

การพัฒนาระบบอีแอ็คเครดิท เพื่อการขอรับรองมาตรฐาน สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

The Development of E-Accredit system for GMP Accreditation
of an Overseas (Non - Domestic) Manufacturer



เกศราพร ต้นไม้ทอง ศุภวรรณ พงศ์พัฒนาวุฒิ
มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

บทคัดย่อ

การวิจัยในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและประเมินผลการใช้งานระบบอีแอ็คเครดิท เพื่อการขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ซึ่งมีรูปแบบการวิจัยเป็นการวิจัยและพัฒนา เก็บข้อมูลระหว่างเดือนมีนาคมถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2558 โดยกลุ่มเป้าหมายที่ใช้ในการวิจัย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา จำนวน 20 คน และผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร จำนวน 42 คน เครื่องมือที่ใช้ประเมินผลการวิจัยครั้งนี้ คือ แบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้ใช้งานในระบบอีแอ็คเครดิท ผลการวิจัยพบว่าจุดประสงค์การใช้งานของเจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่เพื่อสืบค้นฐานข้อมูล และจุดประสงค์การใช้งานของผู้รับอนุญาตฯ ส่วนใหญ่เพื่อดาวน์โหลดคู่มือและเอกสารสำหรับผลการเข้าใช้งานหน้าเว็บไซต์ของระบบอีแอ็คเครดิท ของกลุ่มเป้าหมายทั้ง 2 กลุ่ม พบว่า ด้านตรงตามความต้องการของผู้ใช้งานและด้านการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลในระบบ ส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในระดับมาก ส่วนในด้านการออกแบบหน้าเว็บไซต์ของระบบ ส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในระดับปานกลาง และสำหรับผลการเข้าใช้งานฐานข้อมูลในระบบอีแอ็คเครดิทของเจ้าหน้าที่ฯ พบว่าด้านตรงตามความต้องการของผู้ใช้งานและด้านการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลในระบบส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในระดับมาก และในด้านการออกแบบฐานข้อมูลส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในระดับปานกลาง แต่อย่างไรก็ตาม ระบบอีแอ็คเครดิทที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นมานั้น ถือเป็นจุดเริ่มต้นในการพัฒนาขึ้นมาใช้งาน ผลที่ได้จากการทำแบบประเมินความพึงพอใจในครั้งนี้ สามารถใช้เป็นข้อมูลให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำไปพัฒนาและปรับใช้ต่อไป

คำสำคัญ การรับรองมาตรฐาน ระบบอีแอ็คเครดิท สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

Abstract

This study aims to develop and evaluate the E-Accreditation System for GMP Accreditation of an overseas [non - domestic] manufacturer process. This research and development study was conducted during March 2015 to May 2015. There are two targeted groups which included 20 government official from Post-marketing division, Bureau of Drug Control, Thai Food and Drug Administration (THFDA) and 42 modern drug importers who hold the license to import or order medicinal products into the Kingdom. This research evaluates the effectiveness and benefit by using the “User satisfaction survey form”. The results showed that the E-Accreditation System meet the requirement of the government official to access the database in the system. In aspect of the importers, this system facilitates them by providing the manual and the official form to download. Overall, accessing to the webpage of the E-Accreditation System, both the government official and the modern drug importers were satisfied with “Functional Requirement Test” and “Security Test in high level. Moreover, for the “Design Test” the level of satisfaction was medium. In addition, the level of satisfaction of the authorities in accessing the database and security of the data was also high, and gain medium level in designing pattern. However, the E-Accreditation System which was preliminarily developed by the researcher counts as the beginning model to pave the way for the further added information and function. All of the result presented in this study can be the valuable data for the THFDA in order to dynamically develop the system to meet all user requirements.

