

ที่ นร ๐๕๐๖/๒๐๒๐๔

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๒

เรื่อง ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เรื่อง การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันและสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเอง

เรียน เลขาธิการสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

อ้างถึง หนังสือสำนักงานสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ที่ สศ ๐๐๐๑/๑๓๒๒
ลงวันที่ ๒๒ กรกฎาคม ๒๕๕๒

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๓.๑๔/๓๙๓๗
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๕๒

ตามที่ได้เสนอความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เรื่อง การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันและสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเอง ไปเพื่อดำเนินการความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอผลการพิจารณาและผลการดำเนินการร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีด้วย ความละเอียดปรากฏตามสำเนาหนังสือที่ส่งมาด้วยนี้

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ ว่า

๑. รับทราบความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
๒. รับทราบความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงอุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร องค์การเภสัชกรรม และสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ทั้งนี้ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้แจ้งให้กระทรวงสาธารณสุขทราบด้วยแล้ว และได้เผยแพร่ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติพร้อมความเห็นและผลการพิจารณาของกระทรวงสาธารณสุขทางเว็บไซต์ของสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีเพื่อให้สาธารณชนได้รับทราบ และขอขอบคุณสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติที่ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะในเรื่องดังกล่าวต่อคณะรัฐมนตรี

ขอแสดงความนับถือ



(นายสุรชัย ภูประเสริฐ)

เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- 4 พ.ย. ๒๕๕๒

สำนักวิเคราะห์เรื่องเสนอคณะรัฐมนตรี

โทร. ๐ ๒๒๔๐ ๙๐๐๐ ต่อ ๓๒๖

โทรสาร ๐ ๒๒๔๐ ๙๐๖๔

www.cabinet.thaigov.go.th

SC11_52_001_(ยื่นยัติสมติสภาที่ปรึกษาฯ)_พิมพ์นัส

๑ พ.ย. ๒๕๕๒
๓ พ.ย. ๒๕๕๒
๑๐ พ.ย. ๕๒
๑๐ พ.ย. ๕๒
๑๐ พ.ย. ๕๒

**เรื่อง รายงานผลการพิจารณา/ผลการดำเนินการของคณะรัฐมนตรี
กรณีสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติให้คำปรึกษา/ข้อเสนอแนะ/ความเห็นต่อคณะรัฐมนตรี
เรื่อง การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันและสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเอง**

ด้วยสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติได้ให้คำปรึกษา/ข้อเสนอแนะ/ความเห็นต่อคณะรัฐมนตรี เรื่อง การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันและสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเอง ซึ่งกระทรวงสาธารณสุข (สธ.) ได้แจ้งผลการพิจารณา ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้แก่ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (กษ.) กระทรวงพาณิชย์ (พณ.) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (วท.) กระทรวงอุตสาหกรรม (อก.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร องค์การเภสัชกรรม และสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ มีผลการพิจารณา ดังนี้

๑. ด้านการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบัน

ข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น/ผลการพิจารณาของ สธ. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๑. ส่งเสริมและสนับสนุนให้โรงงานผลิตยา มีการปรับตัวและมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ ข้อมูลและเทคโนโลยีระหว่างกัน เพื่อพัฒนา ด้านการผลิตและการวิจัย	๑. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา พร้อมกันนี้ มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่า รัฐควรสนับสนุนให้ผู้ประกอบการเกิดความตื่นตัวอยู่เสมอต่อการพัฒนาเทคโนโลยี ตลอดจนการพัฒนา ศักยภาพของตน พร้อมกับเพื่อส่งเสริมและสนับสนุน การแลกเปลี่ยนประสบการณ์และเทคโนโลยีระหว่างกัน รัฐบาลควรจะสนับสนุนการพัฒนาโรงงานต้นแบบจากผู้ประกอบการเชิงพาณิชย์ที่ดำเนินกิจการจริง เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถเรียนรู้ด้านการผลิตและเทคโนโลยีและนำไปเป็นแบบอย่างการพัฒนาตนเองต่อไปได้อย่างเป็นรูปธรรม ทั้งนี้ การแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างผู้ประกอบการด้วยกันอาจมีข้อจำกัดในเรื่องความลับของแต่ละบริษัท จึงเห็นควรที่รัฐบาลจะสนับสนุนให้มีศูนย์ข้อมูลกลางด้านการผลิตและเทคโนโลยี ที่ผู้ประกอบการสามารถเรียนรู้ได้ นอกจากนี้ เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการอย่างจริงจังสมควรจัดให้มีการฝึกอบรมความรู้ด้านการผลิตและเทคโนโลยีให้แก่ผู้ประกอบการอย่างสม่ำเสมอ

