



ทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพ

## ยาสามัญในประเทศไทย

Public Hospital Pharmacists' Attitude towards the Quality of Generic Drug in Thailand

สุกัญญา เจียรพงษ์<sup>1</sup>

สุรสิทธิ์ ล้อจิตร์อำนวย<sup>2</sup>

ระพีพรรณ ฉลองสุข<sup>2</sup>

ณัฐจิรา คำผล<sup>2</sup>

<sup>1</sup> สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<sup>2</sup> คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

### บทคัดย่อ

การศึกษานี้ประกอบด้วยการวิจัยเชิงปริมาณและคุณภาพซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญในประเทศไทยในภาพรวม เมื่อจำแนกตามกลุ่มยา แหล่งผลิตยาสามัญและแหล่งวัตถุดิบ หน่วยงานที่ทำการวิเคราะห์ยาและเมื่อเทียบกับยาต้นแบบ ทั้งศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความเชื่อมั่นโดยรวมต่อคุณภาพยาสามัญกับข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง และศึกษาความเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญ ประสพการณ์เกี่ยวกับปัญหาคุณภาพยาสามัญ หน่วยงานหลักในการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาสามัญ และแนวทางการคัดเลือกยาสามัญให้ได้คุณภาพที่ดี โดยเก็บข้อมูลด้วยการจัดส่งแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเองทางไปรษณีย์ธุรกิจตอบรับให้เภสัชกรประจำโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ 944 แห่ง จำนวน 1,067 ชุด และได้รับตอบกลับจากโรงพยาบาล 248 แห่ง รวม 307 ชุด (ร้อยละ 28.77) และด้วยการสนทนากลุ่มแบบเจาะจง แล้ววิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา (ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน) และสถิติเชิงอนุมาน (ไค-สแควร์)

ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างมากกว่าร้อยละ 90 มีความเชื่อมั่นเฉลี่ยต่อคุณภาพยาสามัญในภาพรวมในระดับสูงมากและสูง ซึ่ง 2 ลำดับแรก ได้แก่ คุณภาพยาสามัญที่มีแหล่งผลิตและแหล่งวัตถุดิบจากสหรัฐอเมริกาและยุโรปตามลำดับ โดยมีาระบบกลั่นเนื้อและโครงสร้างถูก ยาทางเดินอาหารและเมแทบอลิซึม และยาตจวิทยา เป็นกลุ่มยาที่มีระดับความเชื่อมั่นต่อคุณภาพสูงลำดับแรกๆ และเมื่อจำแนกตามหน่วยงานที่วิเคราะห์ยา พบว่า รายงานผลการวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับความเชื่อมั่นมากที่สุด นอกจากนี้ ยังพบว่า ยา Phenytoin, Digoxin, Adrenosine เป็น 3 ลำดับแรกที่ยาสามัญไม่สามารถใช้ทดแทนยาต้นแบบได้ ทั้งยังพบว่าขนาดโรงพยาบาล ตำแหน่งหน้าที่ และเพศของกลุ่มตัวอย่างมีความสัมพันธ์กับความเชื่อมั่นในคุณภาพของยาสามัญอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p-value = 0.027, 0.002, 0.006 ตามลำดับ) ส่วนปัจจัยที่พบว่ามีการใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญในโรงพยาบาลรัฐในลำดับต้นๆ ได้แก่ ผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ชื่อเสียงบริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้า ผลการศึกษาชีวสมมูลสำหรับปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญนั้นพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีประสบการณ์ด้านกายภาพ บรรจุภัณฑ์ และฉลากของยาสามัญ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็น 3 หน่วยงานแรกที่กลุ่มตัวอย่างเห็นว่าต้องเป็นผู้เร่งแก้ปัญหาความเชื่อมั่นในคุณภาพยาสามัญอันจะช่วยลดต้นทุนในการจัดซื้อยาสามัญและค่าใช้จ่ายด้านยาโดยรวมของประเทศ ด้วยกิจกรรมต่างๆ เช่น การสุ่มตรวจคุณภาพยาเป็นระยะๆ การประชาสัมพันธ์ให้ทราบขั้นตอนและการตรวจสอบที่เข้มงวด

ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา การแจ้งรายการยาสามัญที่ไม่ได้มาตรฐานและข้อมูลต่างๆ ที่เป็นปัจจุบันผ่านสื่อต่างๆ การทบทวนทะเบียนตำรับยา เป็นต้น ทั้งนี้ กลุ่มตัวอย่างเห็นว่าแนวทางการคัดเลือกให้ได้ยาสามัญที่มีคุณภาพดีนั้นควรพิจารณาจากผลวิเคราะห์ยา ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิงต่างๆ ความน่าเชื่อถือของบริษัทฯ เป็นต้น

**คำสำคัญ :** คุณภาพยาสามัญ ทักษะคติ เกษีกรโรงพยาบาล

## ABSTRACT

The objectives of this study were to survey the public hospital pharmacists' attitudes towards the quality of generic drugs available in Thailand as overall perspective and in different aspects (the drug category, the source of drug manufacturer and raw materials, and the analysing agency) and as comparing to the original drugs. The other perposes were to study on the relationship between their overall attitude on generic drugs' quality and their general characteristics; their opinions about factors rendered in evaluating their quality, their experiences on the problems of the generic drug quality, the main organizations to solve such problems, and the guidelines in selecting the generic drugs with good quality. The self-administered questionnaire and focus group discussion were used in data collection. The 1, 067 questionnaires were sent by business reply service to the pharmacists in 944 public hospitals and 307 questionnaires (28.77%) were received back from 248 public hospitals. The data was analyzed by descriptive statistics (percentage, mean, and standard deviation) and by inferential statistics (Chi-square test).

The results revealed that most respondents relied highest and high on of the generic drug quality as overall perspective especially the medicines and raw materials from U.S.A. and European zones; and those used for musculoskeletal system, alimentary and metabolism, and skin diseases. According to the drug analysis agency, the laboratory result of the Department of Medical Sciences (DMS) was found to be most relied. Furthermore, the original drugs of Phenytoin, Digoxin, and Adrenosine were believed inability to be substituted by the generic drugs. According to the drug analysis agency, the laboratory result of the Department of Medical Sciences (DMS) was found to be most relied. The confidence on generic drug quality of the respondents were significantly found to be related to the hospital size, work position, and gender of the respondents at the level of 0.05 (p-value = 0.002, 0.006, 0.027). It was also found that the factors rendered in generic drug evaluation of the public hospitals were such as the laboratory result of drug analysis, the importer and the manufacturer, and the bioequivalence studies. For the problems on the generic drug quality, most respondents had experienced with the physical characteristics, packaging, and labeling in several dosage forms of the generic drugs. The 3 related organizations (Thai Food and Drug Administration, DMS, and Office of Provincial Health) were suggested to speed up in problem solving on the confidence in generic drug quality in Thailand to reduce the cost of generic drug procurement and total drug expenditures of Thailand. Their activities should be as periodically sampling of drug quality, communicating about the strict process and evaluation of drug registration, uploading the list of non-standard generic drugs and related information via different channels, and revising the registered drugs. Moreover, the drug selection criteria were proposed as drug analysis result, data from several references, the entrpreneurs credibility, etc.

