

# ความคิดเห็นของผู้ประกอบการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยต่อ มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme Views of Pharmaceutical Manufacturers in Thailand about the Code of Good Manufacturing Practice of the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme

สมหญิง พุ่มทอง<sup>1</sup>, สถาพร นิมกุลรัตน์<sup>2</sup>, พรรณนิภา อกันธิภาชาติ<sup>1</sup>, กัญจน์ญาดา นิลวาส<sup>1</sup>, เบญจพร กิ่งรุ่งเพชร<sup>1</sup>, ดุษฎี สุริยพรรณพงศ์<sup>2</sup>  
Somying Pumtong<sup>1</sup>, Sathaporn Nimkulrat<sup>2</sup>, Pannipa Akanithapichat<sup>1</sup>, Kunyada Nilwas<sup>1</sup>, Benjaporn Kingrungrongpet<sup>1</sup>,  
Dusadi Suriyapanpong<sup>2</sup>

<sup>1</sup> สาขาเภสัชกรรมคลินิกและเภสัชกรรมสังคม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ อ.องครักษ์ จ.นครนายก 26120

<sup>2</sup> สาขาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ อ.องครักษ์ จ.นครนายก 26120

Faculty of Pharmacy, Srinakharinwirot University, Ongkharak, Nakhonnayok 26120, Thailand.

Received: 12 May 2008

Accepted: 22 May 2008

## Abstract

The aim of this survey is to investigate views of pharmaceutical manufacturers concerning the Code of Good Manufacturing Practice (GMP) of the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). Between 19 October and 5 December 2007, data were collected from all modern pharmaceutical manufacturers in Thailand (n=165) using mailed questionnaires. Data were analyzed using descriptive statistics and ANOVA to compare differences across the manufacturer business size as well as spearman correlation to investigate the associations among variables. Fifty-six questionnaires were completed (response rate 34%). The average age of the modern pharmaceutical manufacturers in this study was 35 years. According to business size by small and medium enterprises (SMEs), the manufacturers were divided into three groups: small, medium, and large-sized businesses (23.2%, 50.0% and 19.6% respectively). Thirty-three of the manufacturers (59%) are exporters of drug products. The respondents were asked to assess their potential to achieve the GMP of PIC/S and the data revealed that the majority rated at a moderate to high level. There was a statistically significant difference in overall potential to achieve the GMP of PIC/S scores among the three groups ( $p < 0.001$ ) and the small-sized businesses had the lowest mean scores. Regarding views of obstacles to achieve the PIC/S GMP, the comparison demonstrated a significant difference for size of manufacturer business ( $p=0.005$ ). The small-sized businesses had significantly higher obstacle scores. The major obstacle faced was financial difficulties (i.e. investment in infrastructure: machines, equipments and premises). Additionally, there

---

\* ผู้เขียนที่สามารถติดต่อได้: สมหญิง พุ่มทอง คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โทรศัพท์ 0-3739-5094 โทรสาร 0-3739-5096  
email : somying@swu.ac.th

were correlations between sale value and overall potential; and sale value and obstacles to achieve the GMP of PIC/S ( $r = 0.553$ ,  $p < 0.001$  and  $r = -0.400$ ,  $p = 0.004$  respectively). Forty-five percent of respondents suggested that Food and Drug Administration (FDA) should not enforce the GMP of PIC/S upon all modern pharmaceutical manufacturers at present as such an action could cause difficulties in management and expenditure. However, 30% agreed to comply with the GMP of PIC/S as they believed that the new GMP could increase the standards of manufacturing practice. Consequently, the image of pharmaceutical manufacturers in Thailand would be improved. The findings could be used by the FDA in order to provide a suitable option for modern pharmaceutical manufacturers and introduce a policy to explore and ultimately improve the standard of manufacturing practice in Thailand.

**Keywords :** Good Manufacturing Practice, GMP, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S

## บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงสำรวจครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความคิดเห็นของผู้ประกอบการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยต่อมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP) ของ Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) เก็บรวบรวมข้อมูลด้วยแบบสอบถามจากโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งหมดในประเทศไทยจำนวน 165 แห่ง ระหว่างวันที่ 19 ตุลาคม ถึง 5 ธันวาคม 2550 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (ความถี่ ร้อยละ และค่าเฉลี่ย) และสถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ ANOVA เพื่อทดสอบความแตกต่างระหว่างโรงงานตามเกณฑ์ธุรกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) และหาความสัมพันธ์ของตัวแปรโดยใช้สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของสเปียร์แมน ผลการศึกษาที่ได้จากแบบสอบถาม 56 ฉบับที่ตอบกลับและกรอกข้อมูลครบถ้วน (อัตราการตอบกลับ ร้อยละ 34) พบว่า โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันมีอายุเฉลี่ย 35 ปี แบ่งออกเป็น 3 กลุ่มตามขนาดธุรกิจด้วยเกณฑ์ SMEs ได้แก่ โรงงานขนาดเล็ก กลาง และใหญ่ (ร้อยละ 23.2, 50.0 และ 19.6 ตามลำดับ) โรงงานจำนวน 33 แห่ง (ร้อยละ 59) มีการส่งออกยา เมื่อให้ผู้ประกอบการประเมินศักยภาพโรงงานของตนในการพัฒนามาตรฐานการผลิตเพื่อให้ได้ตาม GMP ของ PIC/S นั้น ส่วนใหญ่ประเมินว่ามีศักยภาพระดับปานกลางถึงมาก จากการทดสอบคะแนนศักยภาพเฉลี่ยโดยรวมของโรงงานทั้ง 3 ขนาด พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) โดยโรงงานขนาดเล็กมีคะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุด สำหรับความเห็นเกี่ยวกับอุปสรรคในการพัฒนามาตรฐานการผลิตเพื่อให้ได้ตาม GMP ของ PIC/S นั้น พบว่าคะแนนเฉลี่ยของโรงงานทั้ง 3 ขนาด มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ( $p = 0.005$ ) ซึ่งกลุ่มโรงงานขนาดเล็กมีคะแนนด้านอุปสรรคมากที่สุด การลงทุนในเครื่องจักร อุปกรณ์และการปรับปรุงอาคารสถานที่เป็นอุปสรรคสำคัญที่สุดสำหรับโรงงานเกือบทุกแห่งที่ตอบแบบสอบถาม นอกจากนี้พบว่ามูลค่าการขายมีความสัมพันธ์กับศักยภาพของโรงงานและอุปสรรคในการพัฒนามาตรฐานการผลิตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $r = 0.553$ ,  $p < 0.001$  และ  $r = -0.400$ ,  $p = 0.004$  ตามลำดับ) ร้อยละ 45 ของผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ควรประกาศใช้ GMP ของ PIC/S ในขณะนี้ เพราะจะทำให้การดำเนินงานยุ่งยากขึ้นและมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นเกินความจำเป็น อย่างไรก็ตาม ร้อยละ 30 เห็นด้วยกับการประกาศใช้ GMP ฉบับใหม่นี้ เพราะจะทำให้มาตรฐานการผลิตสูงขึ้นและเทียบเท่าสากลซึ่งจะเป็นผลดีต่อภาพลักษณ์ของยาที่ผลิตในประเทศ ผลที่ได้จากการศึกษานี้สามารถเป็นข้อมูลเบื้องต้นแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในกำหนดทางเลือกและวางแผนการดำเนินงานเพื่อนำไปสู่การพัฒนามาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย

**คำสำคัญ:** หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา, GMP, PIC/S

## บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้เริ่มมีการเผยแพร่ให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการประกันคุณภาพยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 แต่ในขณะนั้น มิได้เป็นข้อบังคับตามกฎหมายแต่อย่างใด จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2547 จึงได้ประกาศเป็นกฎกระทรวงให้มีผลบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่งในประเทศไทย หากผู้ผลิตรายใดไม่สามารถปฏิบัติตาม GMP จะถูกพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตผลิตยา GMP ข้อมูลปี พ.ศ. 2550 (The Food and Drug Administration, 2008) พบว่า มีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยจำนวน 165 แห่ง ซึ่งในจำนวนนี้มีโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP แล้ว จำนวน 153 แห่ง และอยู่ระหว่างการปรับปรุงสถานที่ 12 แห่ง

จากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายที่จะยกระดับมาตรฐานการผลิตยาภายในประเทศ ดังนั้น เมื่อปี พ.ศ. 2549 ประเทศไทยได้สมัครเป็นสมาชิกของ Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme หรือ PIC/S ซึ่งเป็นองค์กรที่ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปร่วมกันก่อตั้งขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการพัฒนามาตรฐานเกี่ยวกับ GMP ด้านยา ปัจจุบัน PIC/S มีสมาชิกทั้งหมด 32 ประเทศ สมาชิกส่วนใหญ่เป็นประเทศในสหภาพยุโรป ในทวีปเอเชียมีเพียงสิงคโปร์และมาเลเซียและมีประเทศที่กำลังรอการตรวจประเมินเพื่อเข้าเป็นสมาชิกอีกหลายประเทศรวมทั้งประเทศไทยและสหรัฐอเมริกา (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, 2008a) การเข้าเป็นสมาชิก PIC/S อาจเกิดประโยชน์ในด้านต่างๆ เช่น ความสามารถในการขยายตลาดการค้า การลดภาระของผู้ประกอบการที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการขอตรวจรับรอง GMP จากประเทศผู้นำเข้าเนื่องจากมาตรฐานของ PIC/S เป็นที่ยอมรับสากล (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, 2008b) GMP ตามข้อกำหนดของ PIC/S แบ่งเป็น 9 หมวด ได้แก่ หมวดการบริหารคุณภาพ หมวดบุคลากร หมวดอาคารสถานที่และเครื่องมือ หมวดเอกสาร หมวดการดำเนินการผลิต

หมวดการควบคุมคุณภาพ หมวดสัญญาจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ หมวดข้อร้องเรียนและการเรียกผลิตภัณฑ์คืน และหมวดการตรวจสอบตนเอง ในขณะที่ GMP ฉบับ WHO พ.ศ. 2535 (ค.ศ. 1992) ซึ่งประเทศไทยใช้ในปัจจุบันนี้ แบ่งการตรวจออกเป็น 5 หมวด ได้แก่ หมวดบริเวณที่เกี่ยวกับการผลิตยา หมวดเครื่องมือและอุปกรณ์ หมวดการผลิตยา หมวดการผลิตยาปราศจากเชื้อ และหมวดการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ เนื้อหาส่วนใหญ่ของทั้ง 2 ฉบับมีความคล้ายคลึงกัน แต่ฉบับของ PIC/S ได้มีการเพิ่มรายละเอียดไว้ เช่น เรื่องระบบระบายอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิต และการป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการดำเนินการผลิต

จากการที่มียุทธศาสตร์ที่จะยกระดับมาตรฐานการผลิตยาภายในประเทศโดยการนำหลักเกณฑ์ GMP ฉบับของ PIC/S มาประกาศใช้แทนฉบับปัจจุบัน รวมทั้งการสมัครเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S นั้น นโยบายดังกล่าวย่อมส่งผลกระทบต่อ ภาคอุตสาหกรรมผลิตยาภายใน ประเทศตลอดจนระบบสาธารณสุขของประเทศ ไทย ดังนั้นจึงจำเป็นต้องที่จะต้องศึกษาความคิดเห็น ตลอดจนผลกระทบดังกล่าว จากผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ถึงแม้ว่าสำนัก งานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการจัดประชุม “การพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของประเทศไทย” อย่างต่อเนื่องในช่วงปี พ.ศ. 2548-2549 ที่ผ่านมา เพื่อประกาศนโยบายอย่างเป็นทางการให้ภาคส่วนต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนทราบถึงการสมัครเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ตลอดจนเพื่อให้ผู้ประกอบการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่ง เตรียมความพร้อมที่จะใช้ GMP ฉบับใหม่ อย่างไรก็ตาม พบว่าผู้ประกอบการจำนวนหนึ่ง ไม่เห็นด้วยต่อนโยบายดังกล่าว และขณะนี้ยังไม่มีการวิจัย ที่ศึกษาความคิดเห็นจาก ผู้ประกอบการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน เกี่ยวกับเรื่องนี้ ซึ่งจะมีผลสำคัญในการวางแผน และกำหนดมาตรการในการดำเนินงานแก่สำนัก งานคณะกรรมการอาหารและยา การศึกษาที่นำเสนอ มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาความคิดเห็นของผู้ประกอบการ โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน ในประเทศไทย ต่อมาตรฐานการผลิตตาม GMP ของ PIC/S ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย เรื่อง ทางเลือกและมาตรการเชิงนโยบายการพัฒนายกระดับคุณภาพมาตรฐาน การผลิตเภสัชภัณฑ์ในประเทศไทยตาม GMP ของ PIC/S

## วิธีการ

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ ประชากรในการศึกษา คือ โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งหมดในประเทศไทยจำนวน 165 แห่ง โดยมีผู้จัดการโรงงานเป็นผู้ให้ข้อมูล ใช้แบบสอบถามซึ่งพัฒนาขึ้นจากการทบทวนวรรณกรรมและอาศัยข้อมูลบางส่วน จากการอภิปรายกลุ่มเฉพาะ และการประชุมพิจารณาปรับปรุงในคณะผู้วิจัย ประกอบด้วยคำถาม 4 ส่วน คือ 1) ข้อมูลทั่วไปของโรงงาน จำนวน 9 ข้อ คำตอบเป็นแบบเลือกตอบและเติมข้อมูลตามความเป็นจริง 2) ความคิดเห็นของผู้ประกอบการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันเกี่ยวกับ PIC/S และ GMP ฉบับใหม่ จำนวน 21 ข้อ คำตอบเป็นแบบมาตราวัดประเมินค่า 5 ระดับ คือ ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง ไม่เห็นด้วย ไม่แน่ใจ เห็นด้วย และเห็นด้วยอย่างยิ่ง 3) ศักยภาพของโรงงานในการพัฒนามาตรฐานการผลิตเพื่อให้ได้ตาม GMP ของ PIC/S จำนวน 10 ข้อ คำตอบเป็นแบบมาตราวัดประเมินค่า 5 ระดับ คือ ศักยภาพน้อยที่สุด ศักยภาพน้อย ศักยภาพปานกลาง ศักยภาพมาก ศักยภาพมากที่สุด และ 4) ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม จำนวน 3 ข้อ เป็นลักษณะปลายเปิด

