

การพัฒนาข้อเสนอแนะการออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์ เป็นกฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยาเพื่อรองรับการตลาดดิจิทัล

The Development of Licensing Recommendation on Online Pharmacies as FDA Regulation for Supporting the Digital Market

อโนทัย งามวิชัยกิจ¹ วรารุช เสริมสินสิริ² ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์³ และกฤษณะ หลักคงคา⁴
Anothai Ngamvichaikit, Varavoot Sermsinsiri, Songsak Vimolkittipong,
and Kritsana Lakkhongkha

บทคัดย่อ

บทความนี้มุ่งนำเสนอการศึกษารูปแบบกลไกและการควบคุมกำกับของรัฐเกี่ยวกับการขายยาออนไลน์ เพื่อพัฒนาข้อเสนอแนะการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับร้านขายยาออนไลน์ โดยใช้การสืบค้นและทบทวนข้อมูลอย่างเป็นระบบจากงานวิจัยและเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปพัฒนากฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้รองรับการเติบโตของการตลาดดิจิทัล นอกจากนี้ผลการวิจัยที่ได้ยังสามารถนำไปพัฒนาการกำกับดูแลของรัฐต่อการตลาดดิจิทัลผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ฐานรากของประเทศไทยต่อไปได้ ผลการวิเคราะห์วรรณกรรมอย่างเป็นระบบจากที่ผ่านเกณฑ์ 13 บทความพบรูปแบบกลไกการควบคุมกำกับของรัฐเกี่ยวกับการขายยาออนไลน์ ทั้งด้านกฎหมายการขายยาออนไลน์ กลไกการควบคุมนอกเหนือจากกฎหมาย และปัญหาที่พบในการขายยาออนไลน์ จึงนำไปสู่การพัฒนาข้อเสนอแนะการออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์ที่ระบุเงื่อนไขการเปิดขายยาออนไลน์ ผลการวิจัยสามารถนำไปร่างกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขายยาออนไลน์ และยังสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนากฎระเบียบเพื่อควบคุมกำกับการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรออนไลน์ในประเทศไทยต่อไป

คำสำคัญ: ขายยาออนไลน์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

¹รองศาสตราจารย์ประจำสาขาวิชาวิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช จังหวัดนนทบุรี

Associate Professor, Management Science School, Sukhothai Thammathirat Open University, Nonthaburi Province.

²ผู้อำนวยการ กองยุทธศาสตร์และแผน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จังหวัดนนทบุรี

Strategic and Planning Division Director, Food and Drug Administration, Nonthaburi Province.

³หัวหน้างานใบอนุญาต กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จังหวัดนนทบุรี

Head of Licensing Unit, Post-Marketing Control Sub-division, Medicine Regulation Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi Province.

⁴อาจารย์ประจำ คณะบริหารธุรกิจ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ จังหวัดนนทบุรี

Lecturer, Faculty of Business Administration, Panyapiwat Institute of Management, Nonthaburi Province.

Corresponding e-mail: Anothai.ne@gmail.com

ARTICLE HISTORY: Received 27 July 2022, Revised 9 September 2022, Accepted 12 September 2022

Abstract

This article aims to present a study of mechanisms and government regulation on online drug commerce and to develop licensing recommendations for online pharmacies by using a systematic search and review of information from related research and academic documents for the development of the Food and Drug Administration regulations to support the growth of digital marketing. In addition, the research results can also be extended to develop government regulation on the digital marketing of herbal products, which are the foundation product of Thailand. The results of a systematic analysis of thirteen documents revealed the guidelines of government regulation toward online drug sales both in terms of online drug sales laws and other control mechanisms beyond the law and encountered problems in online drug selling. These findings led to developing recommendations for licensing online drug selling with relevant requirements for online drug selling. Ultimately, the findings can be used to draft regulations related to online drug sales and will also be utilized in developing regulations to regulate the online sales of herbal products in Thailand.

Keywords: *Online pharmacy, Herbal product, Food and drug administration*

บทนำ

ในโลกยุคดิจิทัลทุกวันนี้ การจับจ่ายซื้อสินค้าต่าง ๆ ผ่านช่องทางออนไลน์กระทำได้ง่ายโดยมีระบบต่าง ๆ มารองรับอย่างครบวงจร ไม่ว่าจะเป็นระบบการสื่อสารไร้สาย และอินเทอร์เน็ตที่ทุกคนสามารถเข้าถึงโลกกว้างผ่านโทรศัพท์มือถือ (สมาร์ทโฟน) การเงิน การธนาคาร ที่เปลี่ยนโฉมใหม่ที่สามารถทำธุรกรรมต่าง ๆ ได้ง่ายผ่านสมาร์ทโฟน ระบบโลจิสติกส์ และการขนส่งสินค้าที่มีตัวเลือก ผู้ให้บริการที่หลากหลายมากกว่าสมัยก่อน ในราคาที่ประหยัดและเข้าถึงได้ แม้จะเป็นการขนส่งสินค้าข้ามประเทศก็ตาม รวมไปถึงองค์ความรู้และสาระมากมายในโลกอินเทอร์เน็ตที่ผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างมหาศาลจนเป็นเศรษฐกิจดิจิทัล (The Digital Economy) เช่นในปัจจุบัน ประกอบกับข้อมูลขององค์การอนามัยโลก ได้รายงานระบุสถานะของการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในกลุ่มประชากรของโลก โดยพบว่าสัดส่วนประชากรในกลุ่มผู้สูงอายุ (อายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป) กำลังเพิ่มจำนวนขึ้นอย่างมาก และรวดเร็ว พบว่าสัดส่วนของประชากรกลุ่มนี้ในสัดส่วนร้อยละ 6 ในปี ค.ศ.1990 (พ.ศ.2533) ขยับขึ้นเป็นร้อยละ 9 ในปี ค.ศ.2019 (พ.ศ.2562) และคาดว่าจะทวีขึ้นเป็นร้อยละ 16 ในปี ค.ศ.2050 (พ.ศ.2593) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภูมิภาค ละตินอเมริกา แอฟริกาเหนือ เอเชียตะวันตก เอเชียกลาง และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (United Nations. Department of Economic and Social Affairs, Population Division. 2019) สำหรับประเทศไทย จากข้อมูลของสำนักงานสถิติแห่งชาติ ประชากรของประเทศไทยปี พ.ศ.2553 อยู่ที่ 63,878,267 คน เป็นผู้ที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป 5,070,591 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 7.94 ของประชากรทั้งหมด และในปี 2562 ประชากรไทย 66,558,935 คน โดยในจำนวนนี้อยู่ในกลุ่มอายุ 65 ปีขึ้นไป 7,597,760 คน หรือ คิดเป็นร้อยละ 11.42 ของประชากรทั้งหมด