**Keywords :** generic drug quality, attitude, hospital pharmacists

## บทนำ

ยาและเวชภัณฑ์เป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญในการดำรงชีวิตในการบำบัดรักษาโรคหรือบรรเทาอาการเจ็บป่วยต่างๆ คุณภาพของยาจึงเป็นสิ่งที่ต้องคำนึงถึงอย่างมาก เนื่องจากยาที่ไม่ได้คุณภาพจะส่งผลให้การรักษาไม่ได้ประสิทธิภาพ หรือในทางกลับกันอาจทำให้อาการต่างๆ ของโรครุนแรงมากยิ่งขึ้น จากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างยาในช่วงปี พ.ศ. 2545-2552 พบว่า มียาผิดมาตรฐานทั้งหมด 2,036 ตัวอย่าง จากจำนวนตัวอย่างยาทั้งหมด 17,955 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 11.34 โดยในปี พ.ศ. 2552 พบยาที่ผิดมาตรฐาน 233 ตัวอย่าง จากจำนวนตัวอย่างยาทั้งหมด 2,160 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 10.79 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552; สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2552) โดยตัวอย่างยาที่ผิดมาตรฐานส่วนใหญ่พบว่าเป็นยาสามัญ ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวจะส่งผลโดยตรงต่อความเชื่อมั่นในคุณภาพของยาโดยเฉพาะยาที่ผลิตในประเทศ

ถึงแม้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลคุณภาพยาให้มีความเข้มแข็งและมีการประกันคุณภาพยาตามระบบสากลด้วยการควบคุมคุณภาพยาทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด ซึ่งในทางปฏิบัติ ผู้ให้บริการสาธารณสุขก็ยังมีความกังวลในการพิจารณาเลือกยาต่างๆ เข้าสู่บัญชียาของโรงพยาบาล เพื่อให้ได้มาซึ่งยาที่เหมาะสมในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยปัจจัยที่สำคัญในการคัดเลือกและการจัดหาและเวชภัณฑ์ของสถานบริการสาธารณสุข คือ ความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาของแพทย์ผู้สั่งใช้ยาและกรรมการคัดเลือกยา งบประมาณ รวมถึงนโยบายของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and Therapeutic Committee : PTC) ซึ่งทำหน้าที่คัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของแต่ละโรงพยาบาล และโดยทั่วไปเภสัชกรโรงพยาบาลจะทำหน้าที่จัดเตรียมข้อมูลด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการ PTC ในการคัดเลือกและจัดหาที่มีคุณภาพไว้ในโรงพยาบาล ดังนั้น ความเชื่อมั่นของเภสัชกรโรงพยาบาลต่อคุณภาพยาจึงเป็นปัจจัยพื้นฐานที่มีผลต่อการตัดสินใจคัดเลือกและจัดหาเข้าสู่บัญชียาของโรงพยาบาล การศึกษาทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลต่อคุณภาพยาสามัญจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการดำเนินการของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อสร้างความเชื่อมั่นคุณภาพของยาสามัญต่อไป

## วัตถุประสงค์ของการศึกษา

### 1. วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อศึกษาทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญในประเทศไทย

### 2. วัตถุประสงค์เฉพาะ

2.1 เพื่อศึกษาระดับความเชื่อมั่นของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญในประเทศไทยในภาพรวมเมื่อจำแนกตามกลุ่มยา แหล่งผลิตยาสามัญและวัตถุดิบ และหน่วยงานที่ทำการวิเคราะห์ยา ทั้งเมื่อเทียบกับยาต้นแบบ

2.2 เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความเชื่อมั่นในภาพรวมของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญกับข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

2.3 เพื่อศึกษาปัจจัยที่โรงพยาบาลรัฐใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญ ประสิทธิภาพเกี่ยวกับปัญหาคุณภาพยาสามัญ ความเห็นเกี่ยวกับหน่วยงานหลักในการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาสามัญและแนวทางการคัดเลือกให้ได้ยาสามัญที่ดี

## นิยามศัพท์เฉพาะ

1. ยาสามัญ (Generic drug) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวยาสสำคัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบ (Original drugs) และสามารถใช้แทนยาต้นแบบได้โดยมีรูปแบบยา ความแรง คุณภาพ การบริหารยา และการนำไปใช้ เช่นเดียวกับยาต้นแบบ (World Health Organization, 2011) โดยอาจใช้ชื่อทางการค้าหรือชื่อสามัญก็ได้

2. ทัศนคติ หมายถึง ระดับความเชื่อมั่นในด้านต่างๆ เกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญในประเทศไทย

3. กลุ่มยาตจวทยา หมายถึง กลุ่มยาเกี่ยวกับโรคผิวหนัง

4. กลุ่มงานเภสัชกรรม หมายถึง กลุ่มงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับงานเภสัชกรรมในโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และโรงพยาบาลนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

5. กลุ่มงานเทคนิคบริการ หมายถึง กลุ่มงานหนึ่งในโรงพยาบาลชุมชน ประกอบด้วยหลายงาน ได้แก่ งานเภสัชกรรม งานชั้นสูตร งานรังสีวิทยา

## ระเบียบวิธีการดำเนินการวิจัย

### 1. รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้ประกอบด้วยรูปแบบการวิจัยทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ได้แก่

1.1 การศึกษาเชิงสำรวจ (Survey study) โดยศึกษาระดับความเชื่อมั่นของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐเกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญในภาพรวมและในด้านต่างๆ รวมทั้งปัจจัยที่ใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญของโรงพยาบาลรัฐ

1.2 การสนทนากลุ่มแบบเจาะจง (Focus group dicussion) กับเภสัชกรโรงพยาบาลกลุ่มตัวอย่างในประเด็นทัศนคติต่อคุณภาพยาสามัญ แนวทางการคัดเลือกและจัดหายาสามัญเพื่อใช้ในโรงพยาบาล ความเห็นเกี่ยวกับหน่วยงานหลักในการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาสามัญ และข้อเสนอแนะต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการประกันคุณภาพยาสามัญ รวมทั้งการให้ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญ

### 2. ขอบเขตการศึกษา

ศึกษาทัศนคติของเภสัชกรที่ปฏิบัติงานประจำโรงพยาบาลรัฐเกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญ ซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบันที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งที่ผลิตในประเทศไทยและนำเข้าเข้ามาในราชอาณาจักร

### 3. ระยะเวลาในการศึกษา

การศึกษารั้งนี้ใช้ระยะเวลาในการศึกษาจำนวน 7 เดือน (ธันวาคม 2553 - มิถุนายน 2554)

