

Original Article

นิพนธ์ต้นฉบับ

ผลจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ต่ออุตสาหกรรมยาไทย

สุบุญญา หุตังคบดี*

ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร**

พิมพ์พรรณ พิธานพิทยารัตน์**

*สำนักวิชาการสาธารณสุข

**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การรวมกลุ่มประเทศต่าง ๆ เป็นเขตเศรษฐกิจ หรือที่เรียกว่าภูมิภาคยานูวัติ (regionalization) เป็นแนวทางปฏิบัติที่เห็นได้ทั่วไป เช่น กลุ่ม EU, กลุ่มประเทศตะวันออกกลาง, กลุ่มเมอริคซอของทวีปอเมริกาใต้ ซึ่งอาเซียนเป็นหนึ่งในกลุ่มเศรษฐกิจเหล่านั้น ที่ไทยให้ความสำคัญเพราะเป็นตลาดส่งออกอันดับหนึ่งของไทย และมีแนวโน้มขยายตัวมากขึ้น

แต่การรวมกลุ่มเศรษฐกิจเหล่านี้ประกอบด้วยกลุ่มอุตสาหกรรมที่หลากหลายซึ่งอาจมีทั้งผู้ที่ได้ประโยชน์และผู้ที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น การประเมินผลกระทบจึงเป็นมาตรการสำคัญ สำหรับเยียวยาหรือปรับตัวให้แก่อุตสาหกรรมนั้น

การศึกษาเชิงคุณภาพและการทบทวนวรรณกรรมนี้เป็นการวางกรอบเพื่อวิเคราะห์ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาของไทยจากการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนที่ต่างไปจากกรอบการประเมินของ GTAP โดยเก็บข้อมูลจากเอกสาร และจากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบนี้แบ่งกลุ่มผู้เกี่ยวข้องเป็นกลุ่มอุตสาหกรรม กลุ่มหน่วยงานภาครัฐ และกลุ่มผู้ได้รับผลกระทบ และจำแนกผลกระทบเป็นผลกระทบระยะสั้น และผลกระทบระยะยาว และระบุข้อมูลที่ต้องใช้วิเคราะห์ในกรอบต่าง ๆ

กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบนี้ เสนอขึ้นมาเพื่อนำร่องใช้ในอุตสาหกรรมยาเพิ่มจากกรอบการวิเคราะห์ผลกระทบทั่วไปที่มักใช้แนวคิดเรื่อง GTAP แต่รูปแบบของ GTAP มักจำกัดมุมมองอยู่ในเรื่องภาษี และวิเคราะห์เฉพาะผลต่ออุตสาหกรรมนั้น อย่างไรก็ตามกรอบการวิเคราะห์ผลกระทบที่นำมาเสนอนี้จำเป็นต้องนำไปทดลองใช้งานเพื่อปรับปรุงแก้ไขให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

คำสำคัญ: ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน, อุตสาหกรรมยา, กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบ

บทนำ

กลุ่มอาเซียนดำเนินการพัฒนากรอบความร่วมมือทางเศรษฐกิจที่มีความใกล้ชิดกับประเทศไทยมากที่สุด และหลายประเทศเป็นเพื่อนบ้านที่ติดต่อเชื่อมโยงทั้งในด้านเศรษฐกิจ สังคมและวัฒนธรรมกับไทยมาเป็นระยะเวลานาน ปัจจุบันกลุ่มอาเซียนจัดเป็นทั้งพันธมิตรในด้านเศรษฐกิจ และเป็นตลาดส่งออกสำคัญอันดับ

หนึ่งของประเทศไทย โดยในปี 2550 การค้าของประเทศไทยกับกลุ่มอาเซียนมีสัดส่วนเป็นร้อยละ 20.8 ของมูลค่าการส่งออกของประเทศ เปรียบเทียบกับสหภาพยุโรป สหรัฐฯ และญี่ปุ่น ซึ่งมีสัดส่วนร้อยละ 14.0, 12.6 และ 11.9 ตามลำดับ โดยไทยเป็นฝ่ายได้ดุลการค้ากับอาเซียนมูลค่า 7,722 ล้านดอลลาร์สหรัฐ และมีแนวโน้มขยายตัวมากขึ้นในอนาคต⁽¹⁾

ปัจจุบันประเทศไทยรวมทั้งสมาชิก 9 ประเทศ ได้แก่ บรูไนดารุสซาลาม กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว พม่า มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ และเวียดนาม ให้ความสำคัญต่อการเร่งรัดการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจภายในอาเซียน โดยมีเป้าหมายที่จะจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community : AEC) ภายในปี 2558 (ค.ศ. 2015) เพื่อให้มีการเคลื่อนย้ายสินค้า บริการ การลงทุน และแรงงานฝีมืออย่างเสรี และการเคลื่อนย้ายเงินทุนที่เสรีมากขึ้น โดยให้นำร่องการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจในสาขาสินค้าและบริการสำคัญ 12 สาขาภายในปี 2553-2556 (ค.ศ. 2010-2013) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เกษตร ผลิตภัณฑ์ประมง ผลิตภัณฑ์ไม้ ผลิตภัณฑ์ยาง ยานยนต์ สิ่งทอและเครื่องนุ่งห่ม อิเล็กทรอนิกส์ เทคโนโลยีสารสนเทศ สุขภาพ การท่องเที่ยว การบิน และโลจิสติกส์⁽²⁾

นอกจากการเร่งรัดการรวมกลุ่ม 12 สาขาสำคัญดังกล่าวข้างต้น ขณะนี้ อาเซียนยังได้ลงนามในปฏิญญาว่าด้วยแผนงานการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC Blueprint) ซึ่งจะเป็แผนงานบูรณาการด้านเศรษฐกิจที่ครอบคลุมการดำเนินงานด้านต่าง ๆ ที่จะเสริมสร้างความแข็งแกร่งของอาเซียนมากยิ่งขึ้น เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ 4 ด้านหลักคือ 1) การเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียว 2) การเสริมสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจของอาเซียน 3) การพัฒนาเศรษฐกิจอย่างเสมอภาค และ 4) การบูรณาการเข้ากับเศรษฐกิจโลก โดยผู้นำอาเซียนลงนามในปฏิญญาว่าด้วยแผนงานการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ในช่วงการประชุมสุดยอดอาเซียน ครั้งที่ 13 แล้วเมื่อเดือนพฤศจิกายน 2550 ซึ่งจะมีผลผูกพันทางกฎหมายเพื่อให้เกิดผลในทางปฏิบัติอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรมในปลายปี 2551 การรับรองในการประชุมสุดยอดผู้นำอาเซียนเมื่อ พ.ศ. 2550⁽²⁾

จากการศึกษา^(3,4) ระบุว่าอุตสาหกรรมยาไทยในภาพรวมอยู่ในภาวะเริ่มถดถอยจากผลกระทบต่าง ๆ เช่น สภาวะความถดถอยทางเศรษฐกิจของโลก การปรับ

เปลี่ยนของระบบประกันสุขภาพ ระบบการค้าและกฎระเบียบระหว่างประเทศ ระบบสิทธิบัตร การแข่งขันทางการค้า การรวมกลุ่มเศรษฐกิจต่าง ๆ เป็นต้น อย่างไรก็ตามไม่พบข้อมูลการประเมินสถานการณ์และผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยา ในขณะที่การประเมินผลกระทบในสินค้าเกษตรอื่น ๆ มีการศึกษาและวิเคราะห์เรื่องผลกระทบ มาตรการปรับตัว จากข้อตกลงระหว่างประเทศอย่างกว้างขวาง ในขณะที่ระบบควบคุมราคายาดูเหมือนจะมุ่งเน้นเรื่องราคา โดยไม่ส่งเสริมปัจจัยด้านการลงทุนเพื่อพัฒนา^(5,6) และหน่วยงานการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาฯยังไม่มีความชัดเจน⁽⁷⁾

การศึกษาผลจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่ออุตสาหกรรมยาไทย จึงมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง เพื่อประเมินสถานการณ์ข้อตกลงการรวมกลุ่มเศรษฐกิจของอาเซียนด้านยาและการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ตลอดจนวิเคราะห์หากรอบแนวทางพื้นฐานที่สามารถนำมาใช้ในการประเมินผลกระทบของข้อตกลงอาเซียนต่ออุตสาหกรรมยาไทย เพื่อเตรียมความพร้อมในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้ไทยสามารถกำหนดยุทธศาสตร์และแนวนโยบายในด้านเศรษฐกิจของไทยกับกลุ่มประเทศอาเซียนและเตรียมความพร้อมของทุกภาคส่วนในการก้าวไปสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนให้สามารถปรับตัวรองรับผลกระทบ และสามารถใช้ประโยชน์จากโอกาสต่าง ๆ ที่จะเกิดขึ้นในอนาคตได้อย่างเต็มที่ โดยการศึกษาในครั้งนี้มีขอบเขตของการศึกษากำหนดให้อุตสาหกรรมยา หมายถึงอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุ ยาเภสัชรังสียาสำหรับวิจัยทางคลินิก ยาแผนโบราณ

วิธีการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้มีรูปแบบการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative research) และรูปแบบการวิจัยเอกสาร (documentary research) โดยมีวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล 2 วิธี คือ

1) การเก็บข้อมูลโดยวิธีเชิงคุณภาพ (qualitative method) โดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) แบบกึ่งมีเค้าโครงสร้าง (semi-structured interview) ซึ่งผ่านการตรวจสอบและแก้ไขโดยผู้ที่เกี่ยวข้องที่มีได้เป็นผู้ถูกสัมภาษณ์ โดยจำแนกประเด็นและทวนสอบประเด็นข้อมูลด้วยการสอบถามกับผู้ให้สัมภาษณ์รายอื่นโดยไม่เปิดเผยชื่อ และไม่เปิดเผยข้อมูลใดให้สามารถจำแนกตัวผู้ให้สัมภาษณ์ได้ เก็บข้อมูลกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้เกี่ยวข้องจากอุตสาหกรรมยาไทยทั้งภาครัฐและภาคเอกชน จำนวน 10 ราย การคัดเลือกผู้ให้สัมภาษณ์เป็นการเลือกแบบจำเพาะ โดยประกอบด้วยตัวแทนจาก 3 ภาคส่วนคือ 1) เลือกจากหน่วยงานภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องโดยตรงจำนวน 4 คน 2) เลือกจากตัวแทนผู้ผลิตยาที่เกี่ยวข้องกับการส่งออกและผู้ผลิตยาที่มีศักยภาพในการส่งออกจำนวน 3 คน และ 3) เลือกจากหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องจำนวน 3 คน

