ที่มีความสำคัญเกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับยา โดยเฉพาะยาต้านจุลชีพขอ

1.

2.

3. การพัฒนากลไกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

4.

5.

6.

7.

แผนยุทธศาสตร์การจัดการการติดยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560-2564

แผนยุทธศาสตร์การจัดการการติดยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560-2564

. . 2560-2564

กำหนดวิสัยทัศน์คือ การป่วย การตาย และผลกระทบทางเศรษฐกิจที่เกิดจากเชื้อดื้อยาลดลง และ
 ารบรรลุภายในปี 2564 ไว้ 5 ประการคือ การป่วยจากเชื้อดื้อยาลดลงร้อยละ

50 (;)

สำหรับมนุษย์และสัตว์ลดร้อยละ 20 และ 30 ตามลำดับ ประชาชนมีความรู้เรื่องเชื้อดื้อยาและ
 พอเหมาะสมเพิ่มขึ้นร้อยละ 20 และประเทศไทยมีระบบการ

เพื่อให้บรรลุเป้าประสงค์ที่วางไว้ การพัฒนาแผนยุทธศาสตร์การจัดการการติดยาต้าน

3

แผนยุทธศาสตร์การจัดการการติดยาต้านจุลชีพของประเทศไทย พ.ศ. 2560-2564
 ประกอบด้วย 6 ยุทธศาสตร์ 22 กลยุทธ์ ดังนี้

1.

เกิดระบบเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาระดับประเทศ เพื่อบ่งชี้ปัญหา กำกับ ติดตาม และ

รายงานสถานการณ์ด้านระบาดวิทยาของเชื้อดื้อยาทั้งในคนและสัตว์ เพื่อการแจ้งเตือนการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาที่สำคัญได้อย่างท่วงที ประกอบด้วยกลยุทธ์

1.1 พัฒนาระบบเฝ้าระวังและแจ้งเตือนเชื้อ

1.2

1.3

2.

2.1

2.2

3. การป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในสถานพยาบาลและควบคุมกำกับดูแลการใช้

!

!

!

3.1 จัดการปัญหาการดื้อยาด้านจุลชีพภายในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชนอย่าง

3.2

3.3

3.4

3.5

4. การป้องกันและควบคุมเชื้อดื้อยาและควบคุมกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพอย่าง
นภาคการเกษตรและสัตว์เลี้ยงมีเป้าหมายเชิงยุทธศาสตร์เพื่อสร้างระบบการจัดการเชื้อ

!

!

4.1 ลดใช้ยาต้านจุลชีพในการทำปศุสัตว์และประมง

4.2 ล

4.3

4.4 ควบคุมกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมในสถานพยาบาลสำหรับ

4.5 พัฒนาการให้ความรู้เรื่องการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมกับผู้ที่เกี่ยวข้องใน

5. การส่งเสริมความรู้ด้านเชื้อดื้อยาและความตระหนักรู้ด้านการใช้ยาต้านจุลชีพอย่าง

5.1

5.2 ส่งเสริมและพัฒนาความรู้ด้านสุขภาพด้านเชื้อดื้อยา และความตระหนัก

5.3

6. การบริหารและพัฒนากลไกระดับนโยบายเพื่อขับเคลื่อนงานด้านการดื้อยาต้านจุลชีพอย่างยั่งยืนมีเป้าหมายเชิงยุทธศาสตร์เพื่อสร้างกลไกระดับประเทศในการขับเคลื่อนงานด้านการ

6.1

6.2

6.3 สนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาเพื่อเป็นแนวทางในการจัดการเชื้อดื้อยาอย่างมี

6.4 ขัารงบทยาาเซิงรุกของประเทศไทยรวมทั้งบทยาาของประเทศไทยในเวที่

RDU Hospital) จัน เพือให้

(Rational Drug Use Hospital:

6

PLEASE

6

1. P :Pharmacy and Therapeutics Committee (PTC) Strengthening

(PTC)

4

2. L :Labeling and Leaflet for Patient Information

กลยุทธ์ที่ 3. E :Essential RDU Tools

เกิดการสั่งจ่ายอย่างสมเหตุผลประกอบด้วยเครื่องมือที่สำคัญ 6 ประการ ได้แก่ 1.เป้าหมายการ

2.

3.

วินิจฉัยโรค 4.การจัดการหรือจัดทำระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ด้านยาและรักษาโรค 5.ระบบในการประเมินและติดตามผลการจ่ายยา 6.นโยบายด้านยาที่จำเป็น เช่น นโยบายการจ่ายยาตามบัญชียาหลัก

4. A: Awareness for RDU Principles among Health Personal and Patients

เหตุผล เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งจ

5. S : Special Population Care

6

ระมัดระวัง และรอบคอบ เนื่องจากผู้ป่วยเหล่านี้มีความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงของยาได้

6. E : Ethics in Prescription

1.

2.

3. ให้มีการคัดเลือก จัดหาเวชภัณฑ์ยาที่เหมาะสมและมีคุณภาพไว้ใช้ในสถานบริการ

4.

การส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความ

(
, 2552)

1.

กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ใน

3.

4.

5.

ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิ

6.

7.

8. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือ

”

”

1.

2.

3.

เพื่อบรรลุเป้าหมายให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย

1.

2.

3.

แห่งชาติด้านยา รวมทั้งสนับสนุนการพัฒนาาระบบยาตามยุทธศาสตร์ที่กำหนด

4.

5.

6.

. .2510

3

ตามอาการเจ็บป่วยจึงสามารถจำหน่ายได้ทั่วไป สำหรับยาอันตรายนั้นเป็นยาที่ต้องขายเฉพาะใน

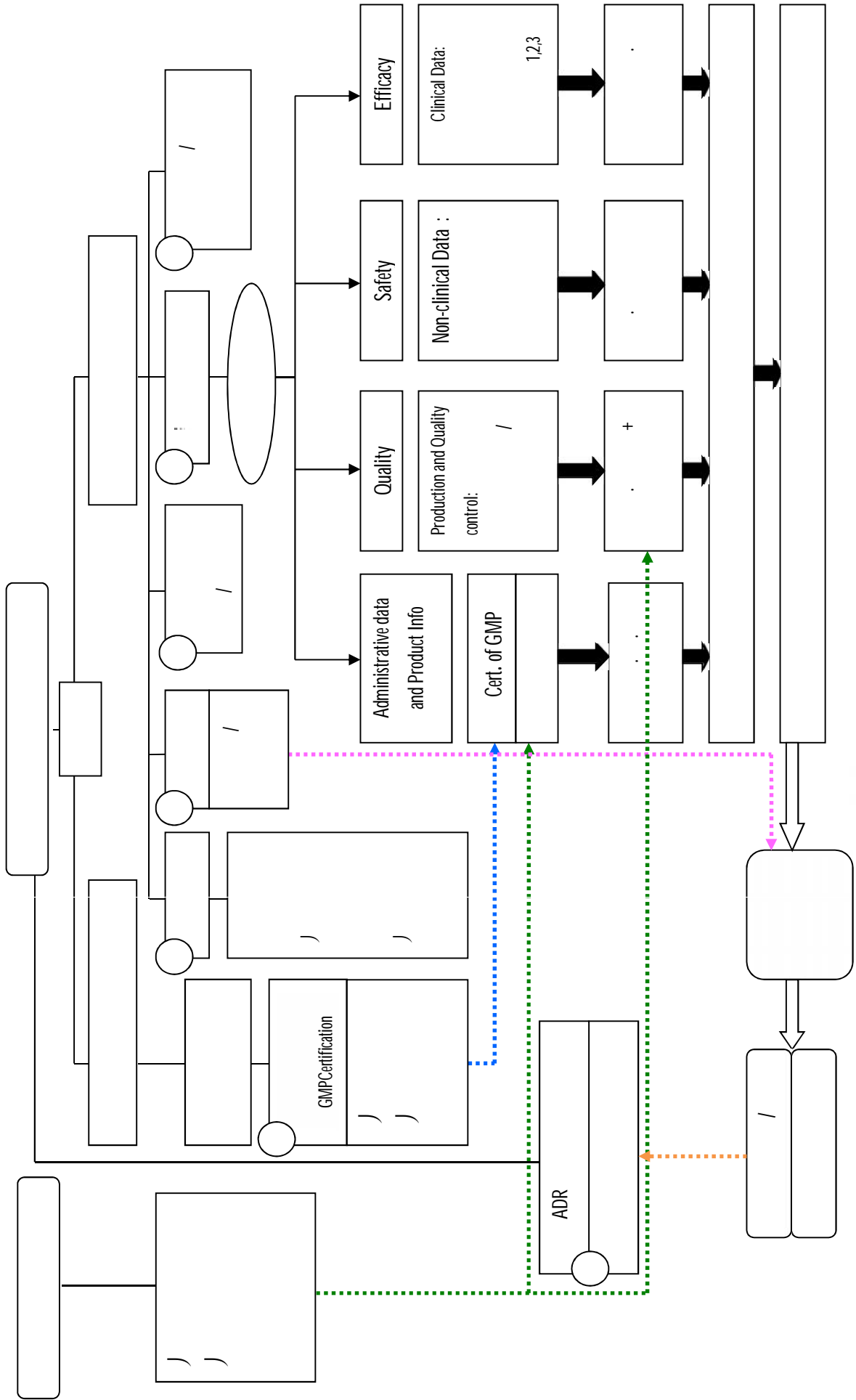
จัดให้อยู่ในกลุ่มยาอันตรายนี้ ส่วนยาควบคุมพิเศษนั้นเป็นยาที่มีความเป็นพิษสูง อาจเกิดอันตราย

. .2510

2

Harmonization

10 ()



1.

1.1

/

:

:

จะต้องเริ่มจากการขออนุญาตสถานที่ผลิต หรือนำเข้ายา ซึ่งตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 ได้กำหนดให้

. 2546 กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันจะต้องยื่นแผนที่ตั้ง แบบแปลน

กำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและขยะมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตยา
 ปรึกษาความปลอดภัยซึ่งขั้นตอนการยื่นคำขอนี้กำหนดให้ยื่น ณ กองควบคุมยา (ปัจจุบัน
)

1.2 การรับรอง GMP Certification

หลังจากที่รับคำขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้ายาแล้วนั้น จะเป็นหน้าที่ของกลุ่ม

/

. 2546 :

2559 ขึ้น ซึ่งเป็นการกำหนดคุณลักษณะเกี่ยวกับสถา

9

1.2.1 หมวดที่ 1 การบริการจัดการคุณภาพโดยผู้รับอนุญาตผลิตต้องทำการผลิต

1.2.2 หมวดที่ 2 บุคลากรผู้รับอนุญาตผลิตจะต้องจัดหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติ

เรื่องสูขอนามัยที่เกี่ยวข้องกับงานที่ทำ

1.2.3 3

สิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

1.2.4 หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสารโดยเอกสารและสื่อประเภทต่าง ๆ

รายละเอียดของคำแนะนำที่เพียงพอ เพื่อช่วยให้มีความเข้าใจในข้อกำหนดให้ตรงกัน

1.2.5 หมวดที่ 5 การดำเนินการผลิต จะต้องทำตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

1.2.6 หมวดที่ 6 การควบคุมคุณภาพ เป็นการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการสุ่ม

1.2.7 หมวดที่ 7 การจ้างการผลิตและการวิ

ข้อตกลง และการควบคุมให้ชัดเจนเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าใจผิด ซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์หรืองานที่

จ้าง ซึ่งกำหนดหน้าที่ของแต่ละฝ่ายให้ชัดเจน โ

1.2.8 หมวดที่ 8 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยข้อร้องเรียนทุก

อย่างและข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดขึ้น

เอาไว้ได้ตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ เพื่อให้มีความพร้อมสำหรับทุกสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นได้ จึง

1.2.9 หมวดที่ 9 การตรวจ

วิธีการในการผลิตฯ รวมถึงเพื่อเป็นการเสนอแนะมาตรการการแก้ไขที่จำเป็น

GMP Certification เพื่อนำไปประกอบการยื่นขอทะเบียนตำรับยาต่อไป

1.3

/

ตามกฎหมายว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.2555 กำหนดให้ผู้ที่จะขึ้น

:

/

:

ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อไป ดังนั้นจึงต้อง

/

/

:

1.4 การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ความปลอดภัยโดยแท้จริง โดยจะแบ่งเอกสารที่ใช้สำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาออกเป็น 4 ส่วน คือ

1.4.1 เอกสารส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Administrative Data and Product Information)

แบบฟอร์มไว้เป็นมาตรฐาน ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีหน้าที่กรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน มี

1.4.1.1

1.4.1.2 หนังสือรับรองต่าง ๆ

GMP

(Certificate of Pharmaceutical Product)

(Certificate of Free Sale)

GMP

1.4.1.3 ฉลาก ต้องมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนด

1.4.1.4

1.4.1.5

1.4.1.6 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

1.4.1.7 รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียน

1.4.1.8

1.4.1.9 แบบบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา

เอกสารในส่วนที่ 1

คณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งส่วนใหญ่ใช้เวลาไม่นาน เนื่องจากแบบฟอร์มต่าง ๆ ได้ถูกกำหนด

1.4.2 2 (Quality Document)

(Drug Substance) 7 (S1 - S7) (Drug Product) 9 (P1 - P9)

1.4.2.1 S1 (General Information)

1.4.2.2 S2 (Manufacture)

1.4.2.3 S3 (Characterization)

สังเคราะห์เพื่อให้ได้มาซึ่งโครงสร้างนี้ด้วยนอกจากนั้นหัวข้อนี้ยังต้องแสดงถึงกระบวนการ (Impurities) :

1.4.2.4 S4 (Control of Drug Substance) (Acceptance Criteria)

(Validation of Analytical Procedures) (Certificate of Analysis - COA)

1.4.2.5 S5 (Reference Standard or Materials) COA

	1.4.2.6 S6	(Container Closure System)
	:	:
	1.4.2.7 S7	(Stability)
	1.4.2.8 P1	(Description and Composition)
	:	:
	1.4.2.9 P2	(Pharmaceutical Development)
	เหตุผลถึงการพัฒนายาให้เป็นรูปแบบที่ยื่นขอ แสดงระบบ	
	1.4.2.10 P3	(Manufacturing)
	Batch	:
:	:	:
	1.4.2.11 P4	(Control of Excipients)
	1.4.2.12 P5	(Control of Finished
Product)		
	1.4.2.13 P6	(Reference Standards or
Materials)	P5	
	1.4.2.14 P7	(Container Closure System)
Packaging		
	1.4.2.15 P8	(Stability)
	:	:

1.4.2.16 P9 (Product
Interchangeability Equivalence Evidence)
(Bioequivalence Data)

เอกสารในส่วนที่สองนี้ส่วนใหญ่จะเป็นเรื่องเกี่ยวกับการวิเคราะห์

1.4.3 เอกสารส่วนที่ 3 เอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่ก (Non
Clinical Data) (Safety)

ข้อมูลการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก ซึ่งยาแต่ละตัวนั้นต้องการรายละเอียดการศึกษาแตกต่าง
การศึกษาในมนุษย์ ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยาในการประเมิน ซึ่ง

1.4.4 เอกสารส่วนที่ 4 เอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Data)
Clinical Data

Clinical Data 3
phase Phase
Phase 1

ค่อย ๆ เพิ่มปริมาณยาที่ละน้อยในการศึกษา เพื่อค้นหาว่าขนาดยาจำนวนเท่าใดที่
โดยไม่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงนอกเหนือจากนั้นยังมีการศึกษาว่าร่างกายของเราดูดซึมยาได้

Phase 1 ที่สุดไม่ควรเกิน 1 ปี
Phase 2

ของยา โดยทำการทดลองกับผู้มีอาการ หรือเป็นโรคที่ต้องการได้รับยาที่กำลังวิจัยซึ่งการทดลอง
จำเป็นต้องมีการเปรียบเทียบประสิทธิผลกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาแบบปกติเพื่อค้

:

Phase 2

2

Phase 3

Phase 2 เนื่องจากการศึกษาได้พบว่ายาใหม่นั้นมี

Phase 3

:

300 ถึง 3,000 คนเพื่อที่จะให้ได้ข้อมูลครอบคลุมการรักษาให้มากที่สุด และใช้ระยะเวลาราว 4 ปี
เนื่องจากต้องมีการเฝ้าระวังเกี่ยวกับผลข้างเคียงของยาที่ไม่ปกติที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาในกลุ่ม

นั้น จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเป็นผู้ประเมินเอกสาร ในที่นี้ผู้ประเมินเอกสาร
จะเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านซึ่งไม่มีตำแหน่งนี้ในหน่วยงาน ดังนั้นจึงต้อง

:

4

1.5

ตาม พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 ได้กำหนดให้ผู้ที่ต้องการขายยาแผนปัจจุบันต้อง

:

:

:

:

:

. 2559

:

15,566

ร้านยาในกรุงเทพมหานคร 4,955 ร้าน ร้านยาในต่างจังหวัด 10,611

กรุงเทพมหานคร 423 ร้าน ในต่างจังหวัด 765 ร้าน รวมมีร้านยาคุณภาพทั่วประเทศ 1,188 ร้าน

. . 2556

ผู้ที่ต้องการขออนุญาตขายยา ให้ยื่นคำขออนุญาตที่สำนักงานคณะกรรมการ
:

1.6

. . . . 2510

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาฯ พ.ศ. 2545 เพื่อให้

3

1.6.1

วิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ เช่น
แผ่นพับ ใบปลิว หนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร รวมถึงแผ่นป้ายโฆษณา วัสดุอื่นๆ และสื่อ

1.6.1.1

1.6.1.2 แนวการโฆษณาขายยาจะต้องไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียมประเพณี

1.6.1.3 ให้มีการแสดงชื่อยาตามที่กำหนด

1.6.1.4 การแสดงสรรพคุณยาต้องไม่เป็นการ โ้อวด เป็นเท็จ เกินจริง

1.6.1.5

1.6.1.6

1.6.1.7 การแสดงขนาด วิธีใช้ ข้อห้าม และข้อระวัง ต้องระบุอย่างชัดเจน

1.6.1.8 การแสดงคำเตือนและข้อความที่กำหนด เช่นคำว่า "

"

1.6.2

1.6.2.1

1.6.2.2

1.6.2.3

1.6.2.4

1.6.2.5 การอ้างอิงถึง

จะต้องเป็นเอกสารอ้างอิงซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้

1.6.3

1.6.3.1

การขยายทางสื่อทั่วไป

1.6.3.2

1.6.3.3

วิชาการให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพตามความเหมาะสมทั้งนี้ สิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วยที่จัดทำ
 ้ต้องเป็นสิ่งที่จำเป็น เช่น กระเป๋าหรือแฟ้มใส่ข้อมูล สมุดบันทึก และเครื่องเขียน สำหรับใช้ใน

1.7

การสั่งใช้ยาของประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นการสั่งยาโดยแพทย์ที่ใช้ใน

ไว้ ซึ่งตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขยายแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ได้

น้ำที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่ขายส่ง

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ

. . 2557

ทางเภสัชกรรมแก่ผู้ป่วย โดยต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการ

2.

เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบการตรวจสอบสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ยา โดยมีการวางแผนปฏิบัติงาน

หากตรวจพบการกระทำผิด ผ่าฝืนกฎหมาย ตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 ได้ให้

ความผิดตลอดจนภษณะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวได้

3.

ติดตามความปลอดภัยอย่างหนึ่งในระบบยา ซึ่งไม่มีบทบัญญัติด้านกฎหมายกำหนดไว้ให้ต้องทำ

รุนแรง ขอบเขต และสาเหตุของปัญหาต่าง ๆ เพื่อหาแนวทางแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นและเผยแพร่ข้อมูล

ส่วน ซึ่งการดำเนินงานในปัจจุบัน ประเทศไทยมีการจัดตั้งศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการ

1,000 แห่ง มีโรงพยาบาลระดับศูนย์เป็นแม่ข่ายในแต่ละเขต ซึ่งความร่วมมือราย

งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

(Thailand Antimicrobial Resistance Containment and Prevention Program)

5

1. ระบบการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและระบบการเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพทั้งในมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อมมีกิจ

คือยาต้านจุลชีพ การระบุวงจรและพลวัตของการเกิดและการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

2. ระบบการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อ โดยเฉพาะ

()

()

)

3.

สถานพยาบาล ชุมชน ปศุสัตว์ เกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อมมีกิจกรรมที่ดำเนิน

4.

กำลังคนเรื่องเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการรณรงค์

ฝึกอบรมเกี่ยวกับการซื้อขายด้านจุดชีพและการ

5.

1.

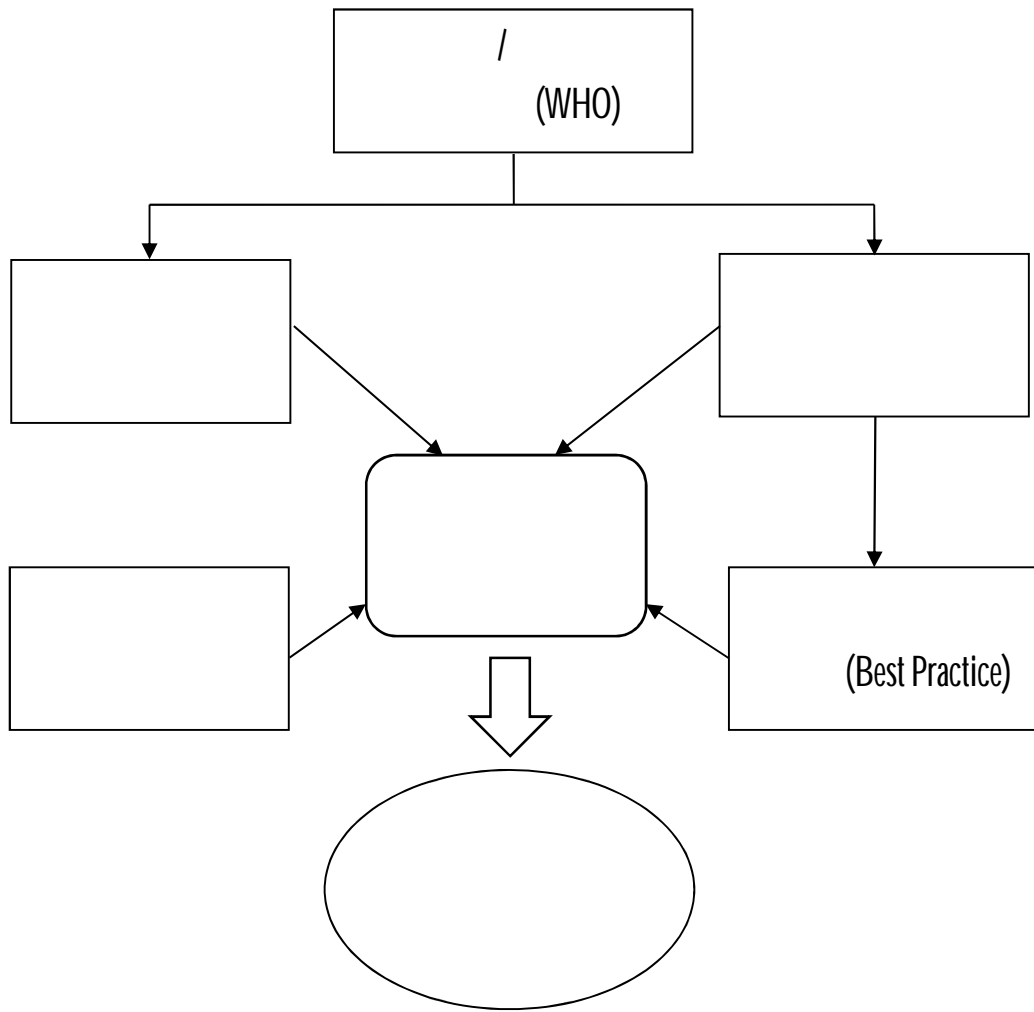
2.

3.

4.

การวิจัยนี้กรอบความคิดเพื่อที่จะวิเคราะห์หาแนวทางการควบคุมกำกับยาต้านจุดชีพ

Best Practice



ภาพที่ 2-2

ระบบยาของประเทศไทยเริ่มตั้งแต่การคัดเลือกยา ซึ่งทำให้ประเทศไทยมีการใช้ยา

:

:

:

:

:

สาธารณสุขจึงได้มีแผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปีด้านสาธารณสุขขึ้น โดยใช้กลยุทธ์ 4 Excellence การขับเคลื่อน มีโครงการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อด้านจุลชีพเป็นหนึ่งในโครงการหลัก ซึ่ง

อาหารและยาจึงได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการการติดเชื้อด้านจุลชีพของประเทศไทย พ.ศ. 2560 - 2567 ขึ้น ถือเป็นยุทธศาสตร์ฉบับแรกของประเทศไทยที่มุ่งเน้นการจัดการแก้ไขเชื้อติดเชื้อด้านจุลชีพ 6 22 กลยุทธ์ มีเป้าหมายเพื่อลดการป่วยจากเชื้อติดเชื้อให้ได้ร้อยละ 50 และลดการใช้ยาต้านจุลชีพในระบบ ซึ่งในขณะเดียวกัน กระทรวงสาธารณสุขก็ได้

... .2510

คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องของการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยาและให้ความเห็นเกี่ยวกับกา

ควบคุมและป้องกันการติดยาต้านจุลชีพในประเทศไทย โดยคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ซึ่ง

ระบบการควบคุมยาต้านจุลชีพในช่วง พ.ศ.2556 - 2558

5

แนวทางการปฏิบัติ ซึ่งการที่จะผลักดันให้มาตรการและกลไกการควบคุมและป้องกันการติดยาต้าน
:

บทที่ 3

การควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพในต่างประเทศ

แนวทางการควบคุมกำกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพขององค์การอนามัยโลก (WHO)

องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ซึ่งส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจโลกอย่างมากในระยะยาวจากการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นและการดื้อยา การเจ็บป่วยทำให้ขาดคนทำงาน ทำให้ผลผลิตมวลรวมของทั้งโลกลดน้อยลง องค์การอนามัยโลก จึงได้จัดทำ Global Action Plan On Antimicrobial Resistant หรือแผนการปฏิบัติระดับสากลขึ้นเมื่อ ปี ค.ศ.2015 เผยแพร่ให้กับสมาชิกเพื่อเป็นแนวทางการจัดการแก้ไขปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพอย่างจริงจัง โดยมีเป้าหมายเพื่อให้มั่นใจว่าในระยะยาวแต่ละประเทศจะมีความสามารถในการป้องกัน และรักษาผู้ติดเชื้อดื้อยาได้ด้วยยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย มีการประกันคุณภาพ ใช้จ่ายอย่างมีความรับผิดชอบสามารถเข้าถึงได้สำหรับผู้ที่มีความจำเป็น

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ข้างต้น องค์การอนามัยโลกจึงได้จัดทำแนวทางการควบคุมกำกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพขึ้น เพื่อให้ประเทศสมาชิกได้นำไปเป็นแนวทางการพัฒนาแผนงานดำเนินงาน ภายใต้วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ 5 ประการได้แก่

1. เพิ่มการรับรู้ ความเข้าใจ และความตระหนักเกี่ยวกับเชื้อดื้อยาผ่านการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ การให้ความรู้ และการฝึกอบรม

กลยุทธ์นี้เป็นกลยุทธ์ที่จำเป็นต้องดำเนินการเป็นอันดับต้น ๆ เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมซึ่งเป็นสิ่งพื้นฐานที่จะขับเคลื่อนการป้องกันการเกิดเชื้อดื้อยาได้ซึ่งจะส่งผลให้การใช้จ่ายด้านจุลชีพลดลง โดยมีแนวทางการปฏิบัติดังนี้

1.1 สื่อสาร เพิ่มความตระหนักในเรื่องของการดื้อยาต้านจุลชีพผ่านสื่อสาธารณะให้ครอบคลุมกลุ่มผู้ที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศให้มากที่สุด

1.2 ส่งเสริมให้มีเนื้อหาเกี่ยวกับการดื้อยาต้านจุลชีพระดับมืออาชีพ ผ่านการศึกษา อบรม หรือประกาศนียบัตรรับรองหลักสูตร

1.3 กำหนดหลักสูตรการต่อต้านจุลชีพเป็นเนื้อหาส่วนหนึ่งในหลักสูตรการศึกษา ตั้งแต่วัยเด็ก

1.4 ผลักดันให้รัฐบาล กระทรวงต่าง ๆ รับรู้และให้ความสำคัญถึงปัญหาเชื้อต่อต้านจุลชีพ และเกิดการตอบสนอง

1.5 ส่งเสริมและสนับสนุนให้เกิดความร่วมมือการดำเนินงานในระดับท้องถิ่น

2. สร้างความเข้มแข็งด้านข้อมูลความรู้ โดยการเฝ้าระวังและศึกษาวิจัย

การมีข้อมูลความรู้เกี่ยวกับการเกิดกระบวนการเชื้อของเชื้อชนิดใหม่ และข้อมูลระบาดวิทยา เป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้การพัฒนาเครื่องมือ นโยบาย และมาตรการควบคุมเพื่อรองรับสถานการณ์และดำเนินการรายงานสถานการณ์เพื่อจัดการปัญหาได้ทันทั่วทั้งที่มีแนวทางการปฏิบัติดังนี้

2.1 พัฒนาศูนย์อ้างอิงของชาติ (National Reference Center) ให้มีความสามารถในการเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการต่อต้านจุลชีพอย่างเป็นระบบ โดยสามารถรวบรวมข้อมูลจากส่วนของสถานบริการสาธารณสุข และจากชุมชน

2.2 พัฒนาให้มีห้องปฏิบัติการอย่างน้อยหนึ่งแห่งที่เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิง ที่มีความสามารถในการทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะ โดยใช้การทดสอบที่เป็นมาตรฐาน

2.3 เสริมสร้างความเข้มแข็งระบบการเฝ้าระวัง (Surveillance) ในทุกภาคส่วน ทั้งส่วนของระบบบริการสุขภาพ ส่วนของภาคการเกษตรและปศุสัตว์ภายใต้ข้อกำหนด และมาตรฐานที่องค์การอนามัยโลกจัดทำขึ้น

2.4 ส่งเสริมให้มีการใช้งานข้อมูลระบบการเฝ้าระวังร่วมกันในระดับท้องถิ่น ระดับประเทศ และขยายไปยังระดับนานาชาติ

2.5 สร้างขีดความสามารถในการตรวจ ค้นหา และรายงานอุบัติการณ์การเกิดเชื้อต่อต้านจุลชีพชนิดใหม่

2.6 รวบรวมและรายงานจำนวนการใช้ยาต้านจุลชีพในทุกภาคส่วน ทั้งในมนุษย์ เกษตร และปศุสัตว์

2.7 พิจารณาจัดทำข้อตกลงในการดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับการต่อต้านจุลชีพ โดยเฉพาะการส่งเสริมความรับผิดชอบในการใช้ยาต้านจุลชีพ

3.ลดอุบัติการณ์การติดเชื้อ โดยมาตรการป้องกันที่มีประสิทธิภาพ

ประเทศสมาชิกควรมีการส่งเสริมการป้องกันการติดเชื้อโดยการสร้างสภาวะแวดล้อมและสุขอนามัยที่ดีจะช่วยลดอุบัติการณ์การติดเชื้อและจำกัดการระบาดของเชื้อให้ควบคุมอยู่ในวงจำกัดได้ มีแนวทางการปฏิบัติดังนี้

3.1 ดำเนินการสร้างความเข้มแข็งด้านสุขอนามัย การควบคุมและป้องกันการติดเชื้ออย่างเร่งด่วน

3.2 แทรกการฝึกปฏิบัติและอบรมเกี่ยวกับสุขอนามัยและการป้องกันการติดเชื้อในการอบรมของบุคลากรทางการแพทย์ สัตวแพทย์ เป็นส่วนหนึ่งของระบบการศึกษาต่อเนื่อง

3.3 จัดทำ หรือส่งเสริมการดำเนินการระดับชาติด้านมาตรฐานการปฏิบัติเกี่ยวกับการป้องกันการติดเชื้อ การควบคุมและกำกับ

3.4 เพิ่มการเก็บข้อมูลความไวของเชื้อจุลินทรีย์เพิ่มเติมในระบบการเฝ้าระวัง

3.5 ส่งเสริมการใช้วัคซีน เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการลดการใช้ยาต้านจุลชีพ

4. การใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมทั้งในคนและสัตว์

ด้วยเหตุที่เชื้อคือยาต้านจุลชีพเกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพเป็นปริมาณมากนั้น ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงปัญหาการจ่ายยาที่มากเกินไปของแพทย์ การหาซื้อยาได้ง่ายตามสถานที่ต่าง ๆ รวมถึงช่องทางอินเทอร์เน็ตดังนั้นก็ควรมีการควบคุมการใช้ยาต้านจุลชีพให้เหมาะสม โดยผ่านทางกลไกมาตรฐานการรักษา หรือกฎระเบียบต่าง ๆ

ในส่วนของแนวทางปฏิบัตินั้น ประเทศสมาชิกจึงควรเร่งพัฒนาและบังคับใช้แผนปฏิบัติการ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ระดับประเทศ ในการควบคุมหรือจัดการ ดังต่อไปนี้

4.1 การควบคุมกระจายยาในช่องทางต่าง ๆ รวมถึงใบสั่งยาของแพทย์ และการจ่ายยาของบุคลากรทางการแพทย์

4.2 ระบบการอนุญาต สำหรับยาต้านจุลชีพที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพเท่านั้น

4.3 พัฒนารายการยาจำเป็น มาตรฐานการรักษา การซื้อ และการจ่ายยาต้านจุลชีพ และการควบคุมกำกับในระบบอุตสาหกรรม ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก

4.4 สร้างระบบสนับสนุนการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุสมผลภายใต้มาตรฐานสากล

4.5 กำจัดระบบการสร้างความแรงใจที่มีเงินเข้ามาเกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นต้นตอของปัญหาการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล

4.6 บังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจังในการออกใบอนุญาต การขายหรือกระจาย การใช้ และการควบคุมคุณภาพยาต้านจุลชีพและมีระเบียบเฉพาะเกี่ยวกับยาต้านจุลชีพชนิดใหม่

5. พัฒนากลไกด้านเศรษฐศาสตร์เพื่อให้มีกำลังการลงทุนด้านยาใหม่ เครื่องมือการตรวจรักษา วัคซีน หรือกระบวนการจัดการปัญหาใหม่

การที่เชื้อโรครมีการพัฒนาตัวต่อต้านยาต้านจุลชีพอยู่ตลอดเวลา มนุษย์เองก็จำเป็นต้องมีการพัฒนา ยา เครื่องมือ วัคซีน ต่าง ๆ เพื่อให้ทันสมัยเพียงพอ สามารถตอบสนองปัญหาเชื้อดื้อยาได้อย่างต่อเนื่องแม้ว่าจะต้องใช้เม็ดเงินในการลงทุนเป็นจำนวนมาก ซึ่งการพัฒนาใหม่ถือเป็นเรื่องเร่งด่วน เพราะปัจจุบันการพัฒนาใหม่ โดยเฉพาะยาต้านจุลชีพนั้นน้อยลงจนแทบไม่มีการพัฒนาและต้องทำให้ยาใหม่สามารถเข้าถึงได้สำหรับผู้ที่มีความจำเป็นดังนั้นประเทศสมาชิกจึงควรหันมาลงทุนพัฒนาใหม่อย่างต่อเนื่อง โดยอาจลงทุนร่วมกันในระดับสากล

ระบบการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของต่างประเทศ

1. สหภาพยุโรป

สหภาพยุโรป ถือเป็นกลุ่มประเทศที่มีการตอบสนองต่อปัญหาเชื้อดื้อยาได้อย่างรวดเร็วที่สุด โดยเริ่มมีการรับรู้ปัญหาและตอบสนองอย่างจริงจังในปี ค.ศ. 2011 ก่อนที่องค์การอนามัยโลกจะประกาศแนวทางการควบคุมกำกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ซึ่งคณะกรรมการยุโรปได้เสนอแผนปฏิบัติการ 5 ปี เพื่อต่อสู้กับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ไว้ โดยมีมาตรการสำคัญ 7 ประการคือ

1.1 การใช้ยาด้านจุลชีพอย่างเหมาะสม

1.2 การป้องกันการติดเชื้อและการระบาด

1.3 พัฒนายาต้านจุลชีพชนิดใหม่ที่มีประสิทธิภาพ หรือวิธีการรักษาแบบใหม่

1.4 ร่วมมือกับนานาชาติในการจัดการความเสี่ยงการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาข้ามประเทศ ผ่านการขนส่งหรือสถานะแวดล้อม

1.5 การตรวจสอบและเฝ้าระวัง

1.6 เพิ่มการวิจัยและนวัตกรรม

1.7 การสื่อสาร การศึกษาและฝึกอบรม

ภายใต้มาตรการดังกล่าวข้างต้นมีเป็นแผนปฏิบัติการ จำนวน 12 ข้อ ดังต่อไปนี้

1. เสริมสร้างความเข้มแข็งและส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมของทุกประเทศสมาชิก
2. เสริมสร้างความเข้มแข็งของกรอบการควบคุมกำกับยาสัตว์และการใช้ยา
3. จัดทำข้อเสนอแนะสำหรับการใช้ยาสัตว์อย่างรอบคอบ รวมถึงรายงานการติดตามการใช้ยาสัตว์
4. สร้างความเข้มแข็งในการป้องกันการติดเชื้อและระบบการสร้างเสริมสุขภาพของประชาชน
5. ใช้กฎหมายเป็นเครื่องมือในการส่งเสริมการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในสัตว์ ตามกฎหมายเกี่ยวกับสุขภาพสัตว์
6. ส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือด้านการวิจัยและพัฒนาทางด้านจุลชีพชนิดใหม่
7. ส่งเสริมการวิเคราะห์ความต้องการยาต้านจุลชีพชนิดใหม่ในยาสัตว์
8. พัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งในการทำความร่วมมือทวิภาคี หรือพหุภาคีด้านการควบคุมและป้องกันเชื้อคือยาต้านจุลชีพในทุกภาคส่วน
9. สร้างความเข้มแข็งระบบเฝ้าระวังเชื้อคือยาต้านจุลชีพ และการใช้ยาต้านจุลชีพในมนุษย์
10. สร้างความเข้มแข็งระบบเฝ้าระวังเชื้อคือยาต้านจุลชีพ และการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์
11. ประสานความร่วมมือด้านการวิจัย
12. สำรวจและเปรียบเทียบประสิทธิภาพของงานวิจัย

หลาย ๆ ประเทศสมาชิกกลุ่มสหภาพยุโรปได้ดำเนินการบางส่วนไปล่วงหน้าแล้ว ซึ่งประเทศสมาชิกที่เหลือสามารถนำตัวอย่าง และประสบการณ์การดำเนินการไปเป็นแบบประยุกต์ใช้ได้ตามแผนปฏิบัติการนี้และคณะกรรมการฯ จะติดตามประเมินผล ทดสอบประสิทธิภาพการดำเนินการของแผนปฏิบัติการเพื่อที่จะได้ตอบสนองการแก้ไขปัญหาเชื้อคือยาอย่างต่อเนื่อง และทันสมัย

2. สหรัฐอเมริกา

สหรัฐอเมริกาได้จัดให้ปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพเป็นภัยคุกคามด้านสุขภาพอย่างร้ายแรงต่อทั้งมนุษย์และสัตว์ซึ่งเป็นปัญหาที่ต้องจัดการอย่างเร่งด่วน ประธานาธิบดีบารัค โอบามา จึงได้ออกคำสั่งประธานาธิบดีที่ 13676 ปี ค.ศ. 2014 เรื่องการต่อสู้กับเชื้อดื้อยาขึ้น มีนโยบายให้ค้นหา ควบคุม และป้องกันเชื้อดื้อยา โดยให้มีการดำเนินงานร่วมกันระหว่างกระทรวงกลาโหม กระทรวงเกษตร และกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกันจัดทำแผนปฏิบัติการ 5 ปี เพื่อจัดการปัญหาเชื้อดื้อยา และให้ดำเนินการสร้างระบบการใช้ยาที่เหมาะสมในระบบสุขภาพ เพิ่มความเข้มแข็งระบบการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ป้องกันและตอบสนองการระบาดของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ วิจัยยาต้านจุลชีพรุ่นใหม่ พัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรคและการรักษาให้ก้าวหน้า สร้างความร่วมมือในระดับนานาชาติ รวมถึงนำแนวทางการควบคุมกำกับเชื้อดื้อยาขององค์การอนามัยโลกและองค์กรอื่นที่เกี่ยวข้องมาประยุกต์ใช้ และดำเนินการสร้างความร่วมมือในระบบเฝ้าระวังระดับนานาชาติ

ภายใต้คำสั่งข้างต้น ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค กระทรวงสาธารณสุข จึงได้จัดทำแผนปฏิบัติการแห่งชาติ (National Action Plan) ในการต่อสู้กับเชื้อดื้อยาขึ้นในปี ค.ศ. 2015

“สหรัฐอเมริกาจะดำเนินการทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อป้องกัน ค้นหา และควบคุมการป่วยและเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ โดยดำเนินมาตรการบรรเทาภาวะฉุกเฉินและการระบาดของเชื้อดื้อยา และสร้างความมั่นใจว่าจะมีวิธีการรัก

‘ ‘

5

1.

1.1

1.1.1 สร้างความเข้มแข็งของระบบการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมใน

1.1.2 สร้างความเข้มแข็งของระบบการศึกษาอบรม ให้แพทย์ สัตวแพทย์ผู้
เลี้ยงสัตว์ในระบบอุตสาหกรรมการเกษตร และประชาชนทั่วไปได้รับรู้ข้อดีของระบบการใช้ยาต้าน

1.1.3 ขยายความร่วมมือไปยังกลุ่มระบบสุขภาพโดยมุ่งเน้นการป้องกันการ
แพร่กระจายของเชื้อคือยาในระบบสาธารณสุข

1.1.4

1.1.5 พัฒนาและขับเคลื่อนให้เกิดการระบุข้อมูลเชิงภูมิศาสตร์ประชาสังคม

1.1.6 ปรับปรุงกระบวนการกำกับดูแลการอนุมัติอนุญาตอุปกรณ์ทดสอบ

1.2

1.2.1 FDA Guideline for Industry#213

3

1.2.2

1.2.3 พัฒนาและดำเนินการขยายการอบรม เพื่อให้มั่นใจว่าสัตวแพทย์และ

1.2.4

1.3

1.3.1 การพัฒนาการประเมินประสิทธิภาพของการถ่ายทอดองค์ความรู้ไปยัง
สัตวแพทย์และผู้เลี้ยงสัตว์เพื่อขับเคลื่อนมาตรการการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมและรอบคอบ

1.3.2 สร้างความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนกับสาธารณสุข เกษตร

Intervention ใหม่มาใช้ (เช่นวิธีการเลี้ยงสัตว์ที่ดี :

Good Husbandry Practice)

1.3.3

Intervention

1.3.4

2.

(One health)

2.1

สมรรถนะในการตรวจพบเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ เพื่อนำไปพัฒนาการวินิจฉัยและการรักษามีกิจกรรม

2.1.1

2.1.2

2.1.3 สร้างทีมบรรจุเชื้อดื้อยา เพื่อใช้เป็นฐานข้อมูล

2.2

2.2.1
2.2.2 เพิ่มการรายงานรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ใน Electronics Health Record
Incentive Programs
2.2.3

2.3 พัฒนาศักยภาพในการทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อโรคใน

2.3.1

2.3.2

2.3.3

เพื่อให้ทุกภาคส่วนสามารถเข้าถึงได้ และเชื่อมโยงกับ

2.4 เพิ่มรูปแบบการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ทั้งเฝ้าระวังการขาย การใช้ การ

2.4.1

National Antimicrobial Resistance Monitoring System (NARMS)

2.4.2

2.4.3 รวบรวมข้อมูลเชื้อดื้อยาในระบบตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ โดยความ

3. พัฒนานวัตกรรมทดสอบเพื่อให้สามารถระบุลักษณะและคุณลักษณะของ

3.1

3.2 ขยายความสามารถในการวินิจฉัยโรคเพื่อปรับปรุงแนวทางรักษาผู้ติดเชื้อคือ

4.

4.1 เพื่อยกระดับความรู้ด้านปัจจัยแวดล้อมที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อและ

4.1.1 สนับสนุนการวิจัยพื้นฐานเพื่อสร้างสรรค์เทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่นการวิจัยระบบชีววิทยา เพื่อเป็นพื้นฐานการวิจัยจุลชีพ

4.1.2

4.2 มุ่งเน้นการวิจัยไปยังคุณลักษณะของจุลชีพ วิธีการควบคุมจุลชีพ และกลไก

4.3

4.4

4.5

4.6 Biopharmaceutical Incubator

5.

5.1 ส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการมีความสามารถในการตรวจเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่

3 7

5.2

5.3 พัฒนากลไกการสื่อสารระหว่างประเทศเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉินการระบาด หรือ

5.4 เผยแพร่ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อให้เกิดการจัดการเชื้อดื้อยาอย่างมีประสิทธิภาพ

5.5

5.6

5.7 ร่วมมือกับนานาชาติในการเสริมสร้างคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ

5.8

เกิดผลได้นั้น จำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากภาคส่วนต่าง ๆ ทั่วโลกอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน ทั้ง

ผู้ป่วยทุกคนที่ยังคงจำเป็นต้องพึ่งพายาต้านจุลชีพ ต้องร่วมมือร่วมแรงกันในการค้นหา หยุดยั้ง และ
ป้องกันเกิดการระบาดของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

3. ออสเตรเลีย

The former Antimicrobial Resistance Standing Committee (AMRSC)

2015 – 2019

แพร่กระจายและพัฒนาเชื้อดื้อยา ตลอดจนสร้างความมั่นใจในการเข้าถึงยา ปฏิชีวนะที่มี

7

1. สร้างความตระหนักและความเข้าใจเกี่ยวกับเชื้อดื้อยา การจัดการและนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อแก้ปัญหาเชื้อดื้อยาด้วยการสื่อสาร การฝึกอบรมและให้ความรู้ที่มีประสิทธิภาพ

1.1

1.2

1.3

1.4

2.

ว่ เพื่อให้เกิดการสั่งใช้ จ่ายยา และใช้ยาปฏิชีวนะที่เป็นธรรมชาติและเหมาะสม

2.1 จัดให้มีแนวทางการจ่ายยาปฏิชีวนะ ที่อยู่บนพื้นฐานทางวิชาการและ

2.2

2.3

กับกลุ่มเป้าหมายที่ต่างกันเพื่อสนับสนุนการนำแผนการจัดการเข็ือคือยาไปสู่การปฏิบัติ

2.4

สนับสนุนและเสริมสร้างการปฏิบัติตามแนวทางการจัดการเข็ือคือยา

2.5

3. พัฒนาความร่วมมือระดับชาติในการเฝ้าระวังเข็ือคือยาและการใช้ยาปฏิชีวนะ

3.1 ก่อตั้งมูลนิธิเพื่อเฝ้าระวังเข็ือคือยาเป็นระบบเดียวของประเทศ (National One Health)

3.2

3.3 จัดทำรายการเข็ือคือยาตามลำดับความสำคัญและความเชื่อมโยงกับรายการยาปฏิชีวนะที่ใช้เพื่อการจัดทำรายงานระดับประเทศ

3.4

3.5 พัฒนาระบบเฝ้าระวังเข็ือคือยาในมนุษย์

3.6

3.7

4.

มนุษย์และสัตว์เพื่อป้องกันการติดต่อและแพร่กระจายเข็ือคือยา

4.1

ที่อยู่บนหลักฐานทางวิชาการและแนวทางปฏิบัติที่ดี

4.2

4.3

:'

4.4

:'

4.5

:'

4.6

:'

5.

:'

:'

5.1

5.2

5.3

5.4

6.

:'

6.1

:'

:'

6.2

:'

6.3

6.4 มีส่วนร่วมในเวทีการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยานานาชาติ

6.5

7. จัดตั้งและสนับสนุนการจัดการที่มีธรรมาภิบาล ทั้งระดับท้องถิ่น ระดับเขต

:'

:'

:'

7.1

7.2

7.3

7.4

คือยา โดยการเปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานก่อนและหลังการดำเนินโครงการ และมีข้อมูลบ่งชี้ทั้ง

4. สรุป

ดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมในสัตว์ ดังนั้นจึงเกิดแผนปฏิบัติการจัดการเชื้อดื้อยา
แห่งชาติ 2016 - 2010 ขึ้นเพื่อลดการระบาดของเชื้อดื้อยาให้น้อยที่สุดโดยความร่วมมือของ

(Goal) 6 ประการ พร้อมด้วยกลยุทธ์ 19 ข้อดังนี้

1.

2

1.1

เกี่ยวกับเครือข่ายด้านจุลชีพโดยมีการจัดตั้งคณะกรรมการจัดการปัญหาเครือข่ายด้านจุลชีพ พัฒนา
ตระหนัก และดำเนินการสื่อสารไปยังเครือข่ายทางการแพทย์ และสื่อสาร

1.2 ส่งเสริมการศึกษาและการฝึกอบรมด้านเครือข่ายแก่ผู้เชี่ยวชาญสาขาที่
เนื้อหาไปยังทุกระดับ ทั้งผู้ที่ทำการศึกษาอยู่ การสอบ License

2.

5

2.1

ระบบเฝ้าระวังในโรงพยาบาล รวมถึงส่งเสริมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังการติดเชื้อ และ

2.2

2.3

และการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ รวมถึงสัตว์เลี้ยง

2.4

2.5

One Health

เริ่มจากการวิจัยเพื่อหาความเป็นไปได้ในการสร้างระบบเฝ้าระวังเชื่อมโยงทั้งมนุษย์ สัตว์ และห่วง

3.

3

3.1

3.2 ส่งเสริมการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อในปศุสัตว์ การเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ และในห่วงโซ่อาหาร โดยส่งเสริมให้ใช้วัคซีนในสัตว์ สัตว์น้ำ และสัตว์เลี้ยง และนำระบบ HACCP

3.3

เพื่อให้สามารถจัดการปัญหาได้ตั้งแต่ต้น รวมถึงอบรมบุคลากรที่เป็นผู้ควบคุมระบบ

4.

2

4.1

4.2 สร้างความมั่นใจให้เกิดการใช้มาตรฐานจุลชีพในภาคปศุสัตว์ การผลิตสัตว์น้ำ

5.

5

5.1

5.2

5.3

5.4

5.5

ในการวินิจฉัย ป้องกัน และรักษาผู้ติดเชื้อดื้อยา

6.

2

6.1 สร้างความเข้มแข็งให้ญี่ปุ่นเป็นผู้นำด้านนโยบายการจัดการเชื้อดื้อยาใน

WHO,OIE

เกี่ยวข้องกับส่งเสริมการจัดการเชื้อดื้อยาอย่างต่อเนื่องในกลุ่มประเทศ G7

6.2

ในส่วนของการติดตามและประเมินผลนั้น ประเทศญี่ปุ่นจะมีการติดตาม

การควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพรูปแบบ Best Practice ของต่างประเทศ

1. “Protect Antibiotics”

แคมเปญนี้เกิดขึ้นภายใต้ความต้องการที่จะไม่ให้เกิดการใช้ยาต้านจุลชีพมากเกินไปในปัจจุบัน ซึ่งการสงวนการใช้ยาในปัจจุบันจะทำให้ยาเหล่านี้มีประสิทธิภาพได้ระยะยาวดังนั้นก็

การสื่อสารของแคมเปญนี้มี Key Message 3

1.1

1.2

1.3

นอกจากนี้ยังมีโปสเตอร์และใบปลิวให้ดาวโหลดเพื่อนำไปพิมพ์เผยแพร่ได้

แคมเปญนี้ได้รับความร่วมมือจากทั้งหน่วยงานระดับชาติและองค์กรภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ ซึ่งได้รับผลตอบรับเป็นอย่างดี

2. “Get Smart : Know When Antibiotics Work”

(Guideline) สำหรับการจ่ายยาต้านจุลชีพเพื่อควบคุมการระบาดของเชื้อให้น้อยลงที่สุด โดยได้รับ

3.