Keywords: Accreditation, E-Accreditation system, overseas manufacturer

หลักการและเหตุผล

องค์กร PIC/S⁽¹⁾ หรือ Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme เป็นองค์กรที่มีผลการดำเนินการด้าน GMP Harmonization อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพทั้งในส่วนของ “GMP Guideline” และ “ระบบการตรวจ (Inspection system)” จนเป็นที่กล่าวขาน และเป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางในระดับสากล ปัจจุบันมีสมาชิกจำนวนทั้งสิ้น 45 ประเทศ ส่วนใหญ่เป็นประเทศในสหภาพยุโรป โดยมีสมาชิกจากกลุ่มประเทศสมาชิก ASEAN จำนวน 3 ประเทศ คือ สิงคโปร์ มาเลเซีย และ

อินโดนีเซีย (เข้าเป็นสมาชิกในปี พ.ศ. 2543, 2545 และ 2555 ตามลำดับ) และขณะนี้ประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีหนังสือเป็นทางการแสดงความประสงค์ที่จะสมัครเป็นสมาชิกขององค์กร PIC/S เมื่อวันที่ 8 พฤษภาคม 2557 และได้ยื่นใบสมัครเป็นสมาชิกองค์กร PIC/S อย่างเป็นทางการแล้วเมื่อวันที่ 13 มิถุนายน 2557 ทั้งนี้ เงื่อนไขของการเป็นสมาชิกองค์กร PIC/S มีข้อกำหนดไว้ว่า ประเทศสมาชิกจะได้รับสิทธิและจำเป็นต้องเข้าร่วมกิจกรรมต่างๆ ตามที่องค์กร PIC/S กำหนดไว้ในแผนการดำเนินงาน โดยหัวข้อการประชุม/

หลักสูตรการฝึกอบรมจะมีความครอบคลุมตามหลักเกณฑ์ GMP ระบบการตรวจประเมินที่เป็นสากล และเทคนิคต่างๆในการตรวจประเมิน ซึ่งหัวข้อการประชุม/หลักสูตรการฝึกอบรมในแต่ละปีจะกำหนดตามความเห็นชอบของที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญในด้านต่างๆขององค์กร PIC/S จึงถือได้ว่าเป็นการประชุม/หลักสูตรการฝึกอบรมที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ประกอบกับในปัจจุบัน วิทยาการด้านอุตสาหกรรมการผลิตยา มีความก้าวหน้าและพัฒนาอยู่เสมอ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่บุคลากรซึ่งทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน GMP ด้านยาของประเทศ จะต้องได้รับการพัฒนาสมรรถนะต่างๆเหล่านี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะที่เป็นหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศ (National Regulatory Authority; NRA) ตระหนักถึงความสำคัญของการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาของประเทศไทย ให้เป็นไปตามหลักการประกันคุณภาพและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ประชาชนว่าจะได้รับผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ และปลอดภัยในการใช้ จึงกำหนดให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทย ทุกแห่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่บังคับใช้เป็นกฎหมายคือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2554⁽²⁾ ซึ่งสอดคล้องกับ PIC/S GMP อีกทั้ง ประเทศไทยจำเป็นต้องปรับตัวและพัฒนากระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาให้มีความแข็งแกร่งเพื่อรองรับการก้าวเข้าสู่การเป็น “ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน”⁽³⁾ หรือที่รู้จักกันในชื่อว่า “ASEAN Economics Community; AEC” ในปี พ.ศ.2558 ทั้งนี้ กลุ่มประเทศสมาชิก ASEAN ได้มีความตกลงร่วมกันเกี่ยวกับมาตรฐานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา โดยกำหนดให้ทุกประเทศต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ PIC/S GMP และหากประเทศใดในกลุ่มประเทศ ASEAN เป็นสมาชิกขององค์กร PIC/S จะได้รับสิทธิในการส่งออก

ผลิตภัณฑ์ยาไปจำหน่ายในประเทศสมาชิก ASEAN ได้ โดยให้ยอมรับผลการตรวจประเมิน GMP ของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศผู้ส่งออก และไม่จำเป็นต้องผ่านการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาแต่อย่างใด ดังนั้น หากประเทศไทยสามารถเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ได้ ก็จะเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนภาคอุตสาหกรรมยาของประเทศในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปจำหน่ายในประเทศสมาชิก PIC/S ได้ โดยสถานที่ผลิตยาในประเทศไทยไม่จำเป็นต้องได้รับการตรวจประเมิน GMP จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่จะส่งผลิตภัณฑ์ไปจำหน่าย ซึ่งปกติแล้วการรับการตรวจประเมินจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในอัตราที่สูงมาก (ประมาณ 500,00-1,000,000 บาท ต่อสถานที่ผลิต 1 แห่ง)