2) เก็บข้อมูลโดยการวิเคราะห์และสังเคราะห์เอกสาร (documentary) สิ่งพิมพ์ที่มีอยู่ของแหล่งต่างๆ ที่เป็นข้อมูล ได้แก่ เอกสารเกี่ยวกับการรวมตัวเป็นประชาคมอาเซียนที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาทั้งเอกสารทางการและเอกสารเกี่ยวกับอุตสาหกรรมของประเทศไทย

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลดังนี้ คือ ข้อมูลเชิงคุณภาพใช้วิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) และตรวจสอบความครอบคลุมของข้อมูลที่ต้องการ และข้อมูลที่ได้จากเอกสาร นำข้อสนเทศ (information) มาประมวล (process) วิเคราะห์ (analyze) และสังเคราะห์ (synthesis) ให้เป็นเนื้อเดียวกัน ตามประเด็นต่าง ๆ ที่ศึกษา

3) ใช้สถิติเชิงพรรณนาในการวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการศึกษา

อุตสาหกรรมยาไทย (เฉพาะยาแผนปัจจุบัน) ส่วนใหญ่เป็นจำพวกอุตสาหกรรมกลางน้ำ (คือ ผลิตวัตถุดิบขั้นต้นหรือขั้นกลาง) และอุตสาหกรรมปลายน้ำ คือนำ

เข้าวัตถุดิบแล้วผสมบรรจุเป็นยาสำเร็จรูปโดยสูตรตำรับที่พัฒนาขึ้นเอง) แต่ด้วยที่เป็นสารออกฤทธิ์สำคัญนั้นนำเข้าจากประเทศเกือบทั้งหมด ในปี 2551 โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน มีจำนวน 166 โรงงาน และได้ลดลงมาเรื่อย ๆ จากที่มีอยู่ 193 แห่ง ในพ.ศ. 2530 ในขณะที่ผู้นำเข้ามีจำนวนเพิ่มขึ้นจาก 510 ราย ในปี 2543 มาเป็น 641 ราย ภายในปี 2551

การผลิตยาในปัจจุบันใช้วัตถุดิบนำเข้าเป็นส่วนใหญ่ วัตถุดิบที่ผลิตได้เองในประเทศมีเพียง 25 ชนิด มีผู้ผลิต 10 ราย และมีผู้ผลิตยา 3 ราย ที่ผลิตวัตถุดิบสำหรับใช้กับโรงงานของตนเองเพื่อลดต้นทุนการผลิต แต่การสำรวจสถานการณ์เกี่ยวกับการผลิตวัตถุดิบ พบว่าบุคลากรมีศักยภาพ แต่มีจำนวนไม่เพียงพอหากจะมีการขยายตัวในขณะเดียวกัน บรรยากาศไม่เอื้อต่อการลงทุนและพัฒนา ไม่ว่าจะเป็นปัญหาด้านระเบียบปฏิบัติราชการ (เช่น ระเบียบจัดซื้อจัดจ้างที่มุ่งเน้นราคาต่ำสุด) ปัญหาผู้ลงทุนย้ายฐานการผลิต ปัญหาค่าแรง เป็นต้น จึงดูเหมือนว่าประเทศไทยยังคงต้องพึ่งพาการนำเข้าวัตถุดิบต่อไป ยาที่จะวางจำหน่ายในประเทศได้นั้น ต้องผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน ในขณะนี้ มีทะเบียนตำรับยาทั้งสิ้น 23,750 ตำรับ (ข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2551) โดยแบ่งเป็นจำนวนทะเบียนตำรับยาในประเทศ 18,920 ตำรับ (รวมการผลิตจากผู้ผลิตที่เป็นบริษัทข้ามชาติด้วย) และเป็นทะเบียนตำรับยานำเข้า 4,830 ตำรับ หรือร้อยละ 20.3 ของทะเบียนตำรับยาทั้งหมดของไทย (ตารางที่ 1) ซึ่งแสดงให้เห็นการลดลงของสัดส่วนทะเบียนตำรับยาที่ผลิตในประเทศเทียบกับทะเบียนตำรับยานำเข้า

หากพิจารณาตัวเลขทะเบียนตำรับยาที่ผลิตในประเทศ และทะเบียนตำรับยานำเข้าตามตารางที่ 1 แล้ว จะเห็นว่าจำนวนทะเบียนตำรับยานำเข้าทวีจำนวนขึ้นมากนับตั้งแต่ปี 2539 เป็นต้นมา จนใกล้เคียงกับจำนวนทะเบียนยาที่ผลิตในประเทศตั้งแต่ปี 2547 เป็นต้นมา

ผลจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่ออุตสาหกรรมยาไทย

ตารางที่ 1 จำนวนทะเบียนตำรับยาที่อนุมัติในแต่ละปี

พ.ศ.	ทะเบียนตำรับยา				รวม จำนวน	สัดส่วนทะเบียนตำรับยา ผลิต : นำเข้า (ก : ข)
	ผลิตในประเทศ		นำเข้า			
	จำนวน (ก)	ร้อยละ	จำนวน (ข)	ร้อยละ		
2526	222	96.5	8	3.5	230	27.75
2527	820	95.7	37	4.3	857	22.16
2528	1,288	95.9	55	4.1	1,343	23.42
2529	1,521	94.4	90	5.6	1,611	16.90
2530	1,394	96.6	49	3.4	1,443	28.45
2531	763	96.1	31	3.9	794	24.61
2532	574	93.6	39	6.4	613	14.72
2533	420	90.9	42	9.1	462	10.00
2534	455	90.5	48	9.5	503	9.48
2535	285	91.1	28	8.9	313	10.18
2536	473	92.2	40	7.8	513	11.83
2537	318	85.9	52	14.1	370	6.12
2538	588	91.3	56	8.7	644	10.50
2539	614	85.5	104	14.5	718	5.90
2540	932	85.3	160	14.7	1,092	5.83
2541	1,064	81.9	235	18.1	1,299	4.53
2542	785	76.3	244	23.7	1,029	3.22
2543	1,093	88.1	148	11.9	1,241	7.39
2544	1,043	83	213	17	1,256	4.90
2545	480	71	196	29	676	2.45
2546	638	65.2	341	34.8	979	1.87
2547	547	51.1	524	48.9	1,071	1.04
2548	710	58.8	497	41.2	1,207	1.43
2549	649	49.2	669	50.8	1,318	0.97
2550	921	58.0	666	42.0	1,587	1.38
2551 *(พ.ค.)	323	55.6	258	44.4	581	1.25
รวม	18,920	79.7	4,830	20.3	23,750	3.92

*จำนวนทะเบียนตำรับยา หมายถึง จำนวนทะเบียนที่ยังมีผลตามกฎหมาย จึงเป็นจำนวนทะเบียนตำรับยาที่ไม่รวมจำนวนทะเบียนที่ยกเลิกหรือเพิกถอนด้วยสาเหตุต่าง ๆ แล้ว

ที่มา: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. สถิติอื่นๆ. http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/files/sea001_003.asp. สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 13 กันยายน 2551.

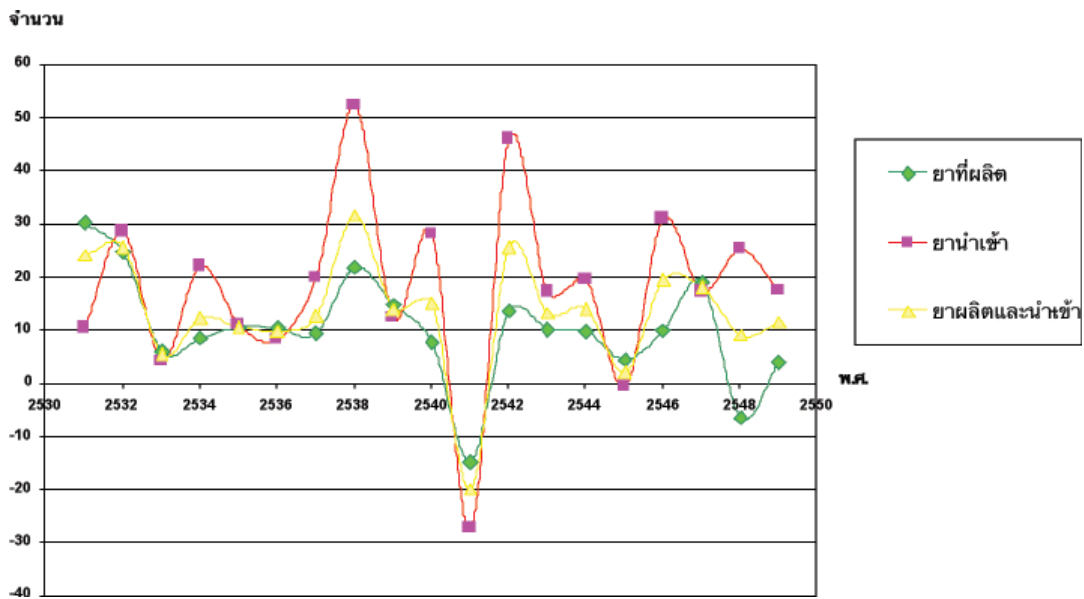
และหากพิจารณาลักษณะของทะเบียนตำรับยาที่ผลิตในประเทศทะเบียนตำรับยาที่นำเข้าจะเห็นว่าแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจนยิ่งขึ้น (ตารางที่ 1) ซึ่งเป็นตัวเลขหนึ่งที่สะท้อนให้เห็นการเปลี่ยนแปลงของโครงสร้างอุตสาหกรรมยาไทยในระดับหนึ่ง ในขณะที่ยังขาดข้อมูลการสำรวจเชิงลึกเช่นมูลค่าการลงทุน การลงทุนสำหรับเทคโนโลยีใหม่ มูลค่าการตลาด ฯลฯ