ผู้วิจัยจัดส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ไปยังผู้จัดการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่งเมื่อวันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ. 2550 ผู้ตอบแบบสอบถามสามารถส่งแบบสอบถามกลับคืนผู้วิจัยโดยใช้ซองจดหมายพร้อมดวงตราไปรษณียากรที่แนบไปด้วย ผู้วิจัยได้ทำการติดตามการตอบแบบสอบถามจากโรงงานที่ยังไม่ได้ตอบกลับทางโทรศัพท์หลังจากส่งแบบสอบถามออกไปสามสัปดาห์ สิ้นสุดการสำรวจ ณ วันที่ 5 ธันวาคม พ.ศ. 2550 การวิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for window version 13 ใช้สถิติเชิงพรรณนา (ความถี่ ร้อยละ และ ค่าเฉลี่ย) และสถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ ANOVA เพื่อทดสอบความแตกต่างของคะแนนเฉลี่ยของศักยภาพและอุปสรรคของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในการพัฒนามาตรฐานการผลิต และ Spearman correlation เพื่อทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างมูลค่าการขยายกับศักยภาพของโรงงานและอุปสรรคในการพัฒนามาตรฐานการผลิตเพื่อให้ได้ตาม GMP ของ PIC/S โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

## ผลการศึกษาวิจัย

จากแบบสอบถามทางไปรษณีย์ที่ส่งไปยังผู้ประกอบการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยทั้งหมด 165 แห่งนั้น มีแบบสอบถามที่กรอกข้อมูลครบถ้วนและส่งกลับจำนวนทั้งสิ้น 56 ฉบับ (อัตราการตอบกลับ ร้อยละ 34) ผลที่ได้สรุปเป็น 4 ส่วน ดังนี้

สภาพและสถานการณ์ของอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย

ศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในการพัฒนามาตรฐานการผลิตเพื่อให้ได้ตาม GMP ของ PIC/S

อุปสรรคในการพัฒนามาตรฐานการผลิตเพื่อให้ได้ตาม GMP ของ PIC/S

ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมต่อการพัฒนา GMP ของประเทศไทย

### 1. สภาพและสถานการณ์ของอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทย

#### 1.1 สภาพพื้นฐานทั่วไปและการได้รับรองมาตรฐานของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน

หากพิจารณาขนาดธุรกิจตามเกณฑ์ของธุรกิจขนาดกลางและขนาดย่อม หรือ SMEs<sup>\*</sup> พบว่า ครึ่งหนึ่งของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ตอบแบบสอบถามจัดโรงงานของตนเป็นธุรกิจขนาดกลาง (28 แห่ง) โดยเฉลี่ยโรงงานมีอายุประมาณ 35 ปี (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 20.5) ดังตารางที่ 1 และ 2 จำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตในโรงงานขนาดเล็ก มีไม่เกิน 40 คน และโรงงานขนาดกลาง มีไม่เกิน 200 คน ขณะที่โรงงานขนาดใหญ่มีพนักงาน 110 ถึง 900 คน จำนวนเภสัชกรประจำโรงงานในแต่ละฝ่ายขึ้นกับขนาดโรงงาน หากเป็นโรงงานขนาดเล็กจะมีจำนวนเภสัชกรน้อย และมีจำนวนมากขึ้นเมื่อขนาดโรงงานใหญ่ขึ้น โดยเฉลี่ยโรงงานขนาดเล็กมีเภสัชกรในฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ

<sup>\*</sup> ขนาดธุรกิจตามเกณฑ์ SMEs : โรงงานขนาดเล็ก มีมูลค่าสินทรัพย์ถาวรไม่เกิน 50 ล้านบาทหรือพนักงานไม่เกิน 50 คน โรงงานขนาดกลาง มีมูลค่าสินทรัพย์ถาวรเกิน 50-200 ล้านบาทหรือพนักงาน 51-200 คน และโรงงานขนาดใหญ่ มีมูลค่าสินทรัพย์ถาวรเกิน 200 ล้านบาท และพนักงานเกิน 200 คน

ฝ่ายละ 1 คน แต่ไม่มีเภสัชกรประจำฝ่ายวิจัยและพัฒนา และฝ่ายประกันคุณภาพ สำหรับโรงงานขนาดกลาง มีเภสัชกรฝ่ายผลิต 4 คน ฝ่ายควบคุมคุณภาพ 2 คน ส่วนฝ่ายวิจัยและพัฒนาและฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายละ 1

คน ในขณะที่โรงงานขนาดใหญ่ มีเภสัชกรฝ่ายผลิต 6 คน และฝ่ายอื่นๆ ได้แก่ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายวิจัยและพัฒนา และฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายละ 3 คน

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันแยกตามขนาดธุรกิจด้วยเกณฑ์ SMEs (n=56)

| ขนาดธุรกิจตามเกณฑ์ SME | จำนวน (แห่ง) | ร้อยละ |
|------------------------|--------------|--------|
| เล็ก                   | 13           | 23.2   |
| กลาง                   | 28           | 50.0   |
| ใหญ่                   | 11           | 19.6   |
| ไม่ระบุ                | 4            | 7.1    |

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันแยกตามอายุของโรงงาน (n=56)

| อายุของโรงงาน            | จำนวน (แห่ง) | ร้อยละ |
|--------------------------|--------------|--------|
| น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี | 2            | 3.6    |
| 6-25 ปี                  | 14           | 25.0   |
| 26-45 ปี                 | 19           | 33.9   |
| มากกว่า 45 ปี            | 14           | 25.0   |
| ไม่ระบุ                  | 7            | 12.5   |

โรงงานที่ส่งแบบสอบถามกลับจำนวน 52 แห่ง ได้รับ GMP ยาของประเทศไทย (ร้อยละ 93) ในขณะที่ 3 แห่ง ยังไม่ได้ GMP ส่วนอีก 1 แห่ง ไม่ระบุ นอกจาก GMP ยาของประเทศไทยแล้ว โรงงานบางแห่งยังได้รับการรับรองมาตรฐานอื่นๆ เช่น TGA (The Therapeutics Goods Administration) ของ ประเทศออสเตรเลีย (2 แห่ง), ISO 9000 (21 แห่ง) และ ISO 17025 (3 แห่ง)

## 1.2 การผลิตและมูลค่าการขาย

โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันส่วนมากผลิตยาน้ำและยาเม็ด รองลงมาเป็นกลุ่ม ยาแคปซูล ยาขี้ผึ้ง/ครีม และยาผง ซึ่งนอกจากยาแล้ว โรงงานบางแห่งยังผลิตอาหารหรือเครื่องสำอางด้วย (อย่างละ 14 แห่ง เท่ากัน)