### 4. ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

4.1 ประชากร คือ เภสัชกรประจำโรงพยาบาลรัฐทุกสังกัดและทุกระดับทั่วประเทศ

4.2 กลุ่มตัวอย่าง คือ เภสัชกรที่ปฏิบัติงานเต็มเวลา (Full time) ประจำโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ

### 5. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

5.1 แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง (Self-administered questionnaire)

5.2 แบบคำถามที่ใช้ในการสนทนากลุ่มแบบเจาะจง (Focus group dicussion)

### 6. การเก็บรวบรวมข้อมูล

6.1 เก็บรวบรวมข้อมูลระหว่างวันที่ 7 มีนาคม-6 เมษายน 2554 ด้วยการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ธุรกิจตอบรับจำนวนทั้งสิ้น 1,067 ชุด ไปยังหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

หรือเภสัชกรผู้เป็นหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคบริการของโรงพยาบาลรัฐทุกสังกัดและทุกระดับทั่วประเทศ จำนวน 944 แห่ง โดยจัดส่งไปโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 822 แห่ง (โรงพยาบาลศูนย์จำนวน 25 แห่งๆ ละ 2 ชุด โรงพยาบาลทั่วไปจำนวน 70 แห่งๆ ละ 2 ชุด โรงพยาบาลชุมชน จำนวน 727 แห่งๆ ละ 1 ชุด) โรงพยาบาลนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 25 แห่ง รวม 38 ชุด (13 แห่งๆ ละ 2 ชุด และ 12 แห่งๆ ละ 1 ชุด) และโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงอื่นๆ จำนวน 97 แห่ง รวม 112 ชุด (15 แห่งๆ ละ 2 ชุด และ 82 แห่งๆ ละ 1 ชุด) ทั้งนี้ ได้รับแบบสอบถามกลับมาทั้งหมด 307 ชุด (ร้อยละ 28.77) จากโรงพยาบาล 248 แห่ง

6.2 เก็บรวบรวมข้อมูลจากการดำเนินการสนทนากลุ่มแบบเจาะจง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในผู้ได้รับการคัดเลือกจำนวน 8 คน ได้แก่ เภสัชกรโรงพยาบาลชุมชนและเภสัชกรกองเภสัชกรรม สำนักงานนาย กรุงเทพมหานคร แห่งละ 1 คน และเภสัชกรโรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย แห่งละ 2 คน

### 7. การวิเคราะห์ข้อมูล

7.1 ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistic) ได้แก่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ สถิติไค-สแควร์ (Chi-square test) โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป

7.2 เกณฑ์การให้คะแนนระดับความคิดเห็นของตัวแปรเกี่ยวกับระดับความเชื่อมั่นของกลุ่มตัวอย่างต่อยาสามัญเมื่อจำแนกตามกลุ่มยา ตามแหล่งผลิตยาสามัญและวัตถุดิบตามหน่วยงานที่วิเคราะห์ และปัจจัยที่เภสัชกรโรงพยาบาลรัฐใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญ มีดังนี้

- ไม่มีความเชื่อมั่น 1 คะแนน
- มีความเชื่อมั่นในระดับต่ำ 2 คะแนน
- มีความเชื่อมั่นในระดับปานกลาง 3 คะแนน
- มีความเชื่อมั่นในระดับสูง 4 คะแนน
- มีความเชื่อมั่นในระดับสูงมาก 5 คะแนน

7.3 การแปลความหมายค่าเฉลี่ยน้ำหนักระดับความเชื่อมั่นของกลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์ในข้อ 7.2 มีดังนี้

- ค่าเฉลี่ย 0.01-1.00 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างไม่มีความเชื่อมั่น

- ค่าเฉลี่ย 1.01-2.00 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นในระดับต่ำ
- ค่าเฉลี่ย 2.01-3.00 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นในระดับปานกลาง
- ค่าเฉลี่ย 3.01-4.00 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นในระดับสูง
- ค่าเฉลี่ย 4.01-5.00 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นในระดับสูงมาก

## ผลการศึกษา

### 1. ข้อมูลทั่วไป

#### 1.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 66.12) เป็นหัวหน้ากลุ่มงาน (ร้อยละ 59.94) รับผิดชอบงานบริหารเป็นหลัก (ร้อยละ 46.58) ปฏิบัติงานมากกว่า 15 ปี (ร้อยละ 34.53) มีการศึกษาระดับปริญญาตรี (ร้อยละ 63.84) เป็นคณะกรรมการ PTC (ร้อยละ 90.80) โดยส่วนใหญ่ทำหน้าที่กรรมการและฝ่ายเลขานุการ (ร้อยละ 66.07)

#### 1.2 จำนวนรายการยาสามัญที่มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐ

กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 73.99 มียาสามัญไว้ในโรงพยาบาล โดยกลุ่มตัวอย่างในจำนวนนี้ร้อยละ 79.34 มีรายการยาสามัญที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม โดยเฉลี่ย 94 รายการ ในขณะที่ร้อยละ 80.33 มีรายการยาสามัญที่ผลิตโดยผู้ผลิตอื่นๆ ภายในประเทศ โดยเฉลี่ย 211 รายการ และร้อยละ 62.50 มีรายการยาสามัญที่เป็นยานำเข้า โดยเฉลี่ย 61 รายการ

## 2. ทศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญในประเทศไทย

### 2.1 ระดับความเชื่อมั่นของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญในประเทศไทย

#### 2.1.1 ระดับความเชื่อมั่นต่อยาสามัญในภาพรวม

ตารางที่ 1 ระดับความเชื่อมั่นในภาพรวมต่อคุณภาพยาสามัญที่จำหน่ายในประเทศไทย (n = 307)

| ระดับความเชื่อมั่น  | จำนวน | ร้อยละ |
|---------------------|-------|--------|
| น้อยที่สุด (0.00)   | 0     | 0.00   |
| น้อย (0.01-2.49)    | 0     | 0.00   |
| ปานกลาง (2.50-4.99) | 4     | 1.30   |
| สูง (5.00-7.49)     | 136   | 44.30  |
| สูงมาก (7.50-10)    | 167   | 54.40  |
| รวม                 | 307   | 100.00 |

หมายเหตุ : ค่าสุด 4 คะแนน, สูงสุด 10 คะแนน, ค่าเฉลี่ย 7.17, S.D.  $\pm$  1.12 จากคะแนนเต็ม 10

จากตารางที่ 1 พบว่า กลุ่มตัวอย่างเกือบทั้งหมด (ร้อยละ 98.70) มีความเชื่อมั่นในภาพรวมต่อคุณภาพของยาสามัญที่จำหน่ายในประเทศไทยในระดับสูงมาก (ร้อยละ 54.40) และระดับสูง (ร้อยละ 44.30) ตามลำดับ