มูลค่าการผลิต นำเข้า และส่งออกยา

มูลค่าการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบันเพิ่มขึ้นทุกปี หากเทียบระหว่างปี 2530 และ 2549 มูลค่ายาเพิ่มขึ้นประมาณ 10 เท่า (จาก 7,471 ล้านบาท เป็น 75,915 ล้านบาท) โดยที่มูลค่าการผลิตเพิ่มขึ้นเพียง 6 เท่า (จาก 5,145 ล้านบาท เป็น 30,910 ล้านบาท) ในขณะที่มูลค่าการนำเข้าเพิ่มขึ้นถึง 22 เท่า (จาก 2,325 ล้านบาท เป็น 45,004 ล้านบาท) และจะเห็นได้ชัดเจนว่า อัตรา

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบมูลค่ายาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ ตามอัตราเพิ่มหรือลดและสัดส่วนของยาที่ผลิตในประเทศและยานำเข้า

พ.ศ.	ยาที่ผลิตในประเทศ			ยานำเข้า			ยาผลิตและยานำเข้า	
	มูลค่า (ล้านบาท)	อัตราการเพิ่ม/ ลดเทียบกับ ปีที่ผ่านมา	ร้อยละ ของมูลค่า ทั้งหมด	มูลค่า (ล้านบาท)	อัตราการเพิ่ม/ ลดเทียบกับ ปีที่ผ่านมา	ร้อยละ ของมูลค่า ทั้งหมด	มูลค่า (ล้านบาท)	อัตรา การเพิ่ม
2530	5,145.75	-	68.9	2,325.43	-	31.1	7,471.18	-
2531	6,708.85	30.38	72.3	2,570.98	10.56	27.7	9,279.83	24.21
2532	8,372.85	24.80	71.7	3,307.60	28.65	28.3	11,680.45	25.87
2533	8,886.02	6.13	72	3,449.08	4.28	28	12,335.10	5.60
2534	9,657.54	8.68	69.6	4,216.41	22.25	30.4	13,873.95	12.48
2535	10,696.54	10.76	69.6	4,682.61	11.06	30.4	15,379.15	10.85
2536	11,831.03	10.61	70	5,075.31	8.39	30	16,906.34	9.93
2537	12,969.68	9.62	68.1	6,086.63	19.93	31.9	19,056.31	12.72
2538	15,820.87	21.98	63	9,276.47	52.41	37	25,097.34	31.70
2539	18,174.43	14.88	63.5	10,435.34	12.49	36.5	28,609.77	14.00
2540	19,591.55	7.80	59.4	13,375.57	28.18	40.6	32,967.12	15.23
2541	16,726.12	-14.63	63.2	9,739.08	-27.19	36.8	26,465.20	-19.72
2542	19,033.94	13.80	57.2	14,232.33	46.14	42.8	33,266.27	25.70
2543	20,995.92	10.31	55.7	16,700.35	17.34	44.3	37,696.27	13.32
2544	23,087.90	9.96	53.6	19,967.64	19.56	46.4	43,055.53	14.22
2545	24,144.56	4.58	54.9	19,867.94	-0.50	45.1	44,012.51	2.22
2546	26,586.12	10.11	50.5	26,024.87	30.99	49.5	52,610.98	19.54
2547	31,707.65	19.26	50.9	30,545.54	17.37	49.1	62,253.19	18.33
2548	29,704.78	-6.32	43.7	38,293.37	25.36	56.3	67,998.15	9.23
2549	30,910.92	4.06	40.7	45,004.55	17.53	59.3	75,915.47	11.64



รูปที่ 1 อัตราการเพิ่มหรือลดของมูลค่ายาแผนปัจจุบัน ผลิต นำเข้า และยาผลิตและนำเข้า

การเพิ่มของมูลค่ายานำเข้ามากกว่าอัตราการเพิ่มของมูลค่ายาที่ผลิตในประเทศ ในขณะที่อัตราการเพิ่มของยาที่ผลิตในประเทศเริ่มน้อยกว่าอัตราการเพิ่มเฉลี่ยของยาทั้งหมดนับแต่ปี 2540 เป็นต้นมา (ตารางที่ 2 และรูปที่ 1)

ความผันผวนของมูลค่าการผลิตและนำเข้ายาดูเหมือนจะไม่มีแบบแผนที่ชัดเจนยกเว้นกรณี พ.ศ. 2540 ที่ทั้งยาผลิตในประเทศ และยานำเข้ามีอัตราการเพิ่มติดลบทั้งคู่ อันเป็นผลจากปัญหาเศรษฐกิจฟองสบู่แตกในขณะนั้น ทั้งนี้อาจแสดงให้เห็นถึงความอ่อนไหวหรือการแข่งขันระดับสูงในตลาดยา ส่งผลให้อัตราการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ไม่แน่นอน แต่อย่างไรก็ตามในระยะยาว (พ.ศ. 2530-2549) อัตราเพิ่มของยาผลิตในประเทศแสดงแนวโน้มลดลงอย่างชัดเจนในขณะที่แนวโน้มของอัตราเพิ่มของยานำเข้ากลับเพิ่มขึ้น

ไม่มีข้อมูลการศึกษาว่าการเพิ่มของมูลค่าการผลิตและนำเข้านี้สอดคล้องกับปริมาณความต้องการที่เพิ่มขึ้นตามจำนวนประชากรและแบบแผนการเจ็บป่วยหรือไม่ โดยทั่วไปปริมาณหรือมูลค่ายาอาจเพิ่มขึ้น จาก

ปัจจัยด้านความเป็นอยู่ของประชากรที่ดีขึ้น การเข้าถึงยาดีขึ้น หรือพฤติกรรมที่เปลี่ยนไปของประชาชนหากพิจารณาจำนวนทะเบียนตำรับยา โดยจำแนกเป็นยาที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ พบว่าโดยรวมทะเบียนตำรับยานำเข้ามีเพียงร้อยละ 20 แต่เมื่อพิจารณาร่วมกับมูลค่ายานำเข้าดังกล่าวข้างต้น แสดงให้เห็นว่ายานำเข้าแต่ละทะเบียนสร้างมูลค่าได้สูงกว่าตำรับยาที่ผลิตในประเทศ

ตัวเลขสัดส่วนระหว่างมูลค่ายาที่ผลิตในประเทศและยานำเข้าจากต่างประเทศ ยิ่งสะท้อนให้เห็นว่ายาผลิตในประเทศมีการถดถอย ในปี 2549 สัดส่วนยาผลิตในประเทศ (ซึ่งรวมยาของบริษัทข้ามชาติที่มาผลิตในประเทศไทย) ร้อยละ 40.7 ของมูลค่ายาทั้งหมดจากที่เคยครองสัดส่วนถึงร้อยละ 68.9 ในปี 2530 และลดลงตามลำดับ (ตารางที่ 2) แม้ว่าตัวเลขดังกล่าวอาจมีปัญหาเพราะไม่สามารถแสดงในด้านปริมาณการผลิตได้ แต่อาจสะท้อนให้เห็นว่า ราคายาที่ผลิตในประเทศอาจมีราคาต่ำเกินไป ในขณะที่ราคายานำเข้าอาจมีราคาสูงเกินไปหรือมีการจ่ายยาจำนวนมากเกินจำเป็น

ตารางที่ 3 มูลค่าการนำเข้ายาจากประเทศกลุ่มอาเซียน และการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไทยสู่ตลาดอาเซียน

พ.ศ.	มูลค่า (ล้านบาท)		สัดส่วนมูลค่า ส่งออก : นำเข้า
	ส่งออก	นำเข้า	
2544	2,607.18	686.64	3.8 : 1
2545	2,560.07	795.20	3.2 : 1
2546	2,850.87	1,000.31	2.9 : 1
2547	3,085.94	845.20	3.7 : 1

ที่มา : รายงานการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ 5/2550 วันที่ 14 พฤศจิกายน 2550, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ดังกรณีที่มีข่าวหรือเป็นประสบการณ์ที่พบได้ทั่วไปว่า หากเป็นข้าราชการที่สามารถเบิกจ่ายได้มักได้รับยาต้นตำรับ และได้รับยาในปริมาณครั้งละมาก ๆ⁽⁶⁾

เมื่อจำกัดตลาดโลกให้อยู่ในวงของกลุ่มอาเซียน (ASEAN) สถิติจากกรมศุลกากรแสดงให้เห็นว่าไทย ส่งออกไปกลุ่มอาเซียนมากกว่าการนำเข้า โดยมีสัดส่วนมูลค่าการส่งออก ต่อการนำเข้าเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ แต่สัดส่วนการส่งออก ดูเหมือนจะผันแปรไปตามตารางที่ 3

อย่างไรก็ตาม ตลาดภายนอกประเทศนี้มี มูลค่าเพียงร้อยละ 5 - 10 ของมูลค่าการตลาดของยาไทย ซึ่งมูลค่าการส่งออกนี้ถือว่าต่ำมาก ขณะเดียวกันมูลค่าการส่งออกนอกกลุ่มอาเซียนมีน้อยมาก ทั้งที่กำลังการผลิตของผู้ผลิตไทยยังมีเหลืออยู่อีกมาก

การพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรมยา

ประเทศไทยเริ่มนำหลักการ GMP มาใช้ตั้งแต่ พ.ศ. 2527 ตามความสมัครใจ แต่ขณะเดียวกันมีมาตรการจูงใจด้วย กระทรวงสาธารณสุข ออกเป็นคำสั่งให้หน่วยงานในสังกัดสั่งซื้อยาเฉพาะจากสถานที่ผลิตที่ได้ GMP เท่านั้น และในที่สุดมีกฎหมายกำหนดให้สถานที่ผลิตยาต้องได้มาตรฐาน GMP ใน พ.ศ. 2547 ซึ่งถือว่า

ประเทศไทยใช้มาตรฐาน GMP ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก (WHO)

อย่างไรก็ตาม มาตรฐานของอุตสาหกรรมยา เป็นข้อประกันความมั่นใจสำหรับผู้บริโภคหลายประเทศจึงมุ่งสู่มาตรฐาน GMP ขององค์การสากล คือ The Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) ซึ่งได้ยอมรับจากนานาประเทศ โดยเฉพาะประเทศพัฒนาแล้ว หากหน่วยงานผ่านการรับรองให้เป็นสมาชิก PIC แล้ว จะมีผลดีต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์ยา เพราะเท่ากับมีการยอมรับระบบการตรวจมาตรฐาน GMP และระบบคุณภาพของทั้งผู้ผลิต และหน่วยงานรัฐผู้ตรวจสอบ (inspection unit)