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันแบ่งตามหมวดยาที่ผลิต (n=56)

| หมวดยา*                            | จำนวน (แห่ง) | ร้อยละ |
|------------------------------------|--------------|--------|
| ยาน้ำ                              | 44           | 80.0   |
| ยาเม็ด                             | 42           | 76.4   |
| ยาแคปซูล                           | 34           | 61.8   |
| ยาขี้ผึ้ง/ครีม                     | 34           | 61.8   |
| ยาผง                               | 31           | 56.4   |
| ยาปราศจากเชื้อ                     | 15           | 27.3   |
| เภสัชเคมีภัณฑ์                     | 3            | 5.5    |
| ชีววัตถุ                           | 3            | 5.5    |
| อื่นๆ เช่น อาหารสัตว์ วัตถุอันตราย | 4            | 7.3    |

หมายเหตุ \*โรงงาน 1 แห่ง อาจผลิตยามากกว่า 1 หมวด

เมื่อพิจารณายอดขายยาในปี พ.ศ. 2549 พบว่า โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันขนาดเล็กทั้งหมดมีมูลค่าการ ขายน้อยกว่า 100 ล้านบาท ส่วนโรงงานขนาดกลาง เกือบทั้งหมดมีมูลค่าการขายไม่เกิน 500 ล้านบาท ในขณะที่โรงงานขนาดใหญ่ นั้น มากกว่าครึ่งหนึ่งมีมูลค่า การขายไม่เกิน 500 ล้านบาท (ตารางที่ 4) ยอดขายยา หลักของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ตอบแบบสอบถาม

ส่วนใหญ่อยู่ที่ ร้านยา (ร้อยละ 42) รองลงมาได้แก่ สถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลเอกชน และ คลินิก เอกชน (ร้อยละ 29, 14 และ 9 ตามลำดับ) นอกจากนี้ มี โรงงานจำนวน 6 แห่ง (ขนาดเล็ก 2 แห่ง ขนาดกลาง 3 แห่ง และ ขนาดใหญ่ 1 แห่ง) ที่มียอดขายยาหลักอยู่ที่ การส่งออก

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันตามมูลค่าการขายยาในปี 2549 (n=49)

| มูลค่า (ล้านบาท) | จำนวนโรงงาน (ร้อยละ) |           |           |            |
|------------------|----------------------|-----------|-----------|------------|
|                  | เล็ก                 | กลาง      | ใหญ่      | รวม        |
| น้อยกว่า 100     | 13 (26.5)            | 9 (18.4)  | 1 (2.0)   | 23 (46.9)  |
| 100-500          | 0                    | 16 (32.7) | 6 (12.2)  | 22 (44.9)  |
| 501-1,000        | 0                    | 1 (2.0)   | 1 (2.0)   | 2 (4.1)    |
| มากกว่า 1,000    | 0                    | 0         | 2 (4.1)   | 2 (4.1)    |
| รวม              | 13 (26.5)            | 26 (53.1) | 10 (20.4) | 49 (100.0) |

ร้อยละ 57 ของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน แจ้ง ว่า มีจำนวนคำรับน้อยกว่าร้อยละ 20 ของคำรับที่ผลิต ทั้งหมดที่ทำยอดขายรวมมูลค่ามากกว่า ร้อยละ 80 ของ ยอดขายทั้งหมด เมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของการลงทุน ในงานวิจัยและพัฒนาต่อยอดขาย ใน ปี พ.ศ. 2549 พบว่า โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่ (ร้อยละ 90) มีสัดส่วนการลงทุนในงานวิจัยและพัฒนา ยา น้อยกว่า ร้อยละ 5

### 1.3 การส่งออก

ข้อมูลจากแบบสอบถามที่ส่งกลับมา 56 ฉบับ นั้น พบว่า มีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันจำนวน 33 แห่ง (ร้อยละ 59) มีการส่งออกยา โดยในปี พ.ศ. 2549 ที่ผ่าน มา มีมูลค่าการส่งออกอยู่ระหว่าง 1-50 ล้านบาท (ค่าเฉลี่ย 15 ล้านบาท) แต่มีโรงงานขนาดกลาง 1 แห่ง ที่มียอดการส่งออกสูงถึง 200 ล้านบาท ในขณะที่โรงงาน อีก 20 แห่ง ไม่มีการส่งออกยา และอีก 3 แห่ง ไม่ตอบว่า มีการส่งออกหรือไม่ ประมาณสองในสามของ โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันส่งออกให้แก่ประเทศกลุ่ม อาเซียน รองลงมาได้แก่ กลุ่มประเทศในทวีปเอเชียแต่ อยู่นอกกลุ่มอาเซียน และ ประเทศในทวีป แอฟริกา ประเทศอื่นได้แก่ ใต้หวัน ฮองกง บราซิล และ ศรีลังกา โดยส่งออกในรูปแบบยาเม็ดมากที่สุด รองลงมาเป็น ยาน้ำ นอกจากนี้ ยังมีรูปแบบ ยาครีม/ซีฟิง ยาแคปซูล ยาผง

ยาปราศจากเชื้อ บ้าง ส่วน เกสซ์เคมีภัณฑ์และชีววัตถุ มี เพียงเล็กน้อย

## 2. ศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผน ปัจจุบันในการพัฒนามาตรฐานการผลิต เพื่อให้ได้ตาม GMP ของ PIC/S

จากการสอบถามถึงศักยภาพของโรงงานใน การพัฒนามาตรฐานการผลิตเพื่อให้ได้ตาม GMP ของ PIC/S นั้น พบว่า ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ประเมินว่า โรงงานของตนมีศักยภาพในระดับปานกลางถึงมาก ทั้ง 9 หมวด ได้แก่ หมวดการบริหารคุณภาพ หมวดบุคลากร หมวดอาคารสถานที่และเครื่องมือ หมวดเอกสาร หมวด การดำเนินการผลิต หมวดการควบคุมคุณภาพ หมวด สัญญาจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ หมวดข้อร้องเรียน และการเรียกผลิตภัณฑ์คืน และหมวดการตรวจสอบ ตนเอง เมื่อทดสอบความแตกต่างของคะแนนศักยภาพ เฉลี่ยโดยรวมของโรงงานทั้ง 3 ขนาด พบความแตกต่าง กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) โรงงานขนาด เล็กมีคะแนนศักยภาพเฉลี่ยโดยรวมน้อยที่สุด และเมื่อ ทดสอบความแตกต่างรายคู่ พบความแตกต่างทุกคู่ (LSD, โรงงานขนาดเล็กและกลาง  $p = 0.002$ ; โรงงาน ขนาดเล็กและใหญ่  $p < 0.001$ ; และโรงงานขนาดกลาง และใหญ่  $p = 0.002$ ) แต่หากพิจารณาตามอายุของ โรงงานไม่พบความแตกต่างในแต่ละกลุ่มอายุ

**ตารางที่ 5** คะแนนศักยภาพเฉลี่ยโดยรวมของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันแยกตามขนาดและอายุของโรงงาน

| โรงงาน                   | จำนวน (แห่ง) | mean score <sup>+</sup> | SD   | F      | p-value |
|--------------------------|--------------|-------------------------|------|--------|---------|
| ขนาด (n=48)              |              |                         |      |        |         |
| เล็ก                     | 12           | 2.58                    | 0.52 | 15.393 | 0.000   |
| กลาง                     | 26           | 3.27                    | 0.67 |        |         |
| ใหญ่                     | 10           | 4.00                    | 0.47 |        |         |
| อายุ (n=45)              |              |                         |      |        |         |
| น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี | 2            | 3.00                    | 0    | 1.301  | 0.287   |
| 6-25 ปี                  | 13           | 3.62                    | 0.77 |        |         |
| 26-45 ปี                 | 17           | 3.18                    | 0.81 |        |         |
| มากกว่า 45 ปี            | 13           | 3.08                    | 0.76 |        |         |

