



การวิเคราะห์ปัจจัยด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยาในประเทศไทย:

การทบทวนวรรณกรรมอย่างมีขอบเขต

Analysis of Legal Factors Related to Drug Security in Thailand: Scoping Review

ปรุพพ์ รุจนธำรงค์^{1*}, ชะอรสิน สุขศรีวงศ์^{1*}, วิษั เกษมทรัพย์²,

วสิน พิพัฒน์ฉัตร³, วินิต อัสวากิจวิรี⁴, กรรณิการ์ กิจดิเวชกุล⁵

Parun Rutjanathamrong^{1*}, Chaoncin Sooksriwong^{1*}, Viji Kasemsap²,

Vasin Pipattanachai³, Vinit Usavakidviree⁴, Kannikar Kijtiwatchakul⁵

(Received: September 21, 2024; Revised: December 27, 2024; Accepted: January 10, 2024)

บทคัดย่อ

เป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืนของสหประชาชาติเกี่ยวกับสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีมีความเชื่อมโยงกับความมั่นคงด้านยา ซึ่งในการศึกษานี้หมายถึง “การมียาจำเป็นใช้” สำหรับสถานการณ์ปกติและฉุกเฉิน การศึกษานี้เป็นงานวิจัยทฤษฎีด้วยวิธีการทบทวนวรรณกรรมอย่างมีขอบเขต เพื่อรวบรวมข้อมูลปัจจัยทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยาในประเทศไทยตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2543 จนถึง 31 สิงหาคม พ.ศ. 2567 จากฐานข้อมูลวิชาการ และประเมินโดยใช้ PRISMA-Scr Flow diagram ร่วมกับการค้นหาความตระหนักในกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยาผ่านฐานข้อมูลข่าว Newscenter X เพื่อวิเคราะห์อุปสรรคด้านกฎหมายที่ส่งผลกระทบต่อความมั่นคงด้านยาในสถานการณ์ปกติและฉุกเฉิน และสืบค้นจากฐานข้อมูลกฎหมายเพื่อค้นหาว่ามีกฎหมายใดที่นำมาใช้จัดการปัญหาที่กระทบต่อความมั่นคงด้านยา การศึกษานี้พบว่า ปัญหาหลักที่ส่งผลกระทบต่อความมั่นคงด้านยาในประเทศไทย

¹ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

¹ Faculty of Pharmacy, Thammasat University

² คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

² Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital, Mahidol University

³ หน่วยวิชาการเครือข่ายนักสาธารณสุขจัดการปัจจัยเสี่ยงสุขภาพ

³ Public Health Network for Health Risks Management

⁴ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

⁴ Food and Drug Administration, Ministry of Public Health

⁵ กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน

⁵ FTA watch

*Corresponding author: chaoncin@tu.ac.th



ประกอบด้วย การพึ่งพาการนำเข้าวัตถุดิบทางยา การจัดการห่วงโซ่อุปทานยาที่ไม่มีประสิทธิภาพ ความซับซ้อนของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร การแข่งขันทางการค้า และการค้าระหว่างประเทศ ได้ขัดขวางการผลิตและการเข้าถึงยาซื้อสามัญ นอกจากนี้ ระบบการจัดซื้อและจัดหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน ไม่สามารถตอบสนองต่อความต้องการได้ทันเวลา ระบบกฎหมายในประเทศต้องได้รับการปรับปรุงเพื่อให้เกิดความมั่นคงด้านยา ข้อเสนอแนะหลักในการศึกษานี้ คือ การพัฒนากฎหมายใหม่เพื่อสนับสนุนการผลิตยาในประเทศ การปรับปรุงระบบการจัดซื้อจัดจ้างให้มีประสิทธิภาพ มีความยืดหยุ่นและรวดเร็ว รวมถึงการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในกรณีจำเป็นเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาราคาเหมาะสมสำหรับประชาชน

คำสำคัญ: กรอบกฎหมาย, การเข้าถึงยา, ความมั่นคงด้านยา, สถานการณ์ฉุกเฉิน, ห่วงโซ่อุปทานยา

Abstract

The United Nations Sustainable Development Goals (SDGs) related to health and well-being are closely connected to drug security, which in this study refers to “available when in need” for both normal and emergencies. This study was secondary research, employing a scoping review methodology to gather data on the legal factors affecting drug security issues in Thailand from January 1, 2000 to August 31, 2024. The data was gathered from academic databases and evaluated using the PRISMA-Scr Flow Diagram, alongside an exploration of legal awareness related to drug security through the Newscenter X news database. This study identified that the main issues affecting drug security in Thailand include reliance on imported pharmaceutical raw materials, inefficient management of the drug supply chain, the complexity of laws related to patents, trade competition, and international trade, which obstruct the production and access to generic drugs. Additionally, the system for procuring and supplying medicines during emergencies has proven inadequate in meeting demand promptly. Existing laws and measures require improvement to ensure drug security. The key recommendations from this study include the development of a new legal framework to support domestic drug production, procurement systems efficiency for greater flexibility and speed, and implementing compulsory licenses under patent laws when necessary to enhance access to affordable medicines for the people.

Keywords: Access to medicine, Drug security, Drug supply chain, Emergency, Legal framework



บทนำ

เป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals) ของสหประชาชาติ โดยเฉพาะเป้าหมายที่ 3 ซึ่งกล่าวถึงเรื่องสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดี (Good Health and Well-being) มีสิ่งเชื่อมโยงกับความมั่นคงด้านยา โดยเฉพาะในเป้าหมาย 3.8 ที่กล่าวถึงการเข้าถึงยาและวัคซีนที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ มีคุณภาพ และมีราคาที่สามารถซื้อหาได้ และเป้าหมายย่อย 3.6 ซึ่งมีเป้าหมายสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาใหม่เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาในประเทศกำลังพัฒนา ตลอดจนสามารถใช้ปัญญา โดยอาศัยความตกลงทริปส์และสาธารณสุขเพื่อปกป้องสุขภาพสาธารณะ โดยเฉพาะการเข้าถึงยาดังนั้นการพัฒนากระบวนการของประเทศให้เกิดความมั่นคงด้านยา จึงเป็นหลักประกันได้ว่าประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพได้โดยไม่ประสบปัญหาขาดแคลนยา (United Nations Thailand, 2024)

ความจำเป็นในการสร้างความมั่นคงด้านยา เพื่อให้ประเทศมียาจำเป็นใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติและฉุกเฉิน ซึ่งในที่นี้ คือ ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขของกรมควบคุมโรค (Department of Disease Control, 2022) ซึ่งเป็นสาธารณสุขที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต สร้างความเสียหายแก่ทรัพย์สินของประชาชนและเกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม โดยต้องเข้าเกณฑ์อย่างน้อย 2 ใน 4 ข้อ คือ 1) ทำให้เกิดผลกระทบทางสุขภาพอย่างรุนแรง 2) เป็นเหตุการณ์ที่ผิดปกติหรือไม่เคยพบมาก่อน 3) มีโอกาสที่จะแพร่ไปสู่พื้นที่อื่น และ 4) ต้องจำกัดการเคลื่อนที่ของผู้คนหรือสินค้า

การสร้างความมั่นคงด้านยาช่วยให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และกระจายอย่างทั่วถึง สามารถผลิตและจัดซื้อจัดหาได้ทันต่อความจำเป็นในการใช้ยา การสร้างความมั่นคงด้านยาช่วยให้อุตสาหกรรมภายในประเทศอยู่รอดได้ ลดการพึ่งพิงจากต่างประเทศ ทำให้เกิดการวิจัยและพัฒนาเพื่อแก้ไขปัญหาด้านสาธารณสุขภายในประเทศ (Koçkaya et al., 2021; Sarnola et al., 2018)

แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) (National Drug Policy Development Committee, 2023) มีกล่าวถึงประเทศมีความมั่นคงด้านยา และในเอกสารนี้ ได้ให้ความหมาย “มั่นคงด้านยา” หมายถึง อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศมีศักยภาพ แข่งขันในระดับสากลได้ และประชากรไทยมียาจำเป็นเพียงพอกับความต้องการ (availability) มีเสถียรภาพ (stability) สามารถเข้าถึงได้ (accessibility) สอดคล้องกับความสามารถในการจ่าย (affordability) โดยมีเป้าประสงค์ที่สำคัญ คือ 1) ประเทศมีความมั่นคงด้านยา มียาจำเป็นไว้ใช้อย่างต่อเนื่องและทันทั่วทั้งที่มีความสามารถในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน 2) อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศมีขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับสากล 3) ประชาชนมีความปลอดภัยเมื่อใช้ยา และมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดี 4) ระบบยามีการจัดการบนพื้นฐานของสารสนเทศอย่างมีประสิทธิภาพ



มุมมองปัจจัยทางด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยาต้องพิจารณาทั้งระบบของห่วงโซ่อุปทานยา เนื่องจากบางสถานการณ์มีความเชื่อมโยงหลายประเด็นและเชื่อมโยงกฎหมายหลายฉบับซึ่งกฎหมายแต่ละฉบับมีวัตถุประสงค์ของการกำกับดูแลที่แตกต่างกัน จึงอาจส่งผลให้กลไกการทำงานของกฎหมายที่นำมาใช้เพื่อจัดการปัญหาความมั่นคงด้านยามีความแยกส่วนและไม่ประสานกัน จำเป็นต้องศึกษาเพื่อทำความเข้าใจสถานการณ์ปัญหาความมั่นคงด้านยาและสถานการณ์ของกฎหมายในขณะนั้น ซึ่งจะเป็ประโยชน์ต่อการพัฒนากรอบกฎหมายเพื่อสนับสนุนความมั่นคงด้านยาต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อวิเคราะห์ปัจจัยทางด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยาในประเทศไทย
2. เพื่อวิเคราะห์อุปสรรคสำคัญด้านกฎหมายต่อความมั่นคงด้านยาทั้งในสถานการณ์ปกติและ

ฉุกเฉิน

กรอบแนวคิดการวิจัย

การศึกษานี้เป็นงานวิจัยทุติยภูมิ (secondary research) เพื่อค้นหาปัญหาความมั่นคงด้านยา ซึ่งศึกษาสถานการณ์และอุปสรรคสำคัญ (major obstacle) โดยเปรียบเทียบกับกฎหมายที่มีอยู่ในขณะนั้น เพื่อค้นหาข้อเสนอเกี่ยวกับกฎหมายที่อาจช่วยปิดช่องว่างที่ทำให้เกิดปัญหาความมั่นคงด้านยา ซึ่งมีกรอบแนวคิดการวิจัย ดังแสดงใน Figure 1 ดังนี้