ในภูมิภาคอาเซียนนี้ มีสิงคโปร์และมาเลเซีย ที่เป็นสมาชิกของ PIC แล้ว ส่วนไทยได้ยื่นคำขอสมัครสมาชิกตั้งแต่ พ.ศ. 2546 และปัจจุบันยังอยู่ระหว่างการปรับปรุงและพัฒนาตามข้อประเมินของคณะกรรมการประเมินของ PIC อยู่ นอกจากนี้ประเทศอินโดนีเซีย และฟิลิปปินส์ได้แสดงความสนใจเข้าเป็นสมาชิก PIC ด้วย

อย่างไรก็ตามการเร่งรัดเรื่องมาตรฐานต่าง ๆ นั้น ต้องคำนึงถึงปัจจัยหลายด้าน ความพร้อมของผู้ผลิตเป็นปัจจัยสำคัญหนึ่ง และเป็นความยากลำบากในการกำหนดทางเลือกเชิงนโยบาย ผู้ผลิตของไทยมีความพร้อมต่างกันและเป็นสมาชิกสมาคมอุตสาหกรรมผลิตยาไม่ถึงร้อยละ 30 ทำให้ขาดพลังในการกำหนดจุดร่วมและแผนพัฒนาทั้งระบบ เช่น กรณี GMP ที่ประกาศเป็นกฎหมายบังคับใช้แล้วตั้งแต่ พ.ศ. 2547 แต่ขณะนี้ยังพบว่าผู้ผลิต 9 แห่ง ที่หยุดการผลิตและอยู่ระหว่างปรับปรุงมาตรฐานอยู่ หรือกรณีการเข้าเป็นสมาชิก PIC ซึ่งมีทั้งผู้เห็นด้วยและไม่เห็นด้วยทำให้การพัฒนาไม่ราบรื่น และไม่บรรลุเป้าหมายตามที่ต้องการ

การแข่งขันในตลาดยา ถือว่ามีระดับการแข่งขันอย่างรุนแรง จึงถูกเร่งรัดให้เป็นสินค้าเร่งรัดภาษี (fast track) เหลือร้อยละ 0 - 5 ตั้งแต่ปี 2543 ขณะเดียวกันพบว่าหลายประเทศมีมาตรการกีดกันทางการค้าเช่น

ความต่างของใบอนุญาต การควบคุมราคาโดยใช้ผล ประเมิน cost-effectiveness ข้อกำหนดที่ต่างกันในการขึ้นทะเบียนยานำเข้าและยาที่ผลิตในประเทศ สิทธิที่ต่างกันระหว่างผู้นำเข้าและผู้ผลิต การตรวจโรงงานผู้ผลิตประกอบการขึ้นทะเบียน เป็นต้น ซึ่งหากเปรียบเทียบข้อกำหนดหรือกฎระเบียบต่าง ๆ ไทยแทบจะไม่มีข้อกีดกันเหล่านี้ ยกเว้นเรื่องค่าธรรมเนียมใบอนุญาต

การแข่งขันของอุตสาหกรรมยา

อุตสาหกรรมยาภายในประเทศ ในส่วนที่เป็นการผลิตนั้น มีทั้งส่วนที่เป็นของคนไทย และส่วนที่เป็นการลงทุนของบริษัทข้ามชาติ โดยพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มิได้มีข้อกำหนดในลักษณะจำกัดสิทธิบริษัทข้ามชาติแต่อย่างใด แต่มีพระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2501 ที่ให้สิทธิพิเศษการลงทุนจากบริษัทข้ามชาติอย่างไรก็ตามบริษัทข้ามชาติเหล่านั้นได้ถอนตัวจากไทยเพื่อไปดำเนินกิจการในประเทศอื่นในกลุ่มอาเซียน เช่น อินโดนีเซีย จนในปัจจุบันมีผู้ผลิตยาที่เป็นของบริษัทข้ามชาติเพียงไม่กี่ราย

องค์การเภสัชกรรมเป็นหน่วยงานในลักษณะของรัฐวิสาหกิจ (state-enterprise) สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่มีบทบาทในตลาดยาสูง ทั้งนี้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ให้อภิสิทธิ์หน่วยงานของรัฐไม่ต้องขออนุญาตผลิต ดังนั้นข้อกำหนดต่าง ๆ เช่นการได้มาตรฐาน GMP ซึ่งเป็นเรื่องของมาตรฐานที่ส่งผลต่อการลงทุน ซึ่งเป็นเรื่องของมาตรฐานที่ส่งผลต่อการลงทุน จึงไม่ถูกนำมาบังคับใช้ต่อผู้ผลิตที่เป็นหน่วยงานของรัฐ เช่น องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรมทหาร เป็นต้น และหน่วยงานเหล่านี้ยังได้ความคุ้มครองจากกฎระเบียบต่าง ๆ ในการเป็นคู่ค้ากับหน่วยงาน (ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 ข้อ 60-64) ซึ่งประเทศไทยมีโรงพยาบาลรัฐให้บริการถึงร้อยละ 75 ของโรงพยาบาลทั้งหมด นับว่าเป็นสัดส่วนที่สูงมากเมื่อเทียบกับหลายประเทศ องค์การเภสัชกรรมจึงมีบทบาทสำคัญในการแข่งขันอุตสาหกรรมยาพหุมูลค่า

การจำหน่ายยาร้อยละ 90 ขององค์การเภสัชกรรมจำหน่ายแก่โรงพยาบาลของรัฐ⁽³⁾

นอกจากนี้กลไกดูแลเรื่องราคา ยา ดูเหมือนจะเป็นกลไกที่ขาดการสร้างความรู้เพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย แต่เป็นกลไกในเชิงตอรอง โดยขาดการคำนึงถึงการลงทุนเพื่อพัฒนา ไม่ว่าจะเป็นการควบคุมราคาโดยกระทรวงพาณิชย์ หรือคณะอนุกรรมการราคากลาง ของคณะกรรมการยา จึงทำให้ผู้ผลิตที่ต้องการลงทุนเพื่อยกระดับมาตรฐานต้องล้งเล

ข้อตกลงเกี่ยวกับสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (อาเซียน)

กลุ่มอาเซียน ได้รวมตัวกันมาถึง 41 ปี แล้ว และประเทศสมาชิกได้ให้สัตยาบันต่อกฎบัตรอาเซียน (ASEAN Charter) ครบทั้ง 10 ประเทศแล้ว และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 15 ธันวาคม 2551 ซึ่งมีนัยยะ คือการที่อาเซียนจะมีสถานภาพเป็นบุคคลตามกฎหมายอย่างแท้จริง และวัตถุประสงค์ข้อ 5 ระบุชัดเจนว่า การรวมกลุ่มกันนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อสร้างตลาดและฐานการผลิตเดียว (single market) ที่มีเสถียรภาพ.... มีการอำนวยความสะดวกและการลงทุนอย่างมีประสิทธิภาพ มีการเคลื่อนย้ายอย่างเสรีของสินค้า...⁽⁸⁾

นอกจากนี้ในกฎบัตรอาเซียน ยังมีมาตรการที่ระบุชัดเจนว่าต้องการให้ข้อตกลงต่าง ๆ บรรลุผลตามระยะเวลาที่กำหนดไว้เป็นลำดับขั้น⁽⁸⁾ เช่นระบุในหน้าที่ของเลขาธิการอาเซียนใน Article 11 ข้อ 2(b) “facilitate and monitor progress in the implementation of ASEAN agreements and decision...” และในหน้าที่ขององค์กรระดับมนตรีอาเซียนเฉพาะสาขาใน Article 10 ข้อ 1(b) ให้ “implement the agreements and decisions of the ASEAN summit under their respective purview” นอกจากความชัดเจนยิ่งขึ้นในเรื่องการนำข้อตกลงในระดับผู้นำประเทศใน ASEAN summit ให้เกิดการปฏิบัติจริงจึงผ่านองค์กรระดับมนตรี และเลขาธิการอาเซียนดังกล่าวแล้ว อาเซียนยังระบุกลไกติดตามใน

ระดับปฏิบัติที่ชัดเจน โดยกลไกที่เรียกว่า scorecard ทั้งนี้ที่มาของ scorecard จะกำหนดตามแผนปฏิบัติงานของสาขาสำคัญ (Priority Integration Sector = PIS) ซึ่งเป็นแผนที่เรียกว่า ASEAN Economic Community Blueprint (AEC Blueprint)⁽²⁾

อุตสาหกรรมยา เป็นหนึ่งในกลุ่ม PIS และมีข้อตกลงที่ระบุใน AEC scorecard 2 เรื่อง

1. การขึ้นทะเบียนตำรับยา⁽⁹⁾

กฎเกณฑ์ ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐาน สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือที่เรียกว่า ASEAN Harmonised Common Technical Requirements (ACTR) โดยใช้เอกสารขึ้นทะเบียนที่มีรูปแบบเช่นเดียวกัน หรือที่เรียกว่า “The ASEAN Common Technical Dossiers (ACTD) (เอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยา) และ โดยมีกำหนดเริ่มต้นวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2552 แต่ประเทศไทยได้เริ่มทดลองใช้แบบสมัครใจ เมื่อ 31 ธันวาคม 2550 ACTR และ ACTD นี้ใช้กับยาสามัญ (generic drug) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดอบรมผู้เกี่ยวข้องไปแล้ว โดยมีผู้เข้าร่วมกว่า 300 คน ระหว่างวันที่ 25 - 26 กันยายน พ.ศ. 2550 อย่างไรก็ตาม พบว่าผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจอยู่มาก เพราะที่ผ่านมามีอาจารย์ผู้เกี่ยวข้อง ไม่ครบถ้วน หรือผู้ที่เป็ฝ่ายเตรียมเอกสารของผู้ผลิตไม่ได้เข้ารับฟังการชี้แจง จะเห็นได้ชัดคือการที่สมาคมผู้ผลิตยาของประมาณสนับสนุนจากกองทุนเี่ยวยาผลกระทบกระทรวงพาณิชย์ ในปี 2551 จำนวน 2.8 ล้านบาท เพื่อจัดอบรมผู้ประกอบการให้เตรียมตัวได้อย่างถูกต้อง