2.1.2 ระดับความเชื่อมั่นต่อยาสามัญเมื่อจำแนกตามกลุ่มยาตามแหล่งผลิตยาสามัญและแหล่งวัตถุดิบและตามหน่วยงานที่ทำการวิเคราะห์ยา

(1) ระดับความเชื่อมั่นต่อยาสามัญจำแนกตามกลุ่มยา

ตารางที่ 2 ระดับความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญจำแนกตามกลุ่มยา

| กลุ่มยา                                           | ระดับความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญ [จำนวน (%)] |            |             |         |                  | ค่าความเชื่อมั่นเฉลี่ย |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|-------------|---------|------------------|------------------------|
|                                                   | สูงมาก (5)                                     | สูง (4)    | ปานกลาง (3) | ต่ำ (2) | ไม่เชื่อมั่น (1) |                        |
| ระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก (n=286)               | 14 (4.9)                                       | 175 (61.2) | 96 (33.6)   | 1 (0.3) | 0 (0.0)          | 3.71                   |
| ทางเดินอาหารและเมแทบอลิซึม (n=281)                | 7 (2.5)                                        | 175 (62.3) | 99 (35.2)   | 0 (0.0) | 0 (0.0)          | 3.67                   |
| ตจวิทยา (n=275)                                   | 14 (5.1)                                       | 155 (56.4) | 104 (37.8)  | 2 (0.7) | 0 (0.0)          | 3.66                   |
| สารต้านปรสิต สารฆ่าแมลงและสารไล่แมลง (n=239)      | 6 (2.5)                                        | 143 (59.8) | 87 (36.4)   | 3 (1.3) | 0 (0.0)          | 3.64                   |
| ระบบสืบพันธุ์ ทางเดินปัสสาวะและฮอร์โมนเพศ (n=273) | 5 (1.8)                                        | 138 (50.5) | 126 (46.2)  | 4 (1.5) | 0 (0.0)          | 3.53                   |

ตารางที่ 2 (ต่อ)

| กลุ่มยา                                        | ระดับความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญ [จำนวน (%)] |            |             |          |                  | ค่าความเชื่อมั่นเฉลี่ย |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|-------------|----------|------------------|------------------------|
|                                                | สูงมาก (5)                                     | สูง (4)    | ปานกลาง (3) | ต่ำ (2)  | ไม่เชื่อมั่น (1) |                        |
| สารต้านการติดเชื้อสำหรับทั่วร่างกาย (n=266)    | 8 (3.8)                                        | 128 (48.1) | 122 (45.9)  | 8 (3.0)  | 0 (0.0)          | 3.51                   |
| ระบบหัวใจหลอดเลือด (n=284)                     | 6 (2.1)                                        | 138 (48.6) | 133 (46.8)  | 7 (2.5)  | 0 (0.0)          | 3.50                   |
| ระบบประสาท (n=266)                             | 5 (1.9)                                        | 131 (49.2) | 124 (46.6)  | 4 (1.5)  | 2 (0.8)          | 3.50                   |
| ระบบทางเดินหายใจ (n=151)                       | 2 (1.3)                                        | 71 (47.0)  | 73 (48.3)   | 5 (3.3)  | 0 (0.0)          | 3.46                   |
| เลือดและอวัยวะสร้างเลือด (n=195)               | 3 (1.5)                                        | 91 (46.7)  | 93 (47.7)   | 7 (3.6)  | 1 (0.5)          | 3.45                   |
| ยาเตรียมฮอร์โมนทั่วร่างกาย (n=140)             | 3 (2.1)                                        | 54 (38.6)  | 78 (55.7)   | 5 (3.6)  | 0 (0.0)          | 3.39                   |
| สารต้านมะเร็งและสารปรับระบบภูมิคุ้มกัน (n=132) | 5 (3.8)                                        | 41 (31.1)  | 74 (56.1)   | 11 (8.3) | 1 (0.8)          | 3.29                   |
| อวัยวะรับรู้ความรู้สึก (n=5)                   | 0 (0.0)                                        | 2 (40.0)   | 0 (0.0)     | 3 (60.0) | 0 (0.0)          | 2.80                   |

จากตารางที่ 2 พบว่า กลุ่มตัวอย่างเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญในทุกกลุ่มยาในระดับสูง ยกเว้น กลุ่มยาเกี่ยวกับอวัยวะรับรู้ความรู้สึก ทั้งยังพบว่า กลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก กลุ่มยาทางเดินอาหารและเมแทบอลิซึม และกลุ่มยาตจวิทยา เป็นกลุ่มยาที่กลุ่มตัวอย่างมีระดับความเชื่อมั่นสูงในลำดับต้นๆ

(2) ระดับความเชื่อมั่นต่อยาสามัญจำแนกตามแหล่งผลิตยาสามัญและแหล่งผลิตวัตถุดิบ

กลุ่มตัวอย่างเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญตามแหล่งผลิตในระดับที่แตกต่างกัน โดยเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญที่นำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา โชนยุโรป โชนออสเตรเลีย ที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม โดยโรงงานผลิตยาอื่นๆ ในประเทศไทยและที่นำเข้าจากประเทศในโชนเอเชีย ตามลำดับ อีกทั้งมีความเชื่อมั่นในระดับสูงต่อคุณภาพของยาสามัญซึ่งใช้วัตถุดิบที่ผลิตในประเทศโชนยุโรป โชนอเมริกา โชนออสเตรเลีย และโชนเอเชีย ตามลำดับ ในขณะที่มีความเชื่อมั่นระดับต่ำสุดต่อคุณภาพของยาสามัญที่ใช้วัตถุดิบที่ผลิตในประเทศไทย

(3) ระดับความเชื่อมั่นต่อยาสามัญจำแนกตามหน่วยงานที่ทำการวิเคราะห์

จากแบบสอบถาม พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญที่มีรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จากสถาบันการศึกษา และจากห้องปฏิบัติการของบริษัทผู้ผลิต ตามลำดับ

อนึ่ง จากการสนทนากลุ่ม พบว่าสาเหตุที่เภสัชกรในโรงพยาบาลไม่เชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญ เนื่องจากไม่มั่นใจในการควบคุมคุณภาพของบริษัทยาว่า จะดำเนินการให้มีคุณภาพสม่ำเสมอทุกรอบการผลิต (Lot) ตามที่ได้แจ้งไว้ เมื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา นอกจากนี้ การคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลจำเป็นต้องใช้ข้อมูลต่างๆ เช่น ข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Finished Product Specification) ผลการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence study) เป็นต้น มาประกอบการพิจารณา โดยเภสัชกรให้ความเชื่อถือต่อข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามากกว่าข้อมูลของบริษัทยาโดยตรง เนื่องจากโรงพยาบาลไม่มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงในการทวนสอบข้อมูลที่ได้จากบริษัทยา เช่น บางครั้งบริษัทยามีผลวิเคราะห์ที่ใช้วิธีซึ่งไม่ได้อยู่ในเภสัชตำรับทำให้โรงพยาบาลไม่สามารถทวนสอบข้อมูลของบริษัทได้ และส่วนใหญ่เภสัชกรจะให้ความเชื่อถือกับข้อมูลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้อมูลประสบการณ์การใช้ยาในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ และ/หรือในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ เนื่องจากมีขั้นตอนการศึกษาที่ไม่ลำเอียง มีผลทั้งด้านคลินิกและความคงตัวของยา