**หมายเหตุ** \* mean score = คะแนนศักยภาพเฉลี่ยโดยรวมมีค่าระหว่าง 1-5 (น้อยที่สุด ถึง มากที่สุด)

เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อในแต่ละหมวดจากทั้ง 9 หมวด พบว่า มี 6 ข้อ ที่คะแนนศักยภาพเฉลี่ยของโรงงานแต่ละขนาดมีความแตกต่างกัน โรงงานขนาดเล็กจะมีค่าคะแนนเฉลี่ยน้อยกว่าโรงงานกลางและใหญ่ตามลำดับ ดังรายละเอียดในตารางที่ 6 เมื่อทดสอบความแตกต่างเป็นรายคู่ พบว่าคะแนนศักยภาพเฉลี่ยของ

โรงงานขนาดเล็กและขนาดใหญ่มีความแตกต่างกันในทุกข้อ นอกจากนี้ยังพบความแตกต่างของคะแนนเฉลี่ยระหว่างโรงงานขนาดเล็กและขนาดกลางในหมวดบริหารคุณภาพและหมวดบุคลากร ในขณะที่ในหมวดอาคารสถานที่ คะแนนเฉลี่ยของโรงงานขนาดกลางและขนาดใหญ่มีความแตกต่างกัน (LSD,  $p < 0.05$ )

**ตารางที่ 6** คะแนนศักยภาพเฉลี่ยของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันแยกรายข้อตามขนาดโรงงาน (n=52)

| ขนาดโรงงาน  | จำนวน (แห่ง) | mean score <sup>+</sup> | SD   | F     | p-value |
|---|--------------|-------------------------|------|-------|---------|
| 1. หมวดการบริหารคุณภาพ : การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้ทะเบียนทั้งหมดตามช่วงเวลา เช่น การทบทวนข้อกำหนดต่างๆ กระบวนการและวิธีวิเคราะห์ ฯลฯ รวมทั้งการประเมินผลจากการทบทวน |              |                         |      |       |         |
| เล็ก  | 13           | 2.54                    | 0.78 | 4.174 | 0.021   |
| กลาง  | 28           | 3.07                    | 0.77 |       |         |
| ใหญ่  | 11           | 3.36                    | 0.50 |       |         |
| 2. หมวดบุคลากร : การจัดให้มีบุคลากรในจำนวนที่เพียงพอ  |              |                         |      |       |         |
| เล็ก  | 13           | 2.92                    | 0.95 | 4.874 | 0.012   |
| กลาง  | 28           | 3.54                    | 0.84 |       |         |
| ใหญ่  | 11           | 3.91                    | 0.30 |       |         |
| 3. หมวดอาคารสถานที่และเครื่องมือ: อาคารตั้งอยู่ในสภาพแวดล้อมที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อการผลิตน้อยที่สุด  |              |                         |      |       |         |
| เล็ก  | 13           | 3.23                    | 0.83 | 4.183 | 0.021   |
| กลาง  | 28           | 3.25                    | 0.89 |       |         |
| ใหญ่  | 11           | 4.09                    | 0.83 |       |         |

| ขนาดโรงงาน  | จำนวน (แห่ง) | mean score <sup>+</sup> | SD   | F     | p-value      |
|---|--------------|-------------------------|------|-------|--------------|
| <b>4. หมวดอาคารสถานที่และเครื่องมือ: บริเวณผลิตมีระบบการกรองและถ่ายเทอากาศที่เหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์และการดำเนินงาน</b>   |              |                         |      |       |              |
| เล็ก  | 13           | 2.62                    | 1.12 | 6.400 | <b>0.003</b> |
| กลาง  | 28           | 3.21                    | 0.92 |       |              |
| ใหญ่  | 11           | 4.00                    | 0.78 |       |              |
| <b>5. หมวดการดำเนินการผลิต: การหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามระหว่างวัตถุดิบหรือการปนเปื้อนระหว่างผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการปนเปื้อนจุลินทรีย์ และสิ่งอื่นๆ ด้วยมาตรการที่เหมาะสมตามที่กำหนดไว้ เช่น การแยกบริเวณผลิต แยกเวลาผลิต การกรองอากาศที่หมุนเวียนกลับเข้าใหม่ การทำความสะอาดเครื่องมืออย่างมีประสิทธิภาพและทดสอบสารตกค้าง ฯลฯ</b> |              |                         |      |       |              |
| เล็ก  | 13           | 3.15                    | 0.90 | 4.353 | <b>0.018</b> |
| กลาง  | 28           | 3.57                    | 0.74 |       |              |
| ใหญ่  | 11           | 4.09                    | 0.70 |       |              |
| <b>6. หมวดการควบคุมคุณภาพ: เครื่องมือในห้องปฏิบัติการเหมาะสมกับลักษณะและปริมาณงาน</b>   |              |                         |      |       |              |
| เล็ก  | 13           | 3.23                    | 1.01 | 3.446 | <b>0.040</b> |
| กลาง  | 28           | 3.64                    | 0.87 |       |              |
| ใหญ่  | 11           | 4.18                    | 0.75 |       |              |

หมายเหตุ \* mean score = คะแนนศักยภาพเฉลี่ยมีค่าระหว่าง 1-5 (น้อยที่สุด ถึง มากที่สุด)

### 3. อุปสรรคในการพัฒนามาตรฐานการผลิตเพื่อให้ได้ตาม GMP ของ PIC/S

เมื่อสอบถามถึงอุปสรรคในการพัฒนามาตรฐานการผลิตเพื่อให้ได้ตาม GMP ของ PIC/S พบว่า ปัญหาสำคัญที่ผู้ประกอบการเกือบทั้งหมดมีความกังวล คือ ปัญหาด้านการลงทุนในเครื่องจักร อุปกรณ์และการ

ปรับปรุงอาคารสถานที่ รองลงมาคือเรื่องค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานประจำที่เพิ่มขึ้น เมื่อทดสอบความแตกต่างของคะแนนเฉลี่ยของอุปสรรคทุกด้าน ของโรงงานแต่ละขนาด พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยโรงงานขนาดเล็กมีคะแนนอุปสรรคเฉลี่ยมากกว่าโรงงานขนาดกลางและใหญ่

ตารางที่ 7 คะแนนอุปสรรคเฉลี่ยของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันแยกตามขนาดโรงงาน (n=52)

| ขนาดโรงงาน | จำนวน (แห่ง) | mean score <sup>+</sup> | SD   | F     | p-value      |
|------------|--------------|-------------------------|------|-------|--------------|
| เล็ก       | 13           | 22.00                   | 2.16 | 6.022 | <b>0.005</b> |
| กลาง       | 28           | 19.07                   | 2.68 |       |              |
| ใหญ่       | 11           | 17.73                   | 4.92 |       |              |