ข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น/ผลการพิจารณาของ สธ. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๒. สนับสนุนการพัฒนาโรงงานผลิตยาไทย ยาแผนปัจจุบันให้ได้มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) โดยให้สำนักงานส่งเสริมการลงทุน สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และหอการค้าไทยร่วมเป็นภาคี (Public Private Partnership) ในการกำหนดนโยบายเร่งด่วน เพื่อสนับสนุนโรงงานให้ปรับคุณภาพมาตรฐาน	๒. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่าหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องควรจะได้เชิญหน่วยงานอีก ๓ แห่ง คือ สำนักงานส่งเสริมการลงทุน สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และหอการค้าไทย เพื่อร่วมเป็นภาคี ในการกำหนดนโยบายเร่งด่วนในการพัฒนาระดับมาตรฐานโรงงานร่วมกัน และเพื่อรับฟังความเห็นประกอบการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้เกิดผลกระทบที่น้อยที่สุดต่อผู้ประกอบการและการพัฒนาระดับมาตรฐานจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนเงินลงทุนในการพัฒนาโรงงานผลิตยาเพื่อให้ได้มาตรฐานดังกล่าว เพราะต้องใช้งบประมาณมาก สำหรับการพัฒนาโรงงานยาไทย ยาจากสมุนไพร ซึ่งมีระดับการพัฒนาที่แตกต่างจากโรงงานยาแผนปัจจุบันมาก มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่า เพื่อให้ได้มาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) รัฐบาลควรดำเนินการอย่างเป็นลำดับขั้นตอนเพื่อให้ผู้ประกอบการเกิดความตระหนัก ตื่นตัว เห็นความสำคัญ และได้เตรียมความพร้อมและมีความเข้าใจในมาตรฐานดังกล่าวอย่างลึกซึ้ง ทั้งนี้อาจแบ่งการดำเนินการเป็น ๓ ลำดับขั้นการพัฒนาอย่างค่อยเป็นค่อยไป ได้แก่ ๑) ขั้นการจัดเตรียมโรงงานการผลิตให้มีความสะอาดถูกสุขลักษณะที่ดี (hygienic phase) ๒) ขั้นการพัฒนาระดับก่อนเข้าถึงมาตรฐานจีเอ็มพี (Pre-GMP) และ ๓) การพัฒนาสู่มาตรฐาน GMP และภายหลังจากนั้นจึงพัฒนาไปสู่ระดับจีเอ็มพีที่เหมาะสมต่อการส่งเสริมการส่งออกต่อไป

/๓. ...

ข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น/ผลการพิจารณาของ สธ. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๓. ส่งเสริมและสนับสนุนให้โรงงานวิจัย เพื่อศึกษาผลกระทบจากการยกระดับ GMP (Good Manufacturing Practice) ต่อระบบยาและอุตสาหกรรมยาของประเทศ พร้อมทั้งศึกษาหาแนวทางในการปฏิบัติที่เหมาะสมที่สุด เพื่อกำหนดแผนงานที่ชัดเจนและเป็นรูปธรรม	๓. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา ทั้งนี้ ที่ผ่านมา สธ. โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการศึกษาวิจัยเพื่อกำหนดทิศทางและนโยบายของการพัฒนายกระดับมาตรฐาน GMP ที่เหมาะสม ซึ่งอาจจะมีการดำเนินการวิจัยในมิติผลกระทบอื่น ๆ ที่จะเกิดประโยชน์ต่อการเตรียมความพร้อมในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ นอกจากนี้ มีความเห็นเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาว่าการยกระดับมาตรฐานตาม PIC/S นั้น อาจเกิดผลกระทบกับโรงงานจำนวนมากที่ไม่ประสงค์จะทำธุรกิจส่งออกแต่มุ่งดำเนินธุรกิจภายในประเทศ จึงมีความเห็นว่าหากเป็นไปได้ น่าจะมีการกำหนดมาตรฐาน GMP ขั้นต่ำที่เป็นที่ยอมรับของหน่วยงานที่กำกับดูแลยา ในขณะเดียวกัน ดำเนินการส่งเสริมโรงงานอุตสาหกรรมยาขนาดใหญ่ที่มีศักยภาพในการพัฒนายกระดับเข้าสู่มาตรฐาน PIC/S GMP ด้วยความสมัครใจของผู้ประกอบการเอง เพื่อใช้เป็นมาตรฐานการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า กรณีเช่นนี้ ก็จะไม่กระทบกับอุตสาหกรรมยาคขนาดกลางและขนาดเล็ก ในขณะเดียวกันก็ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาขนาดใหญ่ให้บรรลุเป้าหมายด้วย
๔. ให้มีมาตรการป้องกันการนำเข้ายาจากต่างประเทศที่มีมาตรฐานต่ำกว่า โดยมีมาตรการในการตรวจสอบและประเมินโรงงานผู้ผลิตต่างประเทศก่อนอนุมัติจดทะเบียน	๔. เห็นด้วยอย่างยิ่ง กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา ทั้งนี้ ควรเร่งดำเนินการให้มีมาตรการที่เป็นรูปธรรมในการตรวจสอบและประเมินโรงงานผู้ผลิตต่างประเทศก่อนอนุมัติจดทะเบียนต้องดำเนินการอย่างเข้มงวด ทั้งนี้ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคยาที่มีคุณภาพ มาตรฐาน มีความปลอดภัย และเพื่อให้เกิดความเสมอภาคในการปฏิบัติระหว่างโรงงานผลิตยาในประเทศกับโรงงานในต่างประเทศ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรเร่งดำเนินการโดยเร็ว