ในปี 2015 ประ
Prevention and Control of Infection and Related Guidance

Code of Practice on The

ควบคุมและป้องกันการติดเชื้อและแนวทางที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นกฎหมายรองซึ่งออกโดยอำนาจของ

Health and Social Care Act 2008

ในการปรับปรุงกฎหมายในครั้งนี้ ได้นำเอาหลักการใช้จ่ายด้านจุลชีพอย่างเหมาะสม

1. ต้องมีการตั้งคณะกรรมการการดำเนินการใช้จ่ายด้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลเพื่อ

2. มีการควบคุมการจ่ายยาต้านจุลชีพของโรงพยาบาล โดยจะต้องเป็นไปตามแนว

ได้สำหรับผู้ที่ไม่ดำเนินการตามกฎหมายฉบับนี้

สรุป

ของการแก้ไขปัญหาเชื้อดื้อยา ซึ่งทั่วโลกให้ความสำคัญและถือเป็นปัญหาที่ต้องดำเนินการอย่าง

จัดทำแนวทางการควบคุมกำกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ค.ศ.2015 ไว้ให้นานาประเทศใช้เป็นต้นแบบ

ปศุสัตว์ นอกจากนั้นยังต้องรับมือกับเหตุการณ์ที่จะไม่มียาที่ใช้ได้ผลใน

การตระหนักและดำเนินการตอบสนองต่อปัญหาเชื้อดื้อยา ก่อนที่องค์การอนามัยโลกจะได้จัดทำ

ตัวเองเพื่อเป็นแม่แบบให้กับประเทศสมาชิก โดยมีหลักการคล้ายขององค์การอนามัยโลก มีสิ่งที่

(Networking)

เข้มแข็งและจริงจัง โดยใช้อำนาจประธานาธิบดีออกคำสั่งในการต่อสู้กับปัญหาเชื้อดื้อยา ด้านจุลชีพ

ด้าน ส่วนของประเทศออสเตรเลียเน้นการเพิ่มความตระหนักของสังคมและดำเนินการเพื่อให้

ก และมีภาคของการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่เพิ่มขึ้นมาแตกต่างจากประเทศอื่น เนื่องจากประเทศ
ญี่ปุ่นมีการดำเนินธุรกิจ ในภาคส่วนนี้จำนวนมาก

Best Practice

Protect

Antibiotics

Get Smart

ปฏิบัติในการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อและแนวทางที่เกี่

บทที่ 4

ความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ

ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์ทำงานเกี่ยวข้องกับระบบยาของประเทศไทย หรือการดำเนินการเกี่ยวกับยาต้านจุลชีพ

การสัมภาษณ์ในครั้งนี้ ผู้วิจัยได้สัมภาษณ์อดีตผู้บริหารระดับสูงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเริ่มจากการชี้แจงวัตถุประสงค์การวิจัย กรอบแนวคิดการวิจัย แล้วจึงถามคำถามปลายเปิด ขอความเห็นในการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของไทย

ผู้ทรงคุณวุฒิให้ข้อมูลว่า ขณะนี้การดำเนินงานของ อย. ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการต่อต้านจุลชีพนั้น มีอยู่ 2 อย่างหลักคือการจัดทำ Antibiotics Reclassification โดยมีเป้าหมายเพื่อลดความสามารถในการเข้าถึงยาให้น้อยลง ลดอัตราการกระจายยา ซึ่งจะช่วยลดอุบัติการณ์การเกิดเชื้อดื้อยาได้ ขณะนี้ยังอยู่ในขั้นตอนร่างและให้ความเห็นจากภาคส่วนต่าง ๆ ถึงแม้จะมีงานวิจัยจากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยรองรับแล้ว แต่ก็มีความค่อนข้างมาก โดยเฉพาะจากกลุ่มร้านยา สำหรับการดำเนินงานอีกอย่างหนึ่งคือการทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยปกติแล้วทะเบียนตำรับยาไม่มีการกำหนดอายุ ทำให้ใช้ได้จนกว่าจะถูกเพิกถอน ดังนั้นเมื่อเวลาผ่านไป จึงควรมีการทบทวนทะเบียนตำรับยาต่าง ๆ เช่นยาใช้ภายนอก หรือยาอมบางสูตรที่มีการใส่ยาต้านจุลชีพ เป็นต้น

ผู้ทรงคุณวุฒิได้วิเคราะห์ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยว่า มีการแบ่งการพิจารณาเอกสารออกเป็นหลายส่วน ซึ่งส่วนที่เป็นข้อมูลทั่วไปนั้นง่าย ไม่ซับซ้อน สำหรับส่วนของ Quality จะเน้นเรื่อง Chemistry Manufacturing Control (CMC) นอกจากนั้นยังมีส่วน Pre Clinic และ Clinic ซึ่งทั้งหมดนี้ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญภายนอกเป็นผู้ประเมินทั้งสิ้น ในปัจจุบันประสบปัญหาไม่มีผู้เชี่ยวชาญต้องการรับงาน อาจเป็นเพราะมีเวลาน้อย หรือค่าตอบแทนไม่จูงใจ โดยเฉพาะในส่วนของ การประเมินเอกสารทาง Clinic นั้น จำเป็นต้องมีการทำ Bioequivalence ซึ่งต้องทำโดยสถาบันที่ อย. รับรองเท่านั้น ใช้เวลานาน และมีค่าใช้จ่ายสูง ประมาณ 4-5 ล้านบาท ถือเป็นอุปสรรคอย่างหนึ่งต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

การขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยนั้น ใช้เวลาไม่ต่ำกว่า 5 ปี เนื่องจากการศึกษาทางคลินิกนั้นใช้ระยะเวลานาน ถ้าหากต้องการลดระยะเวลาการขึ้นทะเบียนให้ได้นั้น อาจจำเป็นต้องลดการประเมินเอกสารให้น้อยลงโดย ปกติใช้แค่ 3 Phase แต่อาจลดลง เหลือเท่าใดนั้น ต้องพิจารณาต่อไป ขึ้นอยู่กับความเหมาะสม ความจำเป็น และความเร่งด่วน

สาเหตุของปัญหาเชื่อคือยาในประเทศไทยที่สำคัญ สาเหตุหลักคือการนำเข้าตำรับยาจำนวนมาก ยาสามารถเข้าถึงได้โดยง่าย ซึ่งการใช้จำนวนมากเหล่านั้นมาจากช่องทางหลัก คือ การจ่ายโดยแพทย์ และการขายที่ร้านยา ซึ่งยาตำรับยาเชื่อถือเป็นยาอันตราย สามารถขายได้โดยเภสัชกรในร้านยา

หากสามารถควบคุมช่องทางการขายดังกล่าวได้แล้ว ประเทศไทยก็จะลดการใช้ยาตำรับยาเชื่อได้มาก ส่งผลให้เกิดเชื่อคือยาลดลง แต่ทว่า เราไม่สามารถควบคุมการสั่งจ่ายยาโดยแพทย์แต่สามารถดำเนินการควบคุมในส่วน of ร้านขายยาได้ซึ่ง อย. ในฐานะ Regulator สามารถดำเนินการ Reclassification ซึ่งส่งผลให้ลดยาที่จะถูกจ่ายผ่านร้านยาลงได้ สำหรับฝั่งโรงพยาบาลนั้น ได้สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ช่วยผลักดัน โครงการ โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอยู่ แต่ก็ยังเป็นแนวทางเท่านั้น ไม่ใช่การบังคับ

ในส่วนของการทบทวนทะเบียนตำรับยา นั้นได้มีกลุ่มศึกษาการทบทวนทะเบียนตำรับ ของศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นผู้ดำเนินการ และคอยกระตุ้นผลักดันอยู่ตลอด ซึ่งยาบางชนิดที่รู้จักกันโดยทั่วไป หรือยาทาภายนอกที่มีส่วนผสมของยาตำรับยาเชื่อ ได้ถูกขึ้นทะเบียนไว้นานมาก สมควรที่จะได้รับการทบทวน ซึ่ง อย. มีอำนาจการทบทวนทะเบียน แต่ยังไม่มีการดำเนินงาน เนื่องจากไม่มีทรัพยากรทั้งคน และ เวลาซึ่งภาระงานปกติในปัจจุบันที่อยู่ในความรับผิดชอบก็ไม่สามารถดำเนินการให้สำเร็จตามกำหนดเวลาการที่มีภาระหน้าที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติมจึงอาจเป็นไปได้ยาก

สาเหตุการเกิดเชื่อคือยาตำรับยาเชื่อยังมีอีกอย่างหนึ่งที่เป็นประเด็นต้องจับตามอง นั่นคือการที่มีคนบางพวกนำไปใช้ในทางที่ผิด (Misuse) โดยนำยาตำรับยาเชื่อไปผสมใส่ในอาหารสัตว์ เพื่อประโยชน์ระยะสั้นบางประการดังนั้นควรมีการควบคุมในส่วนนี้อย่างเข้มงวด ซึ่งปัจจุบันหน้าที่การควบคุมการกระทำดังกล่าวยังไม่ชัดเจนว่าจะเป็นการของกระทรวงสาธารณสุข หรือกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จำเป็นต้องรีบทำความเข้าใจกันให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

ผู้ทรงคุณวุฒิยังได้ให้ข้อมูลถึงกลุ่มยาต้านจุลชีพใหม่ล่าสุด ซึ่งเป็นยาทางเลือกสุดท้ายที่มีอยู่ในโลกที่วิจัยมาเพื่อรองรับผู้ป่วยติดเชื้อดื้อยาขั้นรุนแรงระดับ Extreme Drug Resistance ปัจจุบันมีการขึ้นทะเบียนแล้วในต่างประเทศ แต่ขณะนี้ยังไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ซึ่งผู้ทรงคุณวุฒิเห็นว่าควรหาวิธีการ หรือกระบวนการอย่างไรก็ได้ให้ยาเหล่านี้ได้รับการขึ้นทะเบียนโดยเร็วที่สุด จะเป็นประโยชน์ต่อประเทศไทยเป็นอย่างมากซึ่งการที่จะแก้ไขปรับปรุงกระบวนการ นี้ อาจจำเป็นต้องแก้ปัญหาคือพื้นฐานที่ อย. เฝ้าระวังอยู่ในปัจจุบันเสียก่อน ได้แก่ จำนวนคนไม่เพียงพอ ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารไม่เพียงพอ หรือแม้กระทั่งคำขอที่ผู้ประกอบการยื่นมา ยังไม่มีคุณภาพ ทำให้เรื่องขออนุมัติค้างอยู่ที่สำนักงานเป็นจำนวนมาก หากแก้ปัญหเหล่านี้ได้ จะส่งผลให้ยาใหม่ที่จะขึ้นทะเบียนในภายหลังสามารถทำได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

แนวทางการแก้ปัญหาอีกประการหนึ่งคือการปรับใช้เทคโนโลยี นำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ได้อย่างแท้จริง ปัจจุบันนั้นการยื่นขอขึ้นทะเบียนยาเป็นแบบ E-Submission นั้นหมายถึง ผู้ตรวจประเมิน จะต้องพิมพ์เอกสารออกมาเป็นกระดาษก่อนแล้วค่อยประเมิน ซึ่งเป็นการสิ้นเปลืองเวลาและทรัพยากรเป็นอย่างมาก ในอนาคตควรปรับเปลี่ยนรูปแบบเป็นการ E-Review ซึ่งผู้ประเมินเอกสารไม่จำเป็นต้องพิมพ์ออกมา แต่สามารถตรวจและ Approve ได้ในระบบเลย ทำให้เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพ ความรวดเร็ว และประหยัด นอกจากนี้ยังควรมีระบบติดตามหรือ Tracking คำขอขึ้นทะเบียนว่าอยู่ในขั้นตอนใด จะเป็นการเพิ่มความโปร่งใสและเป็นข้อมูลการติดตามให้กับทุกฝ่าย

สำหรับในส่วนของร้านยา ปัจจุบันมีโครงการร้านยาคุณภาพ แต่ก็ยังไม่เห็นผลชัดเจนในเรื่องของการจัดการปัญหาเชื้อดื้อยาได้อย่างชัดเจนอาจเป็นเพราะข้อกำหนด หรือข้อบังคับเกี่ยวกับการขายยานั้น มีการเขียนไว้อย่างกว้าง ๆ เช่นตามจรรยาบรรณวิชาชีพ แต่ไม่ได้มีข้อกำหนดไว้เป็นลักษณะเฉพาะสำหรับการจัดการเชื้อดื้อยา และสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพนั้น ไม่ได้มีสิทธิพิเศษ หรือรางวัลที่ทำให้สมาชิกโดดเด่นแตกต่างจากผู้อื่น ก็เป็นสาเหตุหนึ่ง ที่โครงการร้านยาคุณภาพไม่ได้เสียงตอบรับที่ดีพอ

ก่อนหน้านี้เคยมีความพยายามเรื่องที่จะลงทะเบียนประวัติผู้ป่วย หรือผู้ที่มารับบริการ ซื้อยาที่ร้านยา ถือเป็นเรื่องดี เพราะจะเป็นช่องทางหนึ่งที่จะให้ได้มาซึ่งข้อมูลพฤติกรรมการใช้ยาต้านจุลชีพของผู้ป่วย และเนื่องจากการบันทึกการใช้ยา ดังนั้นทั้งผู้ซื้อและผู้ขายจะต้องมี

ส่วนรับผิดชอบ หากมีการจ่ายยาเยอะผิดปกติกทำให้สามารถควบคุมการใช้ยาต้านจุลชีพได้ระดับหนึ่ง แต่เนื่องจากไม่ได้มีกฎหมายรองรับในส่วนนี้ การลงทะเบียนประวัติจึงเป็นแค่ความสมัครใจเท่านั้น ทำให้ไม่มีการทำอย่างต่อเนื่อง และไม่ได้ผลเท่าที่ควร

การโฆษณาส่งเสริมการขายอาจถือเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้มีการจ่ายยามากเกินความจำเป็น แต่ด้วยกฎหมายของประเทศไทยนั้น ยาต้านจุลชีพไม่สามารถทำการโฆษณาในรูปแบบปกติได้ ผู้ประกอบการจึงได้ใช้วิธีการในรูปแบบสีเทา ในการทำ Practical Detailing เช่น การนำเสนอข้อมูลใหม่ ๆ มาให้แพทย์ (แต่ข้อมูลนั้นเป็นข้อมูลที่เข้าข้างบริษัท หรือบริษัทเป็นผู้จัดทำ หรือให้การสนับสนุน) การเชิญแพทย์ไปประชุมวิชาการ แต่แท้จริงแล้วพาไปสังสรรค์หรือการจ้างแพทย์ให้เป็นหัวหน้าโครงการศึกษาวิชาการเสียเอง เพื่อที่จะสร้างเครดิตให้กับผลิตภัณฑ์ และแพทย์นั้นก็จะไปใช้ยาเจ้าอื่นไม่ได้ด้วยซึ่งยังมีกลวิธีด้านมืดอีกมากมายซึ่งบริษัทยาใช้ เพื่อให้มีการขายยาของตัวเองให้ได้มากที่สุด ดังนั้น กฎหมายควรจะครอบคลุมการทำกรโฆษณาเหล่านี้ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ซึ่งปัจจุบันกฎหมายครอบคลุมแค่การโฆษณาทางสื่อทั่วไปเท่านั้น ทำให้เกิดช่องว่างให้บริษัทเหล่านี้คอยหาผลประโยชน์อยู่ตลอดเวลา

ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์ทำงานภายใต้ระบบการควบคุมกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้วิจัยได้สัมภาษณ์อดีตผู้ทรงคุณวุฒิของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยได้ชี้แจงวัตถุประสงค์การวิจัย กรอบแนวคิดการวิจัย แล้วจึงถามคำถามปลายเปิด เพื่อขอทราบความเห็นเกี่ยวกับการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของประเทศไทย โดยเฉพาะการควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นหน่วยงานหลักของภาครัฐ ที่มีอำนาจในการอนุมัติอนุญาตและการขึ้นทะเบียน

ผู้ทรงคุณวุฒิให้ข้อมูลเกี่ยวกับการมองภาพระบบยา โดยแบ่งออกเป็นภาพใหญ่ 4 ด้าน ได้แก่ การคัดเลือกยา การจัดหายา การกระจายยา และการใช้ยาแล้วจึงทำการวิเคราะห์ไปที่ละด้านเพื่อให้เห็นปัญหา จุดอ่อน และแนวทางในการพัฒนาแก้ไขปรับปรุงในอนาคต โดยเบื้องต้นได้ให้ข้อมูลเรื่องสาเหตุของการเกิดปัญหาเชื่อดี้อย่าว่าส่วนใหญ่้นั้นมาจากด้านการกระจายยา กับการ

ใช้ยาเป็นหลักซึ่งประเทศไทยนั้นมีอัตราการพบเชื้อดื้อยาสูงเนื่องจากมีเชื้อดื้อยากระจายอยู่ในระบบนิเวศเป็นจำนวนมาก

ปัญหาอย่างแรกด้านการกระจายยา ซึ่งเป็นส่วนของต้นน้ำ เกี่ยวกับวัตถุดิบการผลิต (Raw Material) นั้น มักพบผู้ลักลอบนำไปใช้ในระบบปศุสัตว์อยู่มาก ในปัจจุบันมีการควบคุมโดยให้มีการขออนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และขอความร่วมมือให้ขายวัตถุดิบดังกล่าวเฉพาะโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้ประกอบวิชาชีพเท่านั้น แต่ก็ยังมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอเนื่องจากยังขาดระบบการติดตาม หรือการ Tracking การกระจายยาไปยังแหล่งต่าง ๆ ที่รัดกุมเพื่อป้องกันตัวยาต้านจุลชีพหลุดออกนอกระบบ ซึ่งเมื่อวัตถุดิบดังกล่าวเข้าสู่กระบวนการผลิตจนเกิดเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือ Finish Product แล้ว มักไม่ค่อยพบปัญหาการลักลอบจำหน่ายของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเท่าใดนัก

การแก้ไขปัญหาลักลอบจำหน่ายวัตถุดิบการผลิตออกนอกระบบ จำเป็นต้องมีการปรับปรุงกฎ ระเบียบ เพื่อกำหนดให้วัตถุดิบที่ขึ้นทะเบียนนั้นต้องจำหน่ายให้กับโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันเท่านั้น ซึ่งอาจต้องกำหนดบทลงโทษ ให้ยกเลิกทะเบียนยาหากไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ซึ่งกฎหมายในปัจจุบันยังไม่มี การดำเนินการในลักษณะดังกล่าว

ในด้านใช้หรือการจ่ายยานั้นเรียกได้ว่าเป็นปัญหาอันดับต้นในการก่อปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพของไทย ซึ่งการควบคุมตามกฎหมายยาฉบับปัจจุบันนั้นไม่ได้จำกัดการมีไว้เพื่อขายของยาต้านจุลชีพในร้านขายยาแผนปัจจุบัน จึงสามารถขายยาต้านจุลชีพได้ทุกชนิดหากเทียบกับต่างประเทศแล้วจะมีการควบคุมที่ละเอียดกว่า ซึ่งบางประเทศได้กำหนดให้ยาบางชนิดสามารถขายได้เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น ซึ่งในประเทศไทยยังไม่มี การควบคุมในลักษณะนี้ มีการแบ่งประเภทเป็นเพียงยาอันตราย ซึ่งสามารถจำหน่ายได้ในร้านขายยาทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์

