

การศึกษาแนวทางพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค

The study of information system development for post-marketing control of health product in regional areas

สุภัทรา บุญเสริม
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงคุณภาพนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษารูปแบบของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน และศึกษารูปแบบของระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งาน เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพโดยเก็บข้อมูลระหว่างเดือนเมษายน – สิงหาคม 2556 ด้วยการสัมภาษณ์ผู้ชำนาญงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 30 คน และการสนทนากลุ่มระหว่างเจ้าหน้าที่ที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 60 คน ผลการศึกษาพบว่าระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน ใช้การประสานงานด้วยเอกสารราชการมากกว่าระบบสารสนเทศ มีขั้นตอนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดที่ซับซ้อน และระบบสารสนเทศที่ใช้งานในปัจจุบันยังไม่เชื่อมโยงกันระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รูปแบบของระบบสารสนเทศที่ต้องการจึงควรรองรับความต้องการ 6 ด้าน ได้แก่ การรับเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด การตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพและประเมินผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การเชื่อมต่อข้อมูลด้วยระบบอินเทอร์เน็ต การรองรับการใช้งานผ่านอุปกรณ์พกพา และการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ การศึกษานี้เสนอแนะให้ทำการศึกษานำร่องโดยการจำลองระบบสารสนเทศเพื่อทดลองใช้งานในบางจังหวัด และประเมินข้อจำกัดของระบบ เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งานยิ่งขึ้น

คำสำคัญ: การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระบบสารสนเทศ

FDA 1-2557 - by fon.indd 24 23/5/2557 16:10:10

Abstract

This qualitative research was sim to study the characters of current post–marketing control system in regional areas and the user requirement of information system in supporting the post–marketing control system in regional areas. Data was collected between April–August 2013 by interviewing of 30 Food and Drug Administration specialists and focus group discussing among 60 health product control officers from Food and Drug Administration and Provincial Health Office. The result showed that the current post–marketing control system was complicated and also communicated by using the official documents rather than the information system. Moreover, the current information system was not covered and connected among central and regional areas. The required information system was to support 6 characters. Those were the post–marketing product complaint, inspection of Good Manufacturing Practice (GMP), examination and evaluation of product quality and analytical result, supporting data linkage through web service, supporting the mobile application, and keeping effective system security. This study suggested that the pilot study of post–marketing control information system should be started in some appropriated areas to evaluate the limitation of developed system for further improvement of this information system according to user requirements.

Keywords: Health product, Information system, post–marketing control

บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีพันธกิจในการกำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐานแก่ประชาชน ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดีตามหลักการสุขภาพเชิงป้องกัน และพัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การดำเนินงานตามพันธกิจที่มีความซับซ้อนภายใต้จำนวนบุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่จำกัด ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้เป็นกลไกและเครื่องมือในการขับเคลื่อนพันธกิจให้ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ ความหลากหลายทางเทคโนโลยีสารสนเทศที่ถูกนำมาใช้ในองค์กรของ อย. ในระยะที่ผ่านมายังขาดการ บูรณาการทรัพยากร ข้อมูล และองค์ความรู้ของทุก ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นทรัพยากรในระดับองค์กร ที่สามารถใช้ประโยชน์ได้ทั้งการปฏิบัติการ การบริหารจัดการ และการกำหนดกลยุทธ์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดให้ครอบคลุมพื้นที่บริการสุขภาพทั่วประเทศ ต้องเชื่อมโยงทรัพยากร ข้อมูล และองค์ความรู้ระหว่างส่วนกลางและ

FDA 1-2557 - by fon.indd 25 23/5/2557 16:10:11

ส่วนภูมิภาคให้สอดคล้องกันและสามารถสื่อสารข้อมูลที่ถูกต้อง รวดเร็ว และเป็นระบบจะช่วยให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินไปมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น จึงควรดำเนินการศึกษาแนวทางพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด โดยการศึกษาความต้องการการพัฒนาระบบสารสนเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อให้ได้แนวทางการพัฒนาระบบสารสนเทศที่สามารถตอบสนองต่อการปฏิบัติงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดได้อย่างเหมาะสม

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษารูปแบบของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน
2. เพื่อศึกษารูปแบบของระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลัง ออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค ที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งาน