### 2.1.3 ระดับความเชื่อมั่นต่อยาสามัญเมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (original)

ตารางที่ 3 รายการยาที่จำเป็นต้องใช้ยาต้นแบบเท่านั้น ไม่สามารถใช้ยาสามัญทดแทนได้ (n=168)

| รายการยา | Phenytoin | Digoxin | Adrenosine | Amiodarone | Sodium valproate, Valproic acid | Streptokinase | Insulin | Salmeterol+ Fluticasone MDI | Clopidogrel |
|----------|-----------|---------|------------|------------|---------------------------------|---------------|---------|-----------------------------|-------------|
| จำนวน    | 59        | 38      | 27         | 21         | 17                              | 17            | 13      | 11                          | 10          |
| ร้อยละ   | 35.12     | 22.62   | 16.07      | 12.50      | 10.12                           | 10.12         | 7.74    | 6.55                        | 5.95        |

จากตารางที่ 3 พบว่า ยา Phenytoin เป็นยาที่กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (ร้อยละ 35.12 ของจำนวนผู้ให้ความเห็นในประเด็นนี้) เห็นว่า จำเป็นต้องใช้ยาต้นแบบ (Original drug) เท่านั้น ไม่สามารถใช้ยาสามัญทดแทนได้ รองลงมาได้แก่ ยา Digoxin (ร้อยละ 22.62) และยา Adrenosine (ร้อยละ 16.07) ตามลำดับ

2.2 ความสัมพันธ์ระหว่างระดับความเชื่อมั่นโดยรวมของเภสัชกรประจำโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญกับข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 หรือ ค่า p-value < 0.05)

ตารางที่ 4 ความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลทั่วไปกับระดับความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญโดยรวม

| ข้อมูลทั่วไป   |                                               | ระดับความเชื่อมั่น |        |        |        | p-value |
|----------------|-----------------------------------------------|--------------------|--------|--------|--------|---------|
|                |                                               | ปานกลางถึงสูง      |        | สูงมาก |        |         |
|                |                                               | จำนวน              | ร้อยละ | จำนวน  | ร้อยละ |         |
| เพศ            | ชาย (n=104)                                   | 39                 | 37.5   | 65     | 62.5   | 0.027   |
|                | หญิง (n=203)                                  | 101                | 49.75  | 102    | 50.25  |         |
| ระดับโรงพยาบาล | โรงพยาบาลชุมชน (n= 180)                       | 69                 | 38.33  | 111    | 61.67  | 0.002   |
|                | โรงพยาบาลทั่วไป (n= 46)                       | 20                 | 43.48  | 23     | 56.52  |         |
|                | โรงพยาบาลศูนย์หรือมหาวิทยาลัย (n= 39)         | 20                 | 51.28  | 19     | 48.72  |         |
|                | โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงอื่นๆ (n= 43)           | 31                 | 72.09  | 13     | 27.91  |         |
|                |                                               |                    |        |        |        |         |
| ตำแหน่งงาน     | เภสัชกรปฏิบัติงาน (n=121)                     | 66                 | 54.55  | 55     | 45.55  | 0.006   |
|                | หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม/เทคนิคบริการ (n=184) | 72                 | 39.13  | 112    | 60.87  |         |
| อายุราชการ     | น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 (n=34)                  | 20                 | 58.82  | 14     | 41.18  | 0.238   |
|                | 6 ถึง 10 (n=70)                               | 32                 | 45.71  | 38     | 54.29  |         |
|                | 11 ถึง 15 (n=90)                              | 35                 | 38.88  | 55     | 61.12  |         |
|                | มากกว่าหรือเท่ากับ 16 (n=111)                 | 53                 | 47.75  | 58     | 52.25  |         |

จากตารางที่ 4 พบว่า ระดับความเชื่อมั่นโดยรวมของกลุ่มตัวอย่างต่อคุณภาพยาสามัญที่จำหน่ายในประเทศไทย มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับปัจจัยด้านประเภทโรงพยาบาลที่กลุ่มตัวอย่างปฏิบัติงาน (p-value = 0.002) ตำแหน่งหน้าที่ของกลุ่มตัวอย่าง (p-value = 0.006) และเพศของกลุ่มตัวอย่าง (p-value = 0.027) ตามลำดับ แต่ไม่พบว่ามี ความ

สัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติแต่อย่างใดกับระยะเวลาในการปฏิบัติงาน (อายุราชการ) ของกลุ่มตัวอย่าง ( $p\text{-value} = 0.238$ ) โดยพบว่ากลุ่มตัวอย่างของโรงพยาบาลที่มีขนาดใหญ่ขึ้นจะมีความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญลดลง กลุ่มตัวอย่างที่เป็นหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมหรือเภสัชกรที่เป็นหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคบริการ จะมีความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญมากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นเภสัชกรระดับปฏิบัติงาน และกลุ่มตัวอย่างเพศชายจะมีความเชื่อมั่นโดยรวมต่อคุณภาพยาสามัญในระดับสูงมากและมากกว่าเพศหญิง

3. ความเห็นของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐเกี่ยวกับปัจจัยที่ใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญ ประสพการณ์ปัญหา ด้านคุณภาพยาสามัญที่พบ หน่วยงานหลักในการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาสามัญและแนวทางการคัดเลือกให้ได้ยาสามัญที่มีคุณภาพดี

### 3.1 ปัจจัยที่เภสัชกรประจำโรงพยาบาลรัฐใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญ

ตารางที่ 5 ปัจจัยที่เภสัชกรประจำโรงพยาบาลรัฐใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญ

| ปัจจัยที่ใช้ประเมินคุณภาพยาสามัญ<br>(จำนวนผู้ตอบ)  | จำนวนผู้ตอบ (%) |            |            |            |             | ค่าเฉลี่ย |
|----------------------------------------------------|-----------------|------------|------------|------------|-------------|-----------|
|                                                    | มากที่สุด       | มาก        | ปานกลาง    | น้อย       | น้อยสุด     |           |
| ผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ<br>(n=270)         | 77 (28.52)      | 70 (25.93) | 47 (17.41) | 48 (17.78) | 28 (10.37)  | 3.4       |
| บริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้า (n=269)                    | 87 (32.34)      | 45 (16.73) | 46 (17.10) | 56 (20.82) | 35 (13.01)  | 3.3       |
| ผลการศึกษาชีวสมมูล (n=264)                         | 73 (27.65)      | 47 (17.80) | 55 (20.83) | 51 (19.32) | 38 (14.39)  | 3.2       |
| แหล่งที่มาของวัตถุดิบ (n=265)                      | 30 (11.32)      | 67 (25.28) | 69 (26.04) | 53 (20.00) | 46 (17.36)  | 2.9       |
| ข้อมูลการใช้ยาของโรงพยาบาลอื่น<br>(n=258)          | 15 (5.81)       | 40 (15.50) | 47 (18.22) | 51 (19.77) | 105 (40.70) | 2.3       |
| ปัจจัยอื่นๆ เช่น ประสิทธิภาพ ราคา<br>นโยบาย (n=15) | 1 (20.00)       | 2 (50.00)  | 3 (20.00)  | 4 (33.33)  | 5 (33.33)   | 2.3       |