ช่องทางการกระจายยาก่อนที่จะมาถึงร้านขายยาก็เป็นเรื่องสำคัญ ปัจจุบันยาต้านจุลชีพทุกชนิดสามารถกระจายเข้ามายังร้านขายยาแผนปัจจุบันได้ทั้งสิ้น ดังนั้นการกำหนดชนิดของยาที่สามารถขายได้ในร้านยาจึงเป็นสิ่งจำเป็น ปัจจุบันทาง ออย. ได้ดำเนินการปรับประเภทของยา (Reclassification) ตามแนวทางสากล ซึ่งยาบางชนิดที่อยู่ในท้องตลาดนานแล้วอาจไม่สามารถปรับเปลี่ยนได้ แต่ยาชนิดใหม่นั้นจะต้องถูกควบคุม โดยเฉพาะยาที่เป็น Last Choice Drug จำเป็น

อย่างยิ่งที่จะต้องจ่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาลหรือคลินิกเท่านั้น ปัจจุบันกำลังรับฟังความคิดเห็น และศึกษาความเป็นไปได้อยู่

สำหรับการจ่ายยาตามใบสั่งแพทย์นั้น ปัจจุบันระบบการจ่ายยาไม่ได้มีการควบคุม ให้จ่ายยาตามจุดชีพตามใบสั่งแพทย์ มีเพียงการกำหนดประเภทของยาเป็นยาอันตราย หรือยา ควบคุมพิเศษเท่านั้น แต่ในต่างประเทศนั้นยาตามจุดชีพทุกตัวที่จะจ่ายในร้านขายยาได้ จำเป็นต้อง ใช้ใบสั่งแพทย์ทุกครั้ง ซึ่งประเทศไทยอาจนำระบบนี้มาใช้หากต้องการควบคุมการจ่ายยา แต่ จำเป็นต้องแก้ พ.ร.บ.เสียก่อน

การจัดระดับความเสี่ยงยานั้น ประเทศไทยมีผู้ตัดสินใจคือสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา แต่ในต่างประเทศจะดำเนินการตาม Guideline สาทกซึ่งมีความคล่องตัวมากกว่า และยา จะถูกจัดระดับความเสี่ยงได้อย่างรวดเร็วตามการเปลี่ยนแปลงของ Guideline ซึ่งในประเทศไทยนั้น ผู้ตัดสินใจอาจต้องเปรียบเทียบผลดีผลเสียจากการปรับประเภทของยาให้เข้าถึงได้ยากขึ้นเนื่องจาก จะเป็นการจำกัดช่องทางการเข้าถึงยาของผู้ป่วย แต่ก็ทำให้เพิ่มโอกาสแพร่กระจายเชื้อได้มากขึ้น

ปัจจุบันมีการดำเนินการเรื่องร้านยาคุณภาพ หรือ GPP ซึ่งการดำเนินการในอนาคต ควรต้องมีการกำหนดเงื่อนไข หรืออาจมี Guideline เรื่องวิธีการขายยาตามจุดชีพ เป็นเงื่อนไขหนึ่ง ของการเป็นร้านยาคุณภาพ ซึ่งหากไม่ทำตาม Guideline ดังกล่าวแล้ว จะมีความผิดตาม พ.ร.บ.ยา ซึ่งจะส่งผลถึงเงื่อนไขการไม่ให้ต่ออายุใบอนุญาตร้านขายยานั้น ๆ ได้ แต่หากต้องการควบคุมให้ เข้มข้นกว่านี้ จำเป็นที่จะต้องแยกระบบการสั่งยากับการจ่ายยาออกจากกันให้ชัดเจน ซึ่งจะช่วยให้ เกิดการตรวจสอบซึ่งกันและกันระหว่างผู้สั่งใช้ยาและผู้จ่ายยา ช่วยลดการเกิดปัญหาการใ้ยาไม่สม เหตุผลได้

ในปัจจุบันนั้นการดำเนินการยังเป็นระยะเริ่มต้น หรือช่วงเปลี่ยนผ่านการผลักดันให้ ร้านขายยาทุกร้านเข้าสู่การเป็นร้านยาคุณภาพจึงต้องใช้เวลาพอสมควรดังนั้นเพื่อเป็นการกระตุ้นให้ ร้านขายยาสนใจและมีการพัฒนาของตนเอง อาจต้องให้ Incentive โดยการกำหนดให้ร้านยา คุณภาพนั้นขายยาบางชนิดได้ แตกต่างกับร้านขายยาทั่วไป แต่ทว่ากฎหมายในปัจจุบันไม่รองรับให้ แบ่งประเภทของยาเพื่อจำหน่ายในของร้านยาที่มีคุณสมบัติแตกต่างกันได้ จึงวนกลับมาที่เดิม คือ ต้องแก้กฎหมายเสียก่อน จึงจะสามารถดำเนินการได้

ปัญหาอีกอย่างหนึ่งของการกระจายยา พบได้ในร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ เรียกสั้น ๆ ว่า ข.ย.2 ร้านเหล่านี้ตามกฎหมายแล้วไม่สามารถจำหน่ายยาต้านจุลชีพได้เนื่องจากเป็นยาอันตราย แต่ทว่าในท้องตลาดนั้นพบว่า ร้าน ข.ย.2 เกือบทุกร้านมีการขายยาต้านจุลชีพด้วยกันทั้งสิ้น ต้องมีการดำเนินการแก้ไขปัญหานี้ในส่วนนี้อย่างจริงจัง

ผู้วิจัยมีคำถามเกี่ยวกับเรื่องการขึ้นทะเบียน ว่ามีผลต่อการซื้อขายของเชื่อหรือไม่ ผู้ทรงคุณวุฒิได้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าการขึ้นทะเบียนของประเทศไทยมีการประเมินการควบคุมคุณภาพในการผลิตยา หรือส่วนของ Quality ของยาให้ได้มาตรฐาน โดยเฉพาะในส่วนของยา Generic ซึ่งมีตัวยาสำคัญเดียวกัน แต่มีสูตรส่วนประกอบอื่นไม่เหมือนกับยาดั้งแบบ จะมีการควบคุมโดยการทำ Bioequivalence ซึ่งถ้าควบคุมคุณภาพในส่วนนี้ไม่ดี เช่น การละลาย การดูดซึมของยาดังกล่าวยาดั้งแบบ จะทำให้ผู้ป่วยได้รับยาไม่ครบถ้วนตามปริมาณที่ควรจะเป็น ก็สามารถเกิดเชื่อต่อยาได้อีกทางหนึ่ง ดังนั้นการขึ้นทะเบียนยา Generic จึงควรเข้มงวดในส่วนนี้

นอกจากการควบคุมในส่วนของคุณภาพการผลิตยาแล้ว การควบคุมเอกสารกำกับยาก็ถือเป็นอีกช่องทางหนึ่งในการจัดการปัญหาเชื่อต่อยา การที่ผู้ส่งจ่ายยาหรือผู้ป่วยที่จะกินยาสามารถอ่านเอกสารกำกับยาและเข้าใจถึงผลที่จะตามมาได้นั้น ถือเป็น การสร้างความตระหนักอีกทางหนึ่ง ซึ่งอาจจำเป็นที่จะต้องพัฒนาเอกสารกำกับยาเฉพาะผู้ป่วยให้สามารถทำความเข้าใจได้ง่ายมากขึ้น

ปัญหาเรื่องการโฆษณาในปัจจุบัน หากมองทั่วไปแล้วอาจคิดว่าไม่เป็นปัญหาเนื่องจากกฎหมายกำหนดให้ยาอันตรายไม่สามารถโฆษณาต่อประชาชนได้อยู่แล้ว แต่ทว่ามีส่วนประกอบการหาช่องโหว่ โดยยังมีการโฆษณาทางภายนอกที่มีส่วนผสมของตัวยาต้านจุลชีพ เป็นต้นเรื่องการโฆษณาที่เป็นปัญหาจริง ๆ ก็คือการส่งเสริมการขายทั้งหลาย ซึ่งในปัจจุบันกฎหมายไม่ได้ห้ามไว้ จึงจำเป็นที่จะต้องแก้เนื้อหาส่วนนี้ใน พ.ร.บ.อีกเรื่องหนึ่ง

ปัญหาการได้รับข้อมูลที่ผิด ๆ จากสื่ออินเทอร์เน็ต และ โซเชียลมีเดีย ยังไม่หมดไป และยังมีการกระจายออกสู่กว้างขึ้นเรื่อย ๆ ซึ่งการเอาผิดนั้นเป็นเรื่องยาก ทางที่ดีควรส่งเสริมให้ภาครัฐมีการทำฐานข้อมูลความรู้ที่ใช้อ้างอิงเป็นมาตรฐานกลางให้คนทั้งประเทศยึดปฏิบัติ และเชื่อถือได้ จะทำให้ข้อมูลในโซเชียลมีเดียต่าง ๆ นั้นค่อยค่าลง และหายไปเองได้ในที่สุด

ความเห็นของ ญ.ดร.ศิริรัตน์ ตันปิชาติ นายกสมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย)

ผู้วิจัยได้ทำการสัมภาษณ์ ญ.ดร.ศิริรัตน์ ตันปิชาติ นายกสมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) โดยได้ชี้แจงถึงประสงค์การวิจัย กรอบแนวคิดการวิจัย แล้วจึงขอความเห็น ชี้แนะนำการจัดการปัญหาเชื่อดื้อยาของประเทศไทย

ผู้ให้สัมภาษณ์ได้อธิบายถึงกรอบแนวคิดของระบบช่องทางการกระจายยาของ ประเทศไทย จุดเริ่มต้นจากบริษัทผู้ผลิตในประเทศไทยหรือบริษัทนำเข้ายา โดยเป็นผู้จัดส่งยาหรือ เป็นตัวแทนจำหน่ายยาเข้าสู่ตลาดใน 3 ช่องทาง กล่าวคือ ผ่านระบบโรงพยาบาล คลินิก และร้าน ขายยา ซึ่งร้านขายยา แบ่งตามรูปแบบได้ 2 ประเภท คือรูปแบบร้านขายยาส่ง (Wholesaler) และ รูปแบบร้านขายยาปลีก (Retailer) ซึ่งปัญหาที่พบในปัจจุบันมีการกระจายยาไปที่ร้านขายของชำ ซึ่งเป็นแหล่งของปัญหาการใช้ยาไม่สมเหตุผลในชุมชน

ด้วยระบบการกระจายยาที่ขาดระบบการควบคุม ติดตาม และไม่ปฏิบัติตามระเบียบ ของกฎหมายจึงเป็นเหตุให้ยาหลุดออกนอกระบบซึ่งทำให้ภาครัฐที่มีหน้าที่ขาดรายงานของข้อมูล การกระจายยาที่ถูกต้อง นอกจากนี้กลไกของราคาขายจากบริษัทจำหน่ายในแต่ละช่องทางมีความ แตกต่างถึง ร้อยละ 20-30

ตัวอย่างเช่น การซื้อยาในนามคลินิกซึ่งได้ราคาขายที่ถูกจึงมีการนำไปส่งต่อร้านขายยา เป็นต้น ซึ่ง ปัญหายาหลุดออกนอกระบบนั้นเกิดขึ้นเนื่องจากประเทศไทยไม่มีระบบการบันทึกและรายงานการ

Tracking

:

4

1

2

ร้านยาที่ยกระดับมาตรฐานวิชาชีพ ประเภทที่ 3 ร้านยาที่ไม่มีเภสัชกรประจำ ประเภทที่ 4 ร้านขายยา (. . .2) :

แหล่งปัญหาที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เป็นร้านยาทั่วไป เนื่องจากทางกฎหมายจะร้านขายยาแผนปัจจุบัน หรือ ข.ย.1 มีทั้งที่เป็นทั้งร้านค้าส่ง และค้าปลีก ซึ่งกฎหมายฉบับปัจจุบันไม่ได้แยก

(Wholesaler) นั้นมีการกระจายยาสู่ร้านยาปลีก คลินิกและไปสู่อำเภอสั่ง

(Antibiotics)

(Protocol)

(Antibiotic Guideline)

Guideline

ได้โดยผลักดันเพิ่มเป็นเงื่อนไขหนึ่งของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (GPP)

5

(PLUS)"

Ciprofloxacin

ที่ 1มาตร

2

:

(IT)

การแสดงผลโดยใช้เครื่องมือ เพื่อรับสิทธิ์ในการจ้

ลำดับที่ 3: งานบริหารการจ่ายยา ด้านเภสัชกรจะมึการทำงานเต็มรูปแบบ การซัก

!

(Protocol) :

Plus :

(Sticker)

(PLUS)" :

4:

!

3, 7 14

(Antibiotic)

5:

!

CPE

!

(Accessibility)

(Patient Safety)

ที่นิยมแต่มีการใช้อย่างไม่สมเหตุผลหรือการการใช้อย่างพร่ำเพื่อเป็นสาเหตุของการดื้อยาใน

∴

(GANO)

T.C. mycin ∴ Tetracycline

การสร้างควมตระหนักรู้สู่ประชาชนเป็นเรื่องสำคัญในยุคการสื่อสารทันสมัย

()

∴

าทราบชื่อตัวยาที่ได้รับมาหรือไม่ ทราบข้อมูลอื่น ๆ เกี่ยวกับตัวยานี้หรือไม่ เช่น ผลข้างเคียง อันตรายที่จะเกิดขึ้นจากการที่กินยาไม่หมด และรณรงค์ "ถามหาเภสัชกรทุกครั้งเมื่อเข้า

" ∴

3

Incentive

Financial Mechanism in Implementing

∴

(Incentive) อย่างหนึ่งที่จะกระตุ้นให้ผู้ประกอบการร้านยาพัฒนาตัวเองให้มีศักยภาพสูงขึ้น ภาค

จ่ายยาที่เข้มงวด (โดยอาจเป็นสิ่งที่ให้ประชาชนมีโอกาสเลือกได้ว่าจะใช้ยาในระบบหลักประกัน
)

ให้ประชาชนผ่านกลไกการเงิน และมีการสร้างระบบการรายงานข้อมูลที่เข้มแข็งมากขึ้น
พร้อมรองรับการแก้ไขปัญหาเชื้อคือยาต้านจุลชีพได้

สรุป

ช่องทางรวมถึงร้านขายยา ข.ย.2 ซึ่งปกติไม่อนุญาตให้จำหน่ายยากลุ่มนี้ มี
(Raw Material)

การดำเนินการแก้ไขปัญหาเชื้อคือยานั้นอาจต้องมีการแก้ไขกฎหมายเพื่อให้สามารถ

การแก้ไขกฎหมายเพื่อสร้างระบบการจ่ายยาให้เข้มงวดขึ้น เป็นอีกช่องทางหนึ่งที่ช่วย

บังคับตามกฎหมาย ซึ่งการดำเนินการให้ครอบคลุมในระดับประเทศเป็นเรื่องที่ยาก ในช่วงต้นอาจ

:

:

บทที่ 5

ผลการศึกษา สรุป และข้อเสนอแนะ

วิเคราะห์ระบบการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของประเทศไทยภายใต้การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การดำเนินการวิเคราะห์ในครั้งนี้จะอยู่ภายใต้กรอบการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะผู้มีหน้าที่ควบคุมกำกับ หรือ Regulator มีหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาภายใต้ พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 รวมถึงเฟ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา และส่งเสริมพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัยและคุ้มค่า

ผู้วิจัยทำการวิเคราะห์บทบาทในการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใต้ระบบยาของประเทศไทยแต่ละส่วนดังต่อไปนี้

1. ระบบการคัดเลือกยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีบทบาทเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยการควบคุมกำกับยาก่อนออกสู่ตลาด ซึ่งการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นจะเป็นการตรวจสอบเอกสารวิชาการอย่างละเอียดโดยผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขา ซึ่งจะเป็นการประกันคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยาแต่ละตำรับ ในส่วนของการทบทวนทะเบียนตำรับยานั้นปัจจุบันมีนโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบ โดยดำเนินการตามความเสี่ยงของยา มีการประชุมกำหนดหลักเกณฑ์และรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียก่อนที่จะนำไปประกาศเป็นกฎหมายเพื่อบังคับใช้

2. ระบบการจัดหายา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีส่วนเกี่ยวข้องกับการผลิตหรือนำเข้ายา โดยดำเนินการอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้ายาตามกฎหมายกำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2546 และการรับรองมาตรฐาน GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ซึ่งอ้างอิงมาตรฐานสากล ตามหลัก ASEAN Harmonization

3. ระบบการกระจายยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการควบคุมโดยการอนุญาตขายยากับร้านยาประเภทต่าง ๆ ได้แก่ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) และ ร้านขายยาแผน

ปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย (ข.ย.2) ซึ่งจะเป็นการจำกัดช่องทางการขายยาบางประเภท โดยเฉพาะยาต้านจุลชีพ จะขายได้เฉพาะร้านขายยาประเภท ข.ย.1 เท่านั้น โดยต้องมีเภสัชกรควบคุมการจ่ายยา ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557

4. การใช้ยาส่งเสริมการควบคุมการใช้อาหารและยาที่มีการควบคุมการใช้ยา โดยมีการกำหนดบทบาทหน้าที่ของเภสัชกรซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่ยาส่งยาแผนปัจจุบันให้หน้าที่ควบคุมการทำบัญชียา การส่งรายงานการขายยา จัดทำฉลากยาตามกำหนด ให้คำแนะนำตามสมควรเกี่ยวกับการใช้ยาให้ปลอดภัยตามหลักวิชาการและตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพและในส่วนของผู้บริหาร โภคหลังจากได้รับยาไปแล้วนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการดำเนินโครงการส่งเสริมให้ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาด้านจุลชีพ โดยใช้สื่อต่าง ๆ ตามโครงการ Antibiotics Smart Use

