รายงานการศึกษาส่วนบุคคล
(Individual Study)

เรื่อง การพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยา

จัดทำโดย นายสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์
ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของการฝึกอบรม
หลักสูตรนักบริหารมหานครระดับกลาง รุ่นที่ ๑๘
สถาบันพัฒนาข้าราชการกรุงเทพมหานคร
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

รายงานการศึกษาส่วนบุคคล
(Individual Study)

เรื่อง การพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยา

จัดทำโดย นายสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์
ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หลักสูตรนักบริหารมหานครระดับกลาง รุ่นที่ ๑๘
สถาบันพัฒนาข้าราชการกรุงเทพมหานคร
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

รายงานนี้เป็นความคิดเห็นเฉพาะบุคคลของผู้ศึกษา

ลงชื่อ ..... อาจารย์ที่ปรึกษา

(นางสาวสุรัชนี เศวตศิลา)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

สังกัด/หน่วยงาน สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๕๙

บทสรุปผู้บริหาร

ความเป็นมาของปัญหา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการประกันคุณภาพยาเพื่อประเมินสถานการณ์คุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๕ ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ภายใต้ชื่อ “โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา” ซึ่งเป็นการดำเนินการเชิงรุก โดยประสานความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยทำการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นยาที่ได้รับภายหลังการจัดซื้อและส่งมอบ เพื่อเป็นการประกันคุณภาพยาก่อนส่งมอบให้ผู้ป่วย

เกณฑ์การคัดเลือกยาเพื่อตรวจวิเคราะห์ จะเน้นที่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาที่มีปริมาณการใช้หรือมูลค่าสูง ยาที่มีปัญหาเรื่องความไม่คงสภาพ ยาที่มีราคาแตกต่างกันมากและมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคุณภาพซึ่งได้มาจากผลสำรวจข้อมูลความต้องการทราบผลคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง และในการคัดเลือกจะใช้ทะเบียนตำรับยาเป็นตัวสำคัญ โดยแต่ละตำรับต้องมีผลการตรวจสอบผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อที่ทดสอบทุกรุ่นผลิตอย่างน้อย 3 รุ่น และหากมีปัญหาในการตัดสินผลจะนำเอกสารทะเบียนตำรับยามาพิจารณาร่วมด้วย การตรวจสอบคุณภาพนั้นใช้วิธีและเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศ หรือฉบับปัจจุบันเป็นหลัก ซึ่งเป็นวิธีและเกณฑ์มาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับและมีการปรับปรุงด้านมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง เช่น ตำรายาของประเทศอังกฤษ สหรัฐอเมริกา เป็นต้น

สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานกำหนดจะเผยแพร่สู่สาธารณะโดยจัดทำหนังสือ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)” เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับประชาชนโดยระบุรายการยาตามชื่อสามัญ มีรายละเอียดหัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ รายชื่อผู้ผลิต ทะเบียนตำรับยา และชื่อการค้า เป็นต้น เผยแพร่สู่สาธารณะเป็นประจำทุกปีๆ ละ ๑ เล่ม

อย่างไรก็ตาม การสุ่มตัวอย่างยานั้น มีข้อจำกัดบางประการที่อาจทำให้ผู้ผลิตบางรายที่มีผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ แต่กลับไม่มีชื่อทะเบียนยานั้นอยู่ใน GREEN BOOK เช่น ยาอาจไม่ถูกสุ่มตรวจวิเคราะห์ ได้รับตัวอย่างน้อยกว่า 3 รุ่นผลิตในแต่ละทะเบียน เป็นต้น ทั้งนี้อาจเกิดขึ้นจากสาเหตุต่างๆ ได้แก่ จำนวนตัวอย่างยามีไม่พอส่งตรวจ ไม่มียาใช้ในโรงพยาบาลในช่วงการสุ่มตัวอย่าง ยาบางทะบียนอาจมีจำหน่ายเฉพาะในร้านขายยา เป็นต้น ทำให้ข้อมูลคุณภาพยาใน GREEN BOOK ไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ทั้งหมด อาจตัดโอกาสผู้ผลิตบางรายที่จะเผยแพร่ ทำให้เกิดความไม่เท่าเทียมกันในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยา และลดโอกาสของผู้บริโภคในการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ

จากสภาพปัญหาที่กล่าวมาข้างต้น เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาความไม่ครอบคลุมของการสุ่มเก็บตัวอย่าง ผู้จัดทำรายงานการศึกษาส่วนบุคคล จึงมีแนวความคิดในการพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาเชิงระบบ ที่ขยายขอบข่ายให้ครอบคลุมระบบยาของประเทศ โดยการจัดทำแนวทางปฏิบัติการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ จากบริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้าเพิ่มเติมจากโครงการประกันคุณภาพยาแบบเดิมที่สุ่มเก็บ

ตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐเป็นหลัก เพื่อให้การสุ่มตัวอย่างยาทำได้ครอบคลุม และส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศให้ผลิตยาที่มีคุณภาพ ภายใต้การแข่งขันอย่างเท่าเทียมกัน

วัตถุประสงค์

๑. เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาเชิงระบบ ที่ขยายขอบข่ายครอบคลุมระบบยาของประเทศ
๒. เพื่อให้หน่วยบริการสาธารณสุขสามารถนำข้อมูลคุณภาพยาไปใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ
๓. เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศให้ผลิตยาที่มีคุณภาพภายใต้การแข่งขันอย่างเท่าเทียมกัน
๔. เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพดี และได้รับการคุ้มครองจากผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัย

เป้าหมาย / ตัวชี้วัด

๑. ร้อยละความสำเร็จของการจัดทำแนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจแล้วเสร็จไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ ภายในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙
๒. ร้อยละของการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาในโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ มีความครอบคลุมทะเบียนตำรับยาในท้องตลาด เพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ยไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๕

วิธีการดำเนินการทำโดยการเตรียมการเสนอโครงการ ดำเนินการพัฒนาการจัดทำแนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ และติดตามผล ซึ่งเมื่อมีการดำเนินการสำเร็จตามโครงการที่ตั้งไว้จะทำให้เกิดแนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ ที่สามารถสุ่มเก็บตัวอย่างได้อย่างครอบคลุม สามารถใช้ในการเฝ้าระวังคุณภาพยาอย่างเป็นระบบและครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด

ข้อเสนอแนะ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการนี้คือ มีแนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ เพื่อใช้ในการเฝ้าระวังคุณภาพยาอย่างเป็นระบบ และครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด ช่วยทำให้เกิดความเท่าเทียมกันในการแข่งขัน เป็นการยกระดับคุณภาพและส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ นอกจากนี้ยังช่วยลดความเสี่ยงต่อการร้องเรียน ฟ้องร้องจากผู้ผลิตในการคัดเลือกยาเข้าเผยแพร่ในหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ด้วย ซึ่งประโยชน์สูงสุดจะเกิดกับประชาชนมีสุขภาพที่ดีและได้รับการคุ้มครองจากผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพและความปลอดภัย

กิตติกรรมประกาศ

รายงานการศึกษาส่วนบุคคล (Individual Study) เรื่อง การพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยา เป็นส่วนหนึ่งของการฝึกอบรมหลักสูตรนักบริหารมหานครระดับกลาง รุ่นที่ ๑๘ ของสถาบันพัฒนาข้าราชการกรุงเทพมหานคร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙ ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณ ภญ.สุรัชนี เศวตศิลา ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาจารย์ที่ปรึกษาที่ได้กรุณาให้หลักคิด คำปรึกษา รวมทั้งข้อแนะนำในการปรับปรุง แก้ไขข้อบกพร่องของรายงานฉบับนี้จนเสร็จเรียบร้อยสมบูรณ์

ขอขอบพระคุณคณะผู้บริหารกรุงเทพมหานครที่ให้โอกาสในการเข้าฝึกอบรมในครั้งนี้ เพื่อฝึกทักษะในการเป็นนักบริหารที่ดี