จากที่กลุ่มประเทศสมาชิก ASEAN ได้มีข้อตกลงร่วมกันเกี่ยวกับมาตรฐานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา โดยกำหนดให้ทุกประเทศต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ PIC/S GMP นั้น ปัจจุบันประเทศไทย โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549 ลงวันที่ 7 สิงหาคม 2549⁽⁴⁾ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2554 ลงวันที่ 14 เมษายน 2554⁽²⁾ ซึ่งเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่ดี (Good manufacturing Practices) สำหรับสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในราชอาณาจักร อย่างไรก็ตามยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาดมีทั้งยาที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศ และต่างประเทศ กรณีสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ต่างประเทศและนำที่ผลิตเข้ามาในราชอาณาจักรไทย โดยหลักการสถานที่ผลิตยานั้นๆ ควรต้องมีมาตรฐานตามข้อกำหนดเดียวกันกับสถานที่ผลิตยาในประเทศ กล่าวคือ ต้องมีหลักเกณฑ์ วิธีปฏิบัติที่สอดคล้องกับ

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้งสองฉบับ
ดังกล่าวข้างต้นด้วย

ดังนั้นจึงเป็นที่มาของการออกประกาศ
สำนัก งานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง
การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่าง
ประเทศ (GMP Accreditation of an Oversea [Non-
Domestic] Manufacturer) ในวันที่ 18 กรกฎาคม 2555⁽⁵⁾
ซึ่งมีการกำหนดให้พิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศ สำหรับผู้ที่ประสงค์จะนำหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักรไทย และมีการปรับหลักเกณฑ์
และวิธีการในการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับ
ผู้ผลิตยาในต่างประเทศใหม่เป็น “ให้สถานที่ผลิตยา
แห่งใหม่ซึ่งยังไม่เคยปรากฏในรายการทะเบียนตำรับยา
ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ก่อนประกาศฉบับนี้
มีผลบังคับใช้ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาก่อน แล้วจึงจะสามารถยื่นคำขอนำเข้ายาตัวอย่าง
เพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ น.ย.8 ต่อไปได้”
ซึ่งประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2555
เป็นต้นไป

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ยังได้ออก ประกาศสำนักยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ
แบบหนังสือรับรอง และเอกสารอื่นๆ เพื่อใช้ในการดำเนินงาน
ในการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศ โดยประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่
16 สิงหาคม 2556⁽⁶⁾ เป็นต้นไป ดังนั้นในปัจจุบัน การที่
ผู้ผลิตยาในต่างประเทศรายใหม่ จะสามารถนำยาเข้ามา
ในประเทศไทย เพื่อจำหน่ายได้นั้น ต้องผ่านการตรวจ
ประเมินทั้งในส่วนของเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการ
ขึ้นทะเบียนตำรับยา จากเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลก่อน
ออกสู่ตลาด สำนักยา และต้องผ่านการรับการรับรอง
ในส่วน of สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ จากเจ้าหน้าที่
กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยาก่อน จึงจะได้รับ
สิทธิให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยได้ แต่หาก
ส่วนใดส่วนหนึ่งไม่ผ่านการประเมิน ผู้ผลิตยาในต่าง
ประเทศรายนั้นๆ ก็จะไม่ได้รับสิทธิให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