5. การโฆษณาส่งเสริมการขาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปัจจุบันสามารถควบคุมโฆษณาได้เฉพาะสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ ซึ่งจะต้องได้รับการอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณา ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดโดยโฆษณานั้นจะต้องไม่เป็นการ โอ้อวด เป็นเท็จหรือเกินจริง และต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ แต่การควบคุมโฆษณาในปัจจุบันนั้นยังไม่ครอบคลุมถึงการส่งเสริมการขายในรูปแบบต่าง ๆ

วิเคราะห์การดำเนินการควบคุมกำกับยาด้านจุลชีพของประเทศไทย

ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์วิธีการควบคุมกำกับยาด้านจุลชีพตามแนวทางการควบคุมกำกับเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพขององค์การอนามัยโลก เปรียบเทียบกับการดำเนินการในต่างประเทศ และวิธีการปฏิบัติที่จัดเป็น Best Practice รวมถึงนำความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิมาร่วมวิเคราะห์ดังต่อไปนี้

1. ด้านการรับรู้ ความเข้าใจและความตระหนัก

องค์การอนามัยโลกได้แนะนำให้เพิ่มการรับรู้ ความเข้าใจ และความตระหนักเรื่องเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพ โดยเพิ่มการสื่อสารทางสื่อสาธารณะ และเพิ่มเติมเนื้อหาหลักสูตรความรู้ด้านเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพในหลักสูตรการศึกษาตั้งแต่ปฐมวัยจนถึงการศึกษาต่อเนื่อง รวมถึงผลักดันให้รัฐบาลรับรู้และให้ความสำคัญและเกิดการตอบสนอง

เมื่อวิเคราะห์การดำเนินการในต่างประเทศ พบว่า กลุ่มเป้าหมายการสร้างการรับรู้ และความตระหนักจะครอบคลุมผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด โดยนอกเหนือจากภาคประชาชนแล้ว ยังมีกลุ่มวิชาชีพต่าง ๆ เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ เกษษกร สัตวแพทย์ เป็นต้น และกลุ่มนักเรียนนักศึกษา โดยใช้การศึกษาต่อเนื่อง การอบรมระยะสั้น และการเพิ่มเนื้อหาเกี่ยวกับปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ไปยังหลักสูตรการเรียนการสอน เป็นเครื่องมือในการดำเนินการ ซึ่งในสหรัฐอเมริกาจะเน้นมาตรการเพิ่มความรู้ของภาควิชาชีพ และสร้างความตระหนักของภาคประชาชนโดยเฉพาะในสัตว์ ส่วนออสเตรเลีย ได้ยกเรื่องการสร้างความตระหนักอยู่ในวิสัยทัศน์ เน้นการสื่อสารข้อมูลทั้งบุคลากรทางการแพทย์และผู้มีส่วนได้เสีย ส่วนประเทศญี่ปุ่นจะมีการสร้างความตระหนักในภาคประชาชนและเพิ่มความรู้ของผู้เชี่ยวชาญและวิชาชีพเช่นเดียวกับสหรัฐอเมริกา

การดำเนินการที่เป็น Best Practice ในต่างประเทศ ส่วนใหญ่จะเน้นกิจกรรมการสร้างการรับรู้และความตระหนัก โดยมีข้อความที่ต้องการสื่อสาร หรือ Key Message เป็นข้อความสั้น ๆ เข้าใจง่าย และตรงไปตรงมา เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายสามารถแปลผล ทำความเข้าใจ สามารถเกิดการรับรู้ได้ทันทีเมื่อพบเห็นนอกเหนือจากนั้น ช่องทางการสื่อสารที่ภาครัฐแต่ละประเทศใช้นั้น ครอบคลุมทุกช่องทาง ทั้งการใช้โปสเตอร์ ใบปลิว แผ่นพับ จนกระทั่งใช้สื่อโฆษณาวิทยุโทรทัศน์ และอินเทอร์เน็ต เพื่อให้สามารถสื่อสารไปยังกลุ่มคนได้ทุกระดับ

ความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิเห็นตรงกันว่า การสร้างความตระหนัก ถือเป็นเรื่องสำคัญและเร่งด่วนที่ต้องดำเนินการอย่างจริงจัง โดยเฉพาะการจัดการข้อมูลในแหล่งต่าง ๆ ที่ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงได้ทั้งจากการโฆษณา การอ่านฉลากยาและข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต

การดำเนินการสร้างความรู้และความตระหนักเรื่องเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพนั้น ไม่เพียงเป็นหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหน่วยงานเดียวเท่านั้น แต่เป็นหน้าที่ของทุกหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องในทุกภาคส่วน ในการร่วมมือกันรับผิดชอบดำเนินการ ซึ่งการสร้างความรู้และความตระหนักถือเป็นเรื่องที่สำคัญอย่างยิ่ง และควรดำเนินการเป็นอันดับแรก เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกคนมีความเข้าใจ เห็นความสำคัญ ซึ่งจะทำให้เกิดการกระตือรือร้นแก้ไขปัญหา

การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปัจจุบัน ได้มีการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพ พ.ศ. 2560 – 2564 โดยมียุทธศาสตร์ส่งเสริมความรู้ด้านเชื้อดื้อยาและสร้างความตระหนักแก่ภาคประชาชนโดยใช้กลยุทธ์ส่งเสริมและร่วมมือกับองค์กรเครือข่ายภาคประชาสังคม และสื่อมวลชนในการขับเคลื่อน ซึ่งในปัจจุบันมีการร่วมมือกับองค์กรภาคส่วนต่าง ๆ จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ ให้ความรู้เรื่องเชื้อดื้อยา และสร้างความตระหนักมาอย่างต่อเนื่อง โดยมีทั้งสื่อโฆษณา แผ่นพับ ใบปลิว โปสเตอร์ อินเทอร์เน็ต นอกจากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการดำเนินโครงการ Antibiotics Smart Use มาตั้งแต่ปี พ.ศ.2550

โดยได้รับการสนับสนุนจากภาคทั้งองค์การอนามัยโลกและภาคส่วนต่าง ๆ เช่นสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา สสส. และสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ซึ่งมุ่งเน้นกลุ่มเป้าหมายเฉพาะภาคประชาชนในส่วนของปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการใช้ยาเช่นกัน

ผลการวิเคราะห์พบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังขาดการดำเนินการในด้านการจัดทำเอกสารกำกับยาโดยเฉพาะสำหรับผู้บริโภค (Patient Information Leaflet) ซึ่งการมีเอกสารกำกับยาเพื่อให้ข้อมูลเฉพาะสำหรับผู้บริโภค จะช่วยให้ผู้บริโภคสามารถทำความเข้าใจ รับรู้ และตระหนักถึงอันตรายและความเสี่ยงของยาต้านจุลชีพส่งผลให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสมมากขึ้น ไม่กินยาโดยไม่จำเป็น สามารถลดการเกิดเชื้อดื้อยาได้นอกจากนั้น ยังขาดการดำเนินการจัดการข้อมูลในอินเทอร์เน็ต ซึ่งข้อมูลบนสื่อออนไลน์มีผลกระทบต่อทัศนคติ และการดำเนินวิถีชีวิตปัจจุบันเป็นอย่างมาก ซึ่งในปัจจุบันมีข้อมูลเกี่ยวกับยาต้านจุลชีพแพร่กระจายบนสื่อออนไลน์เป็นจำนวนมาก ซึ่งมีข้อมูลที่ไม่ถูกต้องปะปนอยู่ ทำให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการใช้ยาต้านจุลชีพที่ผิดไม่สามารถรักษาโรคได้อย่างแท้จริง ส่งผลให้เกิดเชื้อดื้อยาเพิ่มมากขึ้น ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับยาต้านจุลชีพ เพื่อใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงหลักของประเทศ ซึ่งข้อมูลของภาครัฐจะเป็นข้อมูลที่น่าเชื่อถือ เป็นที่พึ่งพาให้ประชาชนจะทำให้ประชาชนมีองค์ความรู้ที่ถูกต้อง เกิดความตระหนัก เป็นการลดสาเหตุการเกิดเชื้อดื้อยาได้

2. ด้านการเฝ้าระวัง และสร้างฐานข้อมูลองค์ความรู้

องค์การอนามัยโลกได้แนะนำให้ดำเนินการสร้างความเข้มแข็งด้านข้อมูลซึ่งเป็นพื้นฐานในการวางแผนนโยบาย แนวทาง และมาตรการรองรับปัญหาที่จะเกิดขึ้น โดยการพัฒนาให้มีศูนย์อ้างอิงของชาติที่มีความสามารถในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล พัฒนาห้องปฏิบัติการให้เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของชาติที่มีความสามารถสอบความไวต่อยาของเชื้อ โดยเฉพาะ และพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง (Surveillance) ให้มีความเข้มแข็ง โดยความร่วมมือของทุกภาคส่วนในประเทศ และพัฒนาความร่วมมือไปยังระดับสากล

การดำเนินการในต่างประเทศนั้น พบว่า ทุกประเทศ ทั้งสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น มียุทธศาสตร์การพัฒนาศูนย์เฝ้าระวังแห่งชาติโดยสร้างระบบการเชื่อมโยงข้อมูลเป็นเครือข่ายเช่นเดียวกัน โดยเฉพาะการสร้างฐานข้อมูลร่วมของห้องปฏิบัติการและหน่วยงานท้องถิ่นนอกจากนั้นยังมีการสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการเชื่อมโยงกับส่วนภูมิภาค เพื่อเพิ่มสมรรถนะในการตรวจเชื้อดื้อยา และสร้างแรงจูงใจในการรายงานข้อมูลโดยใช้ Incentive หลากหลายรูปแบบแต่ยังไม่มีตัวอย่างการดำเนินการรูปแบบ Best Practice

ในส่วนของผู้ทรงคุณวุฒิมีความเห็นว่า ประเทศไทยควรพัฒนาการเก็บรวบรวม รายงานข้อมูลการกระจายยาที่ถูกต้อง เพื่อควบคุม และติดตามไม่ให้ยาหลุดออกนอกระบบ โดย ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นควรให้มีการพัฒนาการเก็บรวบรวมข้อมูลทั้งระบบตั้งแต่ต้นน้ำ จนถึงการกระจาย ยาไปยังผู้บริโภค

ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปัจจุบันไม่ได้มีหน้าที่ความ รับผิดชอบด้านการพัฒนาศูนย์เฝ้าระวังแห่งชาติ และพัฒนาศักยภาพความสามารถเครือข่าย ห้องปฏิบัติการดังนั้นจึงไม่มีการดำเนินการพัฒนาระบบเฝ้าระวังทั้งระบบ แต่มีเพียงการกำหนดให้ ผู้ประกอบการจัดทำรายงานบางประเภท เช่นรายงานการขายยา เฉพาะบางผลิตภัณฑ์เท่านั้น

เมื่อวิเคราะห์บทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่ เป็น Regulator พบว่ามีหน้าที่การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ โดยใช้อำนาจกฎหมาย สามารถดำเนินการเป็น ส่วนหนึ่งของระบบการเฝ้าระวัง (Surveillance) ได้ โดยการพัฒนาข้อกำหนดทางกฎหมาย ระดับ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีการรายงานข้อมูลผลิตภัณฑ์ในระบบยาทั้ง ระบบแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เริ่มตั้งแต่ส่วนของวัตถุดิบ ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ไป ยังบริษัทผู้ผลิต จนถึงผู้จำหน่าย ได้แก่ โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา ไปจนถึงการรายงาน ข้อมูลผู้บริโภคที่ซื้อยาต้านจุลชีพผู้ที่ไม่รายงานข้อมูลอาจถูกพิจารณาไม่ต่ออายุทะเบียนสถาน ประกอบการได้แต่ทว่าในส่วนของผู้จำหน่ายนั้น มีเพียงร้านขายยาเท่านั้นที่อยู่ภายใต้การควบคุม ตามกฎหมาย ดังนั้นจึงอาจเก็บข้อมูลรายงานการขายยาให้ผู้ป่วยเพียงแค่ร้านขายยาเท่านั้น

3. ด้านการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อดื้อยา

องค์การอนามัยโลกได้แนะนำให้ทุกประเทศดำเนินมาตรการป้องกันการติดเชื้อ โดยสร้างสถานะแวดล้อมและสุขอนามัยที่ดี สามารถจำกัดการระบาดของเชื้อให้อยู่ในวงจำกัดได้ โดยเสริมสร้างความเข้มแข็งในการดำเนินการด้านสุขอนามัย และส่งเสริมการดำเนินการควบคุม และกำกับในด้านต่าง ๆ รวมถึงส่งเสริมการใช้วัคซีน เพื่อให้ลดการใช้ยาต้านจุลชีพลง

การดำเนินการด้านควบคุมและป้องกันในต่างประเทศนั้น มีกลยุทธ์การสร้าง สุขอนามัยและการสร้างเสริมสุขภาพในภาคประชาชนควบคุมและป้องกันการกระจายของเชื้อดื้อ ยาในโรงพยาบาล ส่งเสริมการใช้วัคซีนและพัฒนาการควบคุมเมื่อเกิดการระบาด โดยเน้นการ พัฒนาการวินิจฉัยและการสื่อสารโดยสหภาพยุโรป ได้กำหนดให้การป้องกันการติดเชื้อและการ ระบาด เป็นกลยุทธ์ใหญ่โดยส่งเสริมให้ใช้กฎหมายเป็นเครื่องมือ ในสหรัฐอเมริกามีการวางกลยุทธ์ การควบคุมและป้องกันโดยใช้ความร่วมมือระหว่างประเทศ สำหรับออสเตรเลียมีการยกระดับ มาตรฐานเพื่อควบคุมและป้องกันการติดเชื้อทั้งในมนุษย์และสัตว์ ส่วนประเทศญี่ปุ่นเน้นการ ควบคุมและป้องกันการติดเชื้อในระบบสาธารณสุขโดยการสร้างความร่วมมือในส่วนภูมิภาค

ในส่วนของการดำเนินการรูปแบบ Best Practice นั้น ไม่ได้มีการยกตัวอย่างการดำเนินการในส่วนของการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ เนื่องจากแต่ละประเทศเริ่มดำเนินกิจกรรมเมื่อไม่นานมานี้ จึงอาจไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่ากิจกรรมที่ดำเนินการนั้นมีประสิทธิภาพสมควรยกขึ้นมาเป็นตัวอย่างหรือไม่

ผู้ทรงคุณวุฒิไม่ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ แต่เน้นให้ความเห็นเกี่ยวกับการจัดการสาเหตุต้นตอของปัญหาเชื้อคือยาเป็นส่วนใหญ่ โดยมีความเห็นว่าเหตุของการเกิดเชื้อคือยาส่วนใหญ่เกิดจากการที่มียาต้านจุลชีพอยู่ในตลาดเป็นจำนวนมาก สามารถเข้าถึงได้ง่าย และมีการกระจายของยาต้านจุลชีพในสิ่งแวดล้อมเป็นจำนวนมาก เนื่องจากมีการลักลอบขายวัตถุคิบ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ไปใช้ในการเกษตรและปศุสัตว์ซึ่งผู้ทรงคุณวุฒิเห็นว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีบทบาทในการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง จึงควรมีการดำเนินการแก้ไขปัญหานี้อย่างเร่งด่วน

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาก่อนและหลังออกสู่ตลาด โดยการควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดมีข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนของยาในแต่ละตำรับ เพื่อประกันประสิทธิภาพและประสิทธิผลของยา ซึ่งหากยาต้านจุลชีพที่ไม่มีประสิทธิภาพจะทำให้ผู้บริโภคได้รับตัวยาไม่ครบตามขนาดที่กำหนด เป็นสาเหตุของการเกิดเชื้อคือยา ส่วนการควบคุมหลังออกสู่ตลาดนั้น เป็นการดำเนินการตามกฎหมายเพื่อควบคุมช่องทางการกระจายยา ไม่ให้ยาต้านจุลชีพถูกขายนอกสถานที่ที่กำหนด ซึ่งจะส่งผลให้มีการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างไม่ถูกต้อง และไม่จำเป็นจนเกิดเชื้อคือยาในที่สุด

เมื่อวิเคราะห์การดำเนินการแล้ว พบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังสามารถขยายขอบเขตการดำเนินการได้เพิ่มขึ้น โดยอาจมีการดำเนินการเพิ่มเติมดังนี้

3.1 ดำเนินการปรับประเภทยา (Reclassification) ตาม พ.ร.บ.ยา 2510 ได้มีการจัดประเภทของยาออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่ ยาสามัญประจำบ้าน ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ซึ่งยาสามัญประจำบ้านนั้นสามารถขายได้ทั่วไป ไม่จำเป็นต้องมีเภสัชกรควบคุม ส่วนยาอันตรายนั้นสามารถขายได้โดยร้านยาแผนปัจจุบัน โดยมีเภสัชกรควบคุม สำหรับยาควบคุมพิเศษนั้นจะต้องมีใบสั่งแพทย์เท่านั้นถึงจะสามารถจ่ายยาได้ และต้องมีเภสัชกรควบคุมการจ่าย โดยด้านจุลชีพส่วนใหญ่จะถูกจัดเป็นประเภทยาอันตราย

การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการปรับประเภทยาต้านจุลชีพนั้น ได้มีการประชุมคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพล่าสุดเมื่อ สิงหาคม 2559 เพื่อพิจารณาหลักเกณฑ์การปรับเปลี่ยนประเภทยาต้านจุลชีพ โดยมี

หลักเกณฑ์การปรับประเภทยาสามัญประจำบ้านบางชนิดที่มีส่วนผสมของยาต้านจุลชีพ ให้เป็นยาอันตรายและปรับประเภทยาต้านจุลชีพบางชนิดจากยาอันตราย เป็นยาควบคุมพิเศษ ซึ่งจะช่วยลดการเข้าถึงยาต้านจุลชีพได้ เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดเชื้อดื้อยา

3.2 ดำเนินการกำหนดอายุ และทบทวนทะเบียนตำรับยาเนื่องจากตำรับยาของประเทศไทย ตามกฎหมายไม่มีการกำหนดอายุและไม่มีการกำหนดระยะเวลาการทบทวนทะเบียนตำรับยาซึ่งยาบางตำรับมีการใส่ยาต้านจุลชีพโดยไม่จำเป็น เช่นยาใช้ภายนอก หรือยาอมบางสูตร เป็นต้น จึงควรดำเนินการกำหนดอายุทะเบียนตำรับและกำหนดให้ทะเบียนตำรับยาต้องถูกทบทวนตามกำหนดเวลา จะสามารถลดยาที่มีการผสมยาต้านจุลชีพโดยไม่จำเป็นได้ ซึ่งอาจต้องปรับปรุงกฎหมายระดับ พ.ร.บ.