/๕. ...

ข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น/ผลการพิจารณาของ สช. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๕. สนับสนุนให้เกิดความร่วมมือระหว่างคณะเภสัชศาสตร์กับสถาบันวิจัยต่างๆ ในการพัฒนายาชื่อสามัญ (Generic) และผลักดันให้คณะเภสัชศาสตร์ส่งเสริมให้นักศึกษาเภสัชศาสตร์สนใจสายงานวิชาชีพเภสัชอุตสาหกรรม รวมทั้งส่งเสริมให้เภสัชกรในสายงานเภสัชอุตสาหกรรมมีการพัฒนาองค์ความรู้ และสามารถเพิ่มทักษะในการทำงานอย่างต่อเนื่อง	๕. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา ทั้งนี้ มีความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม เพื่อให้เกิดผลที่เป็นรูปธรรมในทางปฏิบัติว่า ควรส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือระหว่างผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาและสถาบันการศึกษาอย่างจริงจัง เพื่อการเพิ่มขีดความสามารถในการพัฒนาสูตรตำรับยาสามัญให้เหมาะสมกับวิทยาการสมัยใหม่ ทั้งนี้ สถาบันการศึกษา ควรดำเนินการวิจัยที่นำปัญหาภาคอุตสาหกรรมยาที่เป็นอยู่เป็นตัวตั้ง (industry-based problem solving) เพื่อให้ตอบสนองกับภาคอุตสาหกรรมยามากกว่าการมุ่งสนใจในการทำผลงานทางวิชาการที่ไม่สอดคล้องกับสภาพปัญหาของอุตสาหกรรมยาในประเทศ นอกจากนี้ คณะเภสัชศาสตร์ควรเปิดกว้างให้มากที่สุดที่จะให้นักวิทยาศาสตร์สาขาอื่นๆ เช่น ชีววิทยา ชีวเคมี พยาบาล วิศวกรรมเคมี เป็นต้น เพื่อศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาในสาขาเภสัชอุตสาหกรรมเพื่อให้มีนักวิจัยชั้นสูงป้อนเข้าสู่ภาคอุตสาหกรรมยา และเพื่อเป็นการส่งเสริมให้ภาคอุตสาหกรรมสามารถมีสถาบันวิจัยที่ช่วยแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นได้ จึงเห็นว่ารัฐบาลควรสนับสนุนและส่งเสริมให้คณะเภสัชศาสตร์หรือสถาบันวิจัยมีการจัดตั้ง ศูนย์นวัตกรรมและเทคโนโลยีทางเภสัชศาสตร์ (Pharmaceutical Innovation and Technology Center) สำหรับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพร ที่สอดคล้องกับข้อเสนอแนะข้อนี้ มีความเห็นว่า รัฐบาลควรสนับสนุนให้มีการจัดตั้งสถาบันวิจัยทางสมุนไพร/หน่วยบริการวิทยาการกลาง เพื่อรองรับการทดสอบเชิงวิทยาศาสตร์ของตัวยาลำคัญในสมุนไพร ทั้งนี้ เพื่อพัฒนายาสมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์สมัยใหม่ที่สามารถพิสูจน์ได้

/๖. ...

