

พัฒนาการของกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลวัคซีนในประเทศไทย

ประเทศไทยดำเนินการกำกับดูแลวัคซีนอย่างเป็นทางการครั้งแรกเมื่อวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2480 โดยการประกาศใช้พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พุทธศักราช 2479¹ โดยกฎหมายในขณะนั้นมุ่งเน้นการกำกับดูแลสองด้านด้วยกัน คือ การขาย และการโฆษณา แม้ว่าไม่ได้ปรากฏคำว่า “วัคซีน” ไว้อย่างชัดเจนในกฎหมายฉบับดังกล่าว แต่โดยนิยามของ “ยา” ได้หมายความรวมถึง ยาที่ใช้ในการป้องกันโรค จึงทำให้กฎหมายฉบับดังกล่าวได้รวมการกำกับดูแลวัคซีนไว้ในกฎหมายด้วยเช่นกัน นอกจากนี้ พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 ยังได้กำหนดให้ยาฉีดทุกชนิดจัดเป็น “ยาอันตราย” จะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของเภสัชกร จึงถือว่าเป็นการเริ่มจัดระบบการกำกับดูแลยาและวัคซีนเป็นครั้งแรกในประเทศไทย

และในอีก 3-4 ปีต่อมาได้มีพัฒนาการครั้งสำคัญในการกำกับดูแลวัคซีน คือการประกาศใช้พระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 ซึ่งได้กำหนดนิยามชีววัตถุ² ขึ้นมาเป็นครั้งแรกในระบบกฎหมายของประเทศไทย ซึ่งกฎหมายฉบับนี้ได้วางหลักการการควบคุมด้านวัคซีนขึ้นเป็นครั้งแรก โดยควบคุมเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สถานที่ผลิต การกำหนดรายละเอียดการแสดงความของบันทึกการผลิต บันทึกการขาย รวมถึงกำหนดวิธีการเก็บรักษาและข้อความในฉลากของยาชีววัตถุทั้งที่ผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร โดยรายการยาวัคซีนที่กำหนดการควบคุมคุณภาพในสมัยนั้น ได้แก่

- วัคซีนป้องกันไข้รากสาดน้อย
- วัคซีนรวมป้องกันไข้รากสาดน้อยและไข้รากสาดเทียม
- วัคซีนป้องกันอหิวาตกโรค
- วัคซีนป้องกันกาฬโรค
- วัคซีนรวมป้องกันไข้รากสาดน้อย ไข้รากสาดเทียม และอหิวาตกโรค

ซึ่งในห้วงเวลาที่ประกาศใช้ พระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 นี้ พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 ยังคงมีผลใช้บังคับอยู่ โดยมีการใช้บังคับพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 เป็นเวลาเกือบ 14 ปี จึงได้มีการปรับปรุงกฎหมายครั้งสำคัญ โดยได้ประกาศใช้พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 ซึ่งกฎหมายฉบับนี้ได้ปรับปรุงหลักการการกำกับดูแลยาในหลาย ๆ ประเด็น ไม่ว่าจะเป็นเป็นการขยายขอบเขตนิยาม “ยา”³ การจัดตั้งคณะกรรมการควบคุมการขายยา การขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาที่

¹ “ยา” หมายความว่า วัตถุหรือของปรุงใด ๆ ซึ่งใช้ภายในหรือภายนอกร่างกายสำหรับบำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย แต่ไม่รวมถึงวัตถุหรือของปรุงซึ่งใช้เฉพาะเป็นเครื่องมือแพทย์ หรือให้ความสะดวกในการบำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย เช่น เครื่องมือแพทย์ สำลี ผ้าพันแผล หรือที่ใช้เฉพาะเป็นเครื่องสำอาง เช่น ยาสีฟัน

² “ชีววัตถุ” หมายความว่า วัตถุหรือยาใด ๆ ซึ่งมีลักษณะหรือเข้าในลักษณะเป็นส่วนเหลวของโลหิต (Serum) ก็ดี เป็นผลิตภัณฑ์ของจุลินทรีย์วัตถุ (Bacterial Products) ก็ดี เป็นวัตถุดับพิษ (Anti-toxin) ก็ดี เป็นวัตถุแก้อาหาร (Vitamin) ก็ดี เป็นฮอร์โมน (Hormone) ก็ดี หรือเป็นยาอื่น ๆ (Other remedies) ก็ดี ทั้งนี้เฉพาะที่สามารถขึ้นสู่มาตรฐานได้โดยทางชีววิทยาแต่ทางเดียว

³ เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงคำสะกดตั้งนั้นเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “ชีววัตถุ” เว้นแต่เป็นการกล่าวถึงพระราชบัญญัติหรือคำนิยามเป็นการเฉพาะจะคงการสะกดตามเอกสารต้นฉบับ

⁴ “ยา” หมายความว่า (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำราพาร์มาโคเปียใด ๆ หรือตำราใด ๆ ซึ่งรัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศระบุไว้ในราชกิจจานุเบกษา (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการวิเคราะห์ บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ (3) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่โครงสร้าง หรือการทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับเป็นส่วนประกอบของวัตถุตั้งที่ระบุไว้ใน (1) (2) หรือ (3)

ทั้งนี้ไม่รวมถึงอาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง เช่น กล้องจุลทรรศน์ สิ่งประดิษฐ์เช่นฟันเทียม เครื่องกีฬา เครื่องสำอาง และส่วนประกอบของสิ่งเช่นว่านั้น

จะทำการขาย เป็นการแสดงให้เห็นว่าภาครัฐเริ่มเปลี่ยนกระบวนทัศน์ (Paradigm Shift) จากการกำกับดูแล การขาย เปลี่ยนมามุ่งการกำกับดูแลมาตรฐานของผลิตภัณฑ์มากยิ่งขึ้น แต่ยังคงเป็นการกำกับดูแลที่มุ่งเน้น กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการขายยา เช่น เป็นการผลิตเพื่อขาย เป็นต้น

พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 บังคับใช้ยาวนานถึง 17 ปี โดยได้มีฉบับแก้ไขเพิ่มเติมอีก 4 ฉบับ โดยการแก้ไขสำคัญที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์คือการแก้ไขตามพระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505 ซึ่งเป็นการแก้ไขเพื่อวางระเบียบและวิธีการเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีการ แสดงวัตถุอันเป็นส่วนประกอบ เอกสารแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ วิธีวิเคราะห์มาตรฐานยา ฉลาก และให้อำนาจ การกำหนดข้อความที่จะต้องแสดงในฉลาก และที่สำคัญคือการให้อำนาจสั่งถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาและการสั่งห้ามขายยาเมื่อปรากฏว่ายาชนิดนั้นไม่ปลอดภัยในการใช้หรือไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ จึงเห็นได้ว่าภายหลังการแก้ไขพระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505 บทบัญญัติหลายประการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของยาตามพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 มีความคล้ายคลึงกับพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 และยังคงการบังคับใช้กฎหมายทั้งสองฉบับร่วมกัน

จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2510 จึงได้มีการปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยาครั้งใหญ่ โดยเปลี่ยนแปลงจากการ กำกับดูแลผ่านกิจกรรมที่สืบเนื่องหรือเกี่ยวข้องกับการขายยา มาสู่การกำกับดูแลให้เป็นระบบมากยิ่งขึ้นเป็น ครั้งแรก โดยเริ่มระบบการกำกับดูแลด้านสถานที่หรือสถานประกอบการ การกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์ และการ กำกับดูแลการโฆษณา โดยการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งเป็นกฎหมายที่บังคับใช้อยู่ใน ปัจจุบัน และภายใต้กฎหมายฉบับนี้ได้มีการกำกับดูแลวัคซีนที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น โดยบังคับใช้ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549 เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาชีว วัตถุรวมถึงวัคซีน เนื่องจากยาในกลุ่มนี้มีความเฉพาะ ความแปรปรวน และความซับซ้อนในการผลิตมากกว่าการ ผลิตยาที่เป็นกลุ่มยาที่ได้มาจากทางเคมี

ต่อมาในปี พ.ศ. 2553 ได้มีการเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญอีกครั้งหนึ่งคือการเพิ่มการกำกับดูแลการ รับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ โดยอาศัยกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีว วัตถุ พ.ศ. 2553 กำหนดให้วัคซีนต้องได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตก่อนจำหน่ายหรือส่งมอบให้กับผู้ใช้ เพื่อให้ภาครัฐได้ทบทวนข้อมูลการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการขนส่งของวัคซีนให้เป็นไปตามที่ขึ้น ทะเบียนตำรับยาไว้ ก่อนที่จะจำหน่ายวัคซีนรุ่นการผลิตนั้น ๆ ให้กับผู้ใช้ต่อไป

จากที่ได้อธิบายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลยาชีววัตถุรวมถึงวัคซีนมาข้างต้น เห็นได้ว่ามีพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาเพิ่มมากขึ้นตามลำดับ ซึ่งสามารถวิเคราะห์แบ่งออกเป็นยุคสมัย ที่สำคัญได้ดังนี้