ในประเทศไทยต่อไป

จากการดำเนินการพิจารณารับรองมาตรฐาน
สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาในปัจจุบันนั้น พบปัญหาในการดำเนินงาน
ทั้งที่เกิดจากระบบการทำงานของเจ้าหน้าที่ ข้อจำกัด
ทางด้านเวลา จำนวนเจ้าหน้าที่ที่ไม่เพียงพอ ไม่มีช่องทาง
สำหรับใช้ในการติดต่อสื่อสารกับผู้รับอนุญาตฯ โดยตรง
รวมถึงปัญหาอันเกิดจากผู้รับอนุญาตฯ เอง ปัญหาต่างๆ
เหล่านี้จึงส่งผลให้การทำงานยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ
ดังนั้นจึงเป็นที่มาของการทำวิจัยในครั้งนี้ เพื่อให้ระบบ
การทำงานเป็นไปอย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากขึ้น

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อพัฒนาและประเมินผลการใช้งานระบบ
อีแอ็คเครดิท เพื่อการขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศ

ขอบเขตการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้ ทำการศึกษาในกลุ่มผู้รับอนุญาต
นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ที่ประสงค์จะขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศแห่งใหม่ ซึ่งยังไม่เคยขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
ในประเทศไทยมาก่อน ไม่ได้ทำการศึกษาผู้ผลิตยา
ในต่างประเทศรายเก่าที่ผ่านการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
ในประเทศไทยแล้วและไม่ได้ทำการศึกษาในกลุ่มผู้รับ
อนุญาตที่ดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับยากำพร้า

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัยเป็นการวิจัยและพัฒนา
โดยประชากรและกลุ่มตัวอย่างในการวิจัย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม
คือ เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา
และผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา
ในราชอาณาจักร

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย 2 เครื่องมือหลัก คือ

1. ระบบอีแอ็คเครดิต ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นมาจากปัญหาที่พบในการทำงาน ทั้งนี้เพื่อต้องการให้ระบบการทำงานเป็นไปอย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยจะทำการทดลองใช้งานระบบอีแอ็คเครดิตผ่านทางเว็บไซต์ของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นระยะเวลา 3 เดือน คือเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2558

2. แบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้งานในระบบอีแอ็คเครดิต โดยทำการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2558

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่ใช้ในการวิจัย

การศึกษานี้ได้ผ่านการประเมินและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ : IRB No.504/57 เมื่อวันที่ 24 ธันวาคม 2557

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ให้ผู้รับอนุญาตฯ และเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา เข้ามาทดลองใช้งานระบบอีแอ็คเครดิต เป็นระยะเวลา 3 เดือน แล้วให้ทำการประเมินผลการใช้งานในระบบดังกล่าว ว่ามีระดับความพึงพอใจในการใช้งานมากน้อยเพียงใด

วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จากการประเมินผลการใช้งานในระบบอีแอ็คเครดิต วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงเป็นจำนวน ร้อยละ และค่าเฉลี่ย

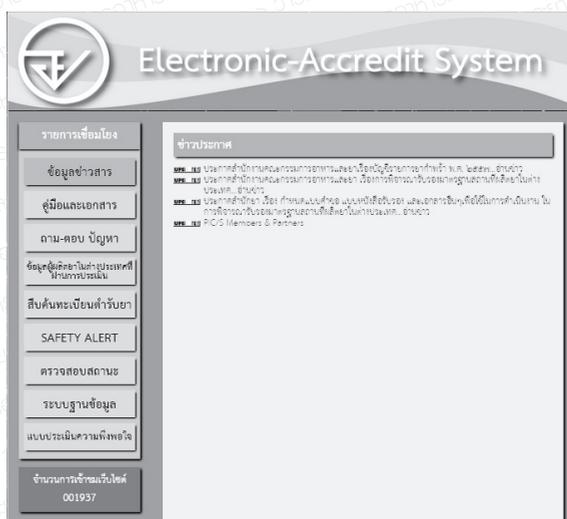
ผลการวิจัย

ผลการพัฒนาระบบอีแอ็คเครดิต เพื่อการขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ แบ่งการนำเสนอ ออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 การพัฒนาระบบอีแอ็คเครดิต

การพัฒนาระบบอีแอ็คเครดิต เพื่อการขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของผู้วิจัยนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบความตรงของเนื้อหาและตรวจสอบความถูกต้องของระบบจากผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขระบบเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ก่อนนำไปใช้งานจริงโดยมีรายละเอียดดังนี้