ข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น/ผลการพิจารณาของ สธ. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๖. ควรมีนโยบายที่ชัดเจนในการสนับสนุนการส่งออกยาแผนปัจจุบันและดำเนินการเปิดตลาดโดยเฉพาะในกลุ่มประเทศอาเซียนและพันธมิตรทางการค้าอื่นๆ ควรมีนโยบายที่ชัดเจนในการสนับสนุนการส่งออกยาแผนปัจจุบันและดำเนินการเปิดตลาดโดยเฉพาะในกลุ่มประเทศอาเซียนและพันธมิตรทางการค้าอื่นๆ	๖. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา ทั้งนี้ เห็นว่ารัฐบาลควรกำชับให้หน่วยงานที่มีนโยบายในการสนับสนุนการส่งออกยาได้กำหนดความชัดเจน ตลอดจนมาตรการที่เป็นรูปธรรมในการดำเนินการเพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการไทยในการส่งออกยา พร้อมทั้งการจัดอุปสรรคทางการค้าในประเทศคู่ค้าต่างๆ ทั้งทางเทคนิคและที่ไม่ใช่ทางเทคนิค นอกจากนี้ มีความเห็นว่า มาตรการหนึ่งที่น่าจะเป็นการเปิดตลาดการค้าได้ทางหนึ่งคือ การจัดนิทรรศการสินค้าในต่างประเทศที่นำผู้ประกอบการยาของไทยที่มีศักยภาพไปแสดงสินค้า พร้อมทั้งสนับสนุนให้เกิดการเจรจาทั้งระดับรัฐบาลกับรัฐบาลหรือภาคธุรกิจกับภาคธุรกิจหรือให้ผู้ประกอบการไทยได้มีโอกาสเข้าพบกับหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ประเทศนั้นๆ เพื่อทำความเข้าใจกฎระเบียบต่างๆ
๗. ในการเจรจาข้อตกลงเปิดเสรีทางการค้า (Free Trade Agreement : FTA) โดยเฉพาะการเจรจากับประเทศหรือกลุ่มประเทศที่ให้ความสำคัญ เรื่องสิทธิบัตร รัฐต้องมีทีมเจรจาที่เข้มแข็ง เข้าใจในระบบยา โดยการบูรณาการทีมเจรจาจากหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น คณะกรรมการอาหารและยา กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เครือข่ายองค์กรชุมชน เครือข่ายหมอพื้นบ้าน ฯลฯ	๗. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา โดยมีความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมประกอบการดำเนินการในทางปฏิบัติเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด คือ ขอให้หน่วยงานหลักที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีมเจรจาโดยเฉพาะเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ได้จัดทีมเจรจาในประเทศไทยที่ประกอบด้วยบุคลากรจากหน่วยงานต่างๆ /ชุมชนองค์กร ที่เกี่ยวข้องหรืออาจเกิดผลกระทบจากการเจรจา โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเด็นเรื่องสิทธิบัตรได้รับทราบข้อเท็จจริง ตลอดจนรับทราบจุดยืนในประเด็นนั้นๆ

/ของแต่ละ ...

ข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น/ผลการพิจารณาของ สธ. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	ของแต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างครอบคลุมรอบด้าน ในขณะที่ทีมเจรจาที่เป็นตัวแทนเดินทางไปเจรจาในต่างประเทศจะต้องเจรจากับหลักการที่ยึดมั่นกับข้อเท็จจริงและจุดยืนที่รับฟังมาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดตามที่มีการหารือกับทีมเจรจาภายในประเทศที่ประกอบด้วยหน่วยงานต่างๆ องค์กร ชุมชน เป็นต้น
๘. ดำเนินการเพื่อเพิ่มขีดความสามารถของกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้สามารถดำเนินการเรื่องการให้สิทธิบัตร การตรวจสอบเพื่อป้องกันการจดสิทธิบัตรแบบมีชีวิตตลอด (Ever-greening Patent) รวมถึงการช่วยให้ภาคเอกชนหรือหน่วยงานวิชาการในการสอบค้นสิทธิบัตรต่างๆ เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจศึกษาวิจัยยาสามัญ (Generic) หรือยาต้นแบบ (Original) โดยไม่ต้องเผชิญปัญหาการดำเนินการซ้ำซ้อนกับสิทธิบัตรที่มีอยู่แล้ว	๘. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา ทั้งนี้ เห็นว่าปัญหาสำคัญนอกเหนือจากเรื่องขีดความสามารถในการตรวจสอบสิทธิบัตรแล้ว เห็นว่าหน่วยงานราชการที่รับผิดชอบในเรื่องสิทธิบัตรควรเปิดรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และได้รับผลกระทบจากการรับจดสิทธิบัตรยา เพื่อให้สามารถทราบถึงสภาพปัญหาที่เป็นจริง รวมถึงการปรับเปลี่ยนกระบวนทัศน์ (paradigm) ตลอดจนปรัชญาและแนวทางการปฏิบัติในการตรวจสอบสิทธิบัตร โดยที่ประชุมเห็นพ้องต้องกันว่า กระบวนการจดสิทธิบัตรแบบอาศัยเทคนิคการต่ออายุสิทธิบัตรไปตลอด (ever-greening) มีอยู่จริง และเกิดขึ้นจริงในทางปฏิบัติในบางกรณี จนทำให้สังคมเสียโอกาสอย่างมากในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร แต่ก็มีกรณีให้สิทธิบัตร ทั้งนี้ รัฐบาลต้องกำชับให้หน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบหลักเปิดใจกว้างรับฟังและพูดคุยกับหลายหน่วยงานที่เข้ามาเกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรถึงประเด็นปัญหาข้อนี้ และหาแนวทางการแก้ไขปัญหาร่วมกันอย่างสร้างสรรค์ เนื่องจากผลการวิจัยจากสถาบันต่างๆ จำนวน