ขอบเขตของการศึกษา

การศึกษานี้มุ่งศึกษาเพื่อพัฒนาระบบสารสารสนเทศเพื่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ตลาด (Post–marketing) ในส่วนภูมิภาค ซึ่ง ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ที่มีการผลิตและจำหน่ายโดยวิสาหกิจชุมชนหรือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) ในส่วนภูมิภาค รวมถึงการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่มีการกระจายไปยังส่วนภูมิภาค

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative study) โดยการรวบรวมข้อมูลระหว่างเดือนเมษายน–สิงหาคม 2556 จากการสัมภาษณ์ผู้ชำนาญงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 30 คน และการสนทนากลุ่ม (Focus group discussion) ระหว่างเจ้าหน้าที่ที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 40 คน และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 20 จังหวัด จำนวน 20 คน รวมทั้งสิ้น 60 คน โดยมีประเด็นที่ศึกษา 2 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 รูปแบบของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน

ส่วนที่ 2 รูปแบบของระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งาน

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน

1.1 ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค

ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคของ อย. ในปัจจุบันประกอบด้วย การตรวจสอบและเฝ้าระวังสถานประกอบการและคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การสืบสวนและประมวลหลักฐาน เพื่อการดำเนินการตามกฎหมาย และการดำเนินการ เรื่องร้องเรียน

การประสานงานกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคระหว่างหน่วยงานดำเนินการโดยส่งหนังสือราชการไปยังสำนักงานสาธารณสุข จังหวัดหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยตรงเพื่อกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นปัญหาผ่านช่องทาง การประสานข้อมูล 4 ช่องทาง ได้แก่

1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทำการสุ่มเป้าหมายสินค้าอาหาร ยา เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย

FDA 1-2557 - by fon.indd 26 23/5/2557 16:10:11

ที่ใช้ในบ้านเรือนที่ผลิตโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) หรือวิสาหกิจชุมชน แล้วแจ้งให้กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) ทราบ จากนั้นจะดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ เมื่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้วจะ ส่งผลกลับไปยัง สสจ. เพื่อทำการเปรียบเทียบผลกับมาตรฐานความปลอดภัยตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หากไม่ผ่านมาตรฐานจะแจ้งไปยังผู้ผลิตเพื่อเรียกเก็บสินค้าและดำเนินการตามกฎหมายของแต่ละผลิตภัณฑ์ จากนั้นจะแจ้งผลการดำเนินงานให้กอง คบ. เก็บรวบรวมไว้

2) สำนักด่านอาหารและยา อย.

สำนักด่านอาหารและยาทำการสุ่มตรวจสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาในประเทศและสินค้าที่ตีกลับมาจากต่างประเทศ โดยจะทำการส่งสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาไปให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ เมื่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์แล้วจะส่งผลกลับไปยังหน่วยงานต้นทาง เมื่อได้รับผลจะทำการเปรียบเทียบผลกับมาตรฐานความปลอดภัยที่กำหนดไว้ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อสรุปวิธีการดำเนินการ แล้วจึงส่งต่อมายังกอง คบ. เพื่อประสานแจ้งไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดต่อไปเมื่อมีตรวจสอบว่ามีการกระทำผิดจะทำการแจ้งไปยังผู้ประกอบการทราบเพื่อดำเนินการเรียกคืนสินค้า และแจ้งกลุ่มกฎหมายอาหารและยาเพื่อดำเนินการเปรียบเทียบปรับหรือดำเนินคดีแล้วแจ้งผลการดำเนินคดีกลับมายังกอง คบ. เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

3) ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ รับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคแล้วจะทำหนังสือแจ้งมายังหน่วยงานที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทให้ตรวจสอบสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา และสำเนาหนังสือแจ้งมายังกอง คบ. เมื่อกอง คบ. ได้รับเรื่องร้องเรียนจะมอบฝ่ายตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด กอง คบ. เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนเพียงพอของข้อมูลแล้วจึงทำหนังสือราชการแจ้งไปยัง สสจ. เพื่อดำเนินการตรวจสอบ เมื่อได้รับหนังสือจะดำเนินการเข้าไปตรวจสอบยัง สถานที่ที่ผู้ร้องเรียนแจ้ง แล้วดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล ภาพถ่าย และบันทึกต่างๆ ดังนี้ บันทึกการตรวจสถานที่ บันทึกคำให้การของผู้ประกอบการ บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ บันทึกการยึด บันทึกการอายัด บันทึกหลักฐานอื่นๆ หรือสำเนาต่างๆ ที่จำเป็นต่อการพิจารณาแล้วทำการสรุปผลการตรวจสถานที่และส่งกลับมายังกอง คบ. ดำเนินการเก็บข้อมูลแล้วแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังและ รับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