3.3 ดำเนินการควบคุมการจำหน่ายวัตถุดิบที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ ให้ขายได้เฉพาะโรงงานผลิตยา หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น เนื่องจากหนึ่งในปัญหาการเกิดเชื้อดื้อยานั้น เกิดจากการจำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่งเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญของการผลิตยาต้านจุลชีพ ไปใช้ในระบบการเกษตรและปศุสัตว์ ทำให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยาในวงกว้างเนื่องจากการกระจายของยาต้านจุลชีพในสิ่งแวดล้อม

ดังนั้นเพื่อไม่ให้มีการขายวัตถุดิบออกนอกระบบไปยังระบบปศุสัตว์หรือการเกษตรจึงควรควบคุมการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ให้เข้มงวดมากขึ้น โดยแก้กฎหมายระดับกฎกระทรวง ให้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ของยาต้านจุลชีพนั้น สามารถขายได้เฉพาะกับผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันเท่านั้น จึงจะสามารถควบคุมการกระจายได้

3.4 ดำเนินการปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งการปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ถือเป็นดำเนินการแก้ไขปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพอีกทางหนึ่ง เพื่อเป็นการสนับสนุนการใช้วัคซีน และเตรียมความพร้อมการขึ้นทะเบียนตำรับยาต้านจุลชีพชนิดใหม่หากสามารถดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับได้อย่างรวดเร็วแล้วประเทศไทยจะมีความสามารถในการจัดการเชื้อดื้อยาได้มากขึ้น การใช้วัคซีนจะช่วยลดอัตราการป่วยลง ส่งผลให้ลดการบริโภคยาต้านจุลชีพโดยไม่จำเป็น และการที่มียาต้านจุลชีพชนิดใหม่ใช้ภายในประเทศนั้น จะเป็นการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อให้หายขาด ลดการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาได้ โดยอาจมีการดำเนินการดังนี้

3.4.1 ลดความต้องการเอกสาร และปรับขั้นตอนบางอย่างลง และใช้วิธีการอ้างอิงข้อมูลผลที่ผ่านการตรวจสอบและยอมรับจากประเทศที่เชื่อถือได้แทน โดยไม่จำเป็นต้องพิจารณาเอกสารใหม่ทั้งหมด โดยเฉพาะเอกสารในส่วนของประสิทธิภาพ ซึ่งปัจจุบันต้องใช้เวลา

ศึกษาทางคลินิกเป็นเวลานานเพื่อให้ได้ข้อมูลประกอบการพิจารณา ซึ่งการปรับลดเอกสารที่ต้องพิจารณานั้น สามารถกำหนดได้โดยไม่จำเป็นต้องแก้ไขกฎหมาย

3.4.2 จัดทำระบบการประเมินเอกสาร ให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เต็มรูปแบบ (E-Review) ซึ่งในปัจจุบันการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการประเมิน จะเป็นการยื่นเอกสารในรูปแบบสิ่งพิมพ์ ซึ่งเป็นกระดาษ ทำให้เสียเวลาในการขนส่งไปยังผู้เชี่ยวชาญและมีเนื้อหาเอกสารจำนวนมากยากต่อการอ่าน ต่างจากระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถค้นคำสำคัญ ไม่ต้องใช้เวลาขนส่ง และผู้เชี่ยวชาญสามารถลงนามรับรองได้ในระบบทันที

3.4.3 พัฒนาผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสาร เพื่อลดระยะเวลาในการประเมินเอกสาร โดยในปัจจุบันนั้นการประเมินเอกสารจำเป็นต้องให้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกหน่วยงานพิจารณาประเมิน หากสามารถพัฒนาให้มีผู้เชี่ยวชาญภายในหน่วยงานเอง จะสามารถลดระยะเวลาการประเมินได้

4. ด้านการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสม

องค์การอนามัยโลกได้แนะนำให้ดำเนินการพัฒนาแผนปฏิบัติการ กฎ ระเบียบ และข้อบังคับในการจัดการปัญหาการจ่ายยาที่มากเกินไป และการเข้าถึงยาได้ง่ายจากแหล่งต่าง ๆ รวมถึงทางอินเทอร์เน็ต โดยแนะนำให้ดำเนินการควบคุมการกระจายยาในช่องทางต่าง ๆ รวมถึงใบสั่งยาของแพทย์ และการจ่ายยาของบุคลากรทางการแพทย์ ทำการปรับปรุงระบบอนุญาตยาต้านจุลชีพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย มีประสิทธิภาพเท่านั้น พัฒนามาตรฐานการซื้อและจ่ายยาต้านจุลชีพ สร้างระบบการใช้ยาอย่างเหมาะสมและแก้ไขปัญหาที่ผู้สั่งใช้ยาถูกโน้มน้าวให้จ่ายยาโดยไม่จำเป็น โดยให้แรงจูงใจต่าง ๆ

การดำเนินการในต่างประเทศนั้น พบว่า สหภาพยุโรปได้ส่งเสริมให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศดำเนินการเสริมสร้างความเข้มแข็งและส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสม สหรัฐอเมริกาได้จัดให้การใช้อาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมเป็นกลยุทธ์หลักในการต่อสู้กับปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ โดยเน้นมาตรการใช้อาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมในสัตว์ ออสเตรเลียสร้างกลยุทธ์ส่งเสริมหลักการใช้อาอย่างสมเหตุผลที่มีประสิทธิภาพในการดูแลสุขภาพของทั้งมนุษย์และสัตว์ โดยจัดทำแนวทางการจ่ายยาต้านจุลชีพเพื่อให้ทุกภาคส่วนนำไปใช้ ส่วนประเทศญี่ปุ่นมีการจัดทำคู่มือแนวทางการใช้อาต้านจุลชีพและทบทวนระบบการควบคุมกำกับด้านการวินิจฉัยและการรักษาให้เป็นไปในแนวทางการใช้อาอย่างเหมาะสม ซึ่งจะเห็นได้ว่าแต่ละประเทศมีการดำเนินการกลยุทธ์การใช้อาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมในทุกภาคส่วน ทั้งส่วนของบุคลากรทางการแพทย์และ

ภาคประชาชน เพื่อให้เกิดการส่งจ่ายยา และใช้ยาอย่างเหมาะสม โดยจัดทำแนวทางวิธีการปฏิบัติ
จีน โดยอ้างอิงหลักวิชาการ และเผยแพร่ทั่วทั้งประเทศ

ในส่วนของการดำเนินการที่เป็น Best Practice พบว่าสหรัฐอเมริกามีการจัด
แคมเปญเพื่อให้แพทย์จ่ายยาต้านจุลชีพเพื่อมีความจำเป็นจริง ๆ ควบคู่ไปกับการให้ความรู้ในผู้ป่วย
เพื่อที่จะตัดสินใจรับประทานยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ส่วนประเทศอังกฤษมีการเพิ่มระบบการ
จ่ายยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมลงไปในวิธีการปฏิบัติโดยบังคับใช้เป็นกฎหมาย ถือเป็นกลยุทธ์อย่าง
หนึ่งที่ใช้ผลักดันการดำเนินการให้ประสบความสำเร็จได้

ผู้ทรงคุณวุฒิได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับการเกิดการจ่ายยาอย่างไม่เหมาะสมว่า เกิดจาก
การที่ขาดการจ่ายยาโดยแพทย์และเภสัชกรในร้านยาเป็นจำนวนมาก และการโฆษณาส่งเสริม
การขาย เป็นอีกสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดการจ่ายยาที่ไม่เหมาะสม ซึ่งปัจจุบันกฎหมายยังไม่ครอบคลุม
ถึงกิจกรรมการส่งเสริมการขายต่าง ๆ

ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น ปัจจุบันมีการผลักดัน เกิด
การประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยา และแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพ พ.ศ
2560 - 2564 ในการพัฒนาทั่วโลกและเครื่องมือเพื่อให้เกิดการจ่ายยาอย่างเหมาะสมซึ่งเน้นการ
ดำเนินการในสถานพยาบาลเป็นหลัก ซึ่งในโรงพยาบาลนั้นได้มีการดำเนินโครงการโรงพยาบาล
ส่งเสริมการจ่ายยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use Hospital: RDU Hospital) จีน เพื่อให้เกิดการ
การดำเนินการส่งเสริมการจ่ายยาอย่างสมเหตุผลอย่างเป็นรูปธรรม และสร้างให้เป็นระบบงานปกติ
รวมทั้งสร้างความตื่นตัวให้โรงพยาบาลต่อเรื่องการจ่ายยาอย่างสมเหตุผล และเป็นเครื่องมือสำคัญใน
การผลักดันยุทธศาสตร์ฯ ให้สามารถดำเนินไปสู่เป้าหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านการจ่ายยาอย่าง
เหมาะสมนั้นยังขาดการควบคุมช่องทางการกระจายยา และวิธีการจ่ายยาให้เข้ม ซึ่งในฐานะที่เป็น
Regulator นั้น อาจดำเนินการเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

4.1 จัดทำ Guideline การจ่ายยาต้านจุลชีพสำหรับร้านยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1)

ปัจจุบันการขายยาต้านจุลชีพในร้านยานั้นจะต้องมีเภสัชกรเป็นผู้ควบคุมทุก
ครั้ง แต่การตัดสินใจจ่ายยานั้นขึ้นอยู่กับเภสัชกรแต่ละคนเป็นผู้วินิจฉัย ซึ่งในปัจจุบันไม่มีแนว
ทางการจ่ายยาต้านจุลชีพกำหนดไว้ให้ยึดถือเป็นหลักปฏิบัติ

ดังนั้น เพื่อเป็นการสร้างมาตรฐานให้เกิดการจ่ายยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสม จึง
ควรดำเนินการจัดทำ Guideline แนวทางการจ่ายยาต้านจุลชีพเป็นข้อกำหนดตามประกาศกระทรวง

สาธารณสุขเรื่องการกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557 เป็นการบังคับให้ปฏิบัติตามกฎหมาย

4.2 การควบคุมกำกับร้านขายยา

ประเทศไทยมีการแบ่งประเภทของร้านขายยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ตาม พ.ร.บ.ยาพ.ศ.2510 ไว้ 2 ประเภทคือ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) สามารถขายยาได้ทุกประเภท โดยมีเภสัชกรควบคุม และร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนึ่งที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) ไม่จำเป็นต้องมีเภสัชกรควบคุมซึ่งร้านขายยา ข.ย.2 นั้น ไม่อนุญาตให้ขายยาต้านจุลชีพ เนื่องจากเป็นยาอันตราย แต่ในปัจจุบันยังคงพบเห็นการขายยาโดยตลอด นอกจากนี้ยังมีการขายยาต้านจุลชีพในร้านชำ ซึ่งไม่ใช่สถานที่ขายยาตามกฎหมาย เป็นสาเหตุของการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม

4.2.1 บังคับใช้กฎหมายกับร้านที่ขายยาต้านจุลชีพโดยผิดกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการตรวจสอบสถานที่ที่มักพบการขายยาผิดกฎหมายอย่างเข้มงวดทั้งร้าน ข.ย.2 และร้านชำ ซึ่งมีขายยาต้านจุลชีพโดยไม่ได้รับอนุญาต ดำเนินการตามกฎหมายขั้นสูงสุด เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพจากการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม

4.2.2 ยกเลิกใบอนุญาต ข.ย.2

เมื่อพิจารณาแล้วพบว่า ร้านขายยา ข.ย.2 เป็นต้นเหตุในการเกิดเชื้อดื้อยาในวงกว้างของประเทศ ดังนั้นการพิจารณาแก้ไขกฎหมายระดับ พ.ร.บ. เพื่อยกเลิกประเภทของร้านขายยา ข.ย.2 นี้จะสามารถช่วยให้ลดการใช้ยาต้านจุลชีพที่ไม่เหมาะสมลงได้

5. การลงทุนด้านการวิจัยยา วัคซีน วิธีการตรวจและรักษาใหม่

องค์การอนามัยโลกแนะนำให้แต่ละประเทศมีการพัฒนาเทคโนโลยีด้านเศรษฐศาสตร์ เพื่อให้มีความสามารถในการลงทุนด้านยา วัคซีน วิธีการตรวจและรักษาใหม่ เพื่อให้มีความทันสมัยเพียงพอต่อการตอบสนองปัญหาเชื้อดื้อยาได้อย่างต่อเนื่อง

ในส่วนของแต่ละประเทศนั้น พบว่าแต่ละประเทศได้กำหนดยุทธศาสตร์ให้มีการลงทุนวิจัยและพัฒนา เป็นยุทธศาสตร์หนึ่งของการจัดการปัญหาเชื้อดื้อยา มีการสนับสนุนโดยภาครัฐ และเน้นการสร้างเครือข่ายความร่วมมือด้านการวิจัยและพัฒนาในระดับนานาชาติ เพื่อลดต้นทุน เร่งการวิจัยให้ประสบความสำเร็จ และสามารถใช้ร่วมกันได้ในระดับสากล

ในส่วนของผู้ทรงคุณวุฒินั้น ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับความจำเป็นของยาต้านจุลชีพชนิดใหม่ ซึ่งถือเป็นยาทางเลือกสุดท้ายที่ได้มีการวิจัยขึ้นมาเพื่อรองรับผู้ป่วยติดเชื้อดื้อยาขั้นรุนแรงระดับ Extreme Drug Resistance ซึ่งยาใหม่ดังกล่าวได้รับการขึ้นทะเบียนและเริ่มมีใช้ในต่างประเทศแล้ว แต่ยังไม่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ดังนั้นจึงควรมีการเตรียมความพร้อมเพื่อให้สามารถขึ้นทะเบียนยาใหม่กลุ่มนี้ได้อย่างรวดเร็วที่สุด

ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีบทบาทหน้าที่ในการลงทุนวิจัยและพัฒนา และวิธีการรักษา แต่สามารถดำเนินการเตรียมความพร้อมด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ซึ่งอาจดำเนินการจัดทำกฎหมายเพื่อรองรับการขึ้นทะเบียนยาต้านจุลชีพชนิดใหม่โดยอาจลดข้อกำหนด และดำเนินการประเมินเอกสารอย่างรวดเร็วเป็นการเฉพาะหรือดำเนินการกระบวนการวิธีใดก็ตาม ที่สามารถจัดลำดับความสำคัญให้ยาต้านจุลชีพชนิดใหม่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นลำดับแรก

สรุป

การศึกษาวิจัยนี้ ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์ระบบการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของประเทศไทย ภายใต้การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และวิเคราะห์การดำเนินการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของประเทศไทยผลการวิเคราะห์พบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะผู้มีหน้าที่ควบคุมกำกับ หรือ Regulator มีหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาภายใต้ พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 รวมถึงเฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา และส่งเสริมพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัยและคุ้มค่า

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีบทบาทในการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของภายใต้ระบบยาของประเทศไทยในทุกส่วนโดยมีการควบคุมการขึ้นทะเบียนและทบทวนตำรับยา ในระบบการคัดเลือกยา การดำเนินการอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าและรับรองมาตรฐาน GMP ในระบบการจัดหายา การควบคุมการอนุญาตร้านขายยา ข.ย.1 และ ข.ย.2 ในระบบการกระจายยา การกำหนดบทบาทหน้าที่ของเภสัชกรเกี่ยวกับการจ่ายยาและส่งเสริมให้ความรู้แก่ผู้บริโภคในระบบการใช้ยา และควบคุมการโฆษณาตามสื่อต่าง ๆ แต่ยังไม่ครอบคลุมถึงการส่งเสริมการขาย

ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์การดำเนินการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของประเทศไทย แนวทางการควบคุมกำกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพขององค์การอนามัยโลก เปรียบเทียบกับการดำเนินการในต่างประเทศ และวิธีการปฏิบัติที่จัดเป็น Best Practice รวมถึงนำความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิมาร่วมวิเคราะห์โดยมีผลการวิเคราะห์ในแต่ละด้าน ดังต่อไปนี้

ด้านการรับรู้ ความเข้าใจ และความตระหนัก พบว่าในต่างประเทศมีการสร้างความตระหนักครอบคลุมผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทั้งภาคประชาชน บุคลากรทางการแพทย์ กลุ่มนักเรียน นักศึกษา ส่วนการดำเนินการที่เป็น Best Practice จะเน้นการสร้างความเข้าใจที่มี Key Message สั้น และง่าย สำหรับผู้ทรงคุณวุฒินั้นเห็นว่าการสร้างความตระหนัก ถือเป็นเรื่องสำคัญและเร่งด่วนที่ต้องดำเนินการอย่างจริงจัง โดยเฉพาะการจัดการข้อมูลในแหล่งต่าง ๆ ที่ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงได้ ทั้งจากการโฆษณา การอ่านฉลากยาและข้อมูลทางอินเทอร์เน็ตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปัจจุบันมีการดำเนินยุทธศาสตร์ส่งเสริมความรู้ด้านเชื้อดื้อยาและสร้างความตระหนักแก่ภาคประชาชนภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพ พ.ศ. 2560 – 2564

Antibiotics Smart Use

. .2550

(Patient Information Leaflet)

Best Practice

Best

Practice

ปัจจุบันนั้นดำเนินการควบคุมคุณภาพของยาตามข้อกำหนดการขึ้น

(Reclassification)

ขึ้นทะเบียนตำรับยาให้รวดเร็วยิ่งขึ้น ซึ่งอาจทำได้โดยการลดความต้องการเอกสาร ปรับขั้นตอน จัดทำ
E-Review

ตัวอย่างสมเหตุสมผลทุกประเทศซึ่งมีการดำเนินการที่เป็น Best Practice

สหรัฐอเมริกาให้แพทย์จ่ายยาต้านจุลชีพเมื่อมีความจำเป็นเท่านั้น และประเทศอังกฤษได้มีการนำ

ตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพ พ.ศ.2560 – 2564 ซึ่งการดำเนินการยังขาดการ
Guideline . .1

. .2

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย

จากการวิจัยในครั้งนี้ พบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรดำเนินการ
เพิ่มเติม เพื่อตอบสนองต่อปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ดังต่อไปนี้

1.