/หลายงาน ...

ข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น/ผลการพิจารณาของ สธ. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	หลายงานวิจัยได้ชี้ให้เห็นปัญหาตรงกันเรื่องการออกสิทธิบัตรด้วยเทคนิควิธีการต่ออายุไปตลอด จนเกิดสิทธิบัตรคุณภาพต่ำหลายกรณีในประเทศ จากนั้นจึงนำไปสู่การหาแนวทางและมาตรการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรที่รับผิดชอบการตรวจสอบสิทธิบัตรให้สามารถสกัดกั้นการออกสิทธิบัตรที่มีคุณภาพต่ำซึ่งส่งผลกระทบต่อสังคมที่ผ่านมามาก

๒. ด้านการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาสมุนไพร

ข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น/ผลการพิจารณาของ สธ. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๑. ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการจัดระบบองค์ความรู้ ข้อมูลและงานวิจัยด้านยาสมุนไพร การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์แผนไทย พัฒนาคอยอดในลักษณะบูรณาการครบวงจร ตั้งแต่การวิจัยพื้นฐานนักพิษวิทยา คลินิกวิทยา มาตรฐานผลิตภัณฑ์ และสิทธิบัตรยา	๑. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา ทั้งนี้ มีความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่า องค์ความรู้ที่มีในปัจจุบันยังกระจุกกระจาย มีหลายหน่วยงานดำเนินการ แต่ยังไม่เห็นหน่วยงานใดที่รวบรวมและจัดทำองค์ความรู้ทั้งหลายในลักษณะบูรณาการเพื่อประโยชน์ในการพัฒนางานวิจัยด้านยาสมุนไพร การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์แผนไทย ดังนั้น รัฐบาลควรพิจารณาจัดให้มีหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักในการจัดการองค์ความรู้ด้านสมุนไพรและการแพทย์พื้นบ้าน และให้มีการดำเนินการอย่างเร่งด่วน ทั้งนี้ อาจทำได้ด้วยการบูรณาการความรู้ด้านสมุนไพรและการแพทย์พื้นบ้านระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดการถ่ายทอดความรู้ในทุกด้าน นอกจากนี้ ในส่วนของการพัฒนาคุณภาพสมุนไพรในการเพาะปลูก กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ควรให้ความรู้ด้านการจัดการคุณภาพการปฏิบัติ

/ทางการเกษตร ...

