

ฉบับที่ 23,847 วันอังคารที่ 27 มกราคม พ.ศ. 2558 หน้า 12

จ้อย. รื้อเกณฑ์ขึ้นทะเบียนยาไทย

เมื่อวันที่ 26 ม.ค. นายกรวินท์วิชญ์ บุญพิสุทธินันท์ อาจารย์ประจำวิทยาลัยการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล (มทร.) ธัญบุรี กล่าวว่า เนื่องจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย ยาแผนโบราณยังทำได้ยากและใช้ระยะเวลาเวลานาน หากเป็นตำรับยาที่จะขอขึ้นทะเบียนในสูตรที่เคยขึ้นทะเบียนไปแล้วจะใช้เวลาพิจารณาประมาณ 3-4 เดือน หากเป็นสูตรยาใหม่จะใช้เวลาในการพิจารณานานที่นานกว่านี้มาก ทั้งที่ข้อมูลมีพร้อมทั้งรายละเอียดสูตรยา งานวิจัยที่รองรับ ยังใช้เวลานาน ทำให้ปัจจุบันแทบไม่มียาแผนไทยหรือยาแผนโบราณใหม่ ๆ ขึ้นทะเบียนเลย รวมถึงการนำยาแผนโบราณมาทำเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ให้มีรูปแบบที่ทันสมัยก็ไม่สามารถขึ้นทะเบียนได้ ขาดโอกาสที่จะแข่งขันในตลาด โดยเฉพาะช่วงที่จะมีการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน จึงไม่เข้าใจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต้องการใช้เกณฑ์อะไรในการพิจารณากันแน่

ด้าน นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการ อย. กล่าวว่า การขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณมี 2 ลักษณะคือ 1. ตำรับยาแผนโบราณที่มีอยู่ในตำรับอยู่แล้ว ใช้เวลาประมาณ 3-4 เดือน แต่ละปีมีผู้ขอขึ้นทะเบียน 2-3 พันราย และ 2. ตำรับยาที่พัฒนาสมุนไพรเป็นยาตัวใหม่ ใช้เวลาในการพิจารณานาน เพราะต้องมีข้อมูลเพิ่มขึ้น ทั้งเรื่องของสารสำคัญ และความเป็นพิษ ส่วนสาเหตุที่ไม่ค่อยมีการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ อาจเป็นเพราะทำวิจัยได้ไม่ครบจึงยังต้องใช้เวลาในการศึกษาอีก อย่างไรก็ตาม ร่าง พ.ร.บ.ยาฉบับใหม่ที่กำลังผลักดันเข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ตรงนี้จะมีการแยกคณะกรรมการยาออกเป็นแผนปัจจุบัน กรรมการยาแผนไทย และกรรมการยาสัตว์อย่างชัดเจน เชื่อว่าจะทำให้การพิจารณาเร็วขึ้น นอกจากนี้จะเร่งประสานผู้เชี่ยวชาญจากกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ ให้มาร่วมออกกฎหมายลูกตามร่าง พ.ร.บ.ยาฉบับใหม่ให้เร็วที่สุด.