

## กระทู้ถามที่ ๓๓๓ ร.

สภาผู้แทนราษฎร

๒๐ มิถุนายน ๒๕๕๔

เรื่อง มาตรการแก้ไขปัญหายาปลอมและยาไม่มีคุณภาพ

กราบเรียน ประธานสภาผู้แทนราษฎร

ข้าพเจ้าขอตั้งกระทู้ถาม ตามรัฐธรรมนูญว่าการกระทรวงสาธารณสุข ดังต่อไปนี้

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินนโยบายส่งเสริมและสนับสนุนการบริการและคุ้มครองสุขภาพเพื่อให้ประชาชนชาวไทยมีสุขภาพดี โดยการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายตลอดจนให้การสนับสนุนการสร้างและเผยแพร่ความรู้ด้านสุขภาพ แต่จากผลการศึกษาของนักวิทยาศาสตร์จากโรงพยาบาล จอห์น แรคคิลฟี เมืองอ็อกซฟอร์ด สหราชอาณาจักร และนักวิทยาศาสตร์ไทย มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ตรวจสอบยารักษาโรคมalaria เรียกว่า โรควันโรค และยาปฏิชีวนะบางชนิด พบว่ามีการระบาดของยาปลอมและยาไม่มีคุณภาพในประเทศกำลังพัฒนา โดยได้ทำการสุ่มตัวอย่างยารักษาโรคมalaria เรียกว่า ทั้งหมด ๑๐๔ ตัวอย่าง จากร้านขายยาในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ได้แก่ ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว สหภาพพม่า สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม และไทย ซึ่งโดยปกติแล้วยารักษาโรคมalaria เรียกว่า ควรจะมีสารอาร์เตมิซินินซึ่งเป็นส่วนประกอบสำคัญผสมอยู่ด้วย แต่ผลการศึกษาปรากฏว่า ตัวอย่างยาดังกล่าวร้อยละ ๓๘ ไม่มีสารอาร์เตมิซินินผสมอยู่ ทั้งที่ผลของยาดังกล่าวจะระบุไว้อย่างชัดเจนว่ามีสารสำคัญนี้ ซึ่งการผลิตยาปลอมขึ้นมาได้ส่งผลให้ผู้ป่วยที่เสียชีวิตด้วยโรคมalaria เรียกว่า มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น ปัญหายาปลอมดังกล่าวสามารถแบ่งได้เป็น ๓ ประเภท คือ ยาที่ลักลอบเข้ามาจากสาธารณรัฐอิสลาม และสาธารณรัฐสังคมนิยมประชาธิปไตยศรีลังกา ยาที่กระทรวงสาธารณสุขได้เพิกถอนใบอนุญาตไปแล้ว แต่ยังลักลอบวางจำหน่ายอยู่ในท้องตลาด เช่น ยารักษาโรคมalaria เรียกว่า ความเป็นต้น และยาที่ผลิตไม่ได้มาตรฐาน ซึ่งส่วนมากเป็นประเภทยาคุมกำเนิด ฟรีโมโลด อโพสทินอร์ จากปัญหายาปลอมและยาไม่มีคุณภาพดังกล่าวได้ก่อให้เกิดความสูญเสียต่อชีวิตและทรัพย์สินของผู้ป่วย ตลอดจนรัฐบาลต้องจัดสรรงบประมาณแผ่นดินจำนวนมากไปเพื่อการตรวจสอบคุณภาพยา และการปราบปรามการลักลอบขายปลอมตามแนวชายแดนประเทศ จึงขอเรียนถามว่า

๑. กระทรวงสาธารณสุขได้มีแผนงาน ตลอดจนมาตรการในการแก้ไขปัญหายาปลอมและยาไม่มีคุณภาพไว้อย่างไรบ้าง เพื่อเป็นการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนชาวไทย และเพื่อให้มาตรการป้องกันและขจัดโรคติดต่อสัมฤทธิ์ผลอย่างเป็นรูปธรรมที่ชัดเจน

๒. กระทรวงสาธารณสุขได้มีการประสานไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการตรวจสอบคุณภาพยา การปราบปรามการผลิตการลักลอบขายยาปลอม ตลอดจนการกำหนดบทลงโทษผู้กระทำความผิดดังกล่าว ไร่อย่างไรบ้าง และได้ดำเนินการไปแล้วมากน้อยเพียงใด และอย่างไร

ขอให้ตอบในราชกิจจานุเบกษา

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง

นพดล อินนา

สมาชิกสภาผู้แทนราษฎร พรรคไทยรักไทย

## คำตอบกระทู้ถามที่ ๓๓๓ ร.

ของ นายนพดล อินนา สมาชิกสภาผู้แทนราษฎร (บัญชีรายชื่อ)

เรื่อง มาตรการแก้ไขปัญหายาปลอมและยาไม่มีคุณภาพ

ข้าพเจ้า นางสาวรัตน์ เกตุราพันธ์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ขอตอบกระทู้ถาม เรื่อง มาตรการแก้ไขปัญหายาปลอมและยาไม่มีคุณภาพ ของสมาชิกผู้มีเกียรติ ดังต่อไปนี้

คำถามที่ ๑ กระทรวงสาธารณสุขได้มีแผนงาน ตลอดจนมาตรการในการแก้ไขปัญหายาปลอม และยาไม่มีคุณภาพไว้อย่างไรบ้าง เพื่อเป็นการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนชาวไทย และเพื่อให้ มาตรการป้องกันและขจัดโรคติดต่อสัมฤทธิ์ผลอย่างเป็นรูปธรรมที่ชัดเจน