จากตารางที่ 5 พบว่า ปัจจัยที่กลุ่มตัวอย่างใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญลำดับต้นๆ คือ ผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การพิจารณาบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายาสามัญ ผลการศึกษาชีวสมมูล

อย่างไรก็ดี จากการสนทนากลุ่มแบบเจาะจง พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นต่อผลการวิเคราะห์ยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มากที่สุด แต่พบปัญหาเกี่ยวกับความล่าช้าของผลการวิเคราะห์ทำให้ในบางครั้งกว่าจะทราบผลการวิเคราะห์โรงพยาบาลได้มีการใช้ยาเร่งการผลิตนั้นๆ ไปหมดแล้ว แต่หากอนุญาตให้หน่วยงานอื่นทั้งในภาคเอกชนหรือภาครัฐบาลมารับทำการวิเคราะห์ กลุ่มตัวอย่างเห็นว่าเพื่อความน่าเชื่อถือของผลการวิเคราะห์ หน่วยงานวิเคราะห์นั้นๆ จะต้องผ่านการรับรอง (Accreditation) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อน นอกจากนี้ กลุ่มตัวอย่างยังได้ใช้องค์ความรู้ด้านเภสัชศาสตร์มาช่วยในการประเมินคุณภาพยาสามัญด้วย ดังนั้น การขาดข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยซึ่งมีผลต่อคุณภาพของยา จึงก่อให้เกิดความไม่เชื่อมั่นในคุณภาพยาโดยรวม เช่น

- การไม่เข้าใจขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนตำรับยาว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกระบวนการในการพิจารณาตรวจสอบเข้มงวดประการใดก่อนอนุมัติทะเบียนยาแต่ละตำรับ เภสัชกรที่เข้าร่วมสนทนากลุ่มส่วนใหญ่เข้าใจว่ามีการตรวจเฉพาะเอกสารที่บริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้ายานำเสนอให้พิจารณาเท่านั้น ทำให้ไม่แน่ใจว่าข้อมูลดังกล่าวนั้นครอบคลุมปัจจัยอื่นๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของยาเพียงใด

- การอนุญาตให้อายุทะเบียนตำรับยาเป็นแบบตลอดชีพ เป็นหลักการที่ไม่สอดคล้องกับองค์ความรู้ทางเภสัชศาสตร์ที่มีการพัฒนาตลอดเวลา และมีข้อมูลเกี่ยวกับยาต่างๆ เพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ของยาเก่าๆ ดังนั้น

การที่อายุทะเบียนตำรับยาเป็นแบบตลอดชีพโดยไม่มีกำหนดนั้น จึงมีผลต่อความเชื่อมั่นในคุณภาพของยาสามัญ

- เนื่องจากกฎหมายยาไม่ได้บังคับให้ต้องขึ้นทะเบียนวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา ในขณะที่ข้อเท็จจริงประจักษ์ว่าวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาจากแหล่งต่างกันหรือมีโครงสร้างทางเคมี (isomer) ต่างกันจะมีผลต่อคุณภาพยาดังนั้น ผู้ผลิตยาอาจใช้วัตถุดิบจากแหล่งผลิตที่ต่างไปจากที่แจ้งไว้เมื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา จึงส่งผลต่อความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญ

- แม้ว่ากฎหมายกำหนดให้โรงงานผลิตยาทุกแห่งต้องผ่านการรับรองในเรื่องการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) แต่โรงพยาบาลไม่เคยได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการผ่านการรับรอง GMP ของโรงงานผลิตยาต่างๆ จึงไม่มั่นใจว่ามีการบังคับใช้กฎหมายในส่วนนี้มากนักน้อยเพียงใด โดยเฉพาะยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร จึงส่งผลต่อความเชื่อมั่นของเภสัชกรโรงพยาบาลต่อคุณภาพของยาสามัญ

3.2 ประสพการณ์ปัญหาด้านคุณภาพยาสามัญที่พบในโรงพยาบาลรัฐ

3.2.1 ปัญหาเกี่ยวกับยาเม็ดหรือยาแคปซูล

(1) ด้านกายภาพ กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 88.32 เคยพบปัญหา โดยร้อยละ 83.66 พบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

(2) ด้านบรรจุภัณฑ์และฉลาก กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 66.55 เคยพบปัญหาโดยร้อยละ 87.70 พบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

(3) ปัญหาอื่นๆ เช่น บรรจุยาไม่ครบเม็ด ยาแตก โดยพบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

3.2.2 ปัญหาเกี่ยวกับยาน้ำบรรจุขวด

(1) ด้านกายภาพ กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 60.22 เคยพบปัญหาอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี โดยร้อยละ 90.48 พบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

(2) ด้านบรรจุภัณฑ์และฉลาก กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 48.93 เคยพบปัญหาโดยร้อยละ 88.32 พบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

(3) ปัญหาอื่นๆ ได้แก่ บรรจุยาไม่เต็มขวด หรือเกิดเชื้อรา

3.2.3 ปัญหาเกี่ยวกับยาฉีด

(1) ด้านบรรจุภัณฑ์และฉลาก กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 52.75 เคยพบปัญหาโดยร้อยละ 90.28 พบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

(2) ด้านกายภาพ กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 63.60 เคยพบปัญหา ปัญหาที่พบ เช่น เมื่อผสมยาฉีดกับตัวทำละลายแล้วตกตะกอนหรือมีการปนเปื้อน เป็นต้น

3.2.4 ปัญหาเกี่ยวกับยาใช้ภายนอกเป็นปัญหาที่พบน้อยที่สุด โดยพบว่า

(1) ด้านบรรจุภัณฑ์และฉลาก กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 28.78 เคยพบปัญหา โดยร้อยละ 93.75 พบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

(2) ด้านกายภาพ กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 36.46 เคยพบปัญหา

3.3 ความเห็นของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐเกี่ยวกับหน่วยงานหลักในการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาสามัญ

จากแบบสอบถาม พบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 86.32 เห็นว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเป็นหน่วยงานหลักในการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาสามัญมากที่สุด รองลงมาคือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ร้อยละ 27.3) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (ร้อยละ 27.36) และอื่นๆ (ร้อยละ 3.26) เช่น องค์การเภสัชกรรม สถาบันการศึกษา โรงเรียนแพทย์ นอกจากนี้ กลุ่มตัวอย่างยังคาดหวังให้มีการเผยแพร่ข้อมูลที่เป็นปัจจุบันเกี่ยวกับยาสามัญให้แก่โรงพยาบาล หรือการอนุญาตให้โรงพยาบาลเข้าถึงข้อมูลต่างๆ ได้ อาทิ ผลการดำเนินงานด้านเฝ้าระวังยาที่จำหน่ายในตลาด รายงานผลการเรียกเก็บยาคืน เป็นต้น

3.4 แนวทางการคัดเลือกยาสามัญให้ได้คุณภาพที่ดี ซึ่งโรงพยาบาลของรัฐดำเนินการในปัจจุบัน

จากแบบสอบถาม พบว่า กลุ่มตัวอย่างคัดเลือกยาสามัญโดยพิจารณาคุณภาพของยาจากรายงานผลการวิเคราะห์ยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ บริษัทฯ หรือหน่วยงานอื่นๆ ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิงต่างๆ (เช่น Greenbook ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประสพการณ์การใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์ เป็นต้น) ประวัติและความน่าเชื่อถือของผู้ประกอบการ การผ่านการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้ผลิตยา ข้อมูลของแหล่งที่มาของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป ราคาที่เหมาะสมและอื่นๆ เช่น ข้อมูลผลทดสอบชีวสมมูล เป็นต้น

#### 4. บทบาทของหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญ

กลุ่มตัวอย่างเห็นว่า หน่วยงานต่างๆ ควรมีบทบาทในการสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญ ดังนี้

##### 4.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักยา

(1) การสุ่มตรวจตัวอย่างยาสามัญในท้องตลาด หรือจากผู้ผลิตหรือสถานที่ที่นำเข้าจากต่างประเทศ เป็นระยะๆ อย่างสม่ำเสมอ มิใช่เพียงเฉพาะครั้งแรกที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่านั้น รวมทั้งการสุ่มตรวจผลวิเคราะห์ของบริษัทด้วย

(2) การควบคุมการบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพทุกขั้นตอน ตั้งแต่การขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การขอใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการติดตามผลการใช้ยา

(3) การปรับปรุงข้อกำหนดต่างๆ ในกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงทางวิทยาการและสังคม

(4) การทบทวนนโยบายการควบคุมยาให้สอดคล้องกับสภาพของสังคมและความก้าวหน้าทางวิทยาการที่เปลี่ยนแปลงไป เช่น การกำหนดให้มีการต่ออายุทะเบียนตำรับยาแทนการให้อายุทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพ การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา เป็นต้น

(5) การจัดทำแนวทางในการปฏิบัติตามกฎหมายยาให้มีความชัดเจน ไม่คลุมเครือ

(6) การสร้างศูนย์รวมข้อมูลในระดับประเทศ สำหรับรวบรวมปัญหาทั้งหมดที่พบเกี่ยวกับยา เพื่อเป็นแหล่งอ้างอิงสำหรับใช้ประกอบการพิจารณาจัดซื้อ จัดหายาของสถานพยาบาลต่างๆ

(7) การประชาสัมพันธ์ข้อมูลยาที่มีปัญหาให้หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบอย่างรวดเร็ว

(8) การจัดหางบประมาณเพื่อสนับสนุนหน่วยงานต่างๆ ในการส่งยาสามัญตรวจวิเคราะห์

(9) การสื่อสารให้เภสัชกรโรงพยาบาลเข้าใจในหลักการพื้นฐานของมาตรฐานยาใหม่ๆ ที่ใช้สำหรับการควบคุมคุณภาพของยาสามัญ เพื่อให้เชื่อมั่นในข้อมูลที่ได้รับจากบริษัทฯ เช่น การทดสอบการละลาย (Dissolution Test) และรูปแบบยา (Dosage form) ที่ต้องทดสอบการละลาย การศึกษาชีวสมมูลและจำนวนตัวอย่างที่เหมาะสม เป็นต้น

##### 4.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(1) การสุ่มตรวจตัวอย่างยาสามัญที่กระจายอยู่ในร้านยาและโรงพยาบาลต่างๆ ให้ครอบคลุมถึงวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาด้วย และการสุ่มตรวจควมมีคุณภาพของยาที่โรงพยาบาลแจ้งข้อมูลมาประกอบการวางแผนในการสุ่มตรวจยา นอกจากนี้ควรรับผิดชอบตั้งงบประมาณในการตรวจตัวอย่างยาด้วย

(2) การรับตรวจวิเคราะห์ยาที่มีคุณภาพ นำส่งสายซึ่งหน่วยงานต่างๆ ส่งตัวอย่างมาให้

(3) การเผยแพร่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ยาต่างๆ โดยเฉพาะยาที่มีคุณภาพที่น่าสงสัย เพื่อให้หน่วยงานต่างๆ ได้รับทราบผ่านช่องทางต่างๆ ที่หลากหลาย เข้าถึงง่าย และรวดเร็วทันสถานการณ์

(4) การจัดทำฐานข้อมูลคุณภาพยาที่มีการจำหน่ายในประเทศ เพื่อเป็นแหล่งอ้างอิงของหน่วยงานต่างๆ

(5) การควบคุมมาตรฐานการวิเคราะห์ยาของภาคเอกชน และห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ยาของหน่วยงานต่างๆ

(6) การประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการควบคุมคุณภาพยา

##### 4.3 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

(1) การสร้างศูนย์ข้อมูลเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยาด้วยการประสานงานกับสถานบริการสาธารณสุขในจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการทำแผนงานเฝ้าระวังปัญหายา รวมทั้งมีการสุ่มตัวอย่างยาที่มีคุณภาพที่น่าสงสัยเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์

(2) การบังคับใช้กฎหมายยาอย่างเคร่งครัด ต่อเนื่องและสม่ำเสมอ

(3) การผลักดันให้สถานพยาบาลต่างๆ ในจังหวัดมีการจัดซื้อยาร่วมกันทั้งจังหวัด

(4) การรวบรวมข้อมูลคุณภาพยา แล้วจัดทำเป็นฐานข้อมูล เพื่อเป็นแหล่งอ้างอิงสำหรับใช้ประกอบการพิจารณาจัดซื้อ จัดหายาของสถานพยาบาลต่างๆ

(5) การประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเผยแพร่ข้อมูลคุณภาพของยาให้หน่วยงานต่างๆ ได้รับทราบอย่างรวดเร็ว ทันสถานการณ์

(6) เป็นศูนย์กลางในการประสานงานระหว่างสถานบริการสาธารณสุขในจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในด้านข้อมูล  
คุณภาพยาและการวิเคราะห์ยาที่มีคุณภาพที่น่าสงสัย