1. การเข้าสู่หน้าหลักระบบอีแอ็คเครดิต เข้าผ่านทางหน้าเว็บไซต์สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชื่อเว็บไซต์ <http://drug.fda.moph.go.th/> โดยเข้าที่หัวข้อ “ระบบข้อมูลการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Electronic Accredited System)”
2. หน้าหลักของระบบอีแอ็คเครดิต รายละเอียดดังภาพ 1 โดยได้แบ่งออกเป็น 8 หัวข้อหลัก ดังนี้



ภาพ 1 แสดงหน้าหลักของระบบอีแอ็คเครดิต

2.1 ข้อมูลข่าวสาร ใช้เป็นช่องทางสำหรับการลงข่าวประกาศที่เกี่ยวข้องกับการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เช่น ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Accreditation of an Oversea [Non-Domestic] Manufacturer) เป็นต้น

2.2 คู่มือและเอกสาร ใช้เป็นช่องทางดาวน์โหลดไฟล์เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เช่น คู่มือแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

2.3 ถาม-ตอบปัญหา ใช้เป็นช่องทางในการถาม-ตอบคำถามระหว่างเจ้าหน้าที่กับผู้รับอนุญาตฯ

2.4 ข้อมูลผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ที่ผ่านการประเมินใช้เป็นช่องทางสำหรับสืบค้นข้อมูลผู้ผลิตยาในต่างประเทศที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแล้ว รวมถึงหมวดยาที่ได้รับการรับรอง ทั้งนี้เพื่อป้องกันการยื่นคำร้องซ้ำ

2.5 สืบค้นทะเบียนตำรับยา ใช้เป็นช่องทางเข้ามาสืบค้นข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยแล้ว หากสืบค้นข้อมูลแล้วพบว่าผลิตภัณฑ์ยาของผู้ผลิตยาในต่างประเทศรายนั้นๆ ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ.2555 เป็นต้นไป ผู้ผลิตยาในต่างประเทศรายดังกล่าว ก็จะได้รับยกเว้น ไม่ต้องผ่านการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีก

2.6 Safety Alert ใช้เป็นช่องทางการแจ้งเตือนภัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมดอันได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

2.7 ตรวจสอบสถานะ ใช้เป็นช่องทางสำหรับผู้รับอนุญาตฯ เข้ามาตรวจสอบสถานะ การดำเนินการของเจ้าหน้าที่ได้ว่า เอกสารที่ผู้รับอนุญาตฯ ได้ทำการยื่นมานั้น ปัจจุบันอยู่ในสถานะใด

2.8 ระบบฐานข้อมูล ใช้เก็บข้อมูลสำคัญของผู้ผลิตยาในต่างประเทศ

ส่วนที่ 2 การดำเนินงานที่พัฒนาไปใช้

ภายหลังนำระบบอีแอนด์เครดิต ทดลองใช้งานจริงบนหน้าเว็บไซต์สำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นระยะเวลา 3 เดือน คือ ตั้งแต่เดือนมีนาคมถึงเดือนพฤษภาคม 2558 ผู้วิจัยได้ดำเนินการประเมินความพึงพอใจของผู้ที่เข้าใช้งาน โดยผลที่ได้มีดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบ

แบบสอบถาม

ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าใช้งาน พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามเป็นเจ้าหน้าที่จำนวน 20 คน และเป็นผู้รับอนุญาตฯ จำนวน 42 คน ในจำนวนผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย มีระดับการศึกษาอยู่ในระดับปริญญาตรีมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 88.71 จุดสำหรับวัตถุประสงค์ในการเข้าใช้งานระบบ คือเจ้าหน้าที่ใช้เพื่อสืบค้นฐานข้อมูลมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 85.00 และผู้รับอนุญาตฯใช้เพื่อดาวน์โหลดคู่มือและเอกสารมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 100.00 ความถี่ในการใช้งานระบบทั้งเจ้าหน้าที่และผู้รับอนุญาตฯ มีความไม่แน่นอน ขึ้นกับความจำเป็น โดยคิดเป็นร้อยละ 100.00 และ 59.52 ตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 1 และตารางที่ 2