ยุคที่ 1 พ.ศ. 2479- พ.ศ. 2493 (ประมาณ 14 ปี) เป็นยุคที่บังคับใช้กฎหมายเพื่อควบคุมการขายยา ซึ่งเป็นยุคสมัยแรกที่มีการใช้ยาแผนปัจจุบันมากยิ่งขึ้น การขายยาเติบโตจนเป็นการดำเนินธุรกิจที่แยกต่างหากจากการประกอบวิชาชีพเวชกรรมจนอาจเกิดการหลอกลวงผู้บริโภค ทำให้ภาครัฐจำเป็นต้องมีการควบคุมธุรกิจการขายยาและการโฆษณาขายยา อย่างไรก็ตามในยุคสมัยนี้มีจุดกำเนิดที่สำคัญในการควบคุมมาตรฐานยาชีววัตถุรวมถึงยารักษาและสถานที่ผลิตยากลุ่มดังกล่าว โดยการออกกฎหมายควบคุมเป็นการเฉพาะเมื่อ พ.ศ. 2483 ซึ่งเป็นรากฐานสำคัญต่อการแก้ไขกฎหมายในยุคสมัยต่อมา

ยุคที่ 2 พ.ศ. 2493 – พ.ศ. 2510 (ประมาณ 17 ปี) เป็นช่วงที่เปลี่ยนผ่านจากการกำกับดูแลในมุมมองของการขายยาไปสู่การกำกับดูแลระบบยาในยุคต่อไป ซึ่งเห็นได้ว่าการกำกับดูแลการขายยาขยายครอบคลุมไปมากกว่าเดิม โดยเริ่มการควบคุมดูแลมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่จะใช้เพื่อการขาย มีการวางระบบของคณะกรรมการเพื่อพิจารณาข้อมูลทางวิชาการและการรับขึ้นทะเบียนตำรับยา และเพิ่มการคุ้มครองในการเฟกอนหรือห้ามใช้ยาที่เป็นอันตรายหรือไม่มีสรรพคุณ

ยุคที่ 3 พ.ศ. 2510 – พ.ศ. 2543 (ประมาณ 33 ปี) เป็นการก้าวสู่การกำกับดูแลระบบยา โดยการกำกับดูแลด้านสถานที่ ด้านผลิตภัณฑ์ และการโฆษณา ซึ่งครอบคลุมทั้งสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนการพัฒนากระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และได้ปรับแก้ไขตามความเหมาะสมกับสถานการณ์ จนในปี พ.ศ. 2530 ได้ยกเลิกพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 เนื่องจากความซ้ำซ้อนของกฎหมาย โดยบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ ก็ได้บัญญัติไว้ในกฎหมายว่าด้วยยาแล้ว

ยุคที่ 4 พ.ศ. 2544 ถึง ปัจจุบัน เป็นยุคที่นำวิธีการบริหารจัดการมาใช้ในการกำกับดูแลภายใต้บริบทกฎหมายหลักฉบับเดิมและเป็นยุคที่นำแนวทางการพัฒนามาตรฐานการกำกับดูแลวัคซีนของหน่วยงานระหว่างประเทศคือ องค์การอนามัยโลก เข้ามาประยุกต์ใช้และดำเนินการพัฒนาการกำกับดูแลวัคซีนของไทยมากขึ้น โดยมีการพัฒนากฎหมาย รวมถึงระเบียบและวิธีการปฏิบัติให้สอดคล้องกับสากล ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี การจัดระบบวิธีการพิจารณาข้อมูลวิชาการรวมทั้งโครงสร้างองค์กรรับผิดชอบให้สอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น การจัดตั้งกลุ่มยาชีววัตถุในกองควบคุมยา (ปัจจุบันคือ สำนักยา) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาข้อมูลทางวิชาการของยาชีววัตถุรวมทั้งวัคซีนซึ่งมีความแปรปรวนสูง การขยายและพัฒนาการกำกับดูแลยาของประเทศไทยให้มีความครอบคลุมมากยิ่งขึ้น โดยมีกฎระเบียบควบคุมการนำเข้ายาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยามาทำการศึกษาวิจัยในประเทศ การกำกับดูแลวัคซีนในแต่ละรุ่นการผลิตก่อนการออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การอนุญาตวัคซีนสำหรับใช้ในภาวะการระบาดใหญ่ของไข้หวัดใหญ่ ตลอดจนการจัดทำระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา/ประเภทยา