(สำนักงานสถิติแห่งชาติ. 2564) ซึ่งจะเห็นได้ถึงแนวโน้มการเพิ่มสัดส่วนผู้สูงอายุที่เป็นไปในทิศทางเดียวกันกับที่องค์การอนามัยโลกคาดการณ์ และตอกย้ำถึงแนวโน้มที่ประเทศไทยอยู่ในกลุ่มภูมิภาคที่มีสัดส่วนของกลุ่มผู้สูงอายุมาก

การเตรียมความพร้อมเพื่อเข้าสู่การเป็นสังคมผู้สูงอายุของประเทศไทย จึงเป็นสิ่งที่สำคัญที่ต้องมีการเตรียมการล่วงหน้าในระดับประเทศ จากสถิติของมูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุไทย กลับพบว่าแนวโน้มผู้สูงอายุต้องอยู่ตามลำพังมีมากขึ้น (มูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุไทย. 2563, 1 ตุลาคม) และกลายเป็นประชากรกลุ่มภาวะพึ่งพิงจากการเดินทางไปไหนด้วยตนเองที่ลำบาก ประกอบกับภาวะทางสุขภาพที่มักป่วยเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ภาวะของการมีรายได้ที่ไม่เพียงพอกับค่าใช้จ่าย ทำให้ดูแลสุขภาพด้วยตนเองเบื้องต้น ดังนั้นการเข้าถึงสินค้าที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญที่จะต้องมีการพิจารณาออกแบบ “ระบบ” เพื่อเตรียมการรองรับกับสังคมรูปแบบใหม่ที่จะมีคนในวัยทำงานลดลง ในขณะที่คนในภาวะพึ่งพิงมีมากขึ้นโดย “ร้านยาในระบบออนไลน์ (e-pharmacy)” ถือได้ว่าเป็นทางเลือกที่ตัวอย่างหนึ่ง ที่จะช่วยดูแลสุขภาพในเบื้องต้นด้วยตนเองของสังคมผู้สูงอายุ ช่วยให้คำแนะนำเกี่ยวกับปัญหาด้านยา สมุนไพร และสุขภาพของผู้สูงอายุอย่างเหมาะสม ในราคาที่เหมาะสมตามเศรษฐกิจฐานะของผู้สูงอายุแต่ละราย

นอกเหนือจากเหตุผลข้างต้นแล้ว ตลอดปี พ.ศ. 2563 ที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน สถานการณ์การควบคุมแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 โดยเฉพาะช่วงที่รัฐบาลใช้มาตรการกักตัวอยู่บ้านในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2563 ทำให้การค้าออนไลน์เติบโตขึ้นอย่างมากขึ้นกว่าร้อยละ 79 (Marketeer Online. 2563, 23 เมษายน) ส่งผลต่อเนื่องให้คนไทยเรียนรู้และเข้าถึงตลาดออนไลน์มากกว่าที่เคยเป็นมาในอดีต ประกอบกับมาตรการช่วยเหลือและกระตุ้นเศรษฐกิจของรัฐบาล ไม่ว่าจะเป็นโครงการ “เราเที่ยวด้วยกัน” โครงการ “คนละครึ่ง” โครงการ “เราชนะ” โครงการ “ม.33 เรารักกัน” ที่เน้นการจ่ายเงินช่วยเหลือผ่านแอปพลิเคชัน “เป๋าตัง” และการใช้เงินผ่าน “G-Wallet” ซึ่งเป็นระบบ ธนาคารทางอินเทอร์เน็ต (Internet Banking) และระบบโลจิสติกส์ของการขนส่งสินค้าที่แพร่หลายมากขึ้น และมีราคาค่าขนส่งที่ถูกลง ล้วนแต่เป็นปัจจัยสนับสนุนให้ธุรกิจออนไลน์เติบโตขึ้นอย่างรวดเร็วในประเทศไทย อย่างไรก็ตาม การเติบโตของธุรกิจออนไลน์อย่างกว้างขวางนี้ท่ามกลางเทคโนโลยีที่พัฒนาขึ้น จึงพบปัญหาการซื้อยา และผลิตภัณฑ์สมุนไพรผ่านช่องทางออนไลน์ที่ไม่ถูกกฎหมาย บกพร่อง คุณภาพมาตรฐาน และปลอมปนจนเสี่ยงต่ออันตราย (ฐานเศรษฐกิจดิจิทัล. 2565, 24 มีนาคม; ฐานเศรษฐกิจดิจิทัล. 2565, 25 มกราคม) จึงเป็นประเด็นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงเกี่ยวกับการกำกับควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพหันมาพิจารณาการอนุญาตการขายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งรวมถึงยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์พื้นฐานของประเทศไทยและที่มีการสื่อสารผ่านช่องทางออนไลน์อย่างมาก

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงสนใจการศึกษาในรูปแบบการสังเคราะห์วรรณกรรมอย่างเป็นระบบจากงานวิจัยและเอกสารวิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่ได้รับการยอมรับ และมีการตรวจสอบคุณภาพโดยการค้นคว้าอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้ข้อเสนอของรูปแบบการควบคุมกำกับการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรออนไลน์ โดยศึกษาจากการขายยาออนไลน์ซึ่งเป็นการควบคุมกำกับที่เข้มข้นกว่าและนำไปสู่การพัฒนาปรับปรุงการควบคุมกำกับดูแลสุขภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรออนไลน์ให้เหมาะสมกับบริบทกฎหมายของประเทศไทยต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษารูปแบบกลไกและการควบคุมกำกับของรัฐเกี่ยวกับการขายยาออนไลน์
2. เพื่อพัฒนาข้อเสนอแนะการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับร้านขายยาออนไลน์
3. เพื่อนำผลที่ได้ไปจัดทำกรกำกับดูแลของรัฐต่อการตลาดดิจิทัลผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไป

วิธีดำเนินการวิจัย

ผู้วิจัยสืบค้นและทบทวนข้อมูลอย่างเป็นระบบ ณ วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565 จากประชากรอันได้แก่รายงานวิจัยต่างประเทศที่ศึกษาเกี่ยวกับการอนุญาตร้านขายยาในระบบอินเทอร์เน็ต หรือ ร้านขายยาออนไลน์ (e-Pharmacy) รวมถึงมาตรการในการควบคุมกำกับ โดยมีขั้นตอนการสืบค้นรายงานวิจัย / บทความเผยแพร่ ดังนี้

1. **กำหนดคำสำคัญ (Keyword Defining)** การสืบค้นจากฐานข้อมูลงานวิจัยต่างประเทศ ใช้คำสำคัญ ได้แก่

- “online pharmacy” OR “e-pharmacy” OR “Internet pharmacy” OR “Cyber pharmacy”

- “Licensing” OR “Law” OR “Legal” OR “Consumer protection” OR “Regulation” OR “Control” สำหรับฐานข้อมูลงานวิจัยในประเทศไทย ได้แก่ “ขายยาอินเทอร์เน็ต” “ขายยาออนไลน์”

2. **กำหนดแหล่งสืบค้นข้อมูล** ได้แก่ ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ต่างประเทศ จากเว็บไซต์

- Google Scholar (<https://scholar.google.com/>)

- Pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)

สำหรับฐานข้อมูลงานวิจัยในประเทศไทย ได้แก่

- Thai Journals Online (ThaiJO: (<https://www.tci-thaijo.org/>))

- Digital Research Information Center (DRIC : (<https://dric.nrct.go.th/Index>))

ของศูนย์ข้อมูลการวิจัย Digital “วช.”)