ตารางที่ 1 จำนวนและค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามจำแนกตามข้อมูลทั่วไป

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม		
รายการ	จำนวน (n=62)	ร้อยละ
ผู้ตอบแบบสอบถาม		
เจ้าหน้าที่	20	32.26
ผู้รับอนุญาตฯ	42	67.74
เพศ		
ชาย	25	40.32
หญิง	37	59.68

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม		
รายการ	จำนวน (n=62)	ร้อยละ
ระดับการศึกษา		
ต่ำกว่าปริญญาตรี	0	0
ปริญญาตรี	55	88.71
ปริญญาโท	7	11.29
ปริญญาเอก	0	0

ตารางที่ 2 จำนวนและค่าร้อยละของการใช้งานทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

รายการ	เจ้า	ร้อยละ	ผู้รับ	ร้อยละ
	หน้าที่ (n=20)		อนุญาต (n=42)	
จุดประสงค์ในการใช้งานระบบ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)				
อ่านข้อมูลข่าวสาร ความเคลื่อนไหว และเอกสาร	14	70	36	85.71
ถาม - ตอบปัญหา	9	45	42	100.00
ตรวจสอบข้อมูลผู้ ผลิตยาต่างประเทศ	5	25	27	64.29
ที่ผ่านการประเมิน	11	55	35	83.33
ตรวจสอบสถานะ การดำเนินการ	0	0	38	90.48
สืบค้นฐานข้อมูล อื่นๆ ระบุ	17	85	0	0
	0	0	0	0
ความถี่ในการใช้งาน ระบบ				
เป็นครั้งแรก	0	0	17	40.48
ทุกวัน	0	0	0	0
ทุกสัปดาห์	0	0	0	0
ทุกเดือน	0	0	0	0
ไม่แน่นอน	20	100	25	59.52
ขึ้นกับความจำเป็น อื่นๆ	0	0	0	0

ตอนที่ 2 ระดับความพึงพอใจของ

ผู้ใช้งานระบบอีแอนด์เครดิต

การวิเคราะห์ข้อมูลความพึงพอใจของผู้ใช้งานระบบอีแอนด์เครดิต ผลปรากฏผลดังตารางที่ 4 โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจและแปลผลข้อมูล ใช้หลักเกณฑ์การให้คะแนนตามลิเคิร์ตสเกล (Likert Scale) ตามตาราง 3 และเกณฑ์การประเมินที่ตั้งไว้ คือ ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ > 3.50

ตารางที่ 3 เกณฑ์การกำหนดระดับความพึงพอใจของการใช้งานระบบอีแอนด์เครดิต

ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ	ระดับของความพึงพอใจ
4.51 - 5.00	มากที่สุด
3.51 - 4.50	มาก
2.51 - 3.50	ปานกลาง
1.51 - 2.50	น้อย
1.00 - 1.50	น้อยที่สุด

ตารางที่ 4 ความพึงพอใจผู้ใช้งานที่มีต่อระบบอีแอนด์เครดิตในภาพรวม

ส่วนที่ประเมิน	หัวข้อการประเมิน		
	ด้านตรงตาม ความต้องการ ของผู้ใช้งาน	ด้านกร ออกแบบ	ด้านการรักษา ความปลอดภัย ของข้อมูล
หน้าเว็บไซต์	3.67	3.50	3.56
ระบบฐานข้อมูล	3.67	3.49	3.89

จากตารางที่ 4 พบว่าความพึงพอใจต่อการเข้าใช้งานหน้าเว็บไซต์ของระบบอีแอนด์เครดิตโดยรวมอยู่ในระดับมาก โดยเมื่อพิจารณาจากการวัดระดับความพึงพอใจทั้ง 3 ด้าน พบว่าผู้ใช้งานมีความพึงพอใจอยู่ในระดับมาก 2 ด้าน คือ ด้านตรงตามความต้องการของผู้ใช้งาน และด้านการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลบนหน้าเว็บไซต์ และมีความพึงพอใจอยู่ในระดับปานกลาง 1 ด้าน คือ ด้านการออกแบบหน้าเว็บไซต์