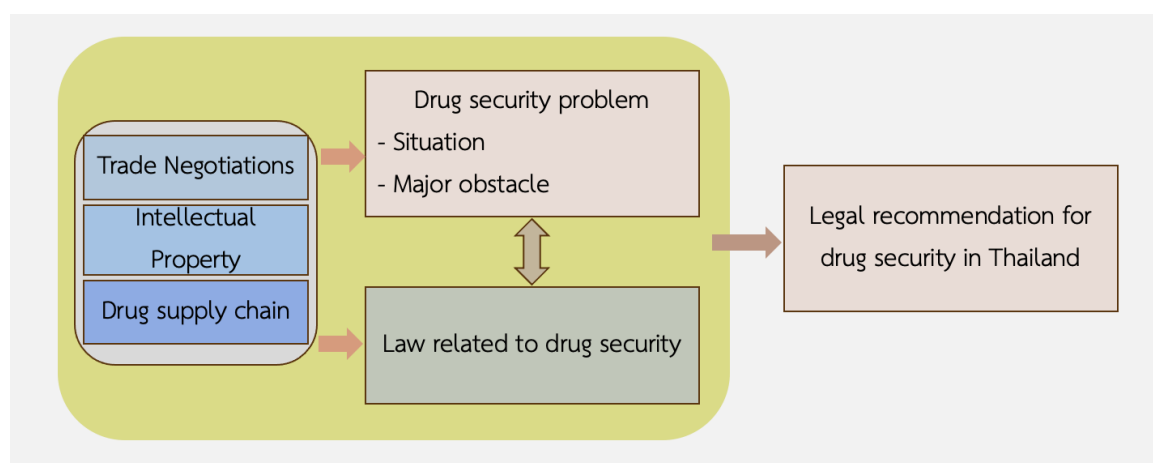


Figure 1 Research conceptual framework



วิธีการวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ เอกสารและข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยาของประเทศไทย

กลุ่มตัวอย่าง คือ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับสถานการณ์ปัญหาความมั่นคงด้านยาของประเทศไทย ที่มีการเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive Sampling) โดยคัดเลือกเอกสารที่มีความเกี่ยวข้องโดยตรง

เกณฑ์การคัดเลือกเอกสาร

เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion Criteria) บทความวิจัย เอกสารกฎหมายหรือข่าวที่เกี่ยวข้องกับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ซึ่งมีเนื้อหาเกี่ยวกับสถานการณ์ปัญหาความมั่นคงด้านยา การบังคับใช้กฎหมาย และทิศทางของกฎหมายเกี่ยวกับความมั่นคงด้านยาของประเทศไทย

เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria) เอกสารหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัคซีน (เนื่องจากวัคซีนมีพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561) ยาเสพติดหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ การทดลองหรือวิจัยทางห้องปฏิบัติการหรือทางคลินิก การใช้ยาในทางที่ผิด กระบวนการผลิตยา การประชาสัมพันธ์รณรงค์ โดยไม่มีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายหรือกฎระเบียบเกี่ยวกับความมั่นคงด้านยา

กระบวนการคัดเลือกบทความวิจัยหรือเอกสาร

ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลสถานการณ์ปัญหาความมั่นคงด้านยาและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบยา ใน 3 ลักษณะ คือ 1) บทความวิจัย เพื่อค้นหาภาพรวมการวิจัยในปัจจัยทางด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยาในประเทศไทย ใช้กระบวนการทบทวนวรรณกรรมอย่างมีขอบเขตของ PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist (Tricco et al., 2018) และรายงานผลการศึกษาดำเนินการตรวจสอบรายการของการศึกษาทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หอคิวเมตที่เพิ่มขยายเป็นการทบทวนขอบเขตงานวิจัย (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis Extension for Scoping Review: PRISMA-ScR) (Tricco et al., 2018) 2) การค้นหาความตระหนักในกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยาผ่านฐานข้อมูลข่าว และ 3) การค้นหาข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อค้นหาว่ามีกฎหมายใดที่กล่าวถึงความมั่นคงด้านยา หรือนำมาใช้จัดการปัญหาที่กระทบต่อความมั่นคงด้านยา หรือมีการแก้ไขกฎหมายเพื่อจัดการปัญหาความมั่นคงด้านยา โดยการรวบรวมเอกสารใน (2) และ (3) ใช้แนวทางสำหรับ ‘grey shaded’ scoping review (Manietta et al., 2022)

ภายหลังจากการสืบค้นบทความวิจัย ผู้วิจัย 2 คน อ่านชื่อเรื่อง บทคัดย่อ และตรวจสอบคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือกรวบรวมบทความวิจัยหรือเอกสาร เมื่อมีความคิดเห็นไม่ตรงกันหรือไม่แน่ใจ จึงขอ



คำปรึกษาจากผู้วิจัยอาวุโส (VK, VP, VU, และ KK) เพื่อตัดสินใจร่วมกัน เป็นการป้องกันความลำเอียงที่อาจเกิดขึ้น

กระบวนการสกัดข้อมูล

ผู้วิจัยดำเนินการสกัดข้อมูลโดยจับคู่อ่านบทความ และบันทึกผลการสกัดข้อมูลในตารางบันทึกผลการสกัดข้อมูลจากผู้วิจัยอาวุโส (VK, VP, VU, และ KK) ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่สกัด หากมีข้อสงสัยหรือความเห็นไม่ตรงกันใช้การปรึกษาหารือและหาข้อสรุปร่วมกัน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การศึกษานี้ ใช้ CASP checklist สำหรับประเมินคุณภาพของเอกสารสำหรับบทความวิจัยแต่ละรูปแบบ (CASP-UK, 2024) ส่วนข่าวและข้อมูลกฎหมาย ใช้แนวทาง ‘grey shaded’ scoping review ของ Manietta et al. (2022) และใช้ตารางสกัดข้อมูลจากเอกสารที่รวบรวมได้ในการวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) ตามหลักการการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ ในคู่มือวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพของ (Miles et al., 2014)

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้เป็นการทบทวนวรรณกรรมอย่างมีขอบเขตสำหรับสถานการณ์ความมั่นคงด้านยา ไม่ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากเป็นการศึกษาจากเอกสารบทความวิจัย เอกสารกฎหมาย และข่าวสถานการณ์ปัญหาความมั่นคงด้านยาที่มีการเผยแพร่เป็นสาธารณะที่ไม่ระบุตัวตนของผู้ให้ข้อมูลสำคัญ อย่างไรก็ตามผู้วิจัยคำนึงถึงหลักการของการวิจัยเพื่อคงไว้ซึ่งความถูกต้องด้านวิชาการ (scientific integrity) ในทุกขั้นตอนของการดำเนินการวิจัย

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

การศึกษานี้มีวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล ดังนี้

1. เอกสารจากฐานข้อมูลวิชาการ ซึ่งค้นหาจากฐานข้อมูลวิชาการของประเทศไทยและต่างประเทศ ในรอบ 25 ปีที่ผ่านมาของไทย ซึ่งเผยแพร่ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2543 – 31 สิงหาคม พ.ศ. 2567 โดยฐานข้อมูลไทยใช้ภาษาไทยในการสืบค้น ซึ่งใช้คำค้นที่ใช้ในการค้นหา (Search term) ดังแสดงใน Table 1



Table 1 Database and search term

Database	Search term
Thai Journal Online (ThaiJO)	Drug security (ความมั่นคงด้านยา, ความมั่นคงทางยา), Drug shortage (ขาดคราว), Drug insufficient (ขาดแคลน), Drug supply chain (ห่วงโซ่อุปทานยา), Drug access (เข้าถึงยา)
Research data center of the National Research Council of Thailand (NRCT)	Drug security (ความมั่นคงด้านยา, ความมั่นคงทางยา), Drug shortage (ขาดคราว), Drug insufficient (ขาดแคลน), Drug supply chain (ห่วงโซ่อุปทานยา), Drug access (เข้าถึงยา)
Knowledge Bank of the Health Systems Research Institute (HSRI)	Drug security (ความมั่นคงด้านยา, ความมั่นคงทางยา), Drug shortage (ขาดคราว), Drug insufficient (ขาดแคลน), Drug supply chain (ห่วงโซ่อุปทานยา), Drug access (เข้าถึงยา)
ThaiLIS Digital Collection	Drug security (ความมั่นคงด้านยา, ความมั่นคงทางยา), Drug access (เข้าถึงยา)
Thai National Research Repository (TNRR)	Drug security (ความมั่นคงด้านยา, ความมั่นคงทางยา), Drug Shortage (ขาดคราว), Drug insufficient (ขาดแคลน), Drug supply chain (ห่วงโซ่อุปทานยา), Drug access (เข้าถึงยา)
Scopus	(drug OR medicine) AND (security OR shortage OR access OR trade OR "intellectual property" OR "supply chain") AND Thailand
OVID	(drug OR medicine) AND (security OR shortage OR access OR trade OR "intellectual property" OR "supply chain") AND Thailand (search from title and abstract)
ProQuest	title((drug OR medicine) AND (security OR shortage OR access OR trade OR "intellectual property" OR "supply chain")) AND Thailand
Pubmed	(drug[Title/Abstract] OR medicine[Title/Abstract]) AND (security[Title/Abstract] OR shortage[Title/Abstract] OR access[Title/Abstract] OR trade[Title/Abstract] OR "intellectual property"[Title/Abstract] OR "supply chain"[Title/Abstract]) AND Thailand[Title/Abstract]

2. เอกสารที่ไม่ได้เผยแพร่ในฐานข้อมูลวิชาการ (Grey literature)

2.1 ฐานข้อมูลข่าว Newscenter X โดยเลือกข่าวในรูปแบบเอกสารสิ่งพิมพ์ ไม่เลือกข่าวที่เผยแพร่ทางสื่อออนไลน์เนื่องจากบางข่าวไม่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ โดยเลือกเอกสารซึ่งเผยแพร่ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2543 – 31 สิงหาคม พ.ศ. 2567 เนื่องจากข้อจำกัดของฐานข้อมูลซึ่งไม่