ขอขอบพระคุณท่านอาจารย์วิทยากรทุกท่านที่ได้ให้ความรู้ทางวิชาการและถ่ายทอดประสบการณ์ต่างๆ ในการเป็นนักบริหาร เจ้าหน้าที่ของสถาบันพัฒนาข้าราชการกรุงเทพมหานครที่ให้การดูแล อำนวยความสะดวก อธิบายรายละเอียดต่างๆ ในการฝึกอบรม เพื่อน บนก.๑๘ ทุกท่านที่แลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์ ให้ความช่วยเหลือ เป็นกำลังใจให้กันและกัน

ขอขอบคุณ ครอบครัวที่เป็นกำลังใจอันสำคัญ ผู้บังคับบัญชาที่ให้คำปรึกษา แนะนำ เพื่อนร่วมงาน ผู้ใต้บังคับบัญชาที่มีส่วนร่วมในการจัดทำรายงานการศึกษาส่วนบุคคลในครั้งนี้ ผู้ศึกษาขอระลึกถึงพระคุณของบิดา มารดา ที่ให้โอกาสที่ดีแก่ผู้ศึกษา ขอระลึกถึงพระคุณของคณาจารย์ทุกท่านที่ถ่ายทอดสรรพความรู้ต่างๆ ให้ผู้ศึกษาได้นำความรู้มาใช้ประโยชน์ทั้งต่อตนเองและผู้อื่น คุณความดีและประโยชน์ที่พึงมีของรายงานการศึกษาส่วนบุคคลนี้ ผู้ศึกษาขอมอบเป็นเครื่องบูชาพระคุณของบิดา มารดา คณาจารย์ ผู้มีพระคุณทุกท่าน

ผู้ศึกษาหวังเป็นอย่างยิ่งว่า รายงานการศึกษาฉบับนี้จะมีส่วนที่เป็นประโยชน์แก่ผู้ที่สนใจค้นคว้าเพิ่มเติมเพื่อเป็นแนวทางในการบริหารและพัฒนาหน่วยงานต่อไป

สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์

๒๙ เมษายน ๒๕๕๙

สารบัญ

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร
กิตติกรรมประกาศ
หลักการและเหตุผล ๑
- สถานการณ์ / สภาพปัญหา ๑
- แนวทาง / ข้อเสนอในการแก้ปัญหา ๒

วัตถุประสงค์ ๒
เป้าหมาย ๒
ปัจจัยหลักแห่งความสำเร็จ ๓
นิยามศัพท์ ๓
ขั้นตอนการปฏิบัติงานและผู้รับผิดชอบ ๔
แผนปฏิบัติการ ๕
งบประมาณ ๗
แนวทางการบริหารความเสี่ยง ๗
การประเมินผล ๘
ข้อเสนอแนะ ๘
บรรณานุกรม ๙
ภาคผนวก ๑๐
ประวัติผู้เขียนเอกสารรายงานการศึกษาส่วนบุคคล ๑๑

๑. โครงการ การพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยา

---

๒. หลักการและเหตุผล

ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ ข้อ ๒. “ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการวิจัยและการตรวจชันสูตรด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีการศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อผลการสร้างเสริมสุขภาพที่ดีแก่ประชาชนและสนับสนุนการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ทำให้สามารถพัฒนาระบบการประกันคุณภาพ รวมทั้งเพื่อการสนับสนุนกระบวนการคุ้มครองผู้บริโภคของประชาชน” โดยให้มีอานาจหน้าที่ ๙ ข้อ (๑) – (๙) ใน (๓) ความว่า “ศึกษา วิจัย พัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินความเสี่ยงและแจ้งเตือนภัยสุขภาพ” และใน (๘) ความว่า “ถ่ายทอดองค์ความรู้และผลผลิตที่ได้จากการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย สู่ชุมชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง”