3. **คัดเลือกงานวิจัย** ผู้วิจัยเลือกข้อมูลที่จะนำมาสังเคราะห์ด้วยเกณฑ์ ดังนี้

- เป็นการวิจัยจนถึง 27 เมษายน 2565 โดยเผยแพร่เป็นฉบับเต็มบนฐานข้อมูลด้วยภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย

- เป็นการวิจัยหรือเอกสารวิชาการเกี่ยวกับรูปแบบ กลไก การควบคุมกำกับของรัฐ (Regulation) หรือการออกใบอนุญาต (Licensing) เกี่ยวกับ ร้านขายยาออนไลน์ (Online pharmacy หรือ e-pharmacy หรือ Internet pharmacy หรือ Cyber pharmacy)

- เป็นวารสารที่มีการตรวจสอบคุณภาพ (Peer review) และมีการตีพิมพ์เผยแพร่ หรือ เป็นเอกสารเผยแพร่บนเว็บไซต์ของหน่วยงานราชการ

4. **สกัดข้อมูล** โดยทำแบบบันทึกข้อมูลสำหรับงานวิจัย ซึ่งมีหัวข้อหลัก ได้แก่

4.1 ข้อมูลทั่วไปและรายละเอียดงานวิจัย ได้แก่ ชื่อผู้วิจัย/ผู้แต่ง ปีที่ตีพิมพ์ ประชากรที่ศึกษา/กลุ่มตัวอย่าง ประเด็น/ตัวแปรที่ศึกษา

4.2 ผลของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประเด็นวิจัย เช่น รูปแบบกลไกและการควบคุมกำกับ การขายยาออนไลน์ (e-pharmacy) การขออนุญาตขายยาออนไลน์ และมาตรการที่มีต่อผลกระทบที่เกิดขึ้นหรือ อาจเกิดขึ้นข้อเสนอแนะของผู้วิจัย

5. **สังเคราะห์และสกัดข้อมูล** คณะวิจัยนำข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยที่รวบรวมได้ เพื่อหาข้อสรุป และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์ (e-pharmacy) โดยใช้เหตุผลเชิงอนุมาน (Induction reasoning) จากปรากฏการณ์ต่าง ๆ ที่สกัดข้อมูลได้จากงานวิจัย เพื่อออกแบบหลักเกณฑ์ของการออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์ (e-pharmacy) รวมถึงมาตรการรองรับ และการคาดการณ์ถึงผลกระทบต่าง ๆ ที่จะเกิดขึ้นเพื่อจัดทำเป็นข้อเสนอ

6. **วิเคราะห์ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์** คณะผู้วิจัยนำข้อมูลที่วิเคราะห์มาเทียบกับบริบทของการควบคุมกำกับของประเทศไทยร่วมกับสภาพของสังคม วัฒนธรรม และพฤติกรรมผู้บริโภค เพื่อให้ได้ข้อเสนอที่มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ รวมถึงการประเมินผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาตามหลักเกณฑ์แล้วพบว่าม้งานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การสืบค้น 13 เรื่อง ปรากฏดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1: ผลการสืบค้นที่ได้จากฐานข้อมูลที่ทำกรวิจัย

	Google Scholar	PubMed	ThaiJO	DRIC
ผลการสืบค้นจาก Keyword	6,450	58	20	1
พิจารณาตามหลักเกณฑ์จากบทคัดย่อ/Full Text	500	58	20	1
ผ่านตามเกณฑ์คัดเลือก	10	2*	2	0
เรื่องที่เข้าสู่งานวิจัย		13 เรื่อง		

(*มี 1 เรื่องซ้ำกับ Google Scholar)

จากตารางที่ 1 บทความทั้ง 13 เรื่องได้มีการประเมินคุณภาพผลงาน เพื่อนำเข้าสู่การศึกษา โดยได้หลักเกณฑ์ที่วางไว้ในระเบียบวิธีวิจัย คือ ต้องเป็นวารสารที่มีการตรวจสอบคุณภาพ (Peer review) และมีการตีพิมพ์เผยแพร่ หรือ เป็นเอกสารเผยแพร่บนเว็บไซต์ของหน่วยงานราชการ ซึ่งจากการตรวจสอบพบว่าทั้ง 13 เรื่อง ผ่านเกณฑ์คุณภาพเพื่อที่จะนำเข้าสู่การศึกษาต่อไปนั้น เป็นเอกสารที่มีการตรวจสอบคุณภาพ (Peer review) และมีการตีพิมพ์เผยแพร่ โดยสรุปชื่อผู้แต่ง ปีที่ตีพิมพ์ ชื่อวารสารที่ตีพิมพ์เผยแพร่ และชื่อเรื่อง สรุปได้ตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2: สรุปรายการเอกสารที่ผ่านการวิเคราะห์คุณภาพเอกสารที่นำเข้าสู่การศึกษา