4) ASEAN Post–marketing Alert System

กองแผนงานและวิชาการ อย. แจ้งรายการสินค้าที่มีปัญหา ที่มีการแจ้งเตือนการเฝ้าระวังจากกลุ่มประเทศอาเซียนให้แก่กอง คบ. เพื่อส่งหนังสือราชการแจ้งไปยัง สสจ. ทุกจังหวัดและแจ้งไปยังสำนักด้านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวัง ในกรณีที่พบสินค้ามีการนำเข้ามาแล้ว สสจ. จะแจ้งไปยังบริษัทที่นำเข้าให้ทำการเรียกคืนสินค้าทันที

1.2 ระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน

ปัจจุบัน อย. มีการใช้ระบบสารสนเทศเพื่อการสนับสนุนการกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด ประกอบด้วย

1) ระบบฐานข้อมูลเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Monitoring and Awareness of Consumered Products System ; MACP) ได้รับการพัฒนาขึ้นเพื่อรองรับการจัดเก็บข้อมูล แสดงผลความคืบหน้าในกระบวนการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสามารถออกรายงานสรุปผลเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพให้แก่ผู้ใช้งาน เชื่อมโยงไปยังกองผลิตภัณฑ์ต่างๆ และ

FDA 1-2557 - by fon.indd 27 23/5/2557 16:10:11

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา เพื่อให้ได้ข้อมูลสถานะการทำงานของเรื่องที่เฝ้าระวังที่เป็นปัจจุบัน ช่วยให้ติดตามเรื่องได้เร็ว และลดเวลาในการสื่อสาร รับส่งเอกสาร

2) ระบบสำนักงานอัตโนมัติ (Office automation; OA) เป็นระบบโปรแกรมเว็บสำหรับการดำเนินการกับเรื่องร้องเรียน จากสายด่วน 1556 และการร้องเรียนโดยตรง โดยมีระบบที่เชื่อมโยงกับกองผลิตภัณฑ์ให้สามารถเข้ามาทำงานและแจ้งผลการทำงานได้ ระบบสำนักงานอัตโนมัติได้รับการพัฒนามานาน คำสั่งและหน้าจอการ ใช้งานไม่คล่องตัว การสืบค้นข้อมูลทำได้ยาก

3) ระบบรับเรื่องร้องเรียนเป็นระบบที่ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพพัฒนาขึ้นใช้ภายในหน่วยงานสำหรับบันทึกเลขที่รับร้องเรียนและผลดำเนินการ มีความสะดวกในการใช้งานเนื่องจากพัฒนาจากโปรแกรมสำเร็จรูปที่ปรับเปลี่ยน แก้ไข ดำเนินการได้ง่าย และพัฒนาโดยผู้ใช้ที่รู้ความต้องการดี

1.3 ปัญหาของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน

จากการสัมภาษณ์ผู้ชำนาญงานและการสนทนากลุ่ม สามารถสรุปประเด็นปัญหาและอุปสรรคของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคในปัจจุบันได้ ดังนี้

1) ฐานข้อมูล MACP/OA ไม่ได้เชื่อมโยงกับระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด (e-logistics) จึงไม่สามารถดึงข้อมูลสถานประกอบการ/ผลิตภัณฑ์/โฆษณา มาเทียบเคียงและตรวจสอบความถูกต้อง ขาดระบบตรวจสอบความถูกต้อง (Verification system) และต้องใช้เวลาในการค้นหาข้อมูลหลักฐานเพิ่มเติม

2) การดำเนินการแต่ละขั้นตอนใช้ระบบส่งต่อเอกสารด้วยบุคคลหรือไปรษณีย์ ต้องใช้เวลา และอาจจะหลุด/ข้ามได้ หรือใช้เวลาเกินกำหนดของกฎหมาย ขาดระบบจัดการเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และระบบสนับสนุนการไหลเวียนเอกสาร (Workflow)