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการประกันคุณภาพยาเพื่อประเมินสถานการณ์คุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๕ ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ภายใต้ชื่อ “โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา” ซึ่งเป็นการดำเนินการเชิงรุก โดยประสานความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยทำการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นยาที่ได้รับภายหลังการจัดซื้อและส่งมอบ เพื่อเป็นการประกันคุณภาพยาก่อนส่งมอบให้ผู้ป่วย

เกณฑ์การคัดเลือกยาเพื่อตรวจวิเคราะห์ จะเน้นที่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาที่มีปริมาณการใช้หรือมูลค่าสูง ยาที่มีปัญหาเรื่องความไม่คงสภาพ ยาที่มีราคาแตกต่างกันมากและมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคุณภาพ ซึ่งได้มาจากผลสำรวจข้อมูลความต้องการทราบผลคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง และในการคัดเลือกจะใช้ทะเบียนตำรับยาเป็นตัวสำคัญ โดยแต่ละตำรับต้องมีผลการตรวจสอบผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อที่ทดสอบทุกรุ่นผลิตอย่างน้อย 3 รุ่น และหากมีปัญหาในการตัดสินผลจะนำเอกสารทะเบียนตำรับยามาพิจารณาร่วมด้วย การตรวจสอบคุณภาพนั้นใช้วิธีและเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศ หรือฉบับปัจจุบันเป็นหลัก ซึ่งเป็นวิธีและเกณฑ์มาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับและมีการปรับปรุงด้านมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง เช่น ตำรายาของประเทศอังกฤษ สหรัฐอเมริกา เป็นต้น

สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานกำหนดจะเผยแพร่สู่สาธารณะโดยจัดทำหนังสือ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)” เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับประชาชนโดยระบุรายการยาตามชื่อสามัญ มีรายละเอียดหัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ รายชื่อผู้ผลิต ทะเบียนตำรับยา และชื่อการค้า เป็นต้น จัดทำเล่มแรกปี พ.ศ. ๒๕๔๘ เผยแพร่สู่สาธารณะเป็นประจำทุกปีๆ ละ ๑ เล่ม

อย่างไรก็ตาม การสุ่มตัวอย่างยานั้น มีข้อจำกัดบางประการที่อาจทำให้ผู้ผลิตบางรายที่มีผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ แต่กลับไม่มีชื่อทะเบียนยานั้นอยู่ใน GREEN BOOK เช่น ยาอาจไม่ถูกสุ่มตรวจวิเคราะห์ ได้รับตัวอย่างน้อยกว่า 3 รุ่นผลิตในแต่ละทะเบียน เป็นต้น ทั้งนี้อาจเกิดขึ้นจากสาเหตุต่างๆ ได้แก่ การสุ่มตัวอย่างเป็นไปโดยสมัครใจ โรงพยาบาลไม่ส่งตัวอย่างเนื่องจากยามีราคาแพง โดยเฉพาะยาต้นแบบ ยาไม่มีใช้ในโรงพยาบาล จำนวนตัวอย่างยามีไม่พอส่งตรวจ ไม่มียาใช้ในโรงพยาบาลในช่วงการสุ่มตัวอย่าง ยาบางทะบียนอาจมีจำหน่ายเฉพาะในร้านขายยา เป็นต้น ทำให้ข้อมูลคุณภาพยาใน GREEN BOOK ไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ทั้งหมด อาจตัดโอกาสผู้ผลิตบางรายที่จะเผยแพร่ ทำให้เกิดความไม่เท่าเทียมกันในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยา และลดโอกาสของผู้บริโภคในการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ

จากสภาพปัญหาที่กล่าวมาข้างต้น เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาความไม่ครอบคลุมของการสุ่มเก็บตัวอย่าง ผู้จัดทำรายงานการศึกษาส่วนบุคคล จึงมีแนวความคิดในการพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาเชิงระบบ ที่ขยายขอบข่ายให้ครอบคลุมระบบยาของประเทศ โดยการจัดทำแนวทางปฏิบัติการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ จากบริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้าเพิ่มเติมจากโครงการประกันคุณภาพยาแบบเดิมที่สุ่มเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐเป็นหลัก เพื่อให้การสุ่มตัวอย่างยาทำได้ครอบคลุม และส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศให้ผลิตยาที่มีคุณภาพ ภายใต้การแข่งขันอย่างเท่าเทียมกัน