ลำดับ	ชื่อผู้แต่ง , ปี	เนื้อหาโดยย่อ
1	Patel & Tierney (2005)	บทความทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ร้านขายยาออนไลน์ เพื่อชี้ประเด็นการเพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมการขายยาออนไลน์โดยการร่วมมือระหว่างรัฐส่วนกลางและท้องถิ่น
2	Chaturvedi et al. (2011)	บทความทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการขายยาออนไลน์ เพื่อแสดงถึงข้อถกเถียงเกี่ยวกับประโยชน์ที่ได้จากการขายยาออนไลน์ กับสิ่งที่รัฐควรควบคุมกำกับ ดูแล
3	Gray NJ (2011)	บทความทบทวนวรรณกรรมเพื่อนำเสนอปัจจัยที่ส่งผลต่อการเกิดร้านยาออนไลน์ ข้อดีและข้อเสียของการขายยาออนไลน์ รวมถึงโมเดล e-health literacy ของผู้บริโภค และแนวโน้มการขายยาออนไลน์ในอนาคต
4	Van der Heijden, Pletneva; & Boyer (2013)	บทความทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับระบบการคุ้มครองผู้บริโภคของตลาดร้านขายยาออนไลน์ของประเทศกลุ่มภาคพื้นยุโรป และประเทศที่มีการคุ้มครองผู้บริโภค เกี่ยวกับการขายยาออนไลน์
5	Alwon et al. (2015)	บทความวิจัยเชิงสังเกต (Observational Study) ในสหราชอาณาจักร โดยสืบค้นอินเทอร์เน็ตเพื่อลองชื่อยา 3 รายการที่เป็นยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ หรือเสี่ยงที่จะนำไปใช้ในทางที่ผิด ได้แก่ Diazepam, Fluoxetine และ Simvastatin กับโลโก้ที่ทางราชการให้การรับรอง (Regulatory logos) ว่าช่วยคุ้มครองความปลอดภัยให้ผู้บริโภคได้เพียงใด และสิ่งที่ผู้บริโภคควรให้ความสำคัญบนหน้าเว็บไซต์
6	Schultz (2015)	บทความทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ร้านขายยาออนไลน์ เกี่ยวกับการกระจายยาที่เป็นสารควบคุม (Controlled substance) ภายใต้กฎหมาย Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act ของสหรัฐอเมริกา
7	Garbay (2015)	บทความทบทวนวรรณกรรมที่กล่าวถึงเงื่อนไขในการให้โลโก้อนุมัติ VIPPS (Verified Internet Pharmacy Practice Site) ของสหรัฐอเมริกา โดยสมาคมวิชาชีพเภสัชกรรมแห่งชาติ (National Association of Boards of Pharmacy (NABP)
8	Mackey & Nayyer (2016)	บทความทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับอันตรายของร้านขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายต่อระบบสุขภาพของโลก
9	Singh (2019)	บทความทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับระบบการควบคุม กำกับ การขายยาทางอินเทอร์เน็ตในอินเดีย เพื่อหาแนวทางการควบคุมกำกับของรัฐที่เหมาะสม
10	Deepika et al. (2020)	บทความทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับสถานการณ์ของ e-pharmacy ในอินเดีย ปี 2020 และข้อเสนอแนะในการอนุญาตร้านยาออนไลน์
11	Kumaran et al. (2020)	บทความทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับร้านขายยาออนไลน์ที่พึงปรารถนาในระบบขายยาออนไลน์
12	ประกาย หมายมัน (2562)	บทความวิจัยเชิงสำรวจการขายยาผ่านเว็บไซต์ขายสินค้าที่เป็นที่นิยม 10 อันดับแรกในประเทศไทย เกี่ยวกับการกระทำผิดกฎหมาย
13.	พนิตนาฏ คำนัย (2563)	บทความวิจัยเชิงสำรวจสถานการณ์ปัญหาการโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมาย เพื่อเสนอมาตรการแนวทางการดำเนินการแก้ไขปัญหาเพิ่มเติม โดยเน้นที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ผลการวิจัย

หลังจากที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพของบทความทั้ง 13 รายการแล้ว ในขั้นตอนต่อไปผู้ศึกษาได้ทำการบันทึกข้อมูลจากงานวิจัยที่สืบค้นได้ เพื่อสกัดประเด็นที่ต้องการโดยเป็นประเด็นที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบกลไกการควบคุมกำกับของรัฐ (Regulation) หรือการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับ ร้านขายยาออนไลน์ (Online pharmacy หรือ e-pharmacy หรือ Internet pharmacy หรือ Cyber pharmacy) ผลการสกัดงานวิจัยอย่างเป็นระบบทั้ง 13 เรื่องสรุปได้ดังต่อไปนี้

รูปแบบกลไกการควบคุมกำกับของรัฐเกี่ยวกับการขายยาออนไลน์

1. รูปแบบการขายยาออนไลน์ตามกฎหมายแต่ละประเทศ

รูปแบบที่ได้รับการอนุญาตขายยาออนไลน์ตามกฎหมายในปัจจุบัน (Patel & Tierney. 2005; Schultz. 2015; Singh. 2019; Deepika et al. 2020) ปรากฏอยู่ 3 แบบ ได้แก่

1.1 เปิดเสรีการขายยาออนไลน์ทุกรูปแบบ ตัวอย่างเช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา ประเทศบราซิล ประเทศออสเตรเลีย รวมถึงประเทศในทวีปยุโรป เป็นต้น นโยบายการอนุญาตขายยาออนไลน์อาจมีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาวางนโยบายให้ร้านยาออนไลน์ทำหน้าที่จำหน่ายยาตามใบสั่งแพทย์ แต่ประเทศอังกฤษกำหนดให้ร้านยาออนไลน์จำหน่ายยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ หากเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ต้องจำหน่ายในร้านยาที่มีเภสัชกรควบคุมการส่งมอบเท่านั้น

1.2 เปิดให้ขายยาออนไลน์เฉพาะรูปแบบ Click & Collect เป็นการขายยาออนไลน์ที่เปิดรายการยาให้คลิกเลือกซื้อ และไปรับยาที่ร้านขายยา ตัวอย่างเช่น ประเทศรัสเซีย โรมานีเย บัลแกเรีย ปี ค.ศ. 2019 ประเทศบัลแกเรียออกกฎหมายเข้าสู่ร้านขายยาออนไลน์ได้เต็มรูปแบบที่ชื่อ MoH 2019 Draft Norms ระบุการตรวจสอบอนุญาตพื้นที่ปฏิบัติการในร้านยาออนไลน์ และการควบคุมด้วยเภสัชกรเหมือนร้านยาปกติ ไม่ให้จำหน่ายแก่เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี พร้อมให้ใส่ตราอนุญาตบนเว็บไซต์ด้วย

1.3 เปิดให้ขายยาออนไลน์ได้เฉพาะยาสามัญประจำบ้าน ได้แก่ ประเทศไทย และประเทศมาเลเซีย ประเทศไทยเป็นการขายยาออนไลน์ได้จากการยกเว้นการขายยาภายในสถานที่ขายยาของยาสามัญประจำบ้าน แต่ยังไม่มีการอนุญาตรองรับการขายยาออนไลน์โดยเฉพาะ

ในประเทศที่เปิดให้ขายยาออนไลน์ได้อย่างสหรัฐอเมริกามีการออกกฎหมายเฉพาะเพื่อควบคุม กำกับ สารควบคุม (Controlled substance) ผ่านทางร้านขายยาออนไลน์ (Online pharmacy) ด้วยกฎหมาย Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection ในภาคบังคับตามกฎหมาย การพิจารณาอนุญาตร้านขายยาจะเป็นอำนาจของแต่ละรัฐ (State) แต่กรณีของร้านขายยาออนไลน์จะมีหน่วยงานกลาง คือ Food and Drug Administration (FDA) และ Drug Enforcement Administration (DEA) โดย FDA จะรับผิดชอบในส่วนของ “Non-controlled substances” และ DEA ในส่วนของ “Controlled substances” ร้านยาออนไลน์ในสหรัฐอเมริกาต้องผ่านมาตรฐานขั้นต่ำ ได้แก่ การได้รับใบอนุญาตและจดทะเบียนกับ DEA การไม่เคยถูกลงโทษทางวินัยที่สำคัญ (Disciplinary sanctions) มาก่อน การมีถิ่นฐานที่ตั้งชัดเจนในสหรัฐอเมริกา การปฏิบัติตามระบบใบสั่งยาโดยเคร่งครัด การปฏิบัติตามข้อกำหนดของรัฐบาลกลาง และรัฐบาลท้องถิ่น (รัฐบาลแต่ละรัฐ) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย การมีมาตรฐานของงานบริการที่ดีด้วยความแม่นยำ เข้าถึงได้ง่าย และตอบสนองได้กับผู้ใช้บริการผ่านโทรศัพท์