แม้ว่าข้อกำหนดหลักของ ACTD จะไม่ต่างจากข้อกำหนดที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับในขณะนี้ แต่ ACTD มีข้อกำหนดปลีกย่อยอีกมากมายเช่น ข้อกำหนดในส่วน of ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient information leaflet 17 หัวข้อ ซึ่งรวมอยู่ในส่วนของ Product data sheet ที่ให้ระบุคุณสมบัติทางเภสัชวิทยา : เภสัชศาสตร์ เภสัชจลนศาสตร์และข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับ validation ในกระบวนการ

การวิเคราะห์วัตถุบตัวยาสำคัญ กระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป และกระบวนการวิเคราะห์สำเร็จรูป นอกจากนี้ ACTD ยังระบุชัดเจนเกี่ยวกับการให้ข้อมูลที่เป็น impurities หรือ intermediates เป็นต้นซึ่งความครอบคลุมและการสร้างบรรทัดฐานที่ชัดเจนย่อมส่งผลต่อความเชื่อมั่นในคุณภาพ แต่ขณะเดียวกันนับเป็นค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ประกอบการ ในการเตรียมทรัพยากรบุคคลที่ดำเนินการตามข้อกำหนด ในขณะที่ภาครัฐต้องชัดเจนและรองรับการเปลี่ยนแปลงนี้ได้

2. การตรวจสอบสถานที่ผลิต⁽¹⁰⁾

การยอมรับร่วมผลการตรวจ (Inspection report) หรือใบรับรอง (certificate) ของการผลิตด้วยหลักการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) โดยหลักการที่เรียกว่าการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Agreement) หรือ MRA

ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement on GMP Inspection เป็นการพัฒนามาตรฐานและความสอดคล้อง (standardization and harmonization) ของผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงพัฒนาระบบ คุณภาพของหน่วยตรวจประเมิน GMP และรายงานการตรวจ GMP ให้มีมาตรฐานเดียวกันทั้งนี้เพื่ออำนวยความสะดวกในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ยาภายในเขตเศรษฐกิจอาเซียน ตามนโยบายการเปิดเสรีการค้าสินค้าภายในเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area หรือ AFTA) และนโยบายการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียนเพื่อนำไปสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community หรือ AEC) ต่อไป

MRA on GMP จึงมีวัตถุประสงค์สร้างความยอมรับในหนังสือรับรอง GMP (GMP Certificate) และรายงานการตรวจ GMP (GMP Inspection Report) ระหว่างประเทศสมาชิก ASEAN ในการขึ้นทะเบียนตำรับโดยไม่ต้องส่งเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ GMP ไปตรวจสอบซ้ำที่ประเทศผู้ส่งออก ทั้งนี้มีขอบข่ายครอบคลุมเฉพาะยาสำเร็จรูปที่เป็นยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุ

ยาเภสัชภัณฑ์ ยาสำหรับวิจัยทางคลินิก ยาแผนโบราณ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์

MRA on GMP มีเงื่อนไขว่าหนังสือรับรอง GMP และรายงานการตรวจ GMP ที่ยอมรับต้องออกโดยหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจ GMP ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในความตกลงและ หน่วยตรวจ GMP ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจ GMP ตามกฎหมายของแต่ละประเทศสมาชิก ASEAN เท่านั้น

ส่วนการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจ GMP (Listing of Inspection Service) นั้น ASEAN ต้อง จัดตั้งคณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขาด้าน GMP สำหรับผลิตภัณฑ์ยา (Joint Sectoral Committee on GMP of Pharmaceutical Product - JSC GMP PP) ประกอบด้วยตัวแทนจากหัวหน้าหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลยา (National drug Regulatory Authority, NDRA) หรือผู้แทนอย่างเป็นทางการของประเทศสมาชิก ASEAN จำนวนประเทศละ 1 คน เพื่อเป็นองค์กรกลางในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ GMP โดยมีหน้าที่วางหลักเกณฑ์การดำเนินการให้สอดคล้องกับที่กำหนดไว้ในความตกลง รวมทั้งกำหนดวิธีดำเนินการประเมินสมรรถนะหน่วยตรวจ GMP ของประเทศที่ต้องการขึ้นบัญชี

ทั้งนี้สมรรถนะของหน่วยตรวจ GMP ที่จะขึ้นทะเบียนไว้มีเงื่อนไขดังนี้

1. ใช้ระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับ The pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ฉบับล่าสุด

2. ใช้ PIC/S GMP Guide หรือมาตรฐานอื่นที่เท่าเทียมกันเป็นมาตรฐานในการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP การผลิตยา

3. ใช้รูปแบบรายงานการตรวจ GMP ที่สอดคล้องกับ PIC/S format of GMP inspection report

4. หน่วยตรวจของประเทศที่ประสงค์จะขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจที่ได้รับการยอมรับจะต้องได้รับการสอบ

ทาน (verify) ศักยภาพทางเทคนิค รวมถึงระบบการออกใบอนุญาตผลิตยา และระบบการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา

นอกจากนี้ยังมีเรื่องที่อยู่ระหว่างการประชุมหาข้อตกลงคือเรื่องการยอมรับผลการศึกษาร่วมชีวิตประสิทธิผลและชีวสมมูลย์ (Bioavailability and Bioequivalence study หรือ BA/BE Study) ระหว่างประเทศสมาชิก⁽¹¹⁾

หากดูทั้งระบบแล้วจะเห็นได้ว่าข้อตกลงต่าง ๆ นั้นจะต้องขยายผลขึ้นเรื่อย ๆ จนบรรลุเป้าประสงค์คือให้ผลิตภัณฑ์ยาเคลื่อนย้ายในอาเซียนโดยปราศจากอุปสรรคด้านกฎหมาย หรือต้องปรับกฎหมายที่เกี่ยวข้องยาของประเทศอาเซียนให้สอดคล้องกันอย่างแท้จริง เช่นกรณีเริ่มจากข้อตกลงยอมรับร่วมด้าน GMP (MRA on GMP) ภายใน 1 มกราคม 2554 และแนวทางการพัฒนาไปสู่การยอมรับร่วมด้านการนำเข้าส่งออกในที่สุด

ข้อกำหนด ASEAN MRA on GMP ระบุให้ใช้มาตรฐานของ PIC/S จึงมีผลให้ไทยต้องรีบเร่งปรับมาตรฐานของ GMP และพัฒนามาตรฐานการตรวจให้เป็นมาตรฐานของ PIC/S แล้วเสร็จภายใน 01/01/2011 ซึ่งเป็นกำหนดของการอนุวัติการ (implement) MRA on GMP นั้นหมายถึง อุตสาหกรรมจะต้องเร่งรัดปรับปรุงและลงทุนด้านมาตรฐาน ซึ่งอุตสาหกรรมยาเห็นว่าเป็นปัจจัยเชิงบวกที่จะทำให้สามารถแข่งขันในตลาดโลกได้ดี จึงกำหนดในแผนแม่บทอุตสาหกรรมยา 2545 ให้โรงงานยาได้ GMP ทุกหน่วยงานภายในปี 2546 และได้มาตรฐานของ PIC/S ร้อยละ 30 ภายในปี 2550

หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการเจรจาข้อตกลงระหว่างประเทศด้านยา

1. หน่วยงานรัฐในฐานะผู้ตัดสินใจเชิงนโยบาย หน่วยงานในวงราชการพัฒนายามีหลากหลายถึง 17 หน่วย⁽³⁾ แต่การพัฒนาอุตสาหกรรมยาดูเหมือนว่าจะขาดเจ้าภาพที่ชัดเจน โดยเฉพาะเรื่องงบประมาณสำหรับวิจัยและพัฒนา ภาคอุตสาหกรรมเอง มีงบประมาณอยู่ในช่วงร้อยละ 1 - 5 ของงบประมาณการลงทุน⁽³⁾ ในขณะที่ค่าใช้จ่ายสำหรับงานวิจัยและพัฒนา

จากภาครัฐนั้นไม่สามารถระบุตัวเลขได้แน่นอน

ในส่วนของนโยบายต่ออุตสาหกรรมยาในระดับชาติพบว่า มีปรากฏอยู่ในนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2536 ข้อ 3 และข้อ 4 ที่กล่าวว่า ให้มีการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภายในประเทศให้สามารถพึ่งตนเองได้เพื่อทดแทนการนำเข้า โดยเน้นการวิจัยและพัฒนา และส่งเสริมการผลิตเพื่อการส่งออก ตลอดจนส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบ โดยใช้ทรัพยากรภายในประเทศ แต่ข้อมูลที่ปรากฏคงได้แสดงในตารางที่ 1 และตารางที่ 2 ดูเหมือนจะไม่สนับสนุนนโยบายที่กำหนดไว้ การผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยาเองเป็นประเด็นที่มีปัญหาดังจะเห็นได้จากไม่มีผู้ทบทวนนโยบายที่มีตั้งแต่ พ.ศ. 2536 การขาดองค์การรับผิดชอบที่ชัดเจนและต่อเนื่อง ซึ่งแม้จะมีการรับทราบปัญหาแต่จนปัจจุบันยังไม่มีการแก้ไขปัญหาดังกล่าวซึ่งส่งผลต่อการบรรลุผลสำเร็จของข้อนโยบายต่าง ๆ เป็นที่น่าสังเกตว่า กระทรวงอุตสาหกรรมมีบทบาทด้านอุตสาหกรรมยาน้อยมากในเชิงนโยบาย แต่สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยและสภาหอการค้าไทยมีบทบาทต่ออุตสาหกรรมยาชัดเจนกว่า นอกจากปัญหาการสนับสนุนเชิงพัฒนาแล้ว ยังมีปัญหาด้านการตลาดเพื่อสนับสนุนการส่งออก คือการกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่มาตรการทางภาษีจากประเทศอื่น ๆ ปัญหาการบูรณาการกลยุทธ์ระหว่างภาครัฐและภาคเอกชนที่เป็นเอกภาพและต่อเนื่อง ภาพลักษณ์ของอุตสาหกรรมยาไทยในด้านผู้นำเรื่องคุณภาพ และขาดข้อมูลในการศึกษาวิเคราะห์และวางแผนระยะยาว