๓. วัตถุประสงค์

๑. เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาเชิงระบบ ที่ขยายขอบข่ายครอบคลุมระบบยาของประเทศ
๒. เพื่อให้หน่วยบริการสาธารณสุขสามารถนำข้อมูลคุณภาพยาไปใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ
๓. เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศให้ผลิตยาที่มีคุณภาพภายใต้การแข่งขันอย่างเท่าเทียมกัน
๔. เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพดี และได้รับการคุ้มครองจากผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัย

๔. เป้าหมาย

๑. ร้อยละความสำเร็จของการจัดทำแนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ จากบริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้า เพื่อใช้ในการเฝ้าระวังคุณภาพยาอย่างเป็นระบบและครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดแล้วเสร็จไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ ภายในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙
๒. ร้อยละของการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาในโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ มีความครอบคลุมทะเบียนตำรับยาในท้องตลาด เพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ยไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๕

ปัจจัยแห่งความสำเร็จ Critical Success Factors (CSF)

สิ่งสำคัญที่จำเป็นในการที่จะสนับสนุนให้การพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจประสบความสำเร็จ ประกอบด้วย

๑. ผู้บริหารของหน่วยงานเล็งเห็นความสำคัญและให้การสนับสนุน
๒. บุคลากรของหน่วยงานมองเห็นประโยชน์และให้ความร่วมมือในการจัดทำแนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ จากบริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้า และการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา
๓. บริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้าให้ความร่วมมือโดยการสมัครเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ และร่วมส่งผลิตภัณฑ์ยาเพื่อตรวจวิเคราะห์ตามโครงการ
๔. การบริหารโครงการโดยการประสานงาน ติดตาม ประเมิน และพัฒนาของผู้เกี่ยวข้อง

คำนิยามศัพท์

นิยามของคำศัพท์ที่สำคัญที่นำมาใช้รายงานการศึกษาส่วนบุคคลฉบับนี้ มีดังนี้

๑. บัญชียาหลักแห่งชาติ หมายถึง บัญชียาแห่งชาติที่แสดงรายการยาที่ได้รับการคัดเลือก ต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม โดยจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจำเพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้ ใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้ยาของประเทศให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยให้มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทยด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

๒. หัวข้อทดสอบในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาแต่ละรูปแบบหรือรูปแบบยาเดียวกันแต่ตัวยาสำคัญต่างกัน อาจมีหัวข้อการควบคุมคุณภาพ (Requirements) ไม่เท่ากัน อย่างไรก็ตามมีหัวข้อควบคุมคุณภาพหลักๆ ที่ตรวจสอบในทุกรูปแบบยาคือ ลักษณะภายนอก การตรวจเอกลักษณ์ของตัวยาและการหาปริมาณตัวยาสำคัญ

๓. การตรวจเอกลักษณ์ (Identification) หมายถึง การตรวจพิสูจน์สารที่ต้องการทราบว่าตรงกับที่แจ้งในฉลาก โดยการเปรียบเทียบสารละลายตัวอย่างกับสารละลายมาตรฐาน โดยวิธี Spectrophotometry, Chromatography หรือวิธีอื่นๆ ตามที่ระบุไว้

๔. ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay หรือ Content of active ingredient(s)) หมายถึง การตรวจหาปริมาณตัวยาสำคัญตามที่ระบุบนฉลากมาตรฐานทั่วไป กำหนดในช่วง 90.0-110.0% บางตัวยาอาจมีกำหนดแตกต่างออกไป