แม้กฎหมายที่ออกมาจะช่วยแก้ปัญหาไปได้ในระดับหนึ่ง แต่ก็ยังคงพบว่าเว็บไซต์ที่ผิดกฎหมายอยู่เป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะการบังคับใช้ให้เป็นไปตามกฎหมาย และจากเว็บไซต์ต่างประเทศซึ่งยากในการนำกฎหมายไปใช้บังคับ ทั้งนี้เนื่องจากอยู่นอกเขตอำนาจของสหรัฐอเมริกา ซึ่งความร่วมมือระหว่างประเทศจะเป็นทางออกในการแก้ปัญหานี้

2. กลไกการควบคุมนอกเหนือจากกฎหมาย

ประเทศที่เปิดให้ขายยาออนไลน์ได้อย่างประเทศสหรัฐอเมริกาและสหราชอาณาจักร อังกฤษ การควบคุมจากสมาคมวิชาชีพถือเป็นบทบาทที่สำคัญ เช่น ในประเทศสหรัฐอเมริกา สมาคมเภสัชกรรมแห่งชาติ (National Association of Boards of Pharmacy (NABP)) ซึ่งเป็นองค์กรที่รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับร้านขายยา และเภสัชกร ตรวจสอบความถูกต้อง ของร้านขายยาออนไลน์ และประทับตราอนุมัติ (Inspection for VIPPS certification) โลโก้บนร้านขายยาออนไลน์นั้น โดยเรียกระบบนี้ว่า Verified Internet Pharmacy Practice Site (VIPPS) แต่เป็นระบบสมัครใจ (Voluntary) โดยเป็นการขึ้นทะเบียนร้านยาและเภสัชกรที่ได้รับอนุญาต (Schultz. 2015) ในประเทศสหราชอาณาจักร Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ควบคุม กำกับ โดยให้สภาวิชาชีพเภสัชกรรมหรือ General Pharmaceutical Council ช่วยในการตรวจสอบ และให้โลโก้ Distance Selling รับรอง เช่นเดียวกับในสหรัฐอเมริกาที่ให้โลโก้ VIPPS รับรองเช่นกัน (Garbay. 2015)

นอกจากนี้ การควบคุมกำกับร้านขายยาออนไลน์จะต้องเป็นการดำเนินการร่วมกันระหว่างรัฐส่วนกลาง และรัฐบาลท้องถิ่นที่เป็นผู้อนุญาตร้านขายยา ทนายความของรัฐบาลกลาง และรัฐบาลท้องถิ่น ได้รวมตัวกันจัดตั้ง The National Association of Attorneys General (NAAG) เพื่อให้การประสานงานด้านกฎหมายระหว่างรัฐแต่ละรัฐ และระหว่างแต่ละรัฐกับรัฐบาลกลางเป็นไปโดยราบรื่น รวมถึงมีการจัดตั้ง Online Pharmacy Working Group เพื่อจัดการเกี่ยวกับปัญหาของการขายยาออนไลน์ เพิ่มประสิทธิภาพในการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างแต่ละรัฐ (Patel & Tierney. 2005)

ในระดับสากล The Health On the Net (HON) Foundation ได้มีการยกร่าง Code of Conduct ซึ่งเป็นเสมือนแนวกติกาด้านจริยธรรมในการขายยาออนไลน์ร่วมกัน และให้การรับรองเว็บไซต์ทั่วโลกที่สามารถปฏิบัติได้ โดยแนวปฏิบัติดังกล่าวจะเน้นที่การให้ข้อมูลที่เชื่อถือได้ และมีการให้ข้อมูลที่สามารถระบุได้ถึงการยืนยันตัวตน (Identification) และการผ่านการรับรองยืนยันถึงเจ้าของเว็บไซต์และผู้รับผิดชอบ แหล่งทุนของเว็บไซต์ และการระบุอ้างอิงถึงข้อมูลต่าง ๆ ในเว็บไซต์ อนึ่ง ข้อมูลนี้เรียกว่า “HONCode” ซึ่งเผยแพร่ต่อสาธารณะให้บุคคลทั่วไปสามารถตรวจสอบการได้รับการรับรองได้ (Van der Heijden, Pletneva; & Boyer. 2013) เนื่องจากสื่อออนไลน์ไร้พรมแดนในการติดต่อซื้อขาย ฉะนั้น การควบคุมกำกับต้องมีการประสานงานกันระหว่างประเทศในระดับโลก รวมไปถึงความร่วมมือกับองค์กรทรัพย์สินทางปัญญาระดับโลก (World Intellectual Property Organization :WIPO) เพื่อควบคุมเกี่ยวกับการใช้ชื่อสามัญทางยา (Non-proprietary Names of Drugs) และโดเมน (Domain Name) ที่ใช้ทางอินเทอร์เน็ต

3. ปัญหาที่พบในการขายยาออนไลน์

การขายยาออนไลน์ให้ “ราคาที่ถูกดึงดูดใจ” “การขนส่งที่รวดเร็ว” รวมถึง “ความเป็นส่วนตัวเมื่อเทียบกับการไปเผชิญหน้า ณ ร้านขายยา” ทำให้ผู้ป่วยเลือกใช้บริการ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ไม่มีสิทธิ หรือสวัสดิการรักษายาบาล การซื้อยาผ่านอินเทอร์เน็ต หรือจากต่างประเทศเป็นทางเลือกที่ถูกกว่า หรือไม่มีข้อจำกัด เงื่อนไขในการซื้อยา ดังนั้น ปัญหาที่พบจากการขายยาออนไลน์ ได้แก่

3.1 ขยายยาออนไลน์โดยไม่ได้รับอนุญาต ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาโดยไม่ได้รับคำปรึกษา หรือ ก่อให้เกิดความจำเป็นในการได้รับยาโดยบุคลากรทางการแพทย์ก่อน จากการศึกษาของ Alwon et al. (2015) พบว่าเว็บไซต์ที่ถูกต้องตามเงื่อนไขในการขายยา โดยผ่านการรับรองของราชการ มีสัญลักษณ์ โลโก้ (Regulatory logos) บนหน้าเว็บไซต์ พบเพียงไม่ถึงร้อยละ 25 เท่านั้น หรือก็คือ ขณะที่ร้อยละ 75 ที่มียาจำหน่าย และไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ขัดต่อเงื่อนไขของการควบคุมการขายยาตามกฎหมาย ซึ่งอันตรายจากการวินิจฉัยเกี่ยวกับการเจ็บป่วยและการรักษาโรคด้วยตนเอง (Self-diagnosis and Self-medication) ก่อให้เกิดอันตรายจากการซื้อยาออนไลน์ หรือในประเทศไทยที่ไม่มีใบอนุญาต การขายยาออนไลน์ การศึกษาของประกาย หมายมัน (2562) และพนิตนาฏ คำนุ้ย (2563) ต่างพบ การขายยาผ่านสื่อออนไลน์ที่นิยมใช้ในประเทศไทย