หมายเหตุ \* mean score = คะแนนอุปสรรคเฉลี่ยมีค่าระหว่าง 5-25 (น้อยที่สุด ถึง มากที่สุด)

**ตารางที่ 8** จำนวนโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันแยกตามอุปสรรคด้านต่างๆ และขนาดโรงงาน (n=52)

| ด้าน  | จำนวนโรงงาน (แห่ง) |                |                |               |
|---|--------------------|----------------|----------------|---------------|
|   | (ร้อยละ)           |                |                |               |
|   | เล็ก<br>(n=13)     | กลาง<br>(n=28) | ใหญ่<br>(n=11) | รวม           |
| 1. การแสวงหาความรู้เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้    | 9<br>(33.3)        | 13<br>(48.2)   | 5<br>(18.5)    | 27<br>(100.0) |
| 2. ความรู้ ความเข้าใจในแนวทางการตรวจประเมิน GMP ของ PIC/S | 11<br>(37.9)       | 13<br>(44.8)   | 5<br>(17.3)    | 29<br>(100.0) |
| 3. ความรู้และเทคโนโลยีในการออกแบบสถานที่และระบบต่างๆ      | 13<br>(32.5)       | 20<br>(50.0)   | 7<br>(17.5)    | 40<br>(100.0) |
| 4. การลงทุนในเครื่องจักร อุปกรณ์ และการปรับปรุงสถานที่    | 13<br>(26.0)       | 28<br>(56.0)   | 9<br>(18.0)    | 50<br>(100.0) |
| 5. ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานประจำที่เพิ่มขึ้น              | 13<br>(27.1)       | 25<br>(52.1)   | 10<br>(20.8)   | 48<br>(100.0) |

นอกจากนี้ เมื่อทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างมูลค่าการขายและศักยภาพของโรงงานในการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาตาม GMP ของ PIC/S พบว่ามีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $r = 0.553$ ,  $p < 0.001$ ) กล่าวคือ โรงงานที่มีมูลค่าการขายสูงจะประเมินตนเองมีศักยภาพในการพัฒนาโรงงานในระดับสูงด้วย นอกจากนี้ยังพบความสัมพันธ์ระหว่างมูลค่าการขายและอุปสรรคในการพัฒนาโรงงานเช่นกันแต่เป็นความสัมพันธ์แบบผกผัน นั่นคือ โรงงานที่มีมูลค่าการขายสูงจะประเมินว่าโรงงานของตนเองมีอุปสรรคในการพัฒนาโรงงานน้อยกว่า ( $r = -0.400$ ,  $p = 0.004$ ) อย่างไรก็ตาม ไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างมูลค่าการขายและความเห็นต่อการประกาศใช้ GMP ฉบับใหม่ ( $r = -0.140$ ,  $p > 0.05$ )

#### ความคิดเห็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับปัญหาแต่ละด้านจากคำถามปลายเปิด สรุปได้ดังนี้

โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันขนาดเล็กที่มีเงินทุนน้อยอาจไม่สามารถปรับปรุงระบบและสถานที่ให้ได้ตามเกณฑ์ ส่วนโรงงานที่สร้างมานานแล้ว โครงสร้างอาคารไม่เอื้ออำนวยให้ปรับปรุงหรือแก้ไข นอกจากนี้ ยังอาจเกิดปัญหาเกี่ยวกับกฎหมายผังเมือง การย้ายไป

สร้างโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันยังที่ใหม่ต้องใช้เงินทุนมาก และหากมีการปรับปรุงหรือย้ายสถานที่ผลิตนั้นอาจส่งผลให้ต้องหยุดการผลิตระยะเวลาหนึ่ง ผู้ประกอบการหลายแห่งเสนอให้ภาครัฐให้ความช่วยเหลือในการหาแหล่งเงินกู้ดอกเบี้ยต่ำ การขอให้กรมสรรพากรให้ความช่วยเหลือโดยการยกเว้นภาษีธุรกิจจากการดำเนินการธุรกรรมกรณีขายที่ดินเพื่อย้ายฐานการผลิตออกนอกเขตชุมชน มีข้อเสนอเพิ่มเติมจากโรงงานหลายแห่งว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรอำนวยความสะดวกในเรื่องการขึ้นและแก้ไขทะเบียนที่เนื่องมาจากการปฏิบัติเพื่อให้ได้ตาม GMP ฉบับใหม่ด้วย

การปรับปรุงระบบระบายอากาศและระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตเป็นเรื่องที่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีความกังวลมากที่สุด เนื่องจากการปรับปรุงระบบดังกล่าวต้องใช้งบประมาณสูงและยากที่จะหาผู้ที่มีความรู้หรือความเชี่ยวชาญเฉพาะทางอย่างแท้จริงมาให้คำแนะนำหรือดำเนินการถึงแม้ว่าจะมีเงินทุน นอกจากนี้ ผู้ประกอบการบางแห่งให้ความเห็นว่า ผู้ตรวจประเมิน GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเองไม่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องระบบดังกล่าวมากนัก ดังนั้น บางครั้งจึงให้คำแนะนำที่ไม่เหมาะสมแก่การปฏิบัติจริง

ในด้านองค์ความรู้เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนด GMP ฉบับใหม่ได้นั้น ผู้ประกอบการหลายแห่ง กล่าวเพิ่มเติมในเรื่องนี้ว่า ผู้ปฏิบัติงานขาดองค์ความรู้ในบางเรื่อง เช่น ระบบเอกสาร การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ฯลฯ จึงเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความช่วยเหลือในเรื่องดังกล่าว ได้แก่ การจัดให้มีแบบฟอร์มมาตรฐานของเอกสารต่างๆ เป็นตัวอย่างแก่โรงงานเพื่อนำไปปรับใช้ การจัดทำคู่มือแสดงรายละเอียดสำหรับข้อกำหนดบางเรื่องเพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้ปฏิบัติงานในโรงงาน เพื่อให้ทราบแนวคิดหรือมุมมองของผู้ตรวจอย่างชัดเจน การจัดให้มีโรงงานต้นแบบ และการจัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการในหัวข้อต่างๆ ที่จำเป็นตลอดจนรายงานความคืบหน้าของการดำเนิน GMP ของ PIC/S อย่างต่อเนื่องเพื่อให้ผู้ประกอบการทราบ

นอกจากนี้ยังมีข้อเสนอให้ภาคการศึกษามีการจัดหลักสูตรวิทยาศาสตร์บัณฑิตหรือปรับปรุงเนื้อหาการเรียนการสอนในหลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต ที่มุ่งเน้นเรื่องการบริหารคุณภาพ เพื่อผลิตบัณฑิตที่สามารถเข้ามาทำงานในด้านนี้ได้เหมาะสม

#### 4. ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมต่อการพัฒนา GMP ของประเทศไทย

##### 4.1 ความเห็นของผู้ประกอบการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันต่อ GMP ฉบับปัจจุบัน และการประกาศใช้ GMP ฉบับใหม่