3) ระบบสารสนเทศที่มีอยู่ (ระบบ MACP/OA/โปรแกรมรับเรื่องร้องเรียน) ไม่เชื่อมโยงการทำงานในการกำกับดูแล จัดการเรื่องร้องเรียนและแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลังออกสู่ตลาดระหว่าง อย. กับ สสจ. ในภาพรวมของประเทศ ทำให้การดำเนินงานกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความล่าช้า ไม่สามารถตรวจสอบสถานการณ์ดำเนินงานปัจจุบันได้ รายการร้องเรียนบางรายการอาจจะซ้ำกับรายการเฝ้าระวังทำให้ทำงานซ้ำซ้อน และไม่สามารถดูภาพรวมของปัญหาได้

4) ขาดระบบเตือน (Warning system) รายการร้องเรียนที่จะหมดอายุ หรือมีระบบช่วยเรียงลำดับตามวันที่ และลำดับความสำคัญ

5) ขาดการเชื่อมโยงแหล่งข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดที่มีอยู่ ณ หน่วยงานต่างๆ ของ อย. สสจ. และหน่วยงานอื่นๆ ภายนอกกระทรวงสาธารณสุข เช่น ข้อมูลผู้ประกอบการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์จากกรมการพัฒนาชุมชน ข้อมูลวิสาหกิจชุมชนจากกรมส่งเสริมการเกษตร

6) ขาดระบบสารสนเทศที่ช่วยในการจัดการการเก็บตัวอย่าง ตรวจสอบคุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตได้อย่างมีประสิทธิภาพ

7) ขาดการจัดเก็บข้อมูลพิกัดทางภูมิศาสตร์และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่จะเป็นประโยชน์ต่อการการกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

8) ขาดอุปกรณ์สนับสนุนที่ช่วยให้เกิดความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน เช่น อุปกรณ์พกพา (Mobile) เพื่อเพิ่มความสะดวกและความรวดเร็วให้กับเจ้าหน้าที่

ส่วนที่ 2 รูปแบบของระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค ที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งาน

จากสภาพปัญหาที่พบในการวิเคราะห์ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด

FDA 1-2557 - by fon.indd 28 23/5/2557 16:10:11

ในส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน นำไปสู่การกำหนดความต้องการด้านการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค (Health Product Alert System: HPAS) โดยมีผู้ให้ข้อมูลจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพและหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ที่เกี่ยวข้อง มีรูปแบบของระบบสารสนเทศ ที่ต้องการดังนี้

2.1 ระบบงานหลัก

ต้องตอบสนองต่อภารกิจกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและเรื่องร้องเรียน โดยสามารถทำงานร่วมกับระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีอยู่เดิมของ อย. โดยมีขอบเขต การทำงานของระบบดังต่อไปนี้

2.1.1 มีมาตรฐานโครงสร้างข้อมูลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2 รูปแบบ ได้แก่

1) รูปแบบการนำเข้าข้อมูลที่เป็น Text Format โดยกำหนดรูปแบบการนำเข้าเป็นแบบ CSV (Comma–separated values) โดยกำหนดให้ส่งวันละหนึ่งครั้ง โดยส่งผ่านทางโปรโตคอล FTP

2) รูปแบบการนำเข้าข้อมูลที่เป็น Web Service ซึ่งรูปแบบนี้จะสามารถนำข้อมูลเข้าได้ตลอดเวลา

2.1.2 ระบบต้องรองรับการกรอกข้อมูลผ่าน Website รูปแบบหน้าจอต้องง่ายต่อผู้ใช้งาน (user friendly) และเป็นแบบ Single window และมีการเข้ารหัสเพื่อรักษาความปลอดภัย

2.1.3 มีการแจ้งเตือนผ่านโปรแกรมประยุกต์ของระบบการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการและการจัดการเรื่องร้องเรียนให้แก่กลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายของ อย. ทั้งในส่วนกลางและภูมิภาค

2.1.4 เชื่อมโยงข้อมูลที่เป็นเอกสารราชการบันทึกข้อความ หนังสือราชการ ฯลฯ จากระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของ อย.

2.1.5 เชื่อมโยงข้อมูลหน่วยงานภายในของ อย. เช่น ข้อมูลจากศูนย์ รับเรื่องร้องเรียน อย. ข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์นำเข้า–ส่งออกจากสำนักด่านอาหารและยา ข้อมูล ASEAN Post–marketing alert system, Health product Vigilance Center จากกองแผนงานและวิชาการ และข้อมูลจากหน่วยงานอื่นๆ เช่น กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ

2.1.6 เชื่อมโยงข้อมูลหน่วยงานภายนอก อย. โดยวิธีการบันทึกข้อมูลเข้าหน้าจอของระบบหรือผ่านทาง Web service เช่น ข้อมูลหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์จากกระทรวงมหาดไทย ข้อมูลวิสาหกิจชุมชนจากกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ข้อมูลรายงานผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนภูมิภาค ข้อมูลคดีและเรื่องร้องเรียน กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ข้อมูลคดีและเรื่องร้องเรียน สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ข้อมูลคดีและเรื่องร้องเรียน สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.)