3.2 คุณภาพบุคลากรที่ให้คำปรึกษาออนไลน์ ร้านขายยาออนไลน์มีการเชื่อมโยงกับการ พบแพทย์ออนไลน์ (Cyber doctor) ซึ่งผู้ป่วยอาจเข้าใช้บริการเพื่อขอรับการวินิจฉัย และใบสั่งยา จากแพทย์ได้ แต่ก็มีคำถามตามมาเกี่ยวกับคุณภาพและประสบการณ์ของแพทย์ (Cyber doctor's qualifications and experience) (Chaturvedi. 2011) เช่น กรณีการสั่งใช้ยา Viagra ของแพทย์ที่ เชี่ยวชาญด้านกระดูก เป็นต้น

3.3 อันตรายจากยาที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน เนื่องจากอินเทอร์เน็ตไร้ขอบเขตพรมแดน ระหว่างประเทศ อาจส่งผลให้เกิดการกระจายข้ามประเทศที่นอกเหนือจากการควบคุมกำกับโดยกฎหมาย ของแต่ละประเทศ เช่น ยาปลอม ยาผิดกฎหมาย ยาที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนภายในประเทศ ยาผิด มาตรฐาน ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ นำไปสู่การใช้ยาอย่างไม่เหมาะสมและอันตรายแก่ผู้บริโภคได้ (Mackey & Nayer. 2016)

3.4 ความเสี่ยงเกี่ยวกับข้อมูลบิดเบือน ข้อมูลบนเว็บขายยาอาจมีการบิดเบือนทั้งตัวตน ของแพทย์ หรือ บุคลากรทางการแพทย์ที่กล่าวถึงในเว็บไซต์ รวมไปถึงข้อมูลเกี่ยวกับโรคและยา ทำให้ ผู้บริโภคเข้าใจผิด ไม่ได้รับคำปรึกษาที่ถูกต้อง รวมไปถึงหลงเชื่อข้อมูลที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้ (Gray. 2011; Mackey & Nayer. 2016)

ข้อเสนอแนะการออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์

จากการทบทวนงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับรูปแบบกลไกการควบคุมกำกับของรัฐเกี่ยวกับร้าน ขายยาออนไลน์ นั้น พบว่าสิ่งที่ทุกงานวิจัยกล่าวถึงและเป้าหมายสูงสุดของการควบคุมกำกับการขาย ยาออนไลน์นั้นคือ การคุ้มครองให้ผู้บริโภค ในแต่ละประเทศที่ศึกษานั้นได้รับความปลอดภัย จากการ ใช้ยา แต่ก็ยังเป็นสิ่งที่ยากจะดำเนินการได้อย่างครอบคลุมด้วยอินเทอร์เน็ตเป็นสิ่งที่ไร้พรมแดน และ เป็นสิ่งที่ผู้ซื้อยาออนไลน์มักถูกล่อลวงให้เข้าถึงด้วยข้อดีต่าง ๆ ที่เกิดจาก ยาออนไลน์ ไม่ว่าจะเป็น เรื่องราคา ความเป็นส่วนตัว ความสะดวกสบาย หรือการตอบสนองต่อการที่จะนำไปใช้ในทางที่ไม่ เหมาะสม เช่น การนำไปใช้ในลักษณะของยาเสพติด เป็นต้น

“การอนุญาต” โดยรัฐ หรือหน่วยงานของรัฐ ที่มีหน้าที่ในการควบคุม กำกับ นั้น เป็นสิ่งที่ควร ต้องดำเนินการในเบื้องต้นเป็นอันดับแรก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการยืนยันตัวตนของผู้ให้บริการ และคัดกรองผู้ซึ่งมีคุณสมบัติ และมีความสามารถที่จะดำเนินการตามที่รัฐกำหนด เข้ามาสู่ระบบที่จะ ให้บริการออนไลน์

การอนุญาตร้านขายยาออนไลน์ที่ได้มาตรฐานควรกำหนดคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- ขายยาตามใบสั่งแพทย์ ของแพทย์ที่มีใบอนุญาตแพทย์ถูกต้อง และเป็นใบสั่งแพทย์ต้นฉบับที่ใช้ระบบใบสั่งแพทย์อิเล็กทรอนิกส์ที่ตรวจสอบความเข้ากันได้ (ไม่สามารถเวียนใช้ซ้ำได้)
 - ประเมินข้อมูลสุขภาพของผู้ป่วยก่อนที่จะให้ชื่อยาได้ และผู้บริโภคมustมีการยืนยันตัวตน (Verification)
 - สื่อสารข้อมูลรายละเอียดติดต่อร้านขายยาออนไลน์ที่ชัดเจน แสดงหมายเลขการได้รับอนุญาต รายละเอียดของผู้ชาย/เสนอขาย ผู้ขนส่ง ที่ได้รับตามใบอนุญาต ชื่อผู้ที่ติดต่อได้ (Responsible person) รวมไปถึงใบทะเบียนพาณิชย์ ที่ตั้ง ที่อยู่แบบเต็ม และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ (โทรฟรี) GPS ที่ตั้งร้านและชื่อเภสัชกรที่ให้บริการในแต่ละช่วงเวลา รวมถึงระบุวันสุดท้ายที่ข้อมูลได้รับการปรับปรุง
 - ระบุรายละเอียดของผู้ขนส่งที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้จัดส่งยา และระยะเวลาที่ใช้ขนส่ง เพื่อเป็นตัวเลือกให้ผู้บริโภคตัดสินใจเลือกใช้บริการ
 - ระบุชัดเจนซึ่งรายการยาทั้งหมดที่มีจำหน่าย ราคา ยา ที่ชัดเจน เพื่อให้ผู้ซื้อได้เปรียบเทียบกับราคาที่ยาในร้านยาทั่วไป โดยควรกำหนดรายการยาที่ไม่สามารถจำหน่ายแบบออนไลน์ได้
 - ระบุข้อมูลเกี่ยวกับยา โดยระบุถึงอาการข้างเคียง ข้อควรระวังต่าง ๆ และช่องทางการติดต่อสอบถาม
 - มีการแสดงการรับรองคุณภาพ เกี่ยวกับการขายที่ปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย และส่งเสริมให้ผู้บริโภคตระหนักถึงการตรวจสอบการรับรองคุณภาพและการขึ้นทะเบียนการขายยาออนไลน์อย่างถูกต้องก่อนซื้อ
 - ระบุนโยบายความเป็นส่วนตัว และข้อจำกัดความรับผิดชอบ เว็บไซต์ต้องมีระบบการรักษาความปลอดภัยที่ดี (Cyber security) เพื่อคุ้มครองข้อมูลของผู้ใช้บริการ
- จากงานวิจัย เพื่อตอบปัญหาเกี่ยวกับการหารูปแบบของการอนุญาตขายยาออนไลน์นั้น สามารถนำสิ่งที่ได้จากการสืบค้น วิเคราะห์ และปรับเข้ากับบริบทของประเทศไทย สรุปได้ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3: การวิเคราะห์ผลที่ได้จากงานวิจัยที่สืบค้นกับข้อเสนอการออกใบอนุญาตฯ