ข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ	ความเห็น/ผลการพิจารณาของ สธ. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	ทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืช (Good Agricultural Practice : GAP) ที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรให้เกษตรกรได้รับทราบและส่งเสริมการปลูกพืชสมุนไพรเพื่อทดแทนการนำเข้าวัตถุดิบจากต่างประเทศที่ผ่านมา กรมวิชาการเกษตรได้สนับสนุนให้มีการวิจัยสมุนไพรพื้นบ้าน เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจด้านสมุนไพร ตลอดจนร่วมมือกับ สธ. ในการให้ความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้อง ด้านสมุนไพรและการแพทย์พื้นบ้านแก่ศูนย์ปราชญ์ชาวบ้าน พร้อมกันนี้ รัฐต้องมีมาตรการในการใช้ประโยชน์จากองค์ความรู้/สิ่งที่ได้จากสมุนไพรไปต่อยอด โดยให้การตอบแทนแก่เจ้าของอย่างเหมาะสม นอกเหนือจากการให้สิทธิบัตร ซึ่งอาจเป็นระบบที่ไม่เหมาะกับการคุ้มครองภูมิปัญญาท้องถิ่น
๒. รณรงค์สาธารณะเพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจเรื่องยาสมุนไพร การดูแลสุขภาพ วิถีไทยภูมิปัญญาไทยที่เป็นทางเลือกเหมาะสม มีคุณภาพมาตรฐานในการดูแลและรักษาสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นระบบการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือกอื่น ๆ ที่รวมทั้งการป้องกันโรค การใช้ชีวิตวิถีบริโภค การรักษา และฟื้นฟูสุขภาพ โดยการจัดพิมพ์หนังสือ การจัดทำเว็บไซต์ การประชาสัมพันธ์ โดยหน่วยงานภาครัฐ เป็นต้น	๒. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ โดยต้องการให้รัฐบาลให้การสนับสนุนอย่างจริงจังด้วยการให้มีการประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการบูรณาการองค์ความรู้ต่างๆ ในด้านเหล่านี้ เพื่อลดความซ้ำซ้อนของข้อมูล ตลอดจนการขัดแย้งในข้อมูลที่นำเสนอจากหน่วยงานต่าง ๆ พร้อมทั้งส่งเสริมให้องค์ความรู้มีการกระจายตัวอย่างกว้างขวางและดำเนินการในทิศทางที่สอดคล้องประสานกัน โดยผ่านกลไกการทำงานที่มีประสิทธิภาพระหว่างหน่วยงาน

/๓. ...

ข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ	ความเห็น/ผลการพิจารณาของ สธ. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๓. สนับสนุนการใช้การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือกอื่น ๆ และการใช้ยาสมุนไพรไทยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบประกันสุขภาพอื่น ๆ โดยให้มีการพัฒนาและรับรองคุณภาพบริการเหล่านี้ให้เป็นระบบ มีคุณภาพและมาตรฐาน	๓. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาฯ ทั้งนี้ เพื่อให้การสนับสนุนการใช้การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือกอื่น ๆ และการใช้ยาจากสมุนไพรเกิดรูปธรรมที่ชัดเจนในทางปฏิบัติและเกิดความยั่งยืนเป็นทางเลือกที่สำคัญของสังคมไทย รัฐบาลควรกำหนดให้มีการให้บริการทางการแพทย์ต่าง ๆ เหล่านี้ในสถานพยาบาลของรัฐ โดยถือว่าการแพทย์หลักแขนงหนึ่งที่กำลังดำเนินงานคู่ขนานไปพร้อม ๆ กับ การแพทย์แผนปัจจุบัน โดยประชาชนผู้รับบริการของระบบประกันสุขภาพทั้ง ๓ ระบบสามารถเลือกได้ด้วยตนเองว่าต้องการรับบริการการแพทย์แบบแผนปัจจุบันเช่นที่เป็นอยู่หรือต้องการการแพทย์หลักสาขาอื่นๆ ที่ระบุถึงในข้อนี้การทำให้เช่นนี้จะทำให้การแพทย์ทุกสาขามีศักดิ์ศรีเท่ากันเกิดความภาคภูมิใจของผู้ปฏิบัติ และที่สำคัญประชาชนมีทางเลือกที่ตนเองเห็นว่าเหมาะสม ทั้งนี้ ระบบการให้บริการสุขภาพของไทยทั้ง ๓ ระบบต้องจัดให้มีการแพทย์สาขาต่างๆ เหล่านี้ ตามลำดับความพร้อม แต่ต้องดำเนินการอย่างจริงจังและเพื่อเป็นการสร้างความมั่นใจในคุณภาพของแพทย์เวชปฏิบัติในสาขาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน ตลอดจนการแพทย์ทางเลือกอื่น ๆ รัฐบาลต้องดำเนินการให้มีการรับประกันคุณภาพมาตรฐานการผลิตบุคลากรทางการแพทย์ในสาขาเหล่านี้ ซึ่งอาจทำได้โดยการจัดตั้งหน่วยงานรับรองคุณภาพมาตรฐานของบุคลากรการแพทย์แผนไทย / การแพทย์ทางเลือกเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในการตรวจรักษาพร้อมทั้งควรระบุให้ชัดเจนถึงขอบเขตของการแพทย์ทางเลือกอื่น ๆ ว่าประกอบด้วยอะไรบ้าง ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานและเพื่อความปลอดภัยของประชาชน