ในด้านการควบคุมมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา ตามกฎหมายแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่กำหนดข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับคุณภาพของสถานที่ผลิต และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา แต่ทางด้านวิจัยและพัฒนากลับไม่ปรากฏหน่วยงานหลักที่ชัดเจน การส่งเสริมด้านวิจัยและพัฒนาแยกย้ายอยู่ตามสถาบันต่าง ๆ เช่น สวทช., BIOTEC, NANOTEC, หรือคณะเภสัชศาสตร์ต่าง ๆ ทั้งนี้ไม่พบแผนวิจัยและ

พัฒนาที่ชัดเจนรวมทั้งการให้งบประมาณสนับสนุน ขณะเดียวกันในส่วนของการเจรจาด้านข้อตกลงของ ASEAN นั้น หน่วยงานภาครัฐที่เป็นผู้เจรจาหลักคือกระทรวงพาณิชย์ โดยกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ โดยถือเป็นสาขาเรื่องการอำนวยความสะดวกทางการค้า (trade facilitation) ที่มุ่งหวังให้มีการเคลื่อนย้ายสินค้าได้อย่างเสรี ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้แทนประเทศไทยในระดับคณะทำงาน (product working group) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องคำนึงสองด้าน ด้านหนึ่งเป็นภารกิจที่ชัดเจนคือ สร้างเสริมหรือรักษาความปลอดภัยต่อผู้บริโภค แต่ภารกิจอีกด้านคือการอำนวยความสะดวกทางการค้า ยิ่งขาดความชัดเจนทั้งในระดับปฏิบัติและระดับนโยบาย ทั้งนี้พิจารณาจากนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยุทธศาสตร์หรือแผนกลยุทธ์ร่วมระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และภาคเอกชน ยุทธศาสตร์หรือกลยุทธ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับภารกิจด้านต่างประเทศและยังพบความไม่ชัดเจนในเชิงแนวคิดของผู้ปฏิบัติงานอันเป็นผลจากความไม่ชัดเจนของนโยบาย

โดยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีคณะกรรมการยา ซึ่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้เป็นผู้แนะนำและให้ความเห็นเรื่องของการอนุญาตผลิต ขาย นำส่ง การกำหนดหลัก วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำหรือส่งยา การตรวจสอบสถานที่ประกอบการ รวมทั้งหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย (พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 6 ถึงมาตรา 10) แต่คณะกรรมการยาดูเหมือนจะไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับข้อตกลงระหว่างประเทศทั้งที่มีผลกระทบในวงกว้าง การศึกษาจากรายงานการประชุมคณะกรรมการยาพบว่า ข้อตกลงที่จะผูกพันประเทศไทยตามข้อที่ตกลงในการประชุมอาเซียน นำเสนอคณะกรรมการยา ในฐานะวาระเพื่อทราบ ไม่ว่าจะเป็นเรื่อง ACTD, ACTR และ GMP on MRA ซึ่งคณะกรรมการยารับรอง อย่างไรก็ตามก็ตามคณะกรรมการยา มีข้อคิดเห็นให้สำนักงานคณะ

กรรมการอาหารและยาเตรียมมาตรการเพื่อเตรียมความพร้อมในการเป็นสมาชิกและมีมาตรการบรรเทาผลกระทบที่พบ ซึ่งอาจเป็นไปได้ทั้งเชิงบวกและเชิงลบ⁽¹²⁾ อย่างไรก็ตามไม่พบเอกสารการศึกษาวิเคราะห์ท่าทีของการตกลงในการประชุมอาเซียนภาษียานำเข้า และภาษีเกิลซ์เคมีภัณฑ์

กระทรวงพาณิชย์เป็นตัวจักรสำคัญหนึ่งในการสร้างโอกาส หรือลดผลกระทบต่ออุตสาหกรรมภายในประเทศ อันเนื่องมาจากข้อตกลงต่าง ๆ ทั้งนี้ กระทรวงพาณิชย์เป็นผู้รับผิดชอบภาพรวมของประเทศ ข้อตกลงต่าง ๆ จึงอาจส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมหนึ่งแต่ส่งผลกระทบต่ออีกอุตสาหกรรมหนึ่ง กระทรวงพาณิชย์จึงได้รับอนุมัติให้มีกองทุนเพื่อการปรับตัวของภาคการผลิตและภาคการบริการที่ได้รับผลกระทบอันเกิดจากการเปิดการค้าเสรี⁽¹³⁾ ซึ่งพบว่าเป็นงบประมาณที่ให้แก่ภาคเอกชน ในส่วนของอุตสาหกรรมยา ภาคเอกชนเป็นผู้ขอรับการสนับสนุนจากกองทุนนี้เป็นจำนวนกว่า 5 ล้านบาท นอกจากนี้ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศมีงบประมาณสนับสนุนการดำเนินงานของภาครัฐ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ

เพื่อใช้อบรมพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง ซึ่งได้รับผลกระทบจากข้อตกลง ASEAN Harmonised Cosmetics Regulation Scheme ตั้งแต่ปี 2549 - 2551

ขณะนี้⁽¹⁴⁾ กระทรวงพาณิชย์ กำลังศึกษาความจำเป็นของการจัดตั้งกองทุนเพื่อการเตรียมความพร้อมเป็นมาตรการเชิงรุก เพื่อช่วยเหลือผู้ประกอบการในสาขาที่คาดว่าจะได้รับผลกระทบเชิงลบ ให้สามารถปรับตัวเพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบให้สามารถปรับตัวเพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบหรือรักษาความสามารถในการแข่งขันของตนไว้ได้ ทั้งนี้เพราะวัตถุประสงค์ของกองทุนเพื่อแก้ไขเยียวยา เป็นมาตรการเชิงรับในกรณีที่ผู้ประกอบการของไทยได้รับผลกระทบ ซึ่งเกิดขึ้น จากการที่ไทยต้องดำเนินการตามพันธกรณีภายใต้แผน

งานการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

ในส่วนของภาครัฐ ปัญหาสำคัญคือขาดผู้เป็นเจ้าของภาพที่ชัดเจน การกีดกันตามกฎกระทรวงเรื่องแบ่งส่วนราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขปี 2545 ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบต่อประชาชน “มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชน จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่งเสริมพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้อง” โดยมีอำนาจหน้าที่ในหลายด้านมิได้ระบุตรงในเรื่องพัฒนาผู้ประกอบการโดยตรง (กฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 ลงในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 119 ตอนที่ 303 ก. ลงวันที่ 9 ตุลาคม 2545 หน้า 87 - 88) อย่างไรก็ตาม การตีความนี้ขึ้นกับมุมมองของหน่วยงานผู้รับผิดชอบว่าจะมองการพัฒนาความเข้มแข็งของผู้ประกอบการว่าเป็นประโยชน์ต่อการคุ้มครองผู้บริโภคในมิติใด เรื่องอุตสาหกรรมยาอาจไม่ใช่มิติด้านกำไรจากการค้าแต่อาจต้องมองไปถึงความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศในอันที่จะพึ่งพาตนเอง และสุดท้ายส่งผลถึงประโยชน์ที่จะตกต่อผู้บริโภคได้

2. หน่วยงานรัฐและประชาชน ในฐานะผู้ได้รับผลกระทบจากข้อตกลง

ในปัจจุบันประเทศไทยมีระบบหลักประกันสุขภาพสามระบบ ครอบคลุมประชาชนไทยทั้งหมด ได้แก่ ระบบของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ระบบของสำนักงานประกันสังคม (สปส.) และระบบของกระทรวงการคลังที่ครอบคลุมข้าราชการ การเข้าถึงยาที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพทางการเงินจึงเป็นประเด็นสำคัญของทุกระบบ ราคาขายที่สูงเกินไป หรือยาที่ไม่มีประสิทธิภาพจึงส่งผลต่อค่าใช้จ่ายทางการเงินของทุกระบบประกันสุขภาพ ในขณะที่ประชาชนอาจได้รับผลกระทบจากกลุ่มยาที่ซื้อใช้ด้วยตนเอง ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาจึงส่งผลกระทบต่อระบบประกันสุขภาพทั้ง

สามและประชาชนอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

ที่ผ่านมา กลไกเพื่อสร้างการเข้าถึงยา และประกันคุณภาพยามีหลายรูปแบบ ทั้งในระบบของกฎหมาย และระบบเบิกจ่ายค่าตอบแทนแต่มาตรการล่าสุดที่นำมาใช้คือการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (compulsory licensing) ซึ่งเป็นกรณีที่ใช้กับยาที่มีสิทธิบัตร ดังนั้น การเปิดตลาดในกลุ่มอาเซียนให้สามารถเข้าถึงยาสามัญที่มีคุณภาพและประสิทธิผลหรือการสร้างการแข่งขันแก่อุตสาหกรรมยาไทย โดยให้เข้าสู่ตลาดการส่งออกที่สร้างมูลค่าเพิ่มขึ้น จึงเป็นอีกกลไกหนึ่งที่จะทำให้ประชาชนได้รับยาที่มีคุณภาพและประสิทธิผลการรักษาได้เพิ่มมากขึ้น

ข้อเสนอกรอบการวิเคราะห์ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาไทยจากการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

ข้อมูลที่ใช้วิเคราะห์ได้จากเอกสารและจากผู้ให้สัมภาษณ์ ได้นำมาสังเคราะห์และสอบถามความเป็นไปได้กับผู้เกี่ยวข้องอีกครั้งหนึ่ง จากนั้นจึงกำหนดเป็นกรอบวิเคราะห์ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาไทยจากการเข้าเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนโดยจำแนกผู้เกี่ยวข้องเป็นสามส่วน คือ ส่วนที่หนึ่ง อุตสาหกรรมยา โดยจำแนกกลุ่มอุตสาหกรรมยา ตามประเภทการผลิตและส่งออก ส่วนที่สอง หน่วยงานภาครัฐที่มีบทบาทสำคัญ ส่วนที่สาม ผู้ได้รับผลกระทบในด้านค่าใช้จ่าย