2.1.7 ต้องนำเข้าข้อมูลจากฐานข้อมูลต่างๆ ที่มีอยู่ใน อย. ได้แก่ ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (e–Logistic) ระบบฐานข้อมูลหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ วิสาหกิจ ชุมชน และผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.1.8 ระบบต้องรองรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ประกอบด้วย รองรับการบริหารจัดการแผนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตในส่วนภูมิภาครองรับการจัดเก็บรายงานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตในส่วนภูมิภาค รองรับการออกหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตในส่วนภูมิภาค

2.1.9 ระบบรองรับการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ รองรับการ

FDA 1-2557 - by fon.indd 29 23/5/2557 16:10:11

บริหารจัดการแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค รองรับการจัดเก็บรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค

2.1.10 ระบบสามารถจัดการข้อมูลประวัติการดำเนินการกำกับดูแลสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ประวัติการร้องเรียน ประวัติการตรวจสอบ สอบสวน สืบสวน หรือดำเนินคดี ประวัติการตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประวัติการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

2.1.11 ระบบรองรับการจัดเก็บข้อมูลพิกัดทางภูมิศาสตร์ เช่น สถานที่ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น สถานที่ผลิต สถานที่จำหน่าย สถานที่เก็บ สถานที่นำเข้า สถานที่ครอบครอง ฯลฯ และข้อมูลพิกัดจุดที่เกิดอุบัติการณ์ หรือปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.1.12 ระบบรองรับการจัดการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการในส่วนภูมิภาค ประกอบด้วย บันทึกการนำเข้าข้อมูลเรื่องร้องเรียนในส่วน ภูมิภาคเข้าสู่ระบบกลั่นกรองและจัดลำดับความรุนแรง ความเร่งด่วนของเรื่องร้องเรียน ส่วนภูมิภาคส่งต่อเรื่อง ร้องเรียนที่คัดกรองแล้วให้แก่ สสจ. สสจ. มอบหมายผู้ใต้บังคับบัญชาดำเนินการ ผู้ใต้บังคับบัญชาดำเนินการตรวจสอบเรื่อง ร้องเรียนและรายงานผลเข้าสู่ระบบ สสจ. ตรวจสอบและรับรองการรายงานผลปฏิบัติการ คบ. เขต และกอง คบ. รับรองผลปฏิบัติการ จัดเก็บข้อมูลและจัดทำสรุปรายงาน

2.1.13 ระบบรองรับการแสดงผลข้อมูลและสถิติผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน หรือ ผิดกฎหมาย เช่น ตกมาตรฐาน ปนเปื้อน ปลอมปน มีสารห้ามใช้ไม่ปลอดภัยในการบริโภค ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ไม่ได้จดแจ้ง ไม่ได้รับแจ้ง ถูกเพิกถอนทะเบียน ไม่มีใบอนุญาตถูกเพิกถอนหรือพักใช้ใบอนุญาต ไม่ได้ขออนุญาต โฆษณา มีการโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง การแสดงฉลากไม่ถูกต้อง เป็นต้น

2.1.14 ระบบรองรับจัดเก็บข้อมูล Multi-media เช่น รูปภาพ คลิปวิดีโอ

2.2 ระบบงานเสริม

มีรูปแบบการทำงานที่เคลื่อนย้ายได้ (Mobile Application) เพื่อการรองรับการปฏิบัติงานข้างต้นผ่านทางอุปกรณ์มือถือแบบเป็นปัจจุบัน (Real-time) สามารถเก็บข้อมูลผลการปฏิบัติงานแบบออนไลน์ (On-line) ได้ หากสถานที่ปฏิบัติงานที่มีความแรงของสัญญาณอินเทอร์เน็ตไม่เพียงพอต้องสามารถบันทึกข้อมูลแบบออฟไลน์ (Off-line) เพื่อดำเนินการนำเข้าข้อมูล (Synchronize) ในภายหลังได้

