

นิเทศน์ นิเทศาน์ ปกคนท ปกคนารณ
สยามรัฐ

ปีที่ ๔๓ ฉบับที่ ๑๔๕๗ วันเสาร์ที่ ๓ เมษายน พุทธศักราช ๒๔๗๖

อุตสาหกรรรมยา: ถึงเวลาต้องย้อนกลับมามองตนเอง

ฝ่ายวิชาการ
ธนาคารนครธน

อุตสาหกรรมการผลิตในประเทศไทยได้พัฒนาเปลี่ยนแปลงจากการเป็นตัวขนานนำเข้า มาเป็นการผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้าได้ส่วนหนึ่ง เนื่องจากรัฐบาลได้เล็งเห็นถึงความสำคัญจึงให้การส่งเสริมการลงทุนแก่ผู้ประกอบการนับตั้งแต่ปี 2503 การลงทุนในระยะเริ่มแรกบริษัทต่างชาติได้ร่วมทุนกับคนไทยเพื่อตั้งโรงงานผลิตขึ้นในประเทศไทย แต่ยังคงอาศัยการนำเข้าวัตถุดิบและตัวอบบางประเภทจากต่างประเทศเข้ามา เพื่อใช้ในการผลิตและจำหน่ายภายในประเทศรวมถึงการส่งออก

ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยา

อุตสาหกรรมผลิตยาของไทยเมื่อสิ้นปี 2535 มีโรงงานแมลงปัจจุบันผลิตยาจำนวนทั้งสิ้น 180 โรง แบ่งเป็นโรงงานในเขตกรุงเทพฯ 134 โรง และโรงงานในส่วนภูมิภาคอีก 46 โรง สำหรับผู้นำเข้าจากต่างประเทศนั้นมีจำนวน 461 โรง บริษัทดังกล่าวมีที่ทำการในกรุงเทพฯ 426 โรง อยู่ในส่วนภูมิภาคเพียง 35 โรง (ดูตารางที่ ๘)

การผลิตยา

อุตสาหกรรมการผลิตยาโดยทั่ว ๆ ไปของไทยพอจะแบ่งได้เป็น ๖ ประเภท ดังนี้คือ

1. การผลิตยาสำเร็จรูป โดยการนำวัตถุดิบเข้ามาทำการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป การผลิตในลักษณะนี้จะใช้เทคโนโลยีการผลิตไม่สูงนัก แต่ต้องใช้เงินลงทุนในระดับที่สูง

2. การนำเข้ายาสำเร็จรูปมาบรรจุใหม่ โดยการนำเข้ามาผลิตกับองค์ยาสำเร็จรูปแล้วมาใช้

บรรจุภัณฑ์บรรจุในประเทศ ซึ่งการผลิตในลักษณะนี้ใช้เทคโนโลยีและเงินลงทุนค่อนข้างต่ำ

3. การผลิตวัตถุดิบหรือตัวยาในการผลิตยาสำเร็จรูป การผลิตในลักษณะนี้ต้องใช้เทคโนโลยีการค้นคว้าวิจัยทดลอง และเงินทุนสูงมาก

การผลิตยาของไทยส่วนใหญ่จะเป็นแบบที่ 1 และ 2 ส่วนในแบบที่ 3 มีบริษัทผู้ผลิตในประเทศไทยเพียง 7 ราย สารเคมีที่ใช้ในการผลิตวัตถุดิบตัวอินทรีย์ต้องนำเข้าจากต่างประเทศทั้งหมด

การผลิตยาต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ พรบ. ยา ฉบับที่ 1-5 และยังคงปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธี

การผลิตยาที่ดี GMP:GOOD MANUFACTURING PRACTICE) ซึ่งมีดังนี้ คือ

- การควบคุมวัตถุดิบ เช่น น้ำ และเคมีภัณฑ์ ให้เหมาะสม
- การควบคุมกระบวนการผลิต ให้ความสะอาด เหมาะสมทั้งสถานที่ผลิตยา เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต ตลอดจนกระทั่งบุคลากรที่ควบคุมการผลิตยา
- การบรรจุหีบห่อและการปิดฉลาก วัสดุหีบห่อต้องได้มาตรฐาน ปริมาณบรรจุและการปิดฉลากต้องถูกต้อง
- การควบคุมกระบวนการเก็บและจำหน่าย