๕. Single Window หมายถึง ระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูลคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ ซึ่งจัดทำบนเว็บไซต์ (www.tumdee.org/alert) ในปี พ.ศ.๒๕๕๒ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่กระจายอยู่ตามทุกภูมิภาคทั้งหมดถือเป็นแหล่งข้อมูลหลัก (หน่วยตรวจวิเคราะห์) มอบหมายให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ ๑๐ อุบลราชธานี และการสนับสนุนของแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักดังนี้

๑. เพื่อเป็นฐานข้อมูลคุณภาพยาในระบบบริการสุขภาพ
๒. การเจ้งเตือนภัยคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

๕. ขั้นตอนการปฏิบัติงานและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอนการดำเนินงาน

๑. จัดทำแผนงานโครงการ นำเสนอโครงการต่อผู้อำนวยการ และคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาในการดำเนินโครงการ

๒. ประชุมคณะทำงานฯ และผู้เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนในขั้นเตรียมดำเนินการ

๓. จัดทำแนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ ที่ขยายขอบข่ายครอบคลุมบริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้า หนังสือราชการเพื่อประชาสัมพันธ์โครงการให้แก่บริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยา และแบบตอบรับเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ

๔. เตรียมความพร้อมในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เช่น จัดทำ protocol / สารมาตรฐาน / สารเคมี / วิธีวิเคราะห์ / อุปกรณ์

๕. ประสานขอข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ เพื่อสุ่มตัวอย่างทางโปรแกรม Single Window และในขณะเดียวกันประสานขอข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาและรุ่นที่ผลิตจากบริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้าที่เข้าร่วมโครงการโดยสมัครใจ

๖. กรมวิทย์ฯ สุ่มเลือกตัวอย่างจากข้อมูลที่ได้รับ และแจ้งโรงพยาบาล และในกรณีที่ตัวอย่างที่สุ่มจากโรงพยาบาลมีน้อยกว่า ๓ รุ่นผลิต หรือไม่มีทะเบียนตำรับยานั้นในโรงพยาบาล กรมวิทย์ฯ จะประสานกับบริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้า ในการไปสุ่มตัวอย่างจากสถานที่ผลิต/ นำเข้า

๗. ดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๘. ประสานขอชดเชยยาจากผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย พร้อมตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาและรายงานผล

๙. รวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์สำหรับการสรุปและประเมินผลโครงการ

แผนปฏิบัติงาน (Action Plan)

กิจกรรม	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	ส.ค. ๒๕๕๙	ก.ย. ๒๕๕๙	ต.ค. ๒๕๕๙	พ.ย. ๒๕๕๙	ธ.ค. ๒๕๕๙	ม.ค. ๒๕๖๐	ก.พ. ๒๕๖๐	มี.ค. ๒๕๖๐	เม.ย. ๒๕๖๐	พ.ค. ๒๕๖๐	มิ.ย. ๒๕๖๐	ก.ค. ๒๕๖๐	ส.ค. ๒๕๖๐	ก.ย. ๒๕๖๐
๑. จัดทำแผนงานโครงการ นำเสนอโครงการต่อผู้อำนวยการและคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาในการดำเนินโครงการ	กรมวิทย์ สสจ / รพ	←	→												
๒. ประชุมคณะทำงานฯ และผู้เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนในขั้นเตรียมดำเนินการ	กรมวิทย์		←	→											
๓. จัดทำแนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ ที่ขยายขอบข่ายครอบคลุมบริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้า หนังสือราชการเพื่อประชาสัมพันธ์โครงการให้แก่บริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยา และแบบตอบรับเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ	กรมวิทย์		←	→											
๔. เตรียมความพร้อมในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เช่น จัดทำ protocol / สารมาตรฐาน / สารเคมี / วิธีวิเคราะห์ / อุปกรณ์	กรมวิทย์		←			→									
๕. ประสานขอข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เพื่อสุ่มตัวอย่างทางโปรแกรม single window และในขณะเดียวกันประสานขอข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาและรุ่นที่ผลิตจากบริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้าที่เข้าร่วมโครงการโดยสมัครใจ	กรมวิทย์ รพ / สสจ ผู้ผลิต/ นำเข้า			←		→									