## บทวิจารณ์และข้อเสนอแนะ

### 1. ความน่าเชื่อถือของข้อมูลในการวิจัย

เนื่องจากสัดส่วนการใช้ยาของประเทศไทยส่วนใหญ่  
อยู่ในสถานพยาบาลภาครัฐ ประกอบกับระเบียบสำนักนาย-  
กรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในส่วน  
ของการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ ข้อ 60 กำหนดไว้ว่า “การซื้อ  
ยาของส่วนราชการ ให้จัดซื้อตามชื่อสามัญ (generic name)  
ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติทางด้าน  
ยากำหนด โดยให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่า  
ร้อยละ 60 เว้นแต่ ส่วนราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข  
ให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 80”  
ดังนั้น เกสซ์กรโรงพยาบาลจึงเหมาะสมที่จะเป็นกลุ่มเป้าหมาย  
หลักในการสำรวจทัศนคติของเกสซ์กรโรงพยาบาลต่อคุณภาพ  
ยาสามัญครั้งนี้ แม้ว่า อัตราการตอบกลับของแบบสอบถาม  
จะมีเพียงร้อยละ 28.77 ก็ตาม แต่ข้อมูลที่ได้อีกกลับมาพบว่า  
มีการกระจายของความเห็นจากโรงพยาบาลประเภทต่างๆ  
ในสัดส่วนที่ไม่แตกต่างจากเป้าหมายที่กำหนดไว้ กล่าวคือ ร้อยละ  
34.53 ของกลุ่มตัวอย่างมีประสบการณ์ทำงานมากกว่า 15 ปี  
และร้อยละ 90.29 มีส่วนเกี่ยวข้องกับคณะกรรมการเกสซ์กรรม  
และการบำบัดของโรงพยาบาล ดังนั้น จึงเชื่อได้ว่ากลุ่มตัวอย่าง  
ในงานวิจัยนี้มีประสบการณ์เกี่ยวกับยาสามัญของโรงพยาบาล  
ทำให้ข้อมูลของการสำรวจครั้งนี้สามารถสะท้อนความคิดเห็น  
ที่น่าเชื่อถือได้ของเกสซ์กรโรงพยาบาลกลุ่มเป้าหมาย

### 2. การใช้ยาสามัญในโรงพยาบาลรัฐ

จากการที่พบว่า โรงพยาบาลรัฐส่วนใหญ่ประมาณ  
ร้อยละ 80 มีการคัดเลือกรายการยาสามัญที่ผลิตโดยองค์การ  
เกสซ์กรรม โดยเฉลี่ย 94 รายการและที่ผลิตโดยผู้ผลิตอื่นๆ  
ภายในประเทศไทยโดยเฉลี่ย 201 รายการมาใช้กับผู้ป่วยนั้น  
อาจเนื่องจากโรงพยาบาลรัฐต้องปฏิบัติตามระเบียบสำนักนาย-  
กรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และงบประมาณที่จำกัด  
เพราะยาสามัญจะช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาให้กับสถาน-  
พยาบาลได้ (ศรีเพ็ญ ดันติเวส สุกัญญา เจียรพงษ์ อัญชลี  
จิตรกันทิ และสุวิมล ฉกานโรตม, 2545)

### 3. คุณภาพของยาสามัญ

3.1 ยาสามัญที่โรงพยาบาลของกลุ่มตัวอย่างคัดเลือก  
ไว้ใช้ส่วนใหญ่เป็นยาสามัญที่ผลิตโดยองค์การเกสซ์กรรม และ/  
หรือโดยโรงงานผลิตยาแห่งอื่นๆ ภายในประเทศ แต่เมื่อพิจารณา  
จากจำนวนรายการยาสามัญที่มีในโรงพยาบาล พบว่ามีการ  
คัดเลือกยาสามัญจากโรงงานผลิตยาแห่งอื่นๆ ในประเทศ  
มากกว่ารายการยาที่ผลิตโดยองค์การเกสซ์กรรม ทั้งนี้  
อาจเนื่องจากรายการยาสามัญขององค์การเกสซ์กรรมมีน้อยกว่า  
เมื่อเทียบกับโรงงานผลิตยาแห่งอื่นๆ ในประเทศไทยซึ่งมีรายการ  
ยาหลากหลายมากกว่า โดยเฉพาะเมื่อพิจารณาจากจำนวน  
ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ได้รับเลขทะเบียน  
ตำรับยาจากสำนักยาแล้วจำนวนทั้งสิ้น 26,048 ตำรับ  
(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2554)

3.2 กลุ่มยาสามัญที่มีใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ  
มีทุกกลุ่มที่ใช้รักษาอาการและรายการยาในแต่ละกลุ่มที่มีการ  
จัดหาไว้ในโรงพยาบาล พบว่าสอดคล้องกับจำนวนและอัตรา  
ผู้ป่วยนอกตามกลุ่มสาเหตุ 21 กลุ่มโรคของทั้งประเทศและ  
รายภาค (ไม่รวม กทม.) ซึ่งสอดคล้องกับที่พบว่ากลุ่มโรคที่  
ประชาชนไทยป่วยสูงสุด ในปี พ.ศ. 2552 คือ โรคระบบ  
ทางเดินหายใจ โรคระบบไหลเวียนเลือด โรคระบบกล้ามเนื้อ  
โครงร่างและเนื้อเยื่อเสริม และโรคระบบย่อยอาหาร รวมทั้ง  
โรคในช่องปาก ตามลำดับ (สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์  
กระทรวงสาธารณสุข, 2553)

3.3 ถึงแม้ว่า ความถี่ในการพบปัญหาด้านคุณภาพ  
ยาสามัญของกลุ่มตัวอย่างมีไม่บ่อย (ส่วนใหญ่พบประมาณ  
1 ถึง 3 ครั้งต่อปี) ส่วนใหญ่เป็นปัญหาด้านกายภาพและด้าน  
บรรจุภัณฑ์และฉลากของยาเม็ดและยาแคปซูล สำหรับยาน้ำ  
พบปัญหาด้านบรรจุภัณฑ์และฉลากเป็นส่วนใหญ่ ในขณะที่ยาคี  
พบปัญหาด้านกายภาพเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งปัญหาเหล่านี้มีลักษณะ  
เดียวกันกับปัญหาที่เคยมีการรายงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา  
ในโรงพยาบาลรัฐ สังกัดกระทรวงสาธารณสุขในปี 2551 (สุขศรี  
อึ้งบริบูรณ์ไพศาล, 2552) แสดงให้เห็นว่า คุณภาพของยาสามัญ  
ที่จำหน่ายในประเทศไทยยังเป็นประเด็นที่ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง  
ทั้งโรงงานผลิตยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึง  
โรงพยาบาลต้องเร่งหาทางแก้ไขโดยเร็ว หากต้องการให้ผู้ไข้ยา  
มีความเชื่อมั่นเพิ่มขึ้นในคุณภาพยาสามัญที่มีจำหน่ายอยู่ใน  
ประเทศไทย