สิ่งที่รัฐต้องการ ควบคุม	สิ่งที่ได้จากงานวิจัย	การปรับเข้ากับบริบทของรูปแบบ การออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์
ป้องกันการ เข้ามาขายยา ออนไลน์ โดยผู้ขายจาก นอกประเทศ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ขายยาออนไลน์ให้ต้องได้รับใบอนุญาตขายยา จาก รัฐบาลท้องถิ่นเสียก่อน และมีที่ตั้งของร้านในประเทศ 2. การระบุรายละเอียดที่ตั้ง ที่อยู่ของร้านรวมถึง หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ 3. มีกัการระบุพิกัด GPS ของร้าน 4. หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้บนเว็บไซต์ ควรต้องเป็น โทรศัพท์ที่ลงทะเบียนเป็นชื่อร้านยาหรือเภสัชกร 5. มีกลไกการตรวจสอบย้อนกลับ เพื่อทวนสอบ ข้อมูลที่ให้ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ใบอนุญาตขายยาออนไลน์ เป็น ใบอนุญาตส่วนบุคคลของใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน ที่ได้รับอนุญาต มาก่อนแล้ว 2. กำหนดข้อมูลที่ต้องใช้ประกอบ ก่อน พิจารณาอนุญาตขายยา ออนไลน์ ได้แก่ พิกัด GPS และ หมายเลข โทรศัพท์บ้าน 3. มีการเฝ้าระวัง/ตรวจสอบการลักลอบ นำเข้า ที่เข้มแข็ง
ผู้บริโภค ได้รับ ความปลอดภัย จากยาที่ซื้อ ออนไลน์	<ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่อนุญาตให้ยาในกลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ หรือสารควบคุม (Control substance) ยาที่เป็นยาเสพติด และยา ที่มีความเสี่ยงจะนำไปใช้ในทางที่ผิด มีการขาย ในช่องทางออนไลน์ 2. มีเภสัชกรเป็นผู้ควบคุม ดูแล ความเหมาะสมในการ ขายยาโดยแสดงชื่อ การได้รับอนุญาต และมีช่องทาง ที่สามารถติดต่อได้ในทุกช่วงเวลาที่มีการขายยา ออนไลน์ ซึ่งอาจเป็น 24 ชั่วโมง และ 7 วันต่อสัปดาห์ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. กำหนดรายการยา ที่สามารถขาย ออนไลน์ได้ (เงื่อนไขใบอนุญาต) 2. ระบุชื่อเภสัชกรแต่ละคน ที่รับผิดชอบ การขาย และช่องทางการติดต่อ ที่ใช้ได้จริง ตลอดเวลาที่มีการขาย
ยาที่จำหน่าย ต้องมีคุณภาพ	<ol style="list-style-type: none"> 1. รัฐเข้าไปตรวจสอบร้าน และให้โลโก้รับรองหากผ่าน เกณฑ์ตามที่กำหนด โดยการรับรองเป็นบทบาทของ สภาวิชาชีพเภสัชกรรม 2. มีการแสดงรายการยาที่มีจำหน่ายในช่องทางออนไลน์ 3. เกณฑ์คุณภาพที่ประเมิน ครอบคลุมถึงการระบุที่มา ของยาที่จำหน่าย คุณภาพ ในการเก็บรักษา ยา จัดเก็บ และขนส่ง 	<ol style="list-style-type: none"> 1. เนื่องจากเป็นบทบาทของการประกอบ วิชาชีพ จึงควรเป็นความร่วมมือ ระหว่าง อย. และสภาเภสัชกรรม 2. อย. มีการตรวจสอบเส้นทางของยา ให้มีคุณภาพตลอดวงจร
ผู้บริโภคไม่ถูก หลอกลวงจาก ข้อมูลที่ปรากฏ บนเว็บไซต์	<ol style="list-style-type: none"> 1. การสร้าง e-Health Literacy กับผู้ซื้อยาออนไลน์ 2. รัฐสร้างช่องทางการตรวจสอบให้กับประชาชน Platform เพื่อพิจารณาก่อนอนุญาต และกำหนดข้อมูลที่ผู้ให้ต้องแสดง กำหนด หลักเกณฑ์ของการแสดงภาพ และข้อมูล 3. ลักษณะที่สำคัญของเว็บไซต์ที่ผิดกฎหมาย เช่น <ol style="list-style-type: none"> 3.1 การขายในลักษณะที่ไม่ต้องการใบสั่ง ใช้ยาจากแพทย์ 3.2 การที่ผู้ป่วยไม่ต้องให้ข้อมูลใดๆ ก่อนซื้อยา 3.3 ไม่สามารถตรวจสอบที่ตั้ง / เจ้าของ หมายเลขโทรศัพท์ 3.4 ร้านตั้งอยู่ต่างประเทศ 3.5 เว็บไซต์ไม่ได้รับการรับรองจากรัฐ 3.6 ขายยาในราคาที่ถูกกว่าค่าเฉลี่ยในท้องตลาด 4. การจัดตั้งองค์กรเพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อน โฆษณาบนอินเทอร์เน็ตโดยเปิดให้บริการแก่ผู้ประกอบการ ทั่วไปดังเช่น การดำเนินงานของ LegitScript 	<ol style="list-style-type: none"> 1. การกำหนดให้ผู้ขออนุญาตแสดง รายละเอียด/ข้อกำหนด/ สิ่งที่ปรากฏบน 2. มีหนังสือรับรองการผ่าน การอนุญาต ให้โฆษณาได้ 3. พัฒนาระบบการสร้างความรู้ ในผู้บริโภค/ระบบการร่วมตรวจสอบ จากประชาชน 4. ค่าธรรมเนียมเพิ่มเติมเพื่อเป็น งบประมาณสำหรับสร้าง e-Health Literacy
การรักษาความลับ ข้อมูลของผู้ป่วย	Data security / Data privacy เป็นความเสี่ยง ที่ข้อมูลของผู้ใช้บริการอาจถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดได้	อย. พิจารณากำหนดมาตรฐานของ Platform

จากตารางที่ 3 ข้างต้น สามารถสรุปการสังเคราะห์รายละเอียดที่ควรพิจารณาสำหรับการออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์ ได้ตามตารางที่ 4 ดังนี้

ตารางที่ 4: สรุปการสังเคราะห์รายละเอียดที่ควรพิจารณาสำหรับการออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์

1. จะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน มาก่อน
2. กำหนดหลักฐาน และข้อกำหนด ที่ใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตเพิ่มเติม ได้แก่
 - 2.1 พิกัด GPS และหมายเลขโทรศัพท์บ้าน
 - 2.2 ระบุชื่อเภสัชกรแต่ละคน ที่รับผิดชอบตลอดเวลาที่มีการขาย และช่องทางการติดต่อ
 - 2.3 หลักฐานการผ่านการรับรองหรือขึ้นทะเบียนไว้กับสภาเภสัชกรรม
3. กำหนดรายการยา ที่สามารถขายออนไลน์ได้ (เงื่อนไขในใบอนุญาต)
4. กำหนดรายละเอียดของ Platform หรือการรับรองมาตรฐานของ Platform ตามที่
อย. กำหนด
5. อาจพิจารณากำหนดค่าธรรมเนียมเพิ่มเติมเพื่อนำไปใช้เป็นงบประมาณสำหรับการสร้าง
e-Health Literacy (ความฉลาดรู้ของผู้บริโภคด้านสุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์)

สรุป

การขายยาออนไลน์เปรียบเสมือนดาบสองคม ด้านดีคือให้ประโยชน์ในการดูแลสุขภาพได้ทั่วถึง และประหยัดค่าใช้จ่ายทั้งค่าเดินทางและสถานที่ แต่ด้านเสีย คือ อาจก่อให้เกิดอันตรายจากการหาประโยชน์จากการขายยาออนไลน์ที่ยากจะระบุตัวตนได้อย่างชัดเจน และอาศัยการลงทุนต่ำกว่าสถานบริการกายภาพ อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยจำเป็นต้องรองรับการเกิดขึ้นของการตลาดดิจิทัลของผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ทางสุขภาพอื่น ๆ อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

ผลการวิจัยสามารถนำไปสู่การร่างกฎระเบียบการกำกับดูแลการขายยาออนไลน์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้ คณะผู้วิจัยได้ปรับผลการศึกษาเพื่อใช้ประโยชน์ในการควบคุม กำกับการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรออนไลน์ในประเทศไทย ซึ่งจะมุ่งเน้นประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพียง 2 ประเภทคือ 1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป และ 2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการจำกัดช่องทางการกระจาย (มีการกำหนดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการกำกับดูแลการขาย) จากผลการศึกษาข้างต้น ร่วมกับการพิจารณากับกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรออนไลน์ จึงมีการร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบออนไลน์ต่อไป

เอกสารอ้างอิง

- ฐานเศรษฐกิจดิจิทัล. (2565, 24 มกราคม). 5 ความเสี่ยง ซื้อยาออนไลน์! กินเอง อันตรายกว่าที่คิด. สืบค้นเมื่อ 1 กรกฎาคม 2565, จาก <https://www.thansettakij.com/general-news/511405>
- ฐานเศรษฐกิจดิจิทัล. (2565, 24 มีนาคม). อย. บุกยึด 61 ยาสมุนไพรเถื่อน ผสมสเตียรอยด์สุดอันตราย!. สืบค้นเมื่อ 1 กรกฎาคม 2565, จาก <https://www.thansettakij.com/general-news/518617>
- ประกาย หมายมั่น. (2562). การสำรวจการขายยาผ่านเว็บไซต์ขายสินค้าซึ่งเป็นที่นิยมในประเทศไทย. *วารสารเภสัชกรรมไทย*. 11(2): 368-377.
- พินิตนาฏ คำนุ้ย. (2563). การโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายและมาตรการดำเนินการ. *วารสารอาหารและยา*. 27(1): 41-52.
- มูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุไทย. (2563, 1 ตุลาคม). เผย สถิติผู้สูงอายุอยู่คนเดียวตามลำพังมากขึ้น ในเวทีเสวนา นโยบายและการจัดการที่อยู่อาศัยสำหรับผู้สูงอายุในประเทศไทยวันที่ 8 กันยายน 2563. สืบค้นเมื่อ 1 กรกฎาคม 2565, จาก <https://thaitgri.org/?p=39256>
- สำนักงานสถิติแห่งชาติ. (2564). จำนวนประชากรจากการลงทะเบียน จำแนกตามกลุ่มอายุ รายจังหวัด และภาค พ.ศ.2553-2562. สืบค้นเมื่อ 1 กรกฎาคม 2565, จาก <http://statbbi.nso.go.th/staticreport/page/sector/th/01.aspx>
- Alwon, B. M.; Solomon, G.; Hussain, F.; & Wright, D. J. (2015). A Detailed Analysis of Online Pharmacy Characteristics to Inform Safe Usage by Patients. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 37(1): 148-158.
- Chaturvedi, A. K.; Singh, U. K.; & Kumar, A. (2011). Online Pharmacy: An E-Strategy for Medication. *International Journal of Pharmaceutical Frontier Research*. 1(1): 146-58.
- Deepika, R. S.; Singh, T. G.; Singh, M.; Saini, B.; Kaur, R.; Arora, S.; & Singh, R. (2020). Status of E-pharmacies in India, A Review. *Plant Archives*. 20(1): 3763-3767.
- Gabay, M. (2015). Regulation of Internet Pharmacies: A Continuing Challenge. *Hospital Pharmacy*. 50(8): 681.
- Gray, N. (2011). The Evolution of Online Pharmacies. *Self Care Journal*. 2: 76-86.
- Kumaran, H.; Long, C. S.; Bakrin, F. S.; Tan, C. S.; Goh, K. W.; Al-Worafi, Y. M.; ... & Ming, L. C. (2020). Online Pharmacies: Desirable Characteristics and Regulations. *Drugs & Therapy Perspectives*. 36(6): 243-245.
- Mackey, T. K.; & Nayyar, G. (2016). Digital Danger: A Review of The Global Public Health, Patient Safety and Cybersecurity Threats Posed by Illicit Online Pharmacies. *British Medical Bulletin*. 118(1): 110-126.
- Marketeer Online. (2563, 23 เมษายน). ไวรัสCOVID-19 ทำ ธุรกิจออนไลน์ไทยโตพุ่ง 79%. สืบค้นเมื่อ 1 กรกฎาคม 2565, จาก <https://marketeeronline.co/archives/160564>
- Patel, J.; & Tierney, J. (2005). *The Regulation of Online Pharmacies; the Need for A Combined Federal and State Effort*. Retrieved on July 1, 2022, from <https://web.law.columbia.edu/sites/default/files/microsites/career-services/The%20Regulation%20of%20Online%20Pharmacies.pdf>

- Singh, R. (2019). Should E-Pharmacy Be Made Illegal In India?. **Journal of Management and Commerce**. 5(1): 18-22.
- Schultz, B. (2015). Online Pharmacy Regulation: How The Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act Can Help Solve An International Problem. **San Diego International Law Journal**. 16: 381.
- United Nations. Department of Economic and Social Affairs, Population Division. (2019). **World Population Ageing 2019: Highlights**. Retrieved on July 1, 2022 from <https://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WorldPopulationAgeing2019-Highlights.pdf>
- Van der Heijden, I.; Pletneva, N.; & Boyer, C. (2013). How to Protect Consumers Against the Risks Posed by the Online Pharmacy Market. **Swiss Medical Informatics**. 29: 1-5.