2.3 การรักษาความปลอดภัยของระบบ

มีรูปแบบในการรักษาความปลอดภัย ดังนี้

2.3.1 ระบบต้องกำหนดสิทธิของการเข้าถึงข้อมูลบนระบบงานให้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ขององค์กรอย่างชัดเจน

2.3.2 ระบบจะต้องมีการเก็บประวัติ (Log) การทำงานของผู้ใช้งานแต่ละคนเพื่อให้ง่ายในการตรวจสอบภายหลัง

2.3.3 จะต้องมีการสำรองข้อมูลและซอฟต์แวร์ที่สำคัญอย่างสม่ำเสมอ

2.3.4 มีระบบ firewall เพื่อป้องกันการโจมตีหรือบุกรุกจากบุคคลไม่พึงประสงค์

2.3.5 มีการเข้ารหัสข้อมูลในระหว่างการรับส่งข้อมูล เพื่อป้องกันการดักจับข้อมูลระหว่างทาง

2.3.6 มีการปรับปรุงระบบรักษาความปลอดภัย (Security system) ของระบบรวมทั้งระบบปฏิบัติการ (Operation System) ให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ

สรุปผลการศึกษา

ระบบสารสนเทศที่รองรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในปัจจุบัน มีลักษณะแยกส่วนระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ก่อให้เกิดข้อจำกัดหลายประการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มี

FDA 1-2557 - by fon.indd 30 23/5/2557 16:10:11

ประสิทธิภาพ ระบบที่พัฒนาขึ้นมาใหม่จึงต้องรองรับการทำงาน 6 ด้าน ได้แก่

1) การรับเรื่องร้องเรียนจากผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post–marketing) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและสนับสนุนในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพ หรือลักลอบนำเข้ามาขาย และแจ้งเตือนในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาได้กระจายไปยังท้องตลาดเพื่อคอยเฝ้าระวังและเก็บสินค้าที่มีปัญหาออกจากตลาดได้ทันท่วงที

2) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เพื่อให้ผู้ผลิตที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่สะอาดถูกหลักอนามัยและสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค

3) การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประเมินผลวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

4) ระบบต้องมีการเชื่อมต่อเพื่อดึงข้อมูลจากภายในและภายนอกหน่วยงาน อย. ด้วย Web service เพื่อที่จะสามารถ ดึงข้อมูลได้ทันทีที่ต้องการจากฐานข้อมูลภายนอก

5) ระบบต้องรองรับการใช้งานผ่านอุปกรณ์พกพา (Mobile) เพื่อเพิ่มความสะดวกและรวดเร็วให้กับเจ้าหน้าที่

6) ระบบต้องสามารถรักษาความปลอดภัยของข้อมูล โดยสามารถกำหนดสิทธิ์ในการเข้าถึงและบันทึกประวัติการใช้งาน ป้องกันการโจรกรรมข้อมูลสำคัญ รวมทั้งมีการบำรุงรักษาระบบ (Maintenance) ให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

ข้อเสนอแนะ

การนำแนวทางการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคไปใช้ประโยชน์ในการออกแบบระบบสารสนเทศให้สอดคล้องกับการปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ควรมีการจำลองระบบสารสนเทศที่พัฒนาขึ้น และทำการศึกษานำร่องในบางจังหวัด โดยใช้ข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันเพื่อทดสอบการใช้งานจริงและตรวจสอบข้อจำกัดของระบบที่อาจเกิดขึ้นเพื่อปรับปรุงพัฒนาระบบสารสนเทศให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป

บรรณานุกรม

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. (2552). แนวทางการดำเนินงานเทคโนโลยีและการสื่อสารด้านสุขภาพในระบบบริการสาธารณสุข. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

นิตยา เพ็ญศิรินภา. (2548). ระบบสารสนเทศเพื่อการสื่อสาร. กรุงเทพมหานคร: เอส.พี.ซี.บุ๊คส์.

มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนดุสิต. (2548). เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อการเรียนรู้. กรุงเทพมหานคร: เสมาธรรม.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). รายงานผลการศึกษาและวิเคราะห์ออกแบบจัดทำมาตรฐานข้อมูลโครงสร้างข้อมูลระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ นนทบุรี: กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. (2552). การศึกษาทบทวนสถานการณ์การสำรวจข้อมูลทรัพยากรสุขภาพ. นนทบุรี: สำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ.

FDA 1-2557 - by fon.indd 31 23/5/2557 16:10:11