สามารถใช้สัญลักษณ์พิเศษในการช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการค้นหา (Boolean operator) จึงใช้คำค้นหา คือ “มั่นคงด้านยา” “มั่นคงทางยา” “ยาขาดแคลน” “ขาดแคลนยา” “ตำรอนยา” เพื่อค้นหาประเด็นข่าวที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยา

2.2 ค้นหาข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยค้นหาข้อมูลด้วยมือจากเว็บไซต์ราชกิจจานุเบกษาฐานข้อมูลมติคณะรัฐมนตรี เว็บไซต์หน่วยงานของภาครัฐ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมทรัพย์สินทางปัญญา ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่สกัดได้จากเอกสารวิชาการและข่าว

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยนี้ใช้การวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) ตามหลักการการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ ในคู่มือวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพของ Miles et al. (2014) วิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาความมั่นคงด้านยา และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ทรัพย์สินทางปัญญา การจัดการห่วงโซ่อุปทานยาในด้านการคัดเลือกยา (drug selection) การจัดหายา (drug procurement) การกระจายยา (drug distribution) และการใช้ยา (drug use) ในประเด็นการบังคับใช้กฎหมาย และข้อค้นพบช่องว่างของกฎหมาย

ผลการวิจัย

1. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยาในประเทศไทย

1.1 การศึกษาจากเอกสารจากฐานข้อมูลวิชาการ

เมื่อค้นหาด้วยคำสำคัญที่ใช้ในการค้นหา ปรากฏเอกสารจำนวน 2,449 รายการ จากนั้นคัดกรองจากชื่อและบทคัดย่อ นำเข้าสู่การพิจารณาเนื้อหา จนได้เอกสารนำเข้าสู่การสังเคราะห์เนื้อหา จำนวน 51 รายการ ดังแสดงใน Figure 2 ดังนี้

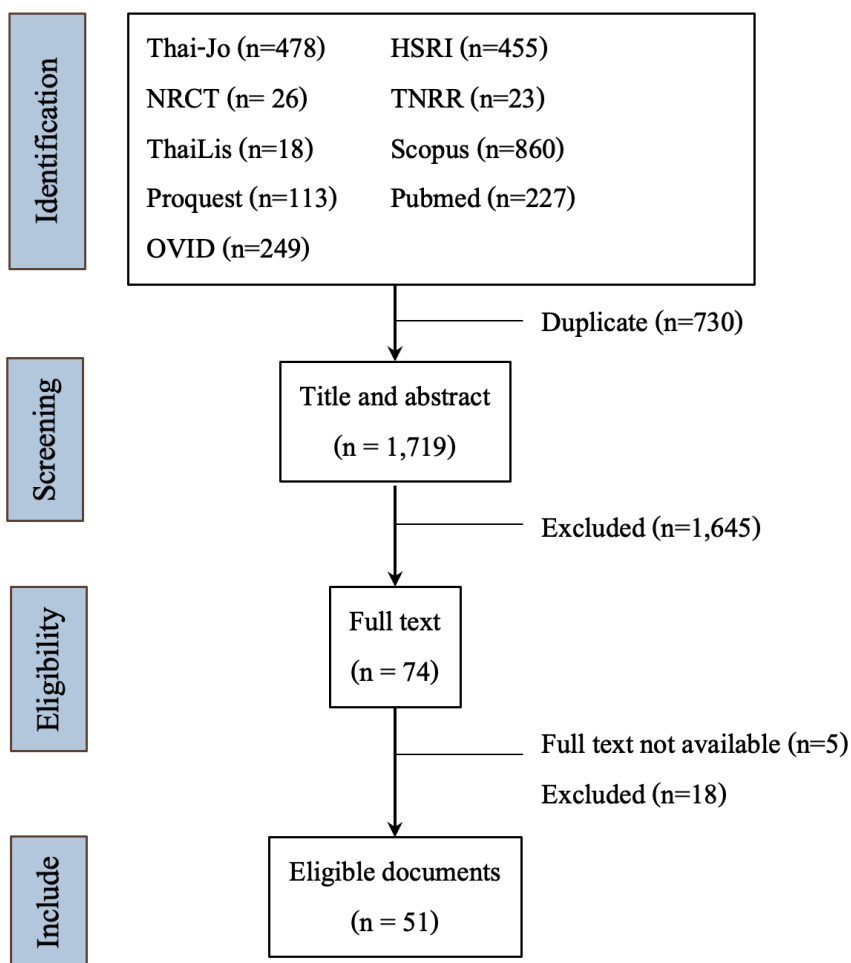


Figure 2 PRISMA-Scr Flow diagram

เอกสารวิชาการที่ศึกษาความมั่นคงด้านยาที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย เป็นเรื่องกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งกล่าวถึงมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (compulsory licensing) เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา ตลอดจนความสมเหตุสมผลในการใช้มาตรการดังกล่าว จำนวน 29 บทความ ข้อตกลงทางการค้าที่มีข้อ เจริญให้ยอมรับการคุ้มครองสิทธิบัตรที่มากกว่าข้อตกลงทริปส์ จำนวน 4 บทความ อย่างไรก็ตาม การศึกษาเรื่องข้อตกลงทางการค้านี้มักเชื่อมโยงกับกฎหมายสิทธิบัตร นอกจากนี้พบการศึกษาที่กล่าวถึง การจัดหาและการบริหารจัดการด้านยา จำนวน 17 บทความ ซึ่งเป็นการจัดหาในสถานการณ์ระบาดของ โรคติดต่อและการนำเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยกฎหมายที่เกี่ยวข้องเป็นกฎหมายว่าด้วยการ จัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ส่วนอีก 1 บทความ เป็นเรื่องปัญหาราคายากับการจัดหา ประเด็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายที่สำคัญ ประกอบด้วย



1. ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ เช่น ข้อตกลงการค้าเสรีส่งผลกระทบต่อตลาดการเข้าถึงยาของคนไทย เกิดการขยายอายุสิทธิบัตร ทำให้การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยากขึ้น การผูกขาดข้อมูลทางยา ส่งผลให้ชะลอการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญ และนอกจากนี้ยังมีผลต่อมาตรการขายแฉกซึ่งทำให้เกิดความเสี่ยงถูกยึดยาที่อยู่ระหว่างการขนส่ง

2. ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา ข้อตกลงทางการค้าส่งผลให้ต้องแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงดังกล่าว การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของไทยได้ใช้เพื่อครอบคลุมปัญหาด้านสาธารณสุข

3. ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับห่วงโซ่อุปทานยา เป็นเรื่องการจัดซื้อจัดหา ยา มีกฎหมายที่สำคัญ คือ พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ต้องเพิ่มความยืดหยุ่นในการจัดซื้อจัดหา การสำรองยา ปรับขอบเขตการผูกขาดขององค์การเภสัชกรรมและหน่วยงานของรัฐ การควบคุมราคาช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ แต่การควบคุมราคาที่สูงเกินไปอาจไม่มีผู้ขายยาให้

1.2 เอกสารที่ไม่ได้เผยแพร่ในฐานข้อมูลวิชาการ (Grey literature)

1.2.1 การศึกษาประเด็นจากข่าว

การศึกษาจากข่าวเป็นประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจของกลุ่มคนหรือประชาชนในสังคมหรือเป็นประเด็นที่หน่วยงานทั้งภาครัฐหรือภาคเอกชน ต้องการให้ข้อมูล ชี้แจง รายงานความคืบหน้ากรณีต่าง ๆ จึงทำให้ค้นพบประเด็นความมั่นคงด้านยาที่ที่หลากหลายกว่าสิ่งที่ปรากฏในเอกสารวิชาการ ประเด็นที่สกัดได้จากข่าวจะเป็นสถานการณ์ปัญหาหรือวิธีการจัดการปัญหา เช่น ปัญหาขาดแคลนในกรณีเกิดโรคระบาดซึ่งทำให้มีการปรับราคาให้สูงกว่าปกติ ปัญหาการเกิดภัยพิบัติ เช่น น้ำท่วม แม้ว่าจะเกิดปัญหาน้ำท่วมบ่อยครั้ง ก็พบปัญหาการขาดแคลนยาสำหรับโรคน้ำกัดเท้าเป็นประจำ ปัญหาการจัดหาไม่ทันขององค์การเภสัชกรรมหรือหน่วยงานของรัฐอาจเนื่องมาจากการได้รับการผูกขาดหรือการเป็นผู้ได้รับมอบหมายภารกิจให้จัดหาเพียงรายเดียว เมื่อไม่สามารถจัดหาได้ทันต่อการใช้อาจทำให้เกิดปัญหาขาดแคลนได้ นอกจากนี้ยังพบปัญหาการสำรองยาที่จำเป็นต้องใช้ดังแสดงใน Figure 3 และสามารถวิเคราะห์แก่นสาระของข่าวดังแสดงใน Figure 4

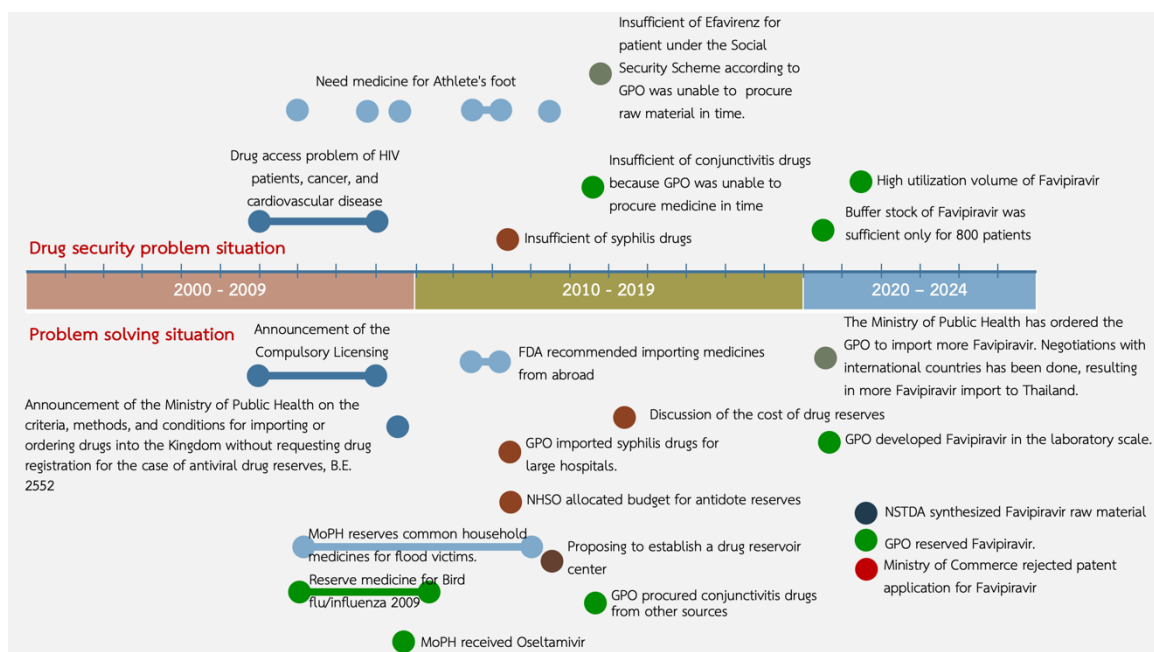


Figure 3 Drug security problem situation and problem solving situation extracted from news