ผู้ประกอบการจากโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันจำนวน 26 แห่ง (ร้อยละ 45) เห็นว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ควรประกาศใช้ GMP ฉบับใหม่ (GMP ของ PIC/S) เพราะจะทำให้การดำเนินงานยุ่งยากขึ้นและมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นเกินความจำเป็น นอกจากนี้ผู้ประกอบการหลายรายเห็นว่าเนื่องจาก GMP ของ PIC/S เหมาะสมกับโรงงานที่มีการส่งออก ดังนั้น ไม่ควรออกเป็นกฎหมายที่มีผลบังคับใช้กับโรงงานทุกแห่งในเวลานี้ หากโรงงานใดต้องการส่งออกยากก็ให้เป็นการพัฒนาเฉพาะรายไป ขณะที่ผู้ประกอบการจากโรงงาน 17 แห่ง (ร้อยละ 30) เห็นด้วยกับการประกาศใช้ GMP ฉบับใหม่ เพราะเห็นว่าจะทำให้มาตรฐานการผลิตสูงขึ้นและเทียบเท่าสากล ซึ่งจะเป็น

ผลดีต่อภาพลักษณ์ของยาที่ผลิตในประเทศ อย่างไรก็ตาม หากจะต้องมีการประกาศใช้ GMP ฉบับใหม่ ผู้ประกอบการเกือบทั้งหมด กล่าวว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรใช้เวลาแก่โรงงานนานพอในการปรับปรุงรวมทั้งการชี้แจงให้โรงงานได้ทราบและเข้าใจเกณฑ์การตรวจประเมินที่ชัดเจนด้วย

ร้อยละ 56 ของผู้ประกอบการที่ตอบแบบสอบถาม มีความเห็นว่า GMP ฉบับใหม่นั้น มีรายละเอียดไม่ต่างจากฉบับปัจจุบันมาก แต่มีความเข้มงวดมากขึ้นในบางเรื่อง เช่น ระบบระบายอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิต แต่การเห็นด้วยต่อการประกาศใช้ GMP ฉบับใหม่หรือไม่ขึ้นกับรายละเอียดและแนวทางในการตรวจประเมินของเจ้าหน้าที่ว่าจะเข้มงวดและสามารถปฏิบัติตามได้มากน้อยเพียงใด สำหรับความเห็นต่อระบบการตรวจประเมิน GMP ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าร้อยละ 34 ของผู้ตอบแบบสอบถาม เห็นว่ายังไม่ได้มาตรฐานเท่าที่ควร นอกจากนี้มีความเห็นเพิ่มเติมว่าอยากให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินเน้นการประเมินผลลัพธ์ที่ได้มากกว่าการปฏิบัติตามวิธีหรือใช้อุปกรณ์ตามที่ระบุในเกณฑ์

##### 4.2 ความสามารถในการแข่งขันในต่างประเทศและการส่งออก

ร้อยละ 46 ของผู้ประกอบการที่ตอบแบบสอบถาม เห็นด้วยว่าการเป็นสมาชิก PIC/S ของประเทศไทยจะทำให้ประเทศสมาชิกด้วยกันเชื่อถือในมาตรฐานของยาที่ผลิตในประเทศไทย ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการส่งออกไปยังประเทศสมาชิกด้วยกัน และส่วนใหญ่ (ร้อยละ 70) เห็นว่า แนวคิด PIC/S อาจทำให้มีการกีดกันทางการค้าเพราะเป็นการเอื้อประโยชน์ให้กับกลุ่มประเทศสมาชิก อย่างไรก็ตาม มีเพียงร้อยละ 25 ที่เห็นด้วยว่าการเข้าเป็นสมาชิก PIC/S จะทำให้โรงงานยาแผนปัจจุบันของไทยมีการส่งออกไปต่างประเทศได้เพิ่มขึ้น

##### 4.3 ความสามารถในการดำรงอยู่ของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

ผู้ประกอบการที่ตอบแบบสอบถาม 39 แห่ง (โรงงานขนาดเล็ก 10 แห่ง กลาง 22 แห่ง และใหญ่ 7 แห่ง) เชื่อว่า หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศใช้ GMP ฉบับใหม่ น่าจะมีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันขนาดเล็กต้องปิดกิจการลงเป็นจำนวนมาก

## วิจารณ์ผลการศึกษา

จากผลจากการศึกษาพบว่าผู้ประกอบการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันจำนวนเกือบครึ่งหนึ่งของการสำรวจในครั้งนี้เห็นว่ายังไม่ควรประกาศใช้ GMP ฉบับใหม่ (GMP ของ PIC/S) เนื่องจากจะทำให้การดำเนินงานยุ่งยากขึ้นและมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของจิราพรและคณะ (2550) นอกจากนี้ยังเห็นว่า GMP ฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบันมีความเหมาะสมเพราะเป็นมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับอยู่แล้ว ผู้ประกอบการมีความกังวลใจในเรื่องการปรับปรุงระบบต่าง ๆ ภายในโรงงานเพื่อให้ได้มาตรฐานการผลิตตาม GMP ฉบับใหม่ ด้านการลงทุนทั้งในเรื่องของเครื่องจักร อุปกรณ์และการปรับปรุงสถานที่ ตลอดจนค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานเป็นอุปสรรคสำคัญที่สุดโดยเฉพาะสำหรับโรงงานขนาดเล็ก สาเหตุที่ผู้ประกอบการกังวลอาจเนื่องจากในขณะนี้เกณฑ์การตรวจประเมินที่ชัดเจนของ GMP ฉบับใหม่ ยังไม่เผยแพร่ออกมา มีเพียงแนวทางการตรวจประเมินเท่านั้น จึงทำให้ผู้ประกอบการไม่ทราบว่าต้องแก้ไขหรือปรับปรุงมากน้อยเพียงใดจึงจะถูกต้องและเหมาะสม แต่ถึงกระนั้นผู้ประกอบการส่วนใหญ่ก็พร้อมที่จะปรับปรุงโรงงานเพื่อพัฒนามาตรฐานการผลิตหากได้รับความช่วยเหลือในการแก้ไขปัญหาต่างๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ซึ่งเห็นได้จากการประเมินศักยภาพตนเองอยู่ในระดับปานกลางถึงมาก จากผลการศึกษาจะเห็นว่าโรงงานขนาดเล็กมีคะแนนศักยภาพเฉลี่ยโดยรวมและรายหมวดน้อยกว่าโรงงานขนาดกลางและใหญ่ นอกจากนี้ โรงงานขนาดเล็กเกือบทุกแห่งมีปัญหาและอุปสรรคในด้านต่างๆ มากกว่า ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรให้ความดูแลในกลุ่มนี้เป็นพิเศษ จากที่โรงงานเสนอความเห็นว่าการความช่วยเหลือและการสนับสนุนจากภาครัฐในด้านต่างๆ นั้นพบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการดำเนินการให้ความช่วยเหลือในด้านต่างๆ โดยมีการประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไปบ้างแล้ว เช่น การส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมยา ซึ่ง BOI ได้ประกาศให้การสนับสนุนทางการเงินและภาษีกับอุตสาหกรรมยาทั้งโรงงานที่มีอยู่เดิมและโรงงานใหม่