และในส่วนของความพึงพอใจต่อการเข้าใช้งานฐานข้อมูลในระบบอีแอนด์แคร์ดิตโดยรวมอยู่ในระดับมาก โดยเมื่อพิจารณาจากการวัดระดับความพึงพอใจทั้ง 3 ด้านพบว่าผู้เข้าใช้งานมีความพึงพอใจอยู่ในระดับมากใน 2 ด้าน คือ ด้านตรงตามความต้องการของผู้เข้าใช้งาน และด้านการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลในฐานข้อมูล และมีความพึงพอใจอยู่ในระดับปานกลาง 1 ด้าน คือ ด้านการออกแบบฐานข้อมูล

สรุปผลการวิจัย

ระบบอีแอนด์แคร์ดิตที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นมา นั้นถือเป็นจุดเริ่มต้นของการพัฒนาระบบ เพื่อช่วยให้การดำเนินการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานผลิตยาในต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีประสิทธิภาพมากขึ้น แต่อย่างไรก็ตามระบบที่พัฒนาขึ้นมา นั้น อาจมีข้อบกพร่อง บางประการ ดังนั้นจึงควรนำข้อมูลที่ได้จากกรทำแบบประเมินความพึงพอใจในครั้งนี้ มาใช้ในการปรับปรุงและพัฒนา ระบบให้ดีขึ้นต่อไป

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร สามารถนำระบบอีแอนด์แคร์ดิต มาช่วยในเรื่องการขอรับรอง มาตรฐานสถานผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรไทยได้
2. กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถนำระบบอีแอนด์แคร์ดิต มาใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลที่สำคัญของผู้ผลิตยาในต่างประเทศได้
3. กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถสืบค้นข้อมูลผ่านระบบอีแอนด์แคร์ดิต เพื่อตรวจสอบว่ามีผู้ผลิตยาในต่างประเทศรายใดบ้างที่ผ่านการประเมินมาตรฐานสถานผลิตยาแล้ว เพื่อใช้ประกอบการออกทะเบียนตำรับยาให้กับบริษัทผู้ผลิตยาในต่างประเทศต่อไป

4. โรงพยาบาลและร้านยา ใช้ระบบอีแอนด์แคร์ดิตเป็นช่องทางในการตรวจสอบว่ามีผู้ผลิตยาในต่างประเทศรายใดบ้างที่ผ่านการประเมินมาตรฐานสถานผลิตยาในต่างประเทศแล้ว เพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นในคุณภาพมาตรฐานของยาที่สั่งซื้อยาเข้ามาในโรงพยาบาล/ร้านยา

บรรณานุกรม

1. PIC/S org. (2014). Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme.(Online). Available from: <http://www.picscheme.org/> [2014, January 6]
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554. (2554) ราชกิจจานุเบกษา: เล่ม128, ตอนพิเศษ 75 ง (7 กรกฎาคม): หน้า 1-102
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2555). ไทยจัดประชุมอาเซียนร่วมกันปรับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในภูมิภาคให้สอดคล้องเป็นมาตรฐานเดียวกันเตรียมพร้อมก้าวสู่ AEC. (ออนไลน์) สืบค้นจาก :<http://www.fda.moph.go.th/> [6 มกราคม 2557]
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับยาชีววัตถุตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549. (2549) ราชกิจจานุเบกษา: เล่ม 123, ตอนพิเศษ 112 ง (20 ตุลาคม): หน้า 1-10
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2555). “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานผลิตยาในต่างประเทศ(GMP Accreditation of an Overseas [Non - Domestic] Manufacturer).” วันที่ 18 เดือนกรกฎาคม.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). “ประกาศสำนักยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ แบบหนังสือรับรอง และเอกสารอื่น ๆ เพื่อใช้ในการดำเนินงาน ในการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานผลิตยาในต่างประเทศ.” วันที่ 13 เดือนสิงหาคม.