เหล่านี้เป็นต้น
การผลิตยาที่ถูกต้องตามมาตรฐาน GMP ของไทย จากการตรวจสอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อสิ้นเดือนกุมภาพันธ์ 2536 มีโรงงานที่ผลิตยาได้มาตรฐาน GMP จำนวน 111 โรง หรือคิดเป็นร้อยละ 61.32 ของโรงงานที่มีอยู่ทั้งสิ้น 181 โรง

ตลาดผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประมาณการมูลค่าตลาดรวมของธุรกิจยาของไทยในปี 2534 มีประมาณ 15,500 ล้านบาท โดยตลาดยาของไทย พอที่จะแบ่งออกได้ 2 ประเภทหลัก ๆ คือ

1. ตลาดยาเฉพาะโรค (ETHICAL PRO

DUCTS) ได้แก่ โรงพยาบาล สถานพยาบาล และคลินิกต่าง ๆ ตลาดยาประเภทนี้เป็นยาวิเศษเฉพาะโรคเท่านั้น ผู้ซื้อในตลาดนี้ ได้แก่ แพทย์ซึ่งเป็นผู้สั่งจ่ายแก่คนไข้ ดังนั้นการส่งเสริมการขายจึงมุ่งที่แพทย์เป็นหลักโดยเฉพาะ จะเสนอขายของให้แก่แพทย์ให้ทดลองใช้ยาและทราบถึงสรรพคุณของยานั้น ๆ นอกจากนี้บริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายยาประเภทนี้ยังมีการใช้กลยุทธ์เทคนิคต่าง ๆ ทางด้านตลาดอีกมากมาย เพื่อสร้างความสัมพันธ์ให้เกิดขึ้น เช่น การสร้างห้องสมุดให้วิद्याคัยแพทย์ ให้ทุนในการค้นคว้าทางด้านวงการแพทย์ การให้ทุนไปศึกษาต่อต่างประเทศ เหล่านี้เป็นต้นบริษัทยาที่จะขายยาให้แก่โรงพยาบาล

ตารางที่ ๘ จำนวนโรงงานผู้ผลิตยา ผู้ขายยา โรงงานยาตามชนิดของบรรจุภัณฑ์และชนิดของยา ปี ๒๕๓๒-๒๕๓๕ (ต่อหน้า)											
ปี	ชนิด	ยาชนิดรับประทาน						ยาชนิดฉีด			
		ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	แมลงปัจจุบัน	แมลงปัจจุบัน	รวมปัจจุบัน	รวมปัจจุบัน	รวมปัจจุบัน	รวมปัจจุบัน		
2532	ทั้งหมด	150	370	1,917	747	3,184	25	268	86	535	814
	ภูมิภาค	41	27	1,636	4,604	6,288	141	416	0	1,999	2,566
	รวมทั้งประเทศ	191	397	3,553	5,351	9,472	166	684	86	2,534	3,470
2533	ทั้งหมด	148	414	1,963	926	3,451	35	270	98	479	862
	ภูมิภาค	49	27	1,743	4,644	6,454	156	425	1	1,999	2,581
	รวมทั้งประเทศ	188	441	3,706	5,570	9,905	191	695	99	2,478	3,483
2534	ทั้งหมด	143	428	2,122	925	3,619	39	268	99	459	865
	ภูมิภาค	40	27	1,743	4,644	6,454	156	425	1	1,999	2,581
	รวมทั้งประเทศ	183	455	3,865	5,569	10,073	195	693	100	2,458	3,146
2535	ทั้งหมด	134	426	2,087	791	3,458	31	257	89	405	783
	ภูมิภาค	16	35	1,743	4,644	6,466	156	420	1	1,999	2,576
	รวมทั้งประเทศ	180	461	3,830	5,435	9,966	188	677	90	2,404	3,359

ที่มา : กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กรมการค้าภายใน, กรุงเทพฯ, ๒๕๓๕

ของรัฐในลักษณะเช่นนี้ได้ในปัจจุบัน จะต้องได้รับ
ใบรับรองคุณภาพมาตรฐานโรงงาน หรือ GMP แล้ว
เท่านั้น ตลาดในกลุ่มนี้มีมูลค่าตลาดประมาณร้อยละ
40 ของตลาดขาทั้งหมด