ข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น/ผลการพิจารณาของ สธ. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๔. ดำเนินการให้มีกลไกหลักในการประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาศักยภาพการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาสมุนไพร เทคโนโลยีชีวภาพในการใช้ความหลากหลายทางชีวภาพเพื่อพัฒนาด้วยยา การส่งเสริมการปลูกพืชสมุนไพร การรวบรวมพันธุ์พืช พันธุ์สัตว์ การเพิ่มขีดความสามารถของโรงงาน การส่งเสริมการลงทุนทั้งระดับอุตสาหกรรมขนาดเล็กและอุตสาหกรรมเพื่อการส่งออก โดยรวมเป็นคณะกรรมการทำหน้าที่ เพื่อนำเสนอนโยบายบูรณาการระหว่างหน่วยงานและกระทรวงต่างๆ ทั้ง สธ. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักการส่งเสริมการลงทุน กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการต่างประเทศ องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น ซึ่งนโยบายบูรณาการที่หน่วยงานต่างๆ ร่วมกันจัดทำ จะได้เสนอต่อรัฐบาลเพื่อสนับสนุนแผนและงบประมาณที่เหมาะสมแก่หน่วยงานดังกล่าว	๔. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในเรื่องกลไกการดำเนินงานเพื่อให้เกิดประโยชน์ในด้านนี้ว่า ควรต้องมีหน่วยงานหลักที่มีอำนาจในการดำเนินการดังกล่าว รวมถึงการพัฒนาระบบกลไกระดับรองเพื่อให้เกิดการประสานงาน และการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพ เกิดการบูรณาการอย่างแท้จริง เพื่อให้บรรลุเป้าหมายและวัตถุประสงค์อย่างแท้จริง ไม่เกิดความซ้ำซ้อน สูญเปล่าจากการดำเนินงานที่ไม่สอดคล้องประสานไปในทิศทางเดียวกัน ทั้งนี้ เห็นว่าในเรื่องนี้ควรนำเสนอกลไกหลักในการดำเนินการผ่านทางคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน
๕. สนับสนุนองค์กรชุมชน สภาองค์กรชุมชน องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น เครือข่ายหมอพื้นบ้าน เครือข่ายผู้บริโภค เครือข่ายผู้ป่วย ฯลฯ ให้มีส่วนร่วมในการดำเนินการเรื่องการจัดการองค์ความรู้ภูมิปัญญาไทยร่วมกับสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข มหาวิทยาลัยต่างๆ รวมถึงการสนับสนุนสถาบันของชุมชนในท้องถิ่น เพื่อรวบรวมองค์ความรู้	๕. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา ทั้งนี้ มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่ารัฐบาลควรดำเนินการสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการดำเนินงานของเครือข่ายระดับประชาชน และการรวมกลุ่มที่มีอยู่ก่อนแล้วให้เข้ามามีส่วนร่วมอย่างจริงจัง ได้รับการยอมรับและได้รับความเคารพโดยทุกฝ่าย

/การอนุรักษ์ ...