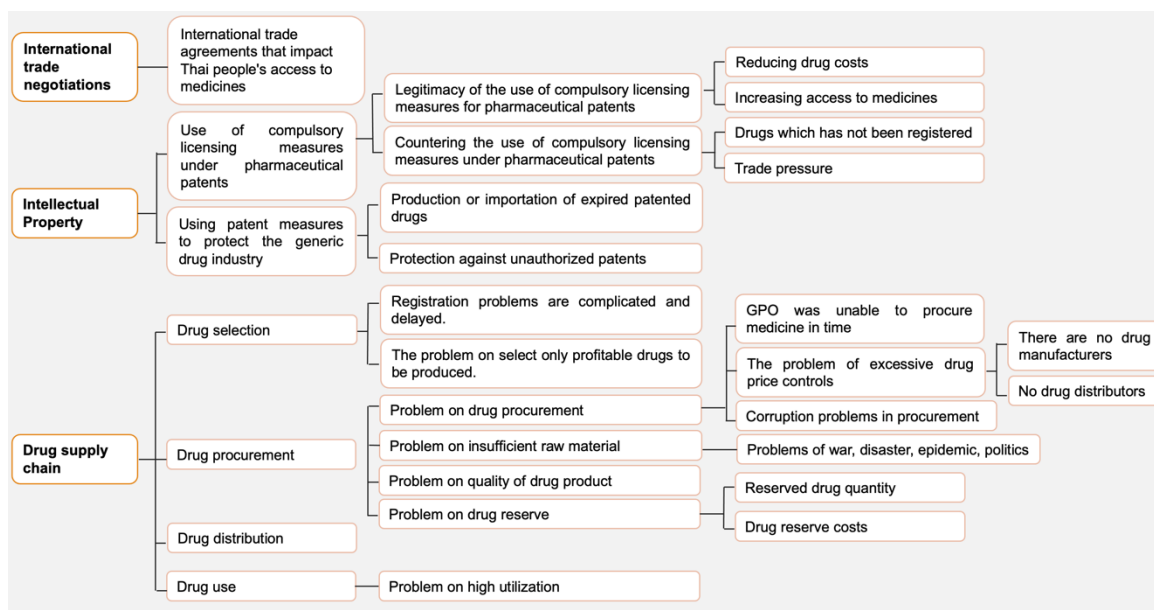


Figure 4 Thematic of news related to drug security

1.2.2 การศึกษาประเด็นกฎหมาย

ในกรอบระยะเวลาที่ศึกษา พบมุมมองความมั่นคงด้านยาในนโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยความมั่นคงแห่งชาติ (พ.ศ. 2566 - 2570) ซึ่งกล่าวถึงเป้าหมายความมั่นคงด้านยาในภาวะฉุกเฉินโดยกระทรวงสาธารณสุขเป็นเจ้าภาพ ซึ่งมีตัวชี้วัด คือ มูลค่าการสนับสนุนการผลิตยาและอุตสาหกรรม



ทางการแพทย์ภายในประเทศ เพิ่มขึ้นร้อยละ 20 เมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ยย้อนหลัง 5 ปี และการจัดทำข้อมูลห่วงโซ่อุปทานของการผลิตยาและอุตสาหกรรมทางการแพทย์ (Resource Mapping) ที่ใช้ในภาวะฉุกเฉินเป็นประจำทุก 2 ปี (National Drug Policy Development Committee, 2023) ส่วนธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565 กล่าวถึงความตกลง CPTPP ว่ามีผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประเทศไทย แต่ไม่พบการวางมาตรการหรือตัวชี้วัดในเรื่องดังกล่าว (National Health Notification on the statute on national health system No.3, 2023) และมีรายงานระบบยาของประเทศไทย 2563 ซึ่งให้มุมมองเกี่ยวกับนโยบายแห่งชาติด้านยา กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยา ตลอดจนประเด็นอื่นที่เกี่ยวข้องกับระบบยา เช่น การคัดเลือกยา การจัดหายา การเงินการคลังที่เกี่ยวข้องกับยา (Committee of Thai Drug System Report, 2020)

กฎหมายอื่นซึ่งมีสาระสำคัญที่สนับสนุนความมั่นคงด้านยา ซึ่งจำแนกตามประเด็นสถานการณ์ ดังนี้

1. ข้อตกลงทางการค้าที่มุ่งเน้นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้านยา ซึ่งปัจจุบันมีพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมสามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาเพื่อคุ้มครองประโยชน์สาธารณะ
2. ยาที่มีสิทธิบัตรมีราคาแพง สามารถใช้มาตรการตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 ได้ แต่ยังไม่มีการควบคุมราคาที่เป็นรูปธรรม
3. การโต้ตอบมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของภาคเอกชน โดยไม่นำยามาขึ้นทะเบียนในประเทศไทย สามารถใช้มาตรการตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพื่อจัดหายาได้ แต่ไม่สามารถบังคับให้มาขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือลงโทษผู้ประกอบการที่ไม่นำยามาขึ้นทะเบียนตำรับยา อย่างไรก็ตามพบว่าไม่สามารถนำพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 มาตรา 25(3) ซึ่งเป็นกฎหมายในขณะนั้น มาลงโทษได้ ในฐานะเป็นผู้ประกอบธุรกิจซึ่งมีอำนาจเหนือตลาดได้ระงับ ลดการจำหน่าย การนำเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร เพื่อลดปริมาณให้ต่ำกว่าความต้องการของตลาด (ปัจจุบัน คือ พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2560 มาตรา 50(3))
4. การคุ้มครองอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ โดยเฉพาะการป้องกันไม่ให้ละเมิดสิทธิบัตรยา ซึ่งผู้ประกอบการอาจไม่ทราบว่ามีการยาใดที่มีสิทธิบัตรบ้าง สามารถใช้มาตรการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพื่อให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งยังคงต้องการระบบสารสนเทศที่สามารถสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรได้อย่างมีประสิทธิภาพ



5. ระบบการรายงานการจัดซื้อยาและเภสัชเคมีภัณฑ์ สามารถใช้มาตรการตามพระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. 2510 สามารถใช้มาตรการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพื่อให้มีรายงานจากผู้ประกอบการ ได้ แต่ปรากฏว่ารายงานที่ได้รับนั้นไม่ใช่ปริมาณยาที่มีอยู่จริงในขณะนั้น อีกทั้งการรายงานมุ่งเน้น รายการยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดหรือยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือรายการยาที่มีแนวโน้มสร้างปัญหา การเกิดเชื้อดื้อยา

6. การอนุญาตสำหรับการผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา สามารถใช้มาตรการ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพื่อช่วยในการจัดหาได้ แต่ยังต้องการสนับสนุนการผลิตยาใน กรณีสถานการณ์ฉุกเฉิน

7. การจัดซื้อยาในสถานการณ์โรคระบาด ประสบปัญหาไม่สามารถจัดซื้อยาได้ทัน เนื่องจาก ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดในพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง จึงต้องใช้ช่องทางให้ได้รับการยกเว้นเป็นรายกรณี

8. การมีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว หากผู้จำหน่ายจัดหาไม่สามารถจัดหาได้ทันต่อการใช้ เป็น สาเหตุให้เกิดปัญหาขาดคร่าวหรือขาดแคลนได้ บางกรณีผู้จัดซื้อต้องตรวจสอบก่อนว่าในขณะนั้นมีผู้ จำหน่ายจริงจำนวนเท่าใดในท้องตลาด

9. การกำหนดให้จัดซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรม มีทั้งมุมมองการสนับสนุนความมั่นคงด้านยา และการประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยา แต่ในมุมมองของภาคอุตสาหกรรมยาในประเทศมีมุมมองว่าจะส่งผล กระทบต่อการผลิตยาในประเทศได้ เนื่องจากผู้ประกอบการไม่กล้าผลิตยาที่องค์การเภสัชกรรมมี จำหน่าย ซึ่งยังคงต้องการมาตรการรักษาความสมดุลระหว่างการแข่งขันทางการค้ากับการปกป้อง องค์การเภสัชกรรมในฐานะหน่วยงานที่มีพันธกิจสร้างความมั่นคงด้านยาของประเทศ

ประเด็นสถานการณ์ที่พบเมื่อเปรียบกับกฎหมายที่มีอยู่ในขณะนั้นและมาตรการใช้บังคับจริง ซึ่งสะท้อนให้เห็นช่องว่างของกฎหมายดังแสดงใน Table 2

**Table 2** Gaps between drug security situation and measurement implementation in Thailand

Issue	Situation from the news or academic document	Existing law	Law Measurement Implementation in Thailand	Findings of the gap in law
1. Trade agreements focusing on protecting pharmaceutical intellectual property rights	More protection of intellectual property than TRIPS, including longer patent terms, more difficult compulsory licensing, protection of clinical trial data, and patent status of drugs and generic drug registration approvals (Ford et al., 2009; Townsend, 2021)	Patent Act B.E. 2522 and amendments	To implement the agreement, the law must be amended to support the trade agreement	-
2. Drugs are expensive due to drug patents	Patients with HIV infection, cancer, or cardiovascular disease, need expensive patented drugs, but the health insurance fund does not cover the costs	1. Enforcement of patent rights under the Patent Act B.E. 2522, Section 51	The announcement of the use of patent rights for drugs during 2006-2008, in which the list of drugs at that time was patented and expensive (Effingham, 2016; Le & Hyland, 2020)	1. Drugs are controlled goods, but there are no measures to control drug prices
3. Response to compulsory patent licensing measures	Pharmaceutical companies do not register drugs in response to compulsory licensing measures under drug	2. The Price of Goods and Services Act B.E. 2542 (1999) provides authorization for drug price control 1. Enforcement of patent rights under the Patent Act B.E. 2522, Section 51 2. The importation of ministries, departments and agencies for the purpose of	No data available	2. The use of rights under any patent for any drug item is only possible if the drug has already been patented 1. There are no measures under the patent law or drug law in the event that there is no applicant for registration of a