กิจกรรม	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	ส.ค. ๒๕๕๙	ก.ย. ๒๕๕๙	ต.ค. ๒๕๕๙	พ.ย. ๒๕๕๙	ธ.ค. ๒๕๕๙	ม.ค. ๒๕๖๐	ก.พ. ๒๕๖๐	มี.ค. ๒๕๖๐	เม.ย. ๒๕๖๐	พ.ค. ๒๕๖๐	มิ.ย. ๒๕๖๐	ก.ค. ๒๕๖๐	ส.ค. ๒๕๖๐	ก.ย. ๒๕๖๐
๖. กรมวิทย์ฯ สุ่มเลือกตัวอย่างจากข้อมูลที่ได้รับ และแจ้งโรงพยาบาลส่งตัวอย่าง และในกรณีที่ตัวอย่างที่สุ่มจากโรงพยาบาลมีข้อจำกัดน้อยกว่า ๓ รุ่นผลิต หรือไม่มีทะเบียนตำรับยานั้นในโรงพยาบาล กรมวิทย์ฯ จะประสานกับบริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้า ในการสุ่มตัวอย่างจากสถานที่ผลิต/ นำเข้า	กรมวิทย์ รพ / สสจ ผู้ผลิต/ นำเข้า				←		→				←	→			
๗. ประสานขอชดเชยยาจากผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย พร้อมตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาและรายงานผล	กรมวิทย์					←								→	
๘. รวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์สำหรับการสรุปและประเมินผลโครงการ	กรมวิทย์												←		→

๖. งบประมาณที่ต้องใช้และระยะเวลาดำเนินการ

การดำเนินการโครงการนี้ ใช้งบประมาณปกติจากโครงการประกันคุณภาพยาเดิม และปรับเพิ่มวงเงินงบประมาณขึ้นอีกร้อยละ ๕ โดยมีกำหนดระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่เดือนสิงหาคม ๒๕๕๙ – กันยายน ๒๕๖๐

๗. แนวทางในการบริหารความเสี่ยง

ในขั้นตอนการดำเนินงานตามโครงการ อาจจะมีความเสี่ยงอันจะกระทบต่อโครงการ ทำให้ไม่เป็นไปตามแผนงาน ซึ่งได้มีการประเมินความเสี่ยงและการจัดการดังนี้

ประเด็น	ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น	แนวทางบริหารความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
- ประสานขอข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เพื่อสุ่มตัวอย่างทางโปรแกรม single window	ไม่ได้รับข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาจากโรงพยาบาลได้ครอบคลุมทุกผู้ผลิต	- เพิ่มระยะเวลาการสุ่มตัวอย่างและขอสุ่มตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรอบสอง - โครงการร่วมกับ อย. คัดเลือกรายการยาเป็นรายการเดียวกับโครงการประกันคุณภาพยา เพื่อได้รับตัวอย่างยาเพิ่ม - โครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ เพื่อขอรับตัวอย่างยาเพิ่มเติมจากผู้ผลิต	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ
- การเผยแพร่ข้อมูลคุณภาพยา (Green Book)	มีข้อร้องเรียนจากผู้ผลิตเรื่องเกณฑ์การตัดสินนำรายชื่อยาเข้า GREEN BOOK	เตรียมจัดตั้งคณะทำงานเพื่อคัดกรองข้อมูลใน Green Book	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

การกำหนด Exit plan หากโครงการไม่สามารถดำเนินการได้สำเร็จจริง การดำเนินการตามโครงการประกันคุณภาพยาแบบเดิม ยังสามารถดำเนินการต่อไปได้ ทำให้ได้ข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา เพื่อนำไปใช้เป็นข้อมูลด้านคุณภาพประกอบการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยา แต่อาจจะขาดความครอบคลุมของทะเบียนตำรับยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาด

๘. การประเมินผล

ตัวชี้วัด	เครื่องมือในการประเมิน	การเก็บรวบรวมข้อมูล	การวิเคราะห์ข้อมูล
๑.ร้อยละความสำเร็จของการจัดทำแนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจที่ขยายขอบข่ายครอบคลุมบริษัทผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ แล้วเสร็จไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐	แนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ	ติดตามความก้าวหน้าในการจัดทำแนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ	บันทึกความก้าวหน้าในการจัดทำแนวทางปฏิบัติฯ ในรายงานการประชุมคณะกรรมการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยา
๒.ร้อยละของการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาในโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ มีความครอบคลุมทะเบียนตำรับยาในท้องตลาดเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ยไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๕	รายงานการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า	เก็บรวบรวมข้อมูลจำนวนทะเบียนตำรับของตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่สุ่มเก็บจากบริษัทผู้ผลิต/ นำเข้า	จำนวนทะเบียนตำรับของตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่สุ่มเก็บจากบริษัทผู้ผลิต/ นำเข้า × ๑๐๐ / จำนวนทะเบียนตำรับของตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยารายการเดียวกัน ทั้งหมดในโครงการ

๙. ข้อเสนอแนะ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการนี้คือ มีแนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการโครงการประกันคุณภาพยาโดยสมัครใจ เพื่อใช้ในการเฝ้าระวังคุณภาพยาอย่างเป็นระบบ และครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด ช่วยทำให้เกิดความเท่าเทียมกันในการแข่งขัน เป็นการยกระดับคุณภาพและส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ นอกจากนี้ยังช่วยลดความเสี่ยงต่อการร้องเรียน ฟ้องร้องจากผู้ผลิตในการคัดเลือกยาเข้าเผยแพร่ในหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ด้วย ซึ่งประโยชน์สูงสุดจะเกิดกับประชาชนมีสุขภาพที่ดีและได้รับการคุ้มครองจากผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพและความปลอดภัย

บรรณานุกรม

๑. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธรณสุข

๒. พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐. สำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๐; ๕-๖.

๓. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๖. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ.

๔. รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) เล่มที่ ๑-๑๑. สำนักยาและวัตถุเสพติด.

ภาคผนวก

ประวัติผู้เขียนเอกสารายงานการศึกษาส่วนบุคคล

ชื่อ นายสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์

ตำแหน่งหน้าที่การงาน เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

รองผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ฝ่ายปฏิบัติการทางเคมี-ฟิสิกส์ ๑ สำนักยาและวัตถุเสพติด

สถานที่ทำงานปัจจุบัน สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๘๘/๗ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. ๒๕๓๕ ปริญญาตรี เภสัชศาสตรบัณฑิต (เกียรตินิยม) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.ศ. ๒๕๔๐ ปริญญาโท Master of Chemistry in Food and Drug Analysis

The University of New South Wales, Australia

ประวัติรับราชการ

พ.ศ. ๒๕๓๕ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๓ กองวิเคราะห์ยา

พ.ศ. ๒๕๓๖ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๔ กองวิเคราะห์ยา

พ.ศ. ๒๕๔๑ เภสัชกร ๕ กองยา

พ.ศ. ๒๕๔๕ เภสัชกร ๕ สำนักยาและวัตถุเสพติด

พ.ศ. ๒๕๔๗ เภสัชกร ๖ว สำนักยาและวัตถุเสพติด

พ.ศ. ๒๕๔๘ เภสัชกร ๗วช สำนักยาและวัตถุเสพติด

พ.ศ. ๒๕๕๐ เภสัชกร ๘วช สำนักยาและวัตถุเสพติด

พ.ศ. ๒๕๕๑ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักยาและวัตถุเสพติด

รางวัลหรือผลงาน

- งานวิจัยเรื่อง คุณภาพยาเม็ด Norfloxacin
- การพัฒนาโปรแกรมฐานข้อมูลสำหรับการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา dbDrug2006
- สถานการณ์ของยาปลอมในตัวอย่างของกลางยาคดี ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556