ข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์จำแนกเป็นสองกลุ่มคือ ข้อมูลสำหรับวิเคราะห์ผลกระทบระยะสั้น (1- 4 ปี) และวิเคราะห์ผลกระทบระยะยาว (4 ปีขึ้นไป) เพื่อให้กรอบการวิเคราะห์มีความสมบูรณ์เพราะผลกระทบต่าง ๆ มักจะไม่เห็นผลชัดเจนในระยะสั้น ๆ แต่ต้องเก็บข้อมูลต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานจึงจะเห็นแบบแผนการเปลี่ยนแปลงได้ ดังที่แสดงให้เห็นในตารางที่ 1 และตารางที่ 2 ดังกล่าวข้างต้น

วิจารณ์

อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ เมื่อเปรียบเทียบ

กับอุตสาหกรรมนำเข้ายา แสดงแนวโน้มข้อจำกัดในระยะยาว ด้านจำนวนตำรับยา พ.ศ. 2520 - 2551 การขยายตัวของมูลค่ายา (พ.ศ. 2530 - 2549) ถึงแม้ว่าการเริ่มสิทธิตามระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าใน พ.ศ. 2541 และการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติควรมีผลใน⁽¹⁷⁾ ทางบวกกับอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศบ้างไม่มากก็น้อยก็ตาม ในขณะที่เดียวกันมีองค์ประกอบอื่นมีอิทธิพลในทางที่ไม่เป็นผลดีต่ออุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ เช่นความนิยมใช้ยาต้นตำรับ และได้รับยาเป็นจำนวนมากโดยเฉพาะเมื่อวิเคราะห์จากรายจ่ายรัฐที่ขยายตัวเพิ่มขึ้นเป็นลำดับ สำหรับกลุ่มที่ได้รับสิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลของราชการและรัฐวิสาหกิจหรือแม้แต่การขยายตัวของบริการด้านสุขภาพสำหรับชาวต่างชาติ (medical hubs) ในประเทศไทย⁽¹⁸⁾

ถึงแม้สัดส่วนมูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไทยสู่ตลาดอาเซียน (พ.ศ. 2544 - 2547) แสดงสภาพที่ได้เปรียบในตลาดภูมิภาค แต่ก็ยังเป็นเพียงจุดเริ่มต้นเนื่องจากยังเป็นสัดส่วนต่ำ เมื่อคำนึงถึงกำลังการผลิตในประเทศ ดังนั้นจะเห็นได้ว่าอุตสาหกรรมยาในประเทศยังต้องพัฒนาความพร้อมทั้งในด้านเทคนิคคุณภาพ ราคา การค้าและกฎหมาย จึงต้องอาศัยการสนับสนุนร่วมกันจากหน่วยงานต่าง ๆ และรัฐวิสาหกิจที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ดังที่ได้กำหนดแนวทางในกรอบวิเคราะห์ผลกระทบจากการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ตารางที่ 4)

หากเฉลี่ยอัตราการเพิ่มของมูลค่ายาผลิตในประเทศระหว่างปี พ.ศ. 2545 - 2549 พบว่าอัตราการเพิ่มเฉลี่ยอยู่ที่ประมาณร้อยละ 7 ในขณะที่อัตราการเติบโตเฉลี่ยของอุตสาหกรรมยาจีนอยู่ร้อยละ 20 ต่อปี⁽¹⁵⁾ ทั้งนี้สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุว่าอุตสาหกรรมยาของไทยกำลังอยู่ในภาวะถดถอยนับแต่ พ.ศ. 2544 และจำเป็นต้องพัฒนาเช่นเรื่องมาตรฐาน การเพิ่มขีดความสามารถ การตลาดใหม่ เป็นต้น⁽³⁾

แต่การเข้าร่วมเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนจะส่ง

ผลจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่ออุตสาหกรรมยาไทย

ตารางที่ 4 ข้อเสนอกรอบการวิเคราะห์ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาไทยจากการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

ผู้เกี่ยวข้อง	ข้อมูลสำหรับวิเคราะห์ผลกระทบ	
	ผลระยะสั้น (1 - 4 ปี)	ผลระยะยาว (4 ปี ขึ้นไป)
1. อุตสาหกรรมยาที่ผลิตจำหน่ายเฉพาะในประเทศไทย	<ul style="list-style-type: none"> - มูลค่าและปริมาณการผลิต - แหล่งและมูลค่าวัตถุดิบนำเข้า 	<ul style="list-style-type: none"> - ประเภทของยาที่ผลิต - จำนวนโรงงานยา - การลงทุนจากบริษัทข้ามชาติ (FDI = Foreign Direct Investment) - Technology Know-how transfer - ชนิด ปริมาณ และมูลค่าทดแทนวัตถุดิบที่ผลิตในไทย - โครงสร้างการผลิต - ชนิดมูลค่าและปริมาณการผลิต และส่งออกทั้งวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
2. อุตสาหกรรมยาที่ผลิตจำหน่ายภายในประเทศมากกว่าส่งออก	<ul style="list-style-type: none"> - มูลค่าและปริมาณการผลิต และส่งออก - สัดส่วนมูลค่าการผลิตและส่งออก - แหล่งและมูลค่าวัตถุดิบนำเข้า 	<ul style="list-style-type: none"> - มูลค่าและปริมาณการผลิต และส่งออก - สัดส่วนมูลค่าการผลิตและส่งออก - แหล่งและมูลค่าวัตถุดิบนำเข้า
3. อุตสาหกรรมยาที่มูลค่าการผลิตเพื่อส่งออกมากกว่าร้อยละ 80 ของมูลค่าการผลิตทั้งหมด	<ul style="list-style-type: none"> - มูลค่าและปริมาณการส่งออก 	<ul style="list-style-type: none"> - ประเภทที่ส่งออก - มูลค่าการลงทุน - โครงสร้างของการผลิตสินค้า - ศักยภาพของอุตสาหกรรมยาในการปฏิบัติตามมาตรฐานสากล - การรวมกลุ่มของอุตสาหกรรมยา
4. สมาคมผู้ผลิตยาแห่งประเทศไทย	<ul style="list-style-type: none"> - ความชัดเจนในกลยุทธ์การปรับเปลี่ยนของอุตสาหกรรมยา 	<ul style="list-style-type: none"> - การหา potential niche market
5. ผู้ประกอบการนำเข้าวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปทั้งที่เป็นยาค้นแบบ (original) และยาสามัญ (generic)	<ul style="list-style-type: none"> - มูลค่าและประเภทผลิตภัณฑ์การนำเข้า - จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต 	<ul style="list-style-type: none"> - โครงสร้างการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามประเทศผู้นำเข้าและประเทศที่ส่งออก
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> - การวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับอุตสาหกรรมที่เป็นระบบและเชื่อถือได้ - ความชัดเจนและแน่นอนของนโยบาย - ระบบการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนในการตัดสินใจเชิงนโยบาย - ระบบการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนในการเจรจาข้อตกลงระหว่างประเทศ - มาตรการติดตามตรวจสอบคุณภาพยา 	<ul style="list-style-type: none"> - การกำหนดวิสัยทัศน์ ยุทธศาสตร์ และกลยุทธ์เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมยาที่บูรณาการระหว่างรัฐ-เอกชน - การวิเคราะห์ปัญหา รวมทั้งกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา ที่ระบุแผนกลยุทธ์ร่วมระหว่างรัฐ - เอกชน ที่ชัดเจน - ความชัดเจนขององค์กรรับผิดชอบทางด้านยานโยบายแห่งชาติ
7. กระทรวงพาณิชย์	<ul style="list-style-type: none"> - ความพร้อมและแหล่งเงินทุนสำหรับการเยียวยา หรือปรับตัวเพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน 	<ul style="list-style-type: none"> - การวิเคราะห์ผลกระทบในเชิงสังคม เช่น ความมั่นคงของประเทศในการพึ่งพิงตนเองด้านยา - ความชัดเจนการ trade-off ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยา กับอุตสาหกรรมอื่นภายใต้กรอบข้อตกลงอาเซียน - ปัญหาด้านคุณภาพของยา จากแหล่งผลิตต่าง ๆ
8. ผู้จ่ายเงินในระบบประกันสุขภาพ เช่น สปสช., สำนักงานประกันสังคม, สวัสดิการข้าราชการ	<ul style="list-style-type: none"> - โครงสร้างและระบบการราคากลางยา - กลไกการติดตามและกำหนดราคา 	<ul style="list-style-type: none"> - ปัญหาด้านคุณภาพของยา จากแหล่งผลิตต่าง ๆ
9. ผู้บริโภค	<ul style="list-style-type: none"> - ชนิดและจำนวนทะเบียนตำรับยาที่นำเข้าจากกลุ่ม ASEAN 	<ul style="list-style-type: none"> - การเข้าถึงยา - การแข่งขันด้านโฆษณา

ผลบวกหรือผลลบต่ออุตสาหกรรมยาไทยยังไม่มีคำตอบที่ชัดเจน

การพึ่งพาตนเองได้ด้านยา เป็นประเด็นที่ยังไม่ค่อยมีผู้สนใจศึกษามากนัก การพัฒนาอุตสาหกรรมยา ดูเหมือนจะเกิดขึ้นจากความพยายามของภาคเอกชน โดยขาดนโยบายสนับสนุนที่บูรณาการจากภาครัฐผู้เกี่ยวข้อง ทั้งนี้อาจจะเป็นเพราะปัจจัยที่ส่งผลเกี่ยวกับคุณภาพยา มีความสลับซับซ้อนและเป็นปัญหาในเชิงเทคนิค ขณะเดียวกันปัญหาเรื่องคุณภาพยาดำรงคู่ขนานกับปัญหาเรื่องราคา ยา ซึ่งเรื่องหลังย่อมเป็นประเด็นร้อน (hot issue) และเรียกร้องความสนใจเชิงนโยบาย ทำให้ปัจจัยพื้นฐานเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานการผลิตยาและยาสำเร็จรูปถูกละเลยไป