Issue	Situation from the news or academic document	Existing law	Law Measurement Implementation in Thailand	Findings of the gap in law
	patents (Cawthorne et al., 2007) And the US government has also taken trade retaliatory measures (Kuek et al., 2011)	disease prevention or treatment, the Thai Red Cross Society and the Government Pharmaceutical Organization without having to obtain a license according to the Drug Act B.E. 2510 and its amendments, Section 13(5) and without having to register the drug formula according to Section 72, paragraph two		drug formula, such as the Compulsory Licensing 2.Trade Competition Act cannot be practically enforced.
4. Protecting the generic pharmaceutical industry	Drug manufacturers or importers want to have new drug items available for sale, but during the period of application for drug registration, the drug formula is under patent protection	1. Application for drug formula registration where the applicant will manufacture, distribute or import the drug product after the drug patent has expired can be made in accordance with the Patent Act B.E. 2522 and amendments, Section 36, paragraph two (4) 2. Applications for drug formula registration must show the patent or patent application number document as advertised in	1. The Department of Intellectual Property has an intellectual property information search system 2. The FDA has a drug registration search system	1. The patent or utility model search system cannot search for information before the patent application advertisement is published. There is no drug category, drug name or chemical structure in Thai language 2. The drug registration search system does not show any patent or



Issue	Situation from the news or academic document	Existing law	Law Measurement Implementation in Thailand	Findings of the gap in law
		accordance with the Drug Act B.E. 2510 and amendments, Section 80 (6/1)		copyright application number document information
5. Procurement of drugs or pharmaceutical ingredients	1. Dependence on imported pharmaceutical raw materials 2. If the raw material sources abroad experience production problems, it will affect the amount of medicines that can be used in the country	Reporting of pharmaceutical chemicals that are active ingredients or semi-finished pharmaceutical chemicals of licensees in accordance with the Ministerial Regulations on the duties of licensees regarding pharmaceutical chemicals that are active ingredients or semi-finished pharmaceutical chemicals containing active ingredients B.E. 2555 and the announcement of the FDA on the duties of licensees regarding pharmaceutical chemicals that are active ingredients or semi-finished pharmaceutical chemicals containing active ingredients	Specify the list of items that must be reported according to the announcement of the Food and Drug Administration on pharmaceutical chemicals and semi-finished pharmaceutical chemicals that must be reported to the Food and Drug Administration and No. 2	1. Knowing the actual amount of pharmaceutical chemicals or semi-finished pharmaceutical chemicals available at real-time 2. Reporting of pharmaceutical chemicals focuses on those with a high risk of developing drug resistance and those with a high risk of drug abuse
6. Production approval,	The approval process for manufacturing and	1. Importation of drugs without registration of drug	1. Establish a special fast track according	1. In cases where it is not a clinical trial to



Issue	Situation from the news or academic document	Existing law	Law Measurement Implementation in Thailand	Findings of the gap in law
importation	import is complex and time-consuming, affecting the procurement of pharmaceutical raw materials, drug procurement, and drug production in the country	formula according to the Drug Act B.E. 2510 and amendments, Section 79 bis (4) must be for research, analysis, exhibition or charity donation according to the Ministry of Public Health Announcement No. 14 (B.E. 2532) on criteria, methods and conditions for importing or ordering drugs into the Kingdom without registration of drug formula or for the reserve of antiviral drugs according to the Ministry of Public Health Announcement on criteria, methods and conditions for importing or ordering drugs into the Kingdom without registration of drug formula for the case of the reserve of antiviral drugs B.E. 2552 2. Ministries, departments and agencies responsible for disease prevention or treatment, the Thai Red Cross Society and the GPO	to the announcement of the Food and Drug Administration on requesting permission for clinical research drugs via a fast track dated 27 August 2018 2. Targeted drugs are prescribed according to the announcement of the Food and Drug Administration on the list of drugs which registration of drug formulas will be expedited in 2023 and exempted from the collection fee according to the announcement of the Food and Drug Administration on the list of drugs exempted from the collection fee in 2023 3. Only the list of drugs that are required to be	address an ongoing public health emergency, the fast track cannot be used 2. The results of the application for permission to manufacture, package, and import drugs in the case of drug shortages are only an expedited assessment 4. Need for measures to produce generic drugs in case of emergency situations



Issue	Situation from the news or academic document	Existing law	Law Measurement Implementation in Thailand	Findings of the gap in law
		can manufacture and import without having to obtain a license according to the Drug Act of 1967 and its amendments, Section 13(5), but must comply with the Ministerial Regulations according to Section 13, paragraph two and do not have to register drug formulas according to Section 72, paragraph two	produced domestically for drug security will be subject to a 50% fee collection rate, according to the announcement of the Food and Drug Administration on the list of drugs that are exempted from partial fee collection, B.E. 2564	
		3. Exemption for the cost of filing an application in the licensing process according to the Drug Act B.E. 2510 and its amendments, Section 11/2, paragraph three	4. The production of conditional human drugs in emergency situations must comply with the announcement of the Food and Drug Administration on the approval of conditional human drug products in emergency situations, dated 16 May 2023	
7. Procurement of medicines during epidemics	Unable to purchase medicines, medical supplies, and medical equipment in time for	Request for an exemption from compliance with ministerial regulations or rules to the Government	Urgent letter no. กค (กวจ) 0405.2/3115 dated 27 March 2020, regarding	Exceptions must be considered on a case-by-case basis



Issue	Situation from the news or academic document	Existing law	Law Measurement Implementation in Thailand	Findings of the gap in law
	the situation	Procurement and Supplies Management Problem Resolution Committee in accordance with the Government Procurement and Supplies Management Act B.E. 2017, Section 29, paragraph one (4)	procedures for the procurement of drugs, non-drug medical supplies, or medical equipment, or procurement to obtain supplies for the prevention, control, or treatment of coronavirus disease 2019 or COVID-19	
8. Monopoly drug procurement	Procurement of drugs from a single supplier can be done by a specific method, but it must be assured that there is really a single supplier	Procurement by specific methods in accordance with the Government Procurement and Supplies Management Act B.E. 2017, Section 56(2) and the Ministry of Finance Regulations on Government Procurement and Supplies Management B.E. 2017	The registration of drug formulas in Thailand includes both registrations with actual sales and those without	It is not known which drug items are not actually sold, so an announcement must be made to invite and select before using specific methods (Chungsivapornpong et al., 2020) resulting in a time-consuming procurement process
9. The requirement to purchase drugs from the GPO	1. The NGOs have an opinion on the GPO that purchasing from the GPO is a measure that supports drug security (Siamrath, 2007)	1. Government Procurement and Supplies Management Act B.E. 2560 2. The Ministerial Regulations specifying the goods that the state wishes	Ministerial Regulation on Prescribing of Supplies and Methods for Procurement of Supplies that the	Balancing trade competition and maintaining the security of the GPO, a state enterprise with a mission of drug security



Issue	Situation from the news or academic document	Existing law	Law Measurement Implementation in Thailand	Findings of the gap in law
	2. From perspective of the GPO is that within a 3-year period, it will help save up to 13 billion baht on drug costs. (Thairath, 2017, 25 February) 3. Accumulated savings over 5 years from 2015-2019 amounted to 34.4 billion baht (Bangkokbiznews, 2019) 4. The domestic pharmaceutical industry believes that since government hospitals must first purchase drugs from the GPO, the private sector will not dare to invest in drug production (Bangkokbiznews, 2013; Matichon, 2015) especially drugs that the GPO produces or does not	to promote or support and specifying the methods for purchasing goods using selection methods and specific methods, B.E. 2560	State wants to Promote or Support B.E.2563	



Issue	Situation from the news or academic document	Existing law	Law Measurement Implementation in Thailand	Findings of the gap in law
	produce but is available for sale			

2. อุปสรรคสำคัญด้านกฎหมายต่อความมั่นคงด้านยาทั้งในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน

การศึกษานี้ ผู้วิจัยวิเคราะห์ประเด็นด้านการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา และประเด็นห่วงโซ่อุปทานยา เพื่อค้นหาสิ่งที่เป็นอุปสรรคสำคัญต่อความมั่นคงด้านยาทั้งในสถานการณ์ปกติและฉุกเฉินดังแสดงใน Table 3

Table 3 Analysis of major obstacle that impact on drug security in normal and emergency situation

Issue	Normal situation	Emergency
1. International trade negotiations	1. Complex import and export requirements, requiring a large amount of documentation 2. Tax rate 3. Conflicts with major drug-producing countries affect drug exports to buyers 4. International trade agreement that extend patent terms and increase data exclusivity for drugs are delaying the arrival of generic drugs	1. Foreign producers must control exports to meet their domestic demand 2. Conflicts with major drug-producing countries affect drug exports to buyers
2. Intellectual Property	1. Improper or undeserved receipt of pharmaceutical patents 2. Compulsory Licensing facing trade bargains	1. Production or importation of urgently needed drugs that cannot be negotiated with the patent owner
3. Drug supply chain		
3.1 Drug selection	1. The approval process is time-consuming and expensive for drug registration 2. Readiness and completeness of the entrepreneur's documents for submitting an	1. Medicines that are in short supply under normal circumstances can become urgently needed in an emergency 2. Selection of drugs that can use flexible