**2. ตลาดรับขยาย (OVER THE COUN-
TER: OTC)** ตลาดขาประเภทนี้ผู้บริโภคเป็นผู้ซื้อยา
ได้โดยตรง ผลิตภัณฑ์ในตลาดนี้จะเป็นยาที่ใช้รักษา
โรคทั่วไป เช่น ยาแก้ปวดลดไข้ เหล่านี้เป็นต้นตลาด
นี้เป็นตลาดที่มีขนาดใหญ่และทางราชการอนุญาต
ให้มีการโฆษณาสรรพคุณยาผ่านสื่อต่างๆ ได้ นอก
จากนี้ยังไม่มีกรตั้งราคาในมาตรฐาน GMP มากนัก
ทำให้ยาในกลุ่มนี้บางยี่ห้อผลิตออกมาไม่ได้คุณภาพ
มาตรฐานตลาดกลุ่มนี้มีมูลค่าตลาดประมาณร้อยละ

ตารางที่ 2 มูลค่าการผลิตยาแผนปัจจุบันภายในประเทศ หน่วย : ล้านบาท

ปี	ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ : ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ :		รวม	
	มูลค่า	สัดส่วน (%)	มูลค่า	สัดส่วน (%)
2531	16,708.85	97.37	181.27	2.63
	30.38		-41.37	26.31
2532	18,372.85	97.39	223.98	2.61
	24.80		23.56	24.77
2533	18,886.02	96.83	290.50	3.17
	6.13		29.70	6.74
2534	19,657.54	96.74	325.68	3.26
	8.68		12.11	8.79

ที่มา : กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

60 ของตลาดขาทั้งหมด
การนำเข้า - ส่งออก

โยนนำเข้าวัตถุดิบ ยาสำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์ยา
ในปี 2535 ช่วงตั้งแต่เม.ย. - พ.ย. คิดเป็นปริมาณ
8,523.84 เมตริกตัน มูลค่า 4,445.43 ล้านบาท ซึ่ง
เมื่อเทียบกับปี 2534 คิดเป็นร้อยละ 26.21 และ 19.26
ตามลำดับ โดยมีตลาดที่นำเข้าที่สำคัญๆ ได้แก่
เยอรมนี สหรัฐฯ สหราชอาณาจักร และฝรั่งเศส
สำหรับทางด้านกาส่งออกในปี 2535 (ม.ค.-พ.ย.)
มีการส่งออกปริมาณ 5,236.45 เมตริกตัน คิดเป็น
มูลค่า 1,079.05 ล้านบาท โดยปริมาณส่งออกลดลง
เมื่อเทียบกับปี 2534 ร้อยละ 21.48 ส่วนมูลค่าใน
กาส่งออกกลับเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 37.49 ตลาดส่ง
ออกของไทยที่สำคัญ ได้แก่อินเดีย ญี่ปุ่น และมาเลเซีย
เป็นต้น (ดูตารางที่ 3) แต่เป็นที่น่าสังเกตว่าประเทศไทย
มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศเป็นปริมาณ
และมูลค่าที่สูงขึ้นทุกปี (ดูตารางที่ 3) โดยส่วนใหญ่
จะเป็นการนำเข้าวัตถุดิบยาเพื่อนำมาผลิตเป็นยาสำเร็จ
รูปเนื่องจากเราถึงผลิตไม่ได้ การใช้วัตถุดิบในการ
ผลิตยาของไทยมีการใช้วัตถุดิบในประเทศเพียงร้อยละ
10 ของการใช้วัตถุดิบทั้งหมด

ปัญหาและอุปสรรคที่อาจมีผลกระทบต่อ

อุตสาหกรรมยาของไทย

ปัญหาและอุปสรรคที่อาจส่งผลกระทบต่อ
อุตสาหกรรมยาของไทย พอสรุปกว้างๆ ได้ดังนี้ คือ
1. สิทธิบัตรยา กรมกึ่งใจเฉลิม พจน.สิทธิ-
บัตรยา ในปี 2535 เพื่อให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา
ทั้งในด้านผลิตภัณฑ์ยาและการบริการผลิต โดย
หวังว่าไทยจะรอดพ้นจากการถูกต้อนได้ทางการค้า
เป็นอันดับแรก (PRIORITY FOREIGN COUNTRY
: PFC) นั้น ทำให้ราคาจำหน่ายยาที่เป็นสูตรยาจาก
ต่างประเทศมีราคาสูงขึ้น เพราะผู้ผลิตยาต้องจ่ายค่า
สิทธิบัตรยาให้แก่เจ้าของสิทธิบัตรด้วย นอกจากนี้
ยังมีข้อผูกพันอื่นๆ ที่ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตาม เช่น ต้อง
นำเข้าวัตถุดิบยาจากเจ้าของสิทธิบัตรเพียงรายเดียว
เป็นการผูกขาด ซึ่งปัญหานี้เหล่านี้อาจมีผลกระทบต่อ
ต้นทุนในการผลิต แต่ในอีกแง่กลับกับผู้บริโภคอาจได้
รับประโยชน์เพิ่มขึ้นจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยา
ที่มีคุณภาพมาตรฐานสูง อีกทั้งปลอดภัยเพิ่มมากขึ้น
2. เขตการค้าเสรีอาเซียน (AFTA) การจัดตั้ง
AFTA คาดว่าจะทำให้ผู้ผลิตยาของไทยได้รับผล
กระทบค่อนข้างรุนแรง ทั้งนี้เนื่องจากไทยเป็น
ประเทศที่ได้ความคุ้มครองอุตสาหกรรมยามากที่สุด
ในกลุ่มอาเซียน โดยเก็บภาษีนำเข้าสูงถึงร้อยละ 25-
30 ในขณะที่ประเทศอื่นเก็บในอัตราที่น้อยกว่านี้