การถดถอยของอุตสาหกรรมยาไทยถือว่าเป็นเรื่อง ที่ควรให้ความสนใจและหามาตรการแก้ไข เช่นการ ปรับไปสู่ประเภทการผลิตอื่นที่เหมาะสมกับศักยภาพที่มี⁽¹⁶⁾ แต่การศึกษาเกี่ยวกับปัญหาอุปสรรคในการพัฒนา อุตสาหกรรมยายังขาดผู้สนใจศึกษาอย่างจริงจังและต่อเนื่อง ปัญหาเรื่องกฎ ระเบียบต่าง ๆ ที่อาจเป็นอุปสรรค ยังไม่มีการวิเคราะห์เพื่อหาทางแก้ไขหรือปรับปรุง ซึ่ง การเป็นประชาคมอาเซียนอาจทำให้สถานการณ์ของ อุตสาหกรรมยาเลวร้ายหรือดีขึ้นยังไม่ชัดเจนนัก

ผลกระทบจากข้อตกลงระหว่างประเทศเป็นเรื่อง ที่มีความสลับซับซ้อนและยังขาดรูปแบบการศึกษาที่ ชัดเจน การวิเคราะห์ผลกระทบนี้มิได้ใช้กรอบการ ศึกษาที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบันคือ GTAP เนื่องจากกรอบ GTAP มุ่งไปที่ผลกระทบจากการลดภาษี ซึ่งมีใช้กรณี ที่เหมาะสมกับอุตสาหกรรมยา กรอบการวิเคราะห์ในการ ศึกษา จึงเป็นกรอบการวิเคราะห์ที่นำเสนอจากการ วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้ จึงจำเป็นต้องมีการทดลองใช้และ แก้ไขปรับปรุง

รูปแบบวิเคราะห์ที่ใช้กันมากคือ GTAP ผสมด้วย รูปแบบการศึกษา SAM เป็นการวิเคราะห์ที่อาจมีมุมมอง กรณีที่มีการปรับเปลี่ยนโครงสร้างด้านภาษีที่ไม่ลงลึกไป ถึงผลกระทบเชิงสังคม การสร้างกรอบการวิเคราะห์ผล

กระทบที่เกี่ยวข้องรายสาขานั้น และหากสามารถนำไป บูรณาการเชื่อมโยงกับอุตสาหกรรมอื่น เช่น สิ่งทอ ยานยนต์ และผลกระทบด้านอื่น เช่น สิ่งแวดล้อม ความ หลากหลายทางชีวภาพ จะทำให้กรอบการศึกษาเหล่านี้ เป็นประโยชน์ยิ่งขึ้น แต่ด้วยความจำกัดของเวลาในการ ศึกษา ผู้วิจัยจึงไม่สามารถนำองค์ประกอบอื่น ๆ มา ร่วมวิเคราะห์ได้

การศึกษานี้ได้ข้อมูลจากเอกสารที่เป็นทางการ และ สัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องซึ่งคัดเลือกมาแบบเจาะจง จำนวน 10 คน ซึ่งถือว่าเป็นแหล่งข้อมูลที่จำกัด แม้จะมีการ กระจายแหล่งตัวอย่าง และมีกระบวนการทวนสอบ ข้อมูลที่วิเคราะห์ได้อีกครั้งหนึ่ง แต่ผลการศึกษาที่ได้ ควรมีการทวนสอบในวงกว้าง เช่นการจัดสัมมนากับผู้มีส่วนได้เสียทุกภาคส่วน ซึ่งไม่ได้ทำในการศึกษานี้เนื่อง ด้วยเวลาที่จำกัดและหากนำการศึกษาผลกระทบของ อุตสาหกรรมบูรณาการด้วยจะทำให้การสร้างกรอบการ วิเคราะห์ชัดเจนยิ่งขึ้น

ผู้วิจัยยังมีข้อจำกัดในการสุ่มเลือกผู้เกี่ยวข้องฝ่าย ต่าง ๆ มาร่วมการศึกษา อย่างไรก็ตามกรอบการ วิเคราะห์ที่นำเสนอในการศึกษานี้ น่าจะเป็นจุดตั้งต้นที่ดี เพื่อสร้างความตระหนักในการมีส่วนร่วมและความ จำเป็นของการศึกษาวิเคราะห์ในทำนองผลกระทบ ซึ่งเป็นเรื่องใหม่สำหรับอุตสาหกรรมยา

เอกสารอ้างอิง

1. กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. การค้าของไทยกับอาเซียน เปรียบเทียบกับประเทศคู่ค้าที่สำคัญ. 2551 [cited 15 ตุลาคม 2551]; Available from: <http://www.thaifita.com>.
2. ASEAN Economic Community Blueprint. 13th ASEAN Summit; 18-22 November 2007; Singapore 2007.
3. อำนวย ตรีมิตร, เชิญพร เต็งอำนวย, ณรงค์ สารีสุด, มนต์จุลี นิตินัน, สุขศรีวงศ์ ชะอรสิน, ไพโรจน์ วงศ์วิมานนท์, และคณะ. โครงการจัดทำแผนแม่บทอุตสาหกรรมยาสาขา (สาขายา). 2545 [cited 15 ตุลาคม 2551]; Available from: <http://www.oie.go.th/policy7/13.html>, http://www.oie.go.th/policy7/_th.asp.

4. ผกามาศ ไมตรีเวช. ศักยภาพในการพึ่งพาตนเองและการส่งออกของอุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูปแผนปัจจุบันของประเทศไทย [การวิเคราะห์เชิงนโยบาย]. กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยมหิดล; 2543.
5. สุวิทย์ วัฒนผลประเสริฐ, editor. ระบบยาของประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2537.
6. สุวิทย์ วัฒนผลประเสริฐ, editor. ระบบยาของประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2545.
7. ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, editor. อย. และการกิจต่างประเทศ. ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย. นนทบุรี: สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2551.
8. ASEAN Charter. ASEAN Secretariat; 2007.
9. กลุ่มยาสามัญ. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drugs) แบบ ASEAN Harmonization ฉบับที่ 1. การประชุม ASEAN Harmonization ครั้งที่ 6 เรื่องการขึ้นทะเบียนยาตามข้อกำหนด ACTR & ACTD of ASEAN อย่างเต็มรูปแบบในประเทศไทย; 25-26 กันยายน 2550; นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2550.
10. อภิชัย หุ่นจำลอง. ASEAN MRA Taskforce on GMP Inspection. การเตรียมความพร้อมสำหรับผู้ประกอบการเพื่อรองรับผลกระทบจากการทำ MRA ตามความตกลงเขตการค้าเสรีต่ออุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ; 15-16 กรกฎาคม 2551; โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ กรุงเทพฯ; 2551.
11. ธารกมล จันทร์ประภาพ. Mutual Acceptance on BA/BE Studies Report. การเตรียมความพร้อมสำหรับผู้ประกอบการเพื่อรองรับผลกระทบจากการทำ MRA ตามความตกลงเขตการค้าเสรีต่ออุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ; โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ กรุงเทพฯ; 2551.
12. คณะกรรมการยา. ความคืบหน้าของความร่วมมือ-ข้อตกลง ASEAN Harmonization on Pharmaceuticals. รายงานการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ 5/2550; 14 พฤศจิกายน 2550; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี; 2550.
13. กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. กองทุน FTAs: เครื่องมือรองรับผลกระทบการเปิดการค้าเสรี. 2551 [cited 7 พฤศจิกายน 2551]; Available from: <http://www.thaifita.com>.
14. กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. เอกสารประกอบการประชุมอนุกรรมการตามแผนงานไปสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ครั้งที่ 2/2551; 12 ตุลาคม 2551; กระทรวงพาณิชย์. นนทบุรี; 2551.
15. สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน. รายงานสถานภาพอุตสาหกรรมยา ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ปี 2550. โครงการที่ปรึกษาการส่งเสริมการลงทุนไทย-จีน ประจำปี 2550 [cited 15 ตุลาคม 2551]; Available from: <http://www.chineseinfo.bio.go.th/CIC/document/Private/Title/3556174-Pharmaceutical-Industry-Report>
16. เฉลิมพร เต็งอำนวย, วิโรดม วีระพงษ์, วิชา สุขุมวาที, ปริญญา เปาทอง, อัยดรงค์ พลนอก. รายงานการวิจัยเรื่อง สถานภาพทางเทคโนโลยีและขีดความสามารถของอุตสาหกรรมผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient - API) : ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ; 2551.
17. คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. ระบบยาของประเทศไทย (Thai Drug System). กรุงเทพมหานคร: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2545.
18. จุดประกายความคิด. วางระบบยาในอนาคตแก้ปัญหาคนไทยใช้ยาฟุ่มเฟือย. หนังสือพิมพ์กรุงเทพธุรกิจ. วันที่ 12 กรกฎาคม 2549 หน้า 31.
19. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. โครงการจัดทำแผนแม่บทอุตสาหกรรมรายสาขา (สาขาฯ). กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยมหิดล; 2551.
20. รายงานพิเศษอุตสาหกรรม. อุตสาหกรรมยาไทยล้ำหลัง ผลักดันไทยสู่ภาคีสมาชิก PIC/S ยกระดับ GMP สู่มาตรฐานใหม่รับเปิดเสรีการค้ายา [online] 2548 [สืบค้นเมื่อวันที่ 26 ธันวาคม 2551]; แหล่งข้อมูล: URL :http://www.econnews.org/old/Kin_0458.html

Abstract **Impact of Becoming Member of ASEAN on Thai Drug Industry**
Suboonya Hutangkabodee*, **Duangtip Hongsamoot****, **Pimpun Pitanpitayarat****
*Health Technical Official, **Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
Journal of Health Science **2008; 17:SVII1870-86.**

Economic regionalization has become more practical, attractive and adopted by economies concerned, for example, EU, (European Union), Mercusor (South America Countries), GCC (Gulf-countries Co-operation) including ASEAN, a leading market for Thai drug exports in terms of value. However, the regionalization can inevitably be of advantage or disadvantage for industry. Therefore, impact assessment framework is valuable in order to analyse and establish suitable remedial or adjustment policies and measures if need be.

The impact assessment framework proposed differed from GTAP Model. The study was designed as qualitative research using interview data and documentary research. The framework proposed relevant data for the purpose of the analysis, identified three main groups of stakeholders with items for short and long term impact assessment.

The GTAP model focuses mainly on tax variation, and thus has limitation for analysis on issues like pharmaceutical industry which need to take into consideration public health security issues in addition to mere revenue generation analysis. However, the proposed model is in an initial stage and requires further validation and development.

Key words: **ASEAN, drugs industry, impact assessment framework**