Issue	Normal situation	Emergency
	application for registration permission	measures
	3. Entrepreneurs choose to produce certain drugs that are cost-effective or profitable	
3.2 Drug procurement		
(1) Domestic factors	1. Must rely on raw materials from abroad 2. Untimely drug supply by GPO 3. Cost-effectiveness of pharmaceutical raw material production 4. Budget for drug procurement 5. Lack of current production and drug utilization data 6. The drug and medical supply management system is inefficient 7. Excessive drug price controls have impact on incentive to produce or import drugs	1. Must rely on raw materials from abroad 2. Untimely drug supply by GPO 3. Complex procurement system results in delays in drug procurement 4. The procurement system does not support purchasing drugs for drug reserves 5. The drug and medical supply management system is inefficient 6. Coordination between government and private agencies to accelerate drug procurement
(2) External factors	The occurrence of war, disaster, epidemic, politics, transportation of international manufacturers	The occurrence of war, disaster, epidemic, politics, transportation of international manufacturers
3.3 Drug distribution	1. Lack of information on drug distribution in various areas 2. The drug and medical supply management system is inefficient	1. Transportation routes are inconvenient or cut off 2. Hoarding of drugs due to panic or profit-making 3. Lack of drug reserves or drug distribution sources in various areas 4. Lack of information on drug distribution in various areas 5. The drug and medical supply management system is inefficient
3.4 Drug use	1. Lack of information on current drug utilization	1. Higher than normal drug utilization 2. Guidelines for the use of drugs during emergencies



หากวิเคราะห์ตามกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียในระบบยา พบอุปสรรคสำคัญต่อความมั่นคงด้านยา ดังนี้

1. อุตสาหกรรมยาในประเทศ

1.1 ประสบปัญหาการแข่งขันกับองค์การเภสัชกรรม เนื่องจากหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ที่สนับสนุนให้ซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรม

1.2 ประสบปัญหาการแข่งขันกับเจ้าของสิทธิบัตร หากมีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรที่ทำให้มีอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรยาวนานขึ้น หรือมีการแก้ไขกฎหมายให้ผู้ขาดข้อมูลยาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

2. สถานพยาบาลโดยเฉพาะสถานพยาบาลรัฐ ประสบปัญหามียาไม่เพียงพอกับความต้องการเนื่องจากกฎระเบียบที่กำหนดให้ซื้อยาจากหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง หากหน่วยงานนั้นไม่สามารถจัดหาได้ทันในกรณีดังนี้

2.1 ไม่สามารถผลิตได้ทัน อีกทั้งผู้ผลิตในประเทศก็ไม่ได้มีแผนในการผลิตไว้เนื่องจากความกังวลว่าผลิตแล้วไม่สามารถขายยานั้นได้

2.2 ไม่สามารถนำเข้าได้เนื่องจากผู้ผลิตในต่างประเทศไม่ยินยอมขายยาให้หรือถูกระงับการส่งออกยาออกนอกประเทศ

3. กระทรวงสาธารณสุขหากเลือกใช้วิธีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาเพื่อควบคุมราคาหรือลดราคายาที่มีสิทธิบัตร ซึ่งทำให้สามารถจัดซื้อยาเข้ากองทุนประกันสุขภาพได้ อาจประสบปัญหาการถูกกดดันทางการค้าจากต่างประเทศ

4. ผู้ซื้อยา ทั้งสถานพยาบาล กองทุนประกันสุขภาพ หรือประชาชน กรณีที่มีการเพิ่มการคุ้มครองสิทธิบัตร ส่งผลให้เพิ่มการผูกขาดด้านยา ซึ่งทำให้ราคายาที่มีสิทธิบัตรมีราคาสูงขึ้นมาก ต้องแบกรับค่าใช้จ่ายด้านยาที่มากขึ้น หรือไม่มีงบประมาณเพียงพอในการซื้อยา

5. บุคลากรทางการแพทย์ ประสบปัญหาข้อจำกัดในการจ่ายยาบางประเภท หากยาที่จ่ายมีราคาสูงจนเกินไป

3. การสังเคราะห์ข้อเสนอเกี่ยวกับกฎหมายที่อาจช่วยปิดช่องว่างที่ทำให้เกิดปัญหาความมั่นคงด้านยาในประเทศไทย

การผลักดันข้อเสนอทางกฎหมายในที่นี้จะใช้หลักการพัฒนานโยบายสาธารณะ เพื่อเป็นแนวทางการสังเคราะห์ข้อเสนอทางกฎหมายเพื่อช่วยปิดช่องว่างที่ทำให้เกิดปัญหาความมั่นคงด้านยาในประเทศไทย ดังแสดงใน Table 4

**Table 4** Synthesizing proposals for legislation to address drug security issues

Issue	1. Agenda Setting	2. Policy formulation	3. Policy decision	4. Policy Implementation	5. Policy Evaluation
1. International trade negotiations offer intellectual property protection beyond TRIPS agreements	Preparing for discussions by both parties: 1. Support for intellectual property protection 2. Support for access to medicines	Each party made proposals: 1. Patent advocates proposed rationales for extending the patent term, limiting compulsory licensing of pharmaceutical patents, protecting clinical data, and linking pharmaceutical registrations to patent status 2. Access to Medicines advocates proposed rationales for using TRIPS flexibility	Decisions on trade negotiations on the following issues: 1. Acceptance of partial agreements with an exchange of trade benefits 2. Acceptance of full agreements with flexible measures 3. Acceptance of partial agreements with a limitation of flexible measures to public health emergencies	1. Compliance with the legal framework for international trade negotiations, which may amend the patent law and pre- or post-negotiation law to be consistent with the trade agreement 2. Improving the patenting and registration process of pharmaceutical formulas 3. Improving the work of the Department of Intellectual Property and related personnel	The following assessments should be conducted: 1. Impact on drug access 2. Research and development budget 3. Number of patents and technology transfer 4. Generic drug production and export 5. Impact on drug prices and health care costs
2. Drug price control	Prepare for discussions between both parties: 1.	Each party makes a proposal 1. Reasoning for setting prices 2. Information,	Decisions on the use of the following measures: 1. Use of legal	1. In the case of using legal measures, the measures must be selected according	1. Reduction in drug prices 2. Budget savings



Issue	1. Agenda Setting	2. Policy formulation	3. Policy decision	4. Policy Implementation	5. Policy Evaluation
	Pharmaceutical companies, which believe that profits from drugs lead to growth or development of the drug business	disadvantages of price control	measures	to the Price of Goods and Services Act B.E. 1999, such as specifying the display of price structures and the determination of sales prices	
	2. Drug payers, if the price of drugs is too high, it will lead to inaccessibility		2. Use of alternative non-legal measures	2. Use of alternative non-legislative measures, such as drug price negotiations	
3. Measures to enforce patent rights on pharmaceutical products	Prepare for discussions between both parties: 1. Drug patent owners 2. Drug access support parties	Issues to be proposed 1. International legal framework, such as the TRIPS Agreement 2. Relevant laws 3. Impact on drug research and drug registration 4. Impact on international relations and trade 5. Economic and	Decisions on the use of the following measures: 1. Not to use the Compulsory Licensing measures 2. Use the Compulsory Licensing measures such as price	1. In the event of a choice not to use the Compulsory Licensing measures, there should be negotiations on drug prices, funding for generic drug research and development, and an increase in the drug budget	The following assessments should be conducted: 1. Impact on drug access 2. Impact on drug prices and health care costs 3. Impact on trade



Issue	1. Agenda Setting	2. Policy formulation	3. Policy decision	4. Policy Implementation	5. Policy Evaluation
		social impact	negotiations, promotion of domestic generic drug manufacturers, use of financial or economic measures	2. In the event that the Compulsory Licensing measures are chosen for drug patent rights, relevant laws or regulations must be prepared, and there may be compensation or remedial measures	
4. Procurement of drugs or pharmaceutical ingredients	Prepare issues for discussion with stakeholders, such as: 1. List of drugs that are in insufficient supply or affect drug security 2. Problems related to drug procurement 3. Prioritization of problems	Identifying alternative drug procurement options and the potential impact of each intervention	1. Determination of criteria, methods and conditions for drug price control 2. Consider the feasibility, advantages and disadvantages of each option	In this case, legal measures or alternative measures may be used, such as: 1. Choosing legal measures for government drug procurement, forcing the production or import of drugs, forcing drug stockpiling, price control, prosecuting corrupt individuals in drug procurement 2. Choosing alternative non-	1. Determining success indicators, such as the quantity of drugs purchased and the quantity of drugs remaining sufficient for use within the specified time frame 2. Monitoring the performance of stakeholders 3. Policy impact analysis 4. Improving policies and measures related



Issue	1. Agenda Setting	2. Policy formulation	3. Policy decision	4. Policy Implementation	5. Policy Evaluation
				legal measures, such as increasing the procurement budget, allocating resources efficiently, and communicating to coordinate cooperation	to drug procurement
5. Production approval, importation	Preparing discussion points with stakeholders to expedite or support production and imports	Preparing alternatives as follows: 1. Using legal measures, such as granting tax privileges, using flexible measures in the licensing process 2. Choosing other non-legal measures, such as supporting research and development, accelerating work processes	Consider the feasibility, advantages and disadvantages of each option	1. The use of legal measures, such as granting tax privileges, requires the issuance of secondary legislation under the Revenue Code, or the Board of Investment (BOI) may announce measures to promote investment in the pharmaceutical industry. The issuance of secondary legislation under the Drug Act to provide specific flexible measures	1. Shorter approval time for production and importation 2. Ability to respond to emergency drug needs



Issue	1. Agenda Setting	2. Policy formulation	3. Policy decision	4. Policy Implementation	5. Policy Evaluation
				in certain urgent cases 2. Use of non-legislative measures, such as expediting the permit consideration process	
6. Government procurement	Preparing discussion topics for stakeholders to improve the drug procurement system to increase drug security	Preparing alternatives as follows: 1. Procurement model 2. National drug reserve model 3. Support for hiring for drug production for emergency use	Consider the feasibility, advantages and disadvantages of each option	1. Determining drug procurement patterns in different situations 2. Improving the regulations related to procurement	1. Increased volume of drug reserves 2. The number of drug insufficient has decreased 3. Reduced procurement time

อภิปรายผล

การสร้างความมั่นคงด้านยาในกรณีที่มียาจำเป็นใช้ในเวลาที่ต้องการใช้ อาจทำได้โดยการสร้างระบบให้มียามากกว่าการใช้ยา เช่น การมีผู้ผลิตหลายราย การสนับสนุนให้มีการผลิตยาเข้าสู่ระบบ การมีคลังสำรองยา หรือถ้าระบบยาในประเทศต้องพึ่งพาจากต่างประเทศเป็นหลัก อย่างน้อยที่สุดก็ต้องมีระบบการจัดหาได้อย่างรวดเร็ว เช่น กรณีของตุรกี (Koçkaya et al., 2021)