หรือบางประเทศไม่จัดเก็บ เช่น สิงคโปร์ และบรูไน
และแม้ผู้ผลิตของไทยสามารถผลิตด้วยยาชนิด
ได้แต่เทคโนโลยีในการผลิตยังด้อยกว่าสิงคโปร์ อย่าง
ไรก็ตามการจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน ประชาชน
ผู้บริโภคจะได้รับประโยชน์เพิ่มขึ้น

ข้อเสนอแนะในการแก้ปัญหา

ในอดีตที่ผ่านมา แม้ว่าอุตสาหกรรมผลิตยา
จะสามารถผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้าได้ในระดับ
หนึ่งแต่กลับไม่สามารถพัฒนาการผลิตได้อย่างพอ
เนื่อง (BACKWARD LINKAGE) คือ ไม่สามารถ
ผลิตวัตถุดิบขั้นกลางและวัสดุเคมีที่ใช้เป็นตัวยา ทำให้
ต้องนำเข้าวัตถุดิบดังกล่าวเพิ่มขึ้น และนอกจาก
นี้ตลาดผลิตภัณฑ์ยาซึ่งเป็นตลาดในลักษณะนี้ถึง
ผูกขาด ตลาดยาเป็นตลาดผู้ที่มีอำนาจในการ
กำหนดราคาขายได้ตามสมควร อีกทั้งกลอุบายในการ
ส่งเสริมการขายของต่างประเทศส่งผลให้ผู้บริโภคมี
การบริโภคยาโดยไม่จำเป็น ซึ่งในเรื่องนี้หน่วยงาน
ที่เกี่ยวข้องควรจะควบคุมในการผลิตยาที่มีคุณภาพ
ตามมาตรฐาน GMP เพื่อไม่ให้ผู้ผลิตและผู้ค้าเอา
เปรียบผู้บริโภคมากเกินไป นอกจากนี้ควรส่งเสริม
ทางด้านกาวิจัยค้นคว้าตัวยาที่ไทยสามารถผลิตได้
ให้กว้างขวางเพิ่มขึ้น เช่น การผลิตยาจากสมุนไพร
เหล่านี้ เป็นต้น

สรุปแนวโน้มในการผลิตยาของไทยในอนาคต
คงต้องพึ่งพิงการนำเข้าวัตถุดิบ และตัวยาจากต่าง
ประเทศต่อไปอีกนาน อุตสาหกรรมการผลิตยาของ
ไทยมีแนวโน้มที่จะได้รับผลกระทบจากสิทธิบัตรยา
และการจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน ดังนั้นบริษัท
ผู้ผลิตจะต้องมีการลงทุนในการพัฒนาการผลิตและ
การศึกษาวิจัยค้นคว้าให้เพิ่มมากขึ้น เพื่อให้อุตสาหกรรม
การผลิตยาของไทยสามารถแข่งขันกับต่าง
ประเทศได้ในระยะยาว

ตารางที่ 3 การนำเข้าและส่งออก

สถิติเปรียบเทียบ - 1 มกราคม - 1 ธันวาคม

ปี 2535 - 2534

ปี	การนำเข้า		ปริมาณเปลี่ยนแปลง (%)		ส่งออก		ปริมาณเปลี่ยนแปลง (%)	
	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า
2532	1,539.85	1,853.00	10.52	12.77	15,605.20	480.80	119.4011	(11.80)
2533	15,814.00	13,256.10	25.31	14.40	17,262.80	604.10	28.21	25.64
2534	16,257.80	3,727.50	7.63	14.13	16,668.70	784.60	(7.33)	29.07
2535	8,523.84	4,445.43	36.21	19.26	15,236.45	1,079.05	121.4811	17.49