1.1 ควรควบคุมให้มีการรายงานข้อมูลยาต้านจุลชีพ ตลอดห่วงโซ่เริ่มตั้งแต่วัตถุดิบ

:

:

1.2

ทันสมัยอยู่เสมอ ส่วนตำรับยาเก่าที่อยู่ในห้องตลาดมานาน ก็ควรที่จะถูกทบทวน

:

1.3

. . 2 :

. . 2

เกินความจำเป็น ซึ่งเป็นสาเหตุในการเกิดเชื้อดื้อยาของประเทศในวงกว้าง เป็นการดำเนินการแก้ไข
คู่ของการเกิดปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ซึ่งจำเป็นต้องแก้ไขกฎหมายระดับ

2.

2.1 **Guideline** การจ่ายยาต้านจุลชีพสำหรับร้านยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) เพื่อ

. . 2557

3.

3.1

(Patient

Information Leaflet)

:

:

ยาโดยไม่จำเป็น และลดการเกิดเชื้อดื้อยา สามารถทำได้โดยการแก้ไขกฎกระทรวง

3.2

เกิดเชื้อดื้อยาซึ่งการควบคุมการจำหน่ายวัตถุดิบนี้สามารถทำได้โดยแก้ไขกฎกระทรวง

ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงการดำเนินงาน

1.

2.

(Antibiotics Reclassification)

ลู่วง เนื่องจากในปัจจุบันนั้นยังมียาต้านจุลชีพหลายตัวที่สามารถเข้าถึงได้ง่าย มีความเสี่ยงที่จะเกิดการใช้อย่างพร่าเพรีอ ดังนั้นจึงควรดำเนินการปรับประเภทยาต้านจุลชีพโดยอาจปรับประเภทยา

อันตราย หรือปรับประเภทยาต้านจุลชีพบางตัวที่มีความเสี่ยง จากยาอันตราย เป็นยาควบคุมพิเศษ เป็นต้น เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

3.

การจัดการปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ โดยอาจลดความต้องการเอกสารและปรับขั้นตอนบางอย่างลง

E-Review

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ได้มีหน้าที่ในการวิจัยยาและผลิตภัณฑ์

(Priority)

5. ควรดำเนินการควบคุมกำกับสถานที่ที่ขายยาต้านจุลชีพผิดกฎหมาย โดยเฉพาะ

. 2

ข้อเสนอแนะสำหรับการทำวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรศึกษาเพิ่มเติมด้านการใช้ยาต้านจุลชีพในภาคการเกษตรและปศุสัตว์ รวมถึงอาหารแปรรูปจากเนื้อสัตว์ เพื่อให้การจัดการปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพครอบคลุมระบบทั้งหมด
2. ควรการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการควบคุมการสั่งจ่ายยาต้านจุลชีพใน
:
3. ควรศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจัดประเภทของยาซึ่งการแบ่งประเภทของยาใน

ปรับเปลี่ยนการจัดประเภทยาจะส่งผลต่อผู้เกี่ยวข้องของระบบยาในวงกว้าง

4.

:

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

หนังสือ

คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. ระบบยาของประเทศไทย.

พิมพ์ครั้งที่ 1, (กรุงเทพมหานคร : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2545).

หน้า 5 – 394.

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การ

พัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555 – 2559. พิมพ์ครั้งที่ 1, (กรุงเทพมหานคร: โรง

พิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2554). หน้า 1 – 16.

ชัยรัตน์ ฉายากุล และคณะ. คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสม

เหตุผล (Rational Drug Use Hospital Manual). พิมพ์ครั้งที่ 1, (กรุงเทพมหานคร :

โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2558). หน้า 1 – 146.

พรพิมล จันทร์कुณาส และคณะ. การพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service Plan) สาขาพัฒนา

ระบบบริการให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล. พิมพ์ครั้งที่ 1, (กรุงเทพมหานคร : กลุ่ม

งานพัฒนาระบบสนับสนุนบริการ สำนักบริหารการสาธารณสุข, 2559). หน้า 1 – 94.

ประจำปี 2558. พิมพ์ครั้งที่ 1, (กรุงเทพมหานคร :

ดีไซน์, 2559). หน้า 1 – 6.

รายงานการวิจัย เอกสารวิจัย

“

” . (รายงานฉบับสมบูรณ์, สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2558).

1 -46.

, “ผลกระทบต่อสุขภาพและเศรษฐศาสตร์จากการติดเชื่อติดยาต้านจุลชีพใน

” .

, 2555.

กฎหมาย

- “ 2552”, _____ . 126, 28 ธันวาคม 2552, 106 - 114.
- “ . . . 2546”. _____ . เล่มที่ 120 ตอนที่ 19 ก, 7 มีนาคม 2546, หน้า 1 - 4.
- “กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556”. _____ . เล่มที่ 130 ตอนที่ 136 ก, 23 ธันวาคม 2556, หน้า 1 - 7.
- “กฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.2555”. _____ . เล่มที่ 129 ตอนที่ 102 ก, 25 ตุลาคม 2555.
- “ . . . 2559”. _____ . เล่มที่ 133 ตอนพิเศษ 206 ง, 14 กันยายน 2559, หน้า 1 - 3.
- . “ . . . ()”. (). : http://www.parliament.go.th/ewtcommittee/ewt/draftconstitution2/more_news.php?cid=61,2559.
- “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัช สถานที่ขายยาปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557”. _____ . เล่มที่ 131 ตอนพิเศษ 223 ง, 5 พฤศจิกายน 2557, หน้า 7.
- ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559. _____ . เล่มที่ 133 ตอนพิเศษ 255 ง, 10 พฤศจิกายน 2559, หน้า 1 - 3.
- “พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510”, _____ . เล่มที่ 84 ตอนที่ 101 ฉบับพิเศษ, 20 ตุลาคม 2510, 1 - 29.
- “ . . . 2545”. _____ . เล่มที่ 120 ตอนพิเศษ 1, 27 มกราคม 2546, หน้า 22 - 31.

“ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551”. _____
 _____ . เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 192 ง, 24 ธันวาคม 2551, 1 - 4.

ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

. “แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข และคุ้มครอง
 2560”. (). :
http://bps.moph.go.th/new_bps/node/85, 2559.
 . “ . . 2560-2564”.
 (). : <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SharedDocuments/AMR / AMR 2560-2564.pdf>,
 2559.
 . “ / : (New Drugs) ASEAN
 HARMONIZATION 1”. (). :
http://drug.fda.moph.go.th/zone_asean/introduction.html, 2550.

ภาษาต่างประเทศ

Australian Government Department of Health. “National Antimicrobial Resistance Strategy 2015-2019”. (Online). Available : <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/ohp-amr.htm>, 2015.

“Dangerous MRSA bacteria expand into communities”. (Online). Available : <http://www.usatoday.com/story/news/nation/2013/12/16/mrsa-infection-community-schools-victims-doctors/3991833/>, 2013.

European Commission. “Communication from the commission to the European Parliament and the Council : Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance”. (Online). Available : http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/index_en.htm, 2011.

- "Good practices AMR from EU Member States". (Online). Available : <https://english.eu2016.nl/documents/publications/2016/02/10/good-practices-amr-from-eu-member-states>, 2016.
- HM Government. "UK 5 year antimicrobial resistance (AMR) strategy 2013 to 2018: annual progress report 2015". (Online). Available : <https://www.gov.uk/government/publications/progress-report-on-the-uk-5-year-amr-strategy-2015>, 2015.
- Jim O'Neill. "Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report And Recommendations The Review On Antimicrobial Resistant". (Online). Available : <https://amr-review.org>, 2016.
- Ministry of Health Labour and Welfare Japan. "National Action Plan on Antimicrobial Resistance (AMR) 2016 – 2020". (Online). Available : <http://www.mhlw.go.jp>, 2016.
- Surbhi Leekha. "General Principles of Antimicrobial Therapy". (Online). Available : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3031442/>, 2011.
- The White House. "Executive Order -- Combating Antibiotic-Resistant Bacteria". (Online). Available : <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2014/09/18/executive-order-combating-antibiotic-resistant-bacteria>, 2014.
- The White House. "National Action Plan For Combating Antibiotic-resistant Bacteria". (Online). Available : https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/docs/national_action_plan_for_combating_antibiotic-resistant_bacteria.pdf, 2015.
- UK Department of Health. "The Health and Social Care Act 2008: code of practice on the prevention and control of infections and related guidance". (Online). Available : <https://www.gov.uk/government/publications/the-health-and-social-care-act-2008-code-of-practice-on-the-prevention-and-control-of-infections-and-related-guidance>, 2010.

- U.S. Food and Drug Administration. "The Drug Development Process". (Online). Available : <https://www.fda.gov/forpatients/approvals/drugs/ucm405622.htm>, 2016.
- World Health Organization. "Antimicrobial Resistant Fact Sheet". (Online). Available : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/>, 2016.
- World Health Organization. "Global Action Plan On Antimicrobial Resistant". (Online). Available : <http://www.who.int/antimicrobial-esistance/publications/global-action-plan/en/>, 2015.
- World Health Organization. "WHO's first global report on antibiotic resistance reveals serious, worldwide threat to public health". (Online). Available : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/amr-report/en/>, 2014.

ประวัติย่อผู้วิจัย

ชื่อ นายไพศาล ตันคุ้ม

วัน เดือน ปีเกิด 15 พฤศจิกายน 2505

การศึกษา

1. ปีที่สำเร็จการศึกษา 2531
2. อนุมัติบัตรเวชศาสตร์ครอบครัว จากแพทยสภา ปีที่สำเร็จการศึกษา 2544
3. อนุมัติบัตรเวชศาสตร์ป้องกัน จากแพทยสภา ปีที่สำเร็จการศึกษา 2545
4. 19 2546
5. ประกาศนียบัตรชั้นสูงการจัดการภาครัฐ
ปีที่สำเร็จการศึกษา 2549 5
6. (. 66) (.)
ปีที่สำเร็จการศึกษา 2552
7. หลักสูตรพัฒนาผู้บริหารประจำปี 2556 รุ่นที่ 9 (Executive Development Program: EDP)
จากกระทรวงการคลังปีที่สำเร็จการศึกษา 2556
8. (.) 5
ปกครอง โดยวิทยาลัยการยุติธรรมทางปกครองปีที่สำเร็จการศึกษา 2557
9. Leadership Succession Program (LSP) รุ่นที่ 5 โดย มูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาองค์กร
(IRDP) ปีที่สำเร็จการศึกษา 2558

ประวัติการทำงานโดยย่อ

1. . . 2531 4 .
2. พ.ศ. 2535 .
3. พ.ศ. 2544 9
4. . . 2548
5. . . 2549
6. . . 2553
7. . . 2554
8. . . 2556

ตำแหน่งปัจจุบัน

สรุปย่อ

ลักษณะวิชา สังคมจิตวิทยา

เรื่อง แนวทางการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของประเทศไทย

ผู้วิจัย นายไพศาล ดันคุ้ม หลักสูตร วปอ. รุ่นที่ 59

ตำแหน่ง ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันมนุษย์มักใช้ยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Drug) หรือยามาเชื้อเพื่อรักษาอาการเจ็บป่วยทั่วไป เช่น ไข้หวัดซึ่งการใช้ยาต้านจุลชีพเป็นจำนวนมากนั้น เป็นสาเหตุหลักของการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพส่งผลให้สิ้นเปลืองทรัพยากรในการรักษาเพิ่มขึ้นจำนวนมาก และอาจไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้

ปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพนั้นส่งผลต่อทั้งชีวิตและเศรษฐกิจของโลกอย่างมาก โดยในปี ค.ศ.2014 มีรายงานว่ามีผู้เสียชีวิตเนื่องมาจากการดื้อยาต้านจุลชีพประมาณปีละ 700,000 และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยคาดการณ์ว่าอีก 35 . .2050

10	100
87,000	5,160
38,481	67,345
(.)	(Regulator)

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- 1.
- 2.

ขอบเขตการวิจัย

1. (Regulator) (.)
2. :
3. การวิจัยนี้จะเน้นเฉพาะระบบการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพที่เป็นยาแผนปัจจุบันที่

วิธีดำเนินการวิจัย

ประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับการต่อต้านจุลชีพตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ เปรียบเทียบกับต่างประเทศ
 (Documentary Reviews) (In-depth
 Interview) (Stakeholder) เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อเสนอระบบการควบคุม

ผลการวิจัย

วิเคราะห์ระบบการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของประเทศไทยภายใต้การดำเนินงาน
 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Regulator

กฎหมายว่าด้วยยาภายใต้ พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 รวมถึง

GMP

. .1 . .2

กำหนดบทบาทหน้าที่ของเภสัชกรเกี่ยวกับการจ่ายยาและส่งเ

วิเคราะห์การดำเนินการควบคุมกำกับยาต้านจุลชีพของประเทศไทย

แนวทางการควบคุมกำกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพขององค์การอนามัยโลก

Best Practice

ตระหนักครอบคลุมผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทั้งภาคประชาชน บุคลากรทางการแพทย์ กลุ่มนักเรียน

Best Practice

Key Message

ันเห็นว่าการสร้างความตระหนัก ถือเป็นเรื่องสำคัญและเร่งด่วนที่

Antibiotics Smart Use มาตั้งแต่ปี พ.ศ.2550

(Patient Information Leaflet)

Best Practice

ด้านการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อคือยา พบว่าในต่างประเทศจะเน้นกลยุทธ์

Best

Practice

(Reclassification)

จีนทะเบียนตำรับยาให้รวดเร็วจึ้น ซึ่งอาจทำได้โดยการลดความต้องการเอกสาร ปรับขั้นตอน จัดทำ

E-Review

Best Practice

สหรัฐอเมริกาให้แพทย์จ่ายยาต้านจุลชีพเมื่อมีความจำเป็นเท่านั้น และประเทศอังกฤษได้มีการนำ

ตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการการติดยาต้านจุลชีพ พ.ศ.2560 - 2564 ๕

Guideline

. .1

. .2

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย

จากการวิจัยในครั้งนี้ พบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรดำเนินการ

1.

1.1 ควรควบคุมให้มีการรายงานข้อมูลยาต้านจุลชีพ ตลอดห่วงโซ่เริ่มตั้งแต่วัตถุดิบ

1.2

ทันสมัยอยู่เสมอ ส่วนตำรับยาเก่าที่อยู่ในท้องตลาดมานาน ก็ควรที่จะถูกทบทวน

1.3 . . 2 . . 2

ของการเกิดปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ซึ่งจำเป็นต้องแก้ไขกฎหมายระดับ

2.

2.1 **Guideline** การจ่ายยาต้านจุลชีพสำหรับร้านยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) เพื่อ

. . 2557

3.

3.1

(Patient

Information Leaflet)

ยาโดยไม่จำเป็น และลดการเกิดเชื้อดื้อยา สามารถทำได้โดยการแก้ไขกฎกระทรวง

3.2 ควรดำเนินการควบคุมการจำหน่ายวัตถุอันตราย เคมีภัณฑ์ของยาต้านจุลชีพ

เกิดเชื้อดื้อยาซึ่งการควบคุมการจำหน่ายวัตถุอันตรายนี้สามารถทำได้โดยแก้ไขกฎกระทรวง

ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงการดำเนินงาน

1.

2.

(Antibiotics Reclassification)

ลู่วง เนื่องจากในปัจจุบันนั้นยังมียาต้านจุลชีพหลายตัวที่สามารถเข้าถึงได้ง่าย มีความเสี่ยงที่จะเกิด การใช้อย่างพร่าเพรีอ ดังนั้นจึงควรดำเนินการปรับประเภทยาต้านจุลชีพโดยอาจปรับประเภทยา

อันตราย หรือปรับประเภทยาต้านจุลชีพบางตัวที่มีความเสี่ยง จากยา
อันตราย เป็นยาควบคุมพิเศษ เป็นต้น เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

3.

การจัดการปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ โดยอาจลดความต้องการเอกสารและปรับขั้นตอนบางอย่างลง
และใช้วิธีการอ้างอิงข้อมูลผลที่ผ่านการตรวจสอบและยอมรับจากประเทศที่เชื่อถือได้ มีการจัดทำ

E-Review

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ได้มีหน้าที่ในการวิจัยยาและผลิตภัณฑ์

(Priority)

5. ควรดำเนินการควบคุมกำกับสถานที่ที่ขายยาต้านจุลชีพผิดกฎหมาย โดยเฉพาะ

ข้อเสนอแนะสำหรับการทำวิจัยครั้งต่อไป

1.

อาหารแปรรูปจากเนื้อสัตว์ เพื่อให้การจัดการปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพครอบคลุมระบบทั้งหมด

2. ควรการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการควบคุมการส่งจ่ายยาต้านจุลชีพในโรง

3.

3. ควรศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจัดประเภทของยาซึ่งการแบ่งประเภทของยาใน

4.

ใช้ใบสั่งแพทย์เท่านั้น เพื่อหาความเป็นไปได้ในการดำเนินมาตรการ