เพิ่มขึ้นจากเดิมที่จะให้สิทธิเฉพาะการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์เป็นหลักหรือสิทธิประโยชน์อื่นเป็นการปรับปรุงโรงงานเดิม ส่วนการสนับสนุนทางด้านระบบใบอนุญาตผลิตยาและระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันได้ร่วมกันหาข้อสรุปในประเด็นเหล่านี้พร้อมทั้งหามาตรการที่เหมาะสมเพื่อเอื้อต่อการดำเนินธุรกิจของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันต่อไปได้ ซึ่งขณะนี้อยู่ในขั้นตอนการพิจารณาความเป็นไปได้ทางกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2550)

ในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา จะเห็นถึงแนวโน้มการปิดกิจการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันอย่างต่อเนื่องจากจำนวน 185 แห่ง ในปี พ.ศ. 2532 เป็น 165 แห่ง ในปี พ.ศ. 2550 ซึ่งอาจเกิดได้จากหลายสาเหตุ เช่น ภาวะการแข่งขันทางการค้าอย่างรุนแรงจากทั้งในและนอกประเทศ ภาวะเศรษฐกิจในประเทศ การประกาศใช้ GMP เป็นกฎหมาย ซึ่งทำให้โรงงานบางแห่งต้องใช้งบประมาณสูงในการปรับปรุงซึ่งอาจไม่คุ้มการลงทุนจึงต้องปิดกิจการไปในที่สุด หากผู้ผลิตมีการลงทุนเพิ่มไม่พอที่จะเพื่อปรับปรุงสถานที่หรือระบบใดๆ ย่อมทำให้ต้นทุนยาสูงขึ้น ซึ่งส่งผลกระทบต่อราคาขายที่อาจเพิ่มสูงขึ้นทำให้ผู้บริโภคต้องซื้อยาในราคาแพงขึ้น นอกจากนี้การที่ราคาขายสูงขึ้นอาจส่งผลกระทบต่อภาครัฐในฐานะเป็นผู้จ่ายเงินในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าด้วย ในแง่ของการส่งออกหรือความสามารถในการแข่งขันกับต่างประเทศนั้น ดูเหมือนว่า การใช้ GMP ของ PIC/S จะเป็นประโยชน์ต่อการส่งออกทำให้โรงงานสามารถส่งออกไปยังประเทศที่เป็นสมาชิกด้วยกันและมีมาตรฐานเป็นที่น่าเชื่อถือในระดับสากลยิ่งขึ้น ซึ่งในประเด็นนี้ทำให้โรงงานหลายแห่งโดยเฉพาะโรงงานที่ไม่มีการส่งออกคิดว่าการบังคับใช้ GMP ของ PIC/S นั้นเหมาะสมกับโรงงานที่ต้องการส่งออกเท่านั้น อย่างไรก็ตาม เชื่อว่าการนำ GMP ของ PIC/S เข้ามาใช้ก็น่าจะทำให้มีมาตรฐานการผลิตที่สูงขึ้น ดังนั้นผู้บริโภคย่อมได้ประโยชน์จากการบริโภคยาที่มีคุณภาพดี

ข้อด้อยประการหนึ่งของการใช้แบบสอบถามทางไปรษณีย์คือมีอัตราการตอบกลับต่ำ อย่างไรก็ตามในการศึกษารั้งนี้ถึงแม้อัตราการตอบกลับของแบบสอบถามจะมีเพียงร้อยละ 34 แต่โรงงานที่ตอบ

กลับมาที่ทั้งขนาดเล็ก กลาง ใหญ่ จึงสามารถใช้เป็นตัวแทนในการศึกษาเพื่อให้เห็นภาพรวมของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันได้ นอกจากนี้การวิจัยเชิงคุณภาพ เช่น การสัมภาษณ์ (interview) การอภิปรายกลุ่ม (focus group) จะช่วยให้ได้ข้อมูลในประเด็นต่างๆที่สนใจในเชิงลึกได้มากยิ่งขึ้น ซึ่งคณะผู้วิจัยได้ใช้วิธีการเก็บข้อมูลเหล่านี้ร่วมด้วยในโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ซึ่งผลการศึกษาในส่วนอื่นจะมีการตีพิมพ์ในวารสารต่อไป

## สรุปผล

ในภาพรวมถึงแม้ผู้ประกอบการเห็นถึงประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการใช้ GMP ของ PIC/S ทั้งในด้านคุณภาพยาและมาตรฐานที่เป็นสากลยิ่งขึ้น แต่ส่วนใหญ่ไม่เห็นด้วยกับการบังคับใช้เป็นกฎหมายในขณะนี้ เนื่องจากยังมีความกังวลในเรื่องการลงทุน การปรับปรุงสถานที่รวมถึงความรู้ทางวิชาการในด้านต่างๆเพื่อให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ฉบับใหม่ ผู้ประกอบการโรงงานยาแผนปัจจุบันต้องการทราบเกณฑ์ประเมินที่ชัดเจนของผู้ตรวจประเมิน GMP เพื่อที่จะวางแผนการพัฒนาปรับปรุงโรงงานต่อไปได้นอกจากความต้องการความช่วยเหลือในด้านเงินลงทุนแล้ว ผู้ประกอบการต้องการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในการให้คำแนะนำเพื่อปรับปรุงระบบต่างๆ โดยเฉพาะระบบระบายอากาศและระบบน้ำที่ใช้ในการผลิต

## กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยทางเลือกและมาตรการเชิงนโยบายการพัฒนาระดับคุณภาพมาตรฐานการผลิตเภสัชภัณฑ์ในประเทศตาม GMP ของ PIC/S ซึ่งได้รับเงินทุนสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน คณะผู้วิจัยขอขอบคุณมา ณ ที่นี้ ที่ให้โอกาสในการทำวิจัยเรื่องนี้ ขอขอบคุณ

ภก.ปริญญา เปาทอง สำหรับคำแนะนำและข้อมูลต่างๆ และขอขอบคุณผู้ประกอบการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม ทำให้การศึกษานี้สำเร็จลงได้ด้วยดี

## เอกสารอ้างอิง

จิราพร ลิ้มปานานนท์, วิทยา กุลสมบูรณ์, สุนทรี ท.ชัยสมฤทธิ์โชค และคณะ. 2550. ผลกระทบของข้อเรียกร้องด้านสิทธิบัตรในข้อตกลงเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐอเมริกาต่ออุตสาหกรรมยาชื่อสามัญในประเทศ. กรุงเทพมหานคร. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข. 2550. เอกสารข้อมูลประกอบการพิจารณาขออนุญาตเกี่ยวกับการพัฒนามาตรฐาน GMP และการสมัครเข้าเป็นสมาชิก PIC/S.

Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. (a) Lists of participating authorities (&observers). <http://www.picscheme.org/index.php?p=member>. Accessed on March 27, 2008.

Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. (b) Benefits of PIC/S membership. <http://www.picscheme.org/index.php?p=benefi>. Accessed on March 27, 2008.

The Food and Drug Administration. Ministry of Public Health. Name list of Modern Medicinal GMP Conformance Manufacturers. [http://www.fda.moph.go.th/fdanet/html/product/drug/fda\\_drug/gmpenglish.htm](http://www.fda.moph.go.th/fdanet/html/product/drug/fda_drug/gmpenglish.htm). Accessed on March 27, 2008.