ข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ผลการพิจารณาของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
การอนุรักษ์แหล่งทรัพยากรธรรมชาติ การดำเนินการด้านการผลิตยาสมุนไพรในชุมชน ทั้งการปลูก การเก็บเกี่ยวที่มีคุณภาพ การผลิตวัตถุดิบเพื่อส่งโรงงาน หรือการแปรรูปอย่างมีคุณภาพและได้มาตรฐาน	อย่างไรก็ตาม ในประเด็นการสนับสนุน การดำเนินการด้านการผลิตยาจากสมุนไพรนั้น มีข้อเสนอแนะว่าควรดำเนินการในลักษณะที่สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับของหน่วยงานภาครัฐที่รับผิดชอบกำกับดูแล เนื่องจากยาจากสมุนไพรเป็นสิ่งที่ส่งผลต่อสุขภาพ ความปลอดภัยของประชาชน จึงสมควรดำเนินการในลักษณะที่เป็น การสร้างความเชื่อมั่นแก่สาธารณะถึงคุณภาพ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผู้บริโภค
๖. กำหนดเป้าหมายการเพิ่มชนิดของยาสมุนไพรไทยในบัญชียาหลักแห่งชาติ	๖. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่าควรส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาสมุนไพรอย่างเป็นรูปธรรมอย่างจริงจัง และสอดคล้องกับข้อเสนอแนะที่ได้กล่าวถึงในข้อ ๓ กล่าวคือ การดำเนินการในข้อนี้จะเกิดผลสัมฤทธิ์ในขั้นสุดท้าย คือ มีการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรที่มีคุณภาพในระบบการดูแลสุขภาพในประเทศไทย เมื่อมีการบูรณาการการแพทย์แผนไทย/การแพทย์พื้นบ้าน เข้าสู่ระบบการให้บริการทางการแพทย์ ในสถานพยาบาลอย่างเป็นรูปธรรมที่จริงจัง
๗. ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาสมุนไพรแบบครบวงจร ตั้งแต่การพัฒนาระบบการผลิต การจัดเก็บวัตถุดิบ การตรวจสอบสารปนเปื้อน การพัฒนาอุตสาหกรรมประกอบการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานระดับสากล เพื่อการแข่งขันและส่งออก	๗. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดผลที่เป็นรูปธรรมในทางปฏิบัติ รัฐบาลอาจดำเนินการสนับสนุนให้มีการก่อตั้งโรงงานผลิตยาสมุนไพรต้นแบบ (model herbal product plant) เพื่อเป็นแบบอย่างการพัฒนาโรงงานผลิตยาสมุนไพรอื่นๆ ที่มีความสนใจศึกษา เพื่อพัฒนาศักยภาพของโรงงานต่อไป พร้อมทั้งต้องการให้การตรวจรับรองมาตรฐานโรงงานผลิตยาสมุนไพรที่มีมาตรฐานและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน และดำเนินการแบบเป็นลำดับขั้น (gradual development) ตามระดับการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในสาขานี้

/ทั้งนี้ ...

ข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา	ความเห็น/ผลการพิจารณาของ สธ. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	ทั้งนี้ การพัฒนาระดับมาตรฐานการผลิตตามแนว GMP ต้องมีแผนการดำเนินงานที่กระทำอย่างเป็นขั้นตอนตามระดับความพร้อมของผู้ประกอบการซึ่งมีความหลากหลายด้วย โดยที่ใช้กฎเกณฑ์มาตรฐานใดต้องเป็นไปในลักษณะที่ช่วยส่งเสริมการพัฒนาผู้ประกอบการ โดยการสร้างความตื่นตัว ตระหนักรู้อย่างต่อเนื่อง และให้ผู้ประกอบการเข้ามามีส่วนในการร่วมวางแผนดำเนินการ นอกจากนี้ควรมีความชัดเจนว่ามาตรฐานสากลที่อ้างถึง มีขอบเขตเพียงใด พร้อมกับการพัฒนามาตรฐานหน่วยงานที่ตรวจสอบรับรองคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่น่าเชื่อถือ
๘. สนับสนุนให้มีการศึกษาผลกระทบจากกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและใช้ยาสมุนไพร การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือก ด้านการประกอบโรคศิลปะ การผลิตและการพัฒนายา การเชื่อมโยงระหว่างอาหารและยา การจัดการสุขภาพแบบองค์รวม เป็นต้น	๘. เห็นด้วย กับข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษา ทั้งนี้ รัฐบาลควรสั่งการให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับไปดำเนินการเพื่อศึกษาประเด็นระเบียบกฎหมายที่อาจส่งผลกระทบกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในประเทศ โดยการปรึกษาหารือรับฟังความเห็นจากผู้ประกอบการ รวมทั้ง การถกเถียงบนพื้นฐานหลักวิทยาศาสตร์ (science-based consultation) เพื่อให้เกิดการพัฒนาร่วมกันระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน ตัวอย่างเช่น รัฐควรให้การสนับสนุนทุนวิจัยเพื่อศึกษาผลกระทบของกฎระเบียบ ข้อบังคับในปัจจุบันที่มีผลต่อการผลิตยาสมุนไพร เช่น การเคลือบฟิล์ม (Film Coated) เม็ดยาสมุนไพร เป็นต้น

/คณะรัฐมนตรี ...

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ ว่า

๑. รับทราบความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

๒. รับทราบความเห็น ผลการพิจารณา และผลการดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงอุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร องค์การเภสัชกรรม และสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒



(นายสุรชัย ภูประเสริฐ)

เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- 4 พ.ย. 2552

๒๕๕๒ ณ ๔ พ.ย. ๕๒
๒๕๕๒ ๓ พ.ย. ๕๒
๒๕๕๒ ๓ พ.ย. ๕๒
๒๕๕๒ ๓ พ.ย. ๕๒
๒๕๕๒ ๓ พ.ย. ๕๒