คำตอบ กระทรวงสาธารณสุขได้ให้ความสำคัญต่อปัญหายาปลอมและยาไม่มีคุณภาพเป็น อย่างมากโดยจัดให้เป็นงานเร่งด่วนที่ต้องดำเนินการเป็นลำดับแรก และมีมาตรการตรวจสอบเฝ้าระวัง สภาพปัญหาเกี่ยวกับยาปลอม ยาผิดมาตรฐานและยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยามาโดยตลอด ซึ่งมี ผลสรุปการดำเนินการได้ดังนี้

๑. ได้สำรวจข้อมูลและสถานการณ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาทั่วประเทศ และเก็บตัวอย่างยาส่งตรวจ วิเคราะห์ พบว่ามียาปลอม ยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา และยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่มีการ ลักลอบจำหน่ายอยู่ทั่วไป ซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบันที่ผลิตจากประเทศปากีสถาน บังกลาเทศ และยา สัตว์ที่จำหน่ายตามฟาร์มโดยตรง สถานที่ขายอาหารสัตว์และสถานที่ขายยาแผนโบราณ

๒. ได้ดำเนินการประสานงานกับเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเลียนแบบ และสืบหาแหล่งที่เป็นต้นตอ ของผู้ลักลอบ

๓. สืบสวนและปราบปรามแหล่งผลิต นำเข้า ขายยาปลอมและยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ซึ่งได้ ดำเนินการปราบปรามในรอบ ๓ ปีที่ผ่านมา ๒๕ ราย ประกอบไปด้วย ผู้ลักลอบผลิตและขายยา Primolut N. Postinor ปลอม ผู้ลักลอบขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และผู้ลักลอบผลิตยา แผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต

๔. จัดทำและพัฒนาระบบข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐาน ด้วยการรวบรวมข้อมูล ที่ได้จากการสำรวจและการปราบปราม แล้วนำมาวิเคราะห์และจัดทำระบบข้อมูลเพื่อเผยแพร่ให้ผู้สนใจ ได้ใช้ประโยชน์ ดังนี้

๔.๑ จัดทำระบบข้อมูลข่าวสารด้วยระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อเผยแพร่ใน Internet ([www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/drug/fda-drug/center.htm](http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/drug/fda-drug/center.htm)) ให้ผู้สนใจสามารถเข้าถึงสืบค้นและตรวจสอบข้อมูลต่างๆ ได้ ดังนี้

๔.๑.๑ ข้อมูลยาปลอม

๔.๑.๒ ข้อมูลยาที่สงสัยว่าจะถูกลักลอบเลียนแบบ

๔.๑.๓ ข้อมูลยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๔ ข้อมูลยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๕ ข้อมูลเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน

๔.๑.๖ ข้อมูลเกี่ยวกับคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียน

ตำรับยา

๔.๑.๗ บทความที่เป็นความรู้ทั่วไป

๔.๒ จัดให้มีระบบการแจ้งเบาะแสข้อมูลข่าวสาร ที่ประชาชนทั่วไปและเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคสามารถส่งข้อมูลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เพื่อสืบสวนหาข้อเท็จจริงต่อไป

๔.๓ จัดทำสไลด์ ภาพถ่ายของยาดังกล่าว เพื่อใช้เป็นสื่อในการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แก่ประชาชนทั่วไปและพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังสภาพปัญหาดังกล่าว

๔.๔ จัดทำเอกสารเกี่ยวกับข้อแนะนำการเลือกซื้อยาเพื่อมาจำหน่าย เพื่อประชาสัมพันธ์ให้กับสถานที่จำหน่ายยาทราบ

๕. การพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคในเรื่องการสืบสวน โดยการเชิญผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติมาเป็นวิทยากร

คำถามที่ ๒ กระทรวงสาธารณสุขได้มีการประสานไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการตรวจสอบคุณภาพยา การปราบปราม การผลิต การลักลอบขายยาปลอม ตลอดจนการกำหนดบทลงโทษผู้กระทำผิดดังกล่าวไว้ได้อย่างไรบ้าง และได้ดำเนินการไปแล้วมากน้อยเพียงใด และอย่างไร

คำตอบ กระทรวงสาธารณสุขได้มีการประสานไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยประสานความร่วมมือจากเจ้าหน้าที่ตำรวจกองบังคับการตำรวจสืบสวนสอบสวนคดีทางเศรษฐกิจ ในการสืบสวนและจับกุมผู้ลักลอบกระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ฯลฯ และประสานงานกับหน่วยงานอาหารและยาของประเทศเพื่อนบ้าน เช่น ประเทศสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว ประเทศกัมพูชา ในการร่วมมือเพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยได้มีการลงนามในบันทึกความร่วมมือ

กันระหว่างประเทศไทยและประเทศสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาวไปแล้ว เมื่อวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๕ ส่วนประเทศกัมพูชา ได้มีการลงนามในบันทึกความร่วมมือ เมื่อวันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๕๒ เป็นต้น

สำหรับบทลงโทษได้กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ๑๓๑ ดังนี้

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดผลิตยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุก ตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๗๓ (๒) (๓) หรือ (๔) อันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๗๒ (๑) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๕ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสี่ปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอมต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพัน ถึงห้าพันบาท