การจัดการปัญหาความมั่นคงด้านยาในระดับประเทศยังเน้นความมั่นคงด้านยาในภาวะฉุกเฉิน และยังต้องการปฏิรูปในด้านนโยบาย ระบบบริหารจัดการยาในระดับประเทศและหน่วยงานที่รับผิดชอบในการพัฒนาอุตสาหกรรมยา (Akaleephan et al., 2020 (a); Berkna et al., 2021; PATH, 2011; Usavakidviree et al., 2019)



การศึกษานี้พบว่า เมื่อใดก็ตามที่มีการเจรจาการค้าที่มีประเด็นเรื่องสิทธิบัตรยาและการเข้าถึงยาของประชาชน จะต้องระมัดระวังว่าข้อตกลงนั้นจะเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาและมีผลต่อความอยู่รอดของอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยได้ ซึ่งจะต้องมีการประเมินผลกระทบอย่างรอบคอบและรอบด้าน (D'Angelo et al., 2021; Le & Hyland, 2020; Leelapratuang, 2021; Townsend, 2021) ซึ่งพบบทบาทการขับเคลื่อนของผู้มีส่วนได้เสียต่าง ๆ ซึ่งมีการอ้างถึงสิทธิมนุษยชน สิทธิตามรัฐธรรมนูญ ตลอดจนไม่ควรให้ความสำคัญทางการค้าให้อยู่เหนือกว่าชีวิตของประชาชน

ยาที่มีทะเบียนการค้าแต่อาจไม่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่จริง ก็ทำให้ไม่มียาในระบบได้ เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 85 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 กำหนดให้ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนการค้าไว้แล้วแต่ไม่ได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนการค้ายานั้นเป็นอันยกเลิก และก็ไม่สามารถทราบปริมาณยาที่มีอยู่จริงในขณะนั้นได้ อย่างไรก็ตามกองนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้สร้างระบบให้มีการแจ้งปัญหาขาดแคลนและแจ้งข้อมูลระยะเวลาที่คาดว่าจะกลับมาจำหน่ายได้ของแต่ละบริษัท อีกทั้งมีความพยายามในการจัดทำคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับการบริหารจัดการขาดแคลน เช่น การประชุมระดมสมองเพื่อหาแนวทางแก้ปัญหา การเร่งรัดการพิจารณาอนุมัติ การประสานงานเพื่ออำนวยความสะดวกในการนำเข้ายา ซึ่งจะพบว่า การแก้ไขปัญหาในลักษณะนี้เป็นการแก้ไขปัญหาความมั่นคงด้านยาโดยปรับกระบวนการทำงานซึ่งไม่จำเป็นต้องแก้ไขกฎหมาย

ด้านการผลิตวัตถุดิบทางยาในประเทศซึ่งมีจำนวนน้อยจนต้องพึ่งพาวัตถุดิบทางยาจากต่างประเทศ ผู้ผลิตวัตถุดิบทางยาภายในประเทศอาจมองว่าการผลิตในประเทศมีราคาแพงส่งผลให้ผู้ผลิตยาในประเทศไม่เลือกซื้อ แต่ก็มีการศึกษาที่พบว่าปัจจัยอื่นที่มีผลต่อการจัดซื้อ คือ คุณภาพของสินค้าและการจัดส่ง (Watcharadamrongkun, 2018) ดังนั้น การเลือกใช้มาตรการส่งเสริมให้ผู้ผลิตวัตถุดิบทางยาในประเทศ จึงต้องพิจารณาทั้งคุณภาพของวัตถุดิบ ปริมาณการใช้ ราคา และการจัดส่งด้วย

ปัญหาการจัดซื้อจัดหาเป็นปัญหาหนึ่งที่ส่งผลกระทบต่อความมั่นคงด้านยาได้ ซึ่งมีทั้งปัญหาด้านกฎระเบียบที่ไม่รองรับต่อการจัดซื้อยาเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินและปัญหาประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ (Akaleephan et al., 2020(b); Chungsvapornpong et al., 2020; Sermsuk et al., 2021; Sonsuphap et al., 2022; Taratai et al., 2024) การกำหนดให้หน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งมีหน้าที่ในการจัดซื้อจัดหา หรือสามารถจำหน่ายได้ หากหน่วยงานนั้นไม่สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ยาได้ทันทีจะส่งผลกระทบต่อปัญหาต่อจำนวนยาในประเทศได้ เช่น องค์การเภสัชกรรมไม่สามารถผลิตหรือจัดหาได้ทันในหลายกรณี หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สามารถจัดหาเสพติดหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทซึ่งหน่วยงานของตนเป็นผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว



การใช้กฎหมายแข่งขันทางการค้าเป็นเครื่องมือในการสนับสนุนให้เกิดการแข่งขันได้ ทั้งในประเด็นทำให้ยามีราคาลดลงและการเพิ่มการมีयाใช้ สอดคล้องกับรายงานของโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (United Nations Development Programme, 2022) แต่มีการศึกษาที่พบว่าประเทศไทยไม่มีประสบการณ์ใช้กฎหมายนี้ และในส่วนประเด็นราคาที่สูงจนผู้ป่วยเข้าไม่ถึงยาไม่ถือว่าเป็นการผูกขาดทางการค้า (Thanitcul & Braslow, 2013)

ข้อจำกัดงานวิจัย

การศึกษานี้เน้นการศึกษาจากฐานข้อมูลเป็นหลัก ดังนั้น ข้อสรุปในการศึกษานี้จึงเป็นข้อสรุปจากการค้นหาจากเอกสารที่ปรากฏในฐานข้อมูล ซึ่งอาจไม่มีสถิติและรายงานที่ไม่ได้ตีพิมพ์ออกสู่ภายนอกที่เป็นฐานข้อมูลเอกสารวิชาการ หรือไม่ได้ให้ข่าวหรือไม่ได้มีการประชาสัมพันธ์ไม่ได้ปรากฏในฐานข้อมูลข่าว นอกจากนี้บทเรียนการแก้ไขปัญหาเรื่องยาขาดแคลนในสถานการณ์ภัยพิบัติหรือการระบาดของโรค อาจไม่ได้จัดทำในรูปแบบรายงานหรือบทความวิชาการ หรืออาจไม่ได้มีการเผยแพร่ จึงทำให้ไม่มีข้อมูลปรากฏจากการค้นหาในฐานข้อมูล หากนำกรณีเหล่านี้มาผนวกด้วยกัน จะทำให้มองภาพและแนวคิดเกี่ยวกับกฎหมายและการแก้ไขปัญหาความมั่นคงด้านยาในขณะนั้นได้ชัดเจนขึ้น

การค้นหาข้อมูลความมั่นคงด้านยาจากบทความวิชาการพบว่าเหตุการณ์จำนวนหนึ่ง เช่น การเกิดภัยพิบัติ ไม่ได้มีการศึกษาหรือการจัดทำเป็นบทความวิชาการ จึงอาจทำให้ข้อมูลอาจเกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยาขาดหายไป การค้นหากฎหมายด้วยการใช้คำสำคัญในการค้นหา อาจทำให้กฎหมายบางฉบับไม่ได้รับการคัดเลือกเข้าสู่การพิจารณา ดังนั้น จึงจำเป็นต้องพิจารณาจากข้อมูลกฎหมายตลอดจนข้อความในกฎหมายว่ามีวัตถุประสงค์หรือเนื้อหากล่าวถึงความมั่นคงด้านยาโดยตรงหรือไม่ หรือมีลักษณะการให้สิทธิพิเศษหรือมีการผ่อนปรนเพื่อแก้ไขปัญหาเรื่องยาขาดแคลนหรือยาขาดคราวเพียงใด ส่วนการค้นหาจากฐานข้อมูลข่าวก็พบปัญหาว่าสื่อมวลชนอาจหยิบยกเฉพาะบางประเด็นที่ตนเองสนใจหรือข่าวที่สื่อมวลชนได้ประชาสัมพันธ์ให้ นอกจากนี้ยังพบว่าข้อมูลข่าวออนไลน์อาจสูญหายไปเมื่อผ่านพ้นช่วงเวลาหนึ่ง

การศึกษาเกี่ยวกับความมั่นคงด้านยาในบริบทของประเทศไทยส่วนมากเป็นการศึกษาในประเด็นที่เป็นข่าว ความเห็นหรือสถานการณ์เฉพาะหน้าในขณะนั้น จึงอาจไม่มีผู้สนใจศึกษาอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามพบว่ามีการแก้ไขกฎหมายหรือกฎระเบียบเพื่อแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยา แต่ไม่พบในข่าวหรือในงานวิจัย จึงอาจเป็นไปได้ว่าภาครัฐเองได้ตระหนักถึงปัญหาดังกล่าว หรือได้มีการรับฟังความเห็นหรือการอภิปรายในการประชุมจากผู้มีส่วนได้เสียก่อนปรับปรุงกฎหมายหรือกฎระเบียบแล้ว



การศึกษานี้ยังขาดการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องกับการระบบยา หรือผู้มีส่วนได้เสียในการแก้ไขปัญหาความมั่นคงด้านยา เช่น ผู้ประกอบการ พนักงานเจ้าหน้าที่ หน่วยงานภาครัฐ ซึ่งอาจมีมุมมองต่อการแก้ไขปัญหาความมั่นคงด้านยา หรือมุมมองต่อการพัฒนาหรือปรับปรุงกฎหมายที่แตกต่างกันได้

สรุป

การสร้างความมั่นคงด้านยา ควรต้องมีกฎหมายรองรับตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งปัญหาหลักที่พบในประเทศไทย คือ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรและการค้าระหว่างประเทศที่เป็นอุปสรรคต่อการผลิตและการเข้าถึงยาชื่อสามัญ ปัญหาการจัดการในระบบห่วงโซ่อุปทานยา ปัญหาพึ่งพาด้านยากับต่างประเทศ และระบบจัดซื้อยาไม่สามารถรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถนำประเด็นวิเคราะห์ไปใช้โดยตรง ซึ่งมีประเด็นสิ่งที่สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องแก้ไขกฎหมาย คือ การลดขั้นตอนและระยะเวลาการทำงานในหน่วยงาน การหารือร่วมกับผู้ประกอบการเพื่อวางแผนการจัดหายาร่วมกัน การมีระบบฐานข้อมูลกลางที่รวบรวมข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยา การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลสถานการณ์ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านยาเพื่อให้ผู้มีส่วนได้เสียสามารถเข้าถึงและใช้ประโยชน์ได้ สิ่งที่ต้องทำให้เกิดขึ้น คือ การสร้างระบบการบูรณาการกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกัน ตลอดจนการพัฒนากรอบกฎหมายใหม่เพื่อสนับสนุนการผลิตยาในประเทศ การปรับปรุงระบบการจัดซื้อจัดจ้างให้ยืดหยุ่นและรวดเร็วขึ้น รวมถึงการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในกรณีจำเป็นเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาราคาเหมาะสมสำหรับประชาชน

ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

กรณีต้องการพัฒนารอบกฎหมายที่ส่งเสริมความมั่นคงด้านยาในภาวะปกติ ควรศึกษาเปรียบเทียบนโยบายและกฎหมายด้านความมั่นคงทางยาของประเทศต่าง ๆ เพื่อหาแนวปฏิบัติที่ดี ตลอดจนศึกษาประสิทธิผลของมาตรการเพื่อสนับสนุนความมั่นคงด้านยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

ควรศึกษารายตัวยา (case study) อาจทำให้มองภาพการจัดการปัญหาได้ชัดเจนขึ้น และสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับกรณีที่มีความใกล้เคียงกันได้



กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgements)

บทความนี้เป็นส่วนหนึ่งของหลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม และสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

รายการอ้างอิง (References)

- Akaleephan, C., Kiewnin, K., Sosom, J., & Hongtumrong, M. (2020)(a). *An analysis on access to essential medicines in Thailand: the issues of policy incoherence*. Health Systems Research Institute. <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/5269>
- Akaleephan, C., Leelahavarong, P., Yadee, J., Kumdee, C., Onjon, O., & Kiewnin, K. (2020)(b). *A study on the supply management for inaccessible essential medicines under the Universal Health Coverage: system improvement*. Health Systems Research Institute. <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/5198>
- Bangkokbiznews. (2013, 23 July). Suggest the Government Pharmaceutical Organization stop competing with the private pharmaceutical industrial TPMA points out that it will affect the development of domestic manufacturers. *Bangkokbiznews*, 13
- Bangkokbiznews. (2019, 25 October). 'Anuthin' commends policy to the Government Pharmaceutical Organization for drug security. *Bangkokbiznews*. <https://www.bangkokbiznews.com/news/852123>
- Berkna, T., Srisorn, W., & Chayanon, S. (2021). National security on drugs and medical supplies in terms of production, procurement, research and medical supplies in critical situation of government pharmaceutical organization. *Journal of MCU Social Science Review*, 11(4), R55 - 68. <https://so03.tci-thaijo.org/index.php/jssr/article/view/254703>
- CASP-UK. (2024). *Critical Appraisal Skills Programme*. CASP UK - OAP Ltd. <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/>
- Cawthorne, P., Ford, N., Wilson, D., Kijtiwatchakul, K., Purahong, V., Tianudom, N., & Nacapew, S. (2007). Access to drugs: the case of Abbott in Thailand. *The Lancet Infectious Diseases*, 7(6), 373 - 374. [https://doi.org/10.1016/s1473-3099\(07\)70118-4](https://doi.org/10.1016/s1473-3099(07)70118-4)



- Chungsivapornpong, W., Kittiratchakool, N., Kumluang, S., Onjon, O., & Tantivess, S. (2020). Drug procurement in public hospitals under the Public Procurement and Supplies Administration Act B.E. 2560 (2017). *Journal of Health Systems Research*, 14(3), 311 - 326. <http://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/5249>
- Committee of Thai Drug System Report. (2020). *Thai drug system 2020*. Health Systems Research Institute. <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/5234>
- D'Angelo, A. B., Grov, C., Johnson, J., & Freudenberg, N. (2021). Breaking bad patents: learning from HIV/AIDS to make COVID-19 treatments accessible. *Glob Public Health*, 16(10), 1523-1536. <https://doi.org/10.1080/17441692.2021.1924223>
- Department of Disease Control. (2022, 29 September). *Guideline for medical supplies management and resources in public health emergency*. Department of Disease Control. <https://ddc.moph.go.th/uploads/publish/1316120220929031951.pdf>
- Effingham, A. M. (2016). TRIPs agreement article 31(b): the need for revision. *Seton Hall law review*, 46(3), 883 - 909. <https://scholarship.shu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1567&context=shlr>
- Ford, N., Wilson, D., Cawthorne, P., Kumphitak, A., Kasi-Sedapan, S., Kaetkaew, S., Teemanka, S., Donmon, B., & Preuanbuapan, C. (2009). Challenge and co-operation: civil society activism for access to HIV treatment in Thailand. *Tropical Medicine & International Health*, 14(3), 258-266. <https://doi.org/10.1111/j.1365-3156.2009.02218.x>
- Koçkaya, G., Atalay, S., Oğuzhan, G., Kurnaz, M., Ökçün, S., Sar Gedik, Ç., Şaylan, M., & Şencan, N. (2021). Analysis of patient access to orphan drugs in Turkey. *Orphanet J Rare Dis*, 16(1), 68. <https://doi.org/10.1186/s13023-021-01718-3>
- Kuek, V., Phillips, K., & Kohler, J. C. (2011). Access to medicines and domestic compulsory licensing: learning from Canada and Thailand. *Global Public Health*, 6(2), 111 - 124. <https://doi.org/10.1080/17441690903575255>
- Le, V. A., & Hyland, M. (2020). Compulsory licensing for patented medicines: a comparative legal analysis of India, Brazil and Thailand. *Manchester Journal of International Economic Law*, 17(3), 315 - 337. <https://heinonline.org/HOL/P?h=hein.journals/mjil17&i=331>



- Leelapratthuang, N. (2021). The impact of CPTTP on accessing medicine in Thailand. *Journal of Humanities and Social Sciences Surathani Rajabhat University*, 13(1), 173 - 189. <https://so03.tci-thaijo.org/index.php/jhsc/article/view/244912>
- Manietta, C., Rommerskirch-Manietta, M., Purwins, D., & Roes, M. (2022). Consulting concepts and structures for people with dementia in Germany: a protocol for a 'grey-shaded' scoping review. *BMJ Open*, 12(4), e059771. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-059771>
- Matichon. (2015, 8 August). Opposition to the Procurement Act: NGOs reveal it helps pharmaceutical companies to topple the Government Pharmaceutical Organization. *Matichon*, 7
- Miles, M. B., Huberman, A. M., & Saldana, J. (2014). *Qualitative data analysis: a methods sourcebook* (3rd ed.). SAGE Publications Ltd (CA).
- National Drug Policy Development Committee. (2023). National Security Policy and Plan B.E. 2566 – 2570 (2023 - 2027). *Government Gazette*, 140(21A), 1.
- National Health Notification on the statute on national health system No.3. (2023). *Government Gazette*, 140(84D), 13.
- PATH (2011). *An assessment of vaccine supply chain and logistics systems in Thailand*. Author.
- Sarnola, K., Ahonen, R., Martikainen, J. E., & Timonen, J. (2018). Policies and availability of orphan medicines in outpatient care in 24 European countries. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 74(7), 895 - 902. <https://doi.org/10.1007/s00228-018-2457-x>
- Sermasuk, P., Pongsuwan, W., Pongsuwan, H., Hanpanich, P., Techayuenyong, T., Chuboonsub, P., Tisyangkul, R., Sansaporn, S., Anukoolprasert, P., & Namwan, R. (2021). *The efficient of procurement and distribution processes for Central Medicines Procurement in UC Scheme*. Health Systems Research Institute. <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/5307>
- Siamrath. (2007, 31 October). Urge the government to review the drug procurement law. *Siamrath*, 3
- Sonsuphap, R., Jesdapipat, S., & Phaksipaeng, I. (2022). *Management of medical supplies for Coronavirus Disease 2019: problems, obstacles and solutions for public and private sector procurement*. Health Systems Research Institute. <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/5556>
- Taratai, K., Kittiboonyakun, P., Sripong, P., Senalad, R., Akaleephan, C., & Pianchana, C. (2024). Management of medicines medical supplies, and vaccines during the COVID-19 pandemic: a



- case study from Maha Sarakham, Thailand. *Mahasarakham Hospital Journal*, 21(2), 166-178.
<https://he02.tci-thaijo.org/index.php/MKHJ/article/view/269498/184456>
- Thanitcul, S., & Braslow, M. L. (2013). Compulsory licensing of chronic disease pharmaceuticals in Thailand *Thai Journal of Pharmaceutical Sciences*, 37(2), 61 - 83. <https://www.thaiscience.info/journals/Article/TJPS/10898711.pdf>
- Townsend, B. (2021). Defending access to medicines in regional trade agreements: lessons from the Regional Comprehensive Economic Partnership – a qualitative study of policy actors’ views. *Globalization and Health*, 17(1), 78. <https://doi.org/10.1186/s12992-021-00721-4>
- Tricco, A. C., Lillie, E., Zarin, W., O'Brien, K. K., Colquhoun, H., Levac, D., Moher, D., Peters, M. D. J., Horsley, T., Weeks, L., Hempel, S., Akl, E. A., Chang, C., McGowan, J., Stewart, L., Hartling, L., Aldcroft, A., Wilson, M. G., Garritty, C., ... Straus, S. E. (2018). PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. *Ann Intern Med*, 169(7), 467 - 473. <https://doi.org/10.7326/m18-0850>
- United Nations Development Programme. (2022). *Using competition law to promote access to health technologies: a supplement to the guidebook for low- and middle-income countries* <https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/2022-03/UNDP-Using-Competition-Law-to-Promote-Access-to-Health-Technologies.pdf>
- United Nations Thailand. (2024). *Sustainable Development Goal 3 Good Health and Well-being*. <https://thailand.un.org/en/sdgs/3>
- Usavakidviree, V., Sooksriwong, C.-o., Chanjaruporn, F., Sermsinsiri, V., & Tosanguan, K. (2019). *The reform of Thailand national security of drugs and medical supplies*. Health Systems Research Institute. <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/5049>
- Watcharadamrongkun, A. (2018). Decision factors to purchase pharmaceutical ingredients for pharmaceutical industry. *Journal of Management Science, Ubon Ratchathani University*, 7(14), 53 - 66. https://so03.tci-thaijo.org/index.php/jms_ubu/article/view/164270