



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 (2564): มกราคม-เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 28 No. 1 (2021): January-April



การพัฒนาฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด

อัมพร พุฒิอังกฤษ

กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: อัมพร พุฒิอังกฤษ กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 sally@fda.moph.go.th

Development of the Pharmaceutical Ingredient Importation Database and Signal Detection of the Importation for Potential Misuse of Active Pharmaceutical Ingredient

Ampond Bhutiangkul

Import and Export Inspection Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand

Contact address: Ampond Bhutiangkul, Import and Export Inspection Division, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Muang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, sally@fda.moph.go.th

Received: 30 September 2020, **Revised:** 25 December 2020, **Accepted:** 30 December 2020

Abstract

Background: Most of pharmaceutical ingredients used for Thai drug manufacturing were imported from oversea. The pharmaceutical ingredient importation database is important for tracing back, quality control and monitoring misuse of active pharmaceutical ingredient.

Objectives: The aims of this research were to study the quality of the pharmaceutical ingredient importation database in the Thai License per Invoice (LPI) system and to develop and test the signal detection of the importation for potential misuse of active pharmaceutical ingredient.

Methods: This study was cross-sectional design. Population was the importation data of pharmaceutical ingredient for manufacturing drug according to Drug Act B.E. 2510.

Results: Most of the importation data were qualified but some were ambiguous (5.1%), inconsistently (26.8%) and incomplete (10.3%). It was difficult to use or cannot be analyzed immediately, so the data needed to edit before utilization. The signal detection criteria of the importation for potential misuse of active pharmaceutical ingredient were developed which included the continuous increasing in importation not less than two consecutive years and public misuse news. We used the criteria to explore the data from 2016 to 2018 and it found four

signals including isotretinoin, hydrocortisone, tramadol and tranexamic acid. The intensive surveillance should take place to monitor and prevent the importation of potential misuse of active pharmaceutical ingredient.

Conclusions: The effective and applicable importation data in LPI system will be utilized efficiently, if they are complete and clear. The notification process of pharmaceutical ingredient should specify the identification of generic name, ATC classification, name and address of manufacturers, name and address of repackagers (if any) and purposes of utilizing. In addition, it should provide A channel to correct the data in the database should be provided to make the signal detection more effective and enable the maximal benefits.

Keywords: pharmaceutical ingredient importation database, active pharmaceutical ingredient importation for potential misuse, signal detection

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: เกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตยาแผนปัจจุบันของไทยเกือบทั้งหมดนำเข้ามาจากต่างประเทศ ข้อมูลการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์มีความสำคัญต่อการทวนสอบ ติดตามคุณภาพ และการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

วัตถุประสงค์: การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพของข้อมูลในฐานข้อมูลการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ในระบบการรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice: LPI) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเพื่อพัฒนาและทดสอบเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด

วิธีการวิจัย: ทำการศึกษาแบบตัดขวาง ประชากรคือข้อมูลการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ผลการศึกษา: ผลการวิจัยพบว่าฐานข้อมูลส่วนใหญ่มีคุณภาพ แต่มีบางส่วนเป็นข้อมูลคลุมเครือ ร้อยละ 5.1 ข้อมูลไม่สม่ำเสมอ ร้อยละ 26.8 และข้อมูลไม่ครบถ้วน ร้อยละ 10.3 มีความยุ่งยากในการนำไปใช้ประโยชน์ ไม่สามารถนำไปวิเคราะห์ได้ทันที ต้องปรับปรุงข้อมูลก่อนใช้งานต่อไป สำหรับการพัฒนากลยุทธ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด เกณฑ์การตรวจจับสัญญาณฯ ที่ใช้ประกอบด้วย 2 ปัจจัย ได้แก่ เกณฑ์การนำเข้าที่เพิ่มขึ้นต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี และเกณฑ์ข่าวการใช้ยาในทางที่ผิด ซึ่งเมื่อนำเกณฑ์ที่ได้พัฒนาขึ้นไปทดสอบกับฐานข้อมูลในช่วงปี พ.ศ. 2559-2561 พบการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่เข้าเกณฑ์ดังกล่าว 4 สาร คือ isotretinoin, hydrocortisone, tramadol และ tranexamic acid ซึ่งจะต้องดำเนินการเฝ้าระวังการใช้เกสซ์เคมีภัณฑ์เหล่านี้อย่างเข้มข้นต่อไป

สรุป: กล่าวโดยสรุป ข้อมูลการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ในระบบ LPI สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพได้ ต้องปรับปรุงคุณภาพของข้อมูลให้มีความครบถ้วนและชัดเจน โดยในขั้นตอนการจดทะเบียนเกสซ์เคมีภัณฑ์ควรกำหนดให้ระบุชื่อสามัญทางยา ATC classification ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตในต่างประเทศ และชื่อและที่อยู่ผู้แบ่งบรรจุ (ถ้ามี)

รวมถึงวัตถุประสงค์ในการใช้ นอกจากนี้ ควรจัดให้มีช่องทางในการแก้ไขข้อมูลในฐานข้อมูลให้ถูกต้องหากพบความผิดพลาด ซึ่งทำให้เกิดการตรวจจับสัญญาณของข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์สามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อไป

คำสำคัญ: ฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด การตรวจจับสัญญาณ

บทนำ

ปัจจุบันประเทศไทยสามารถผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม เพื่อใช้ผลิตยาสำเร็จรูปได้น้อย จึงต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศเกือบทั้งหมด ซึ่งตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510¹⁻² กำหนดให้การนำเข้าหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักรต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์มีหน้าที่

- 1) ต้องจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ก่อนการนำเข้า
- 2) นำเข้าได้เฉพาะด่านนำเข้าที่รัฐมนตรีกำหนด
- 3) ต้องนำไปผลิตหรือขายให้กับผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายหรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ยา และจัดทำบัญชีการนำเข้า ขาย หรือผลิตตามที่กฎหมายกำหนด

ทั้งนี้ ในขั้นตอนการนำเข้าเข้ามาในราชอาณาจักรต้องทำพิธีการศุลกากรผ่านระบบการบริการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐและภาคธุรกิจ (National Single Window: NSW)³ ของกรมศุลกากร ซึ่งเชื่อมโยงกับระบบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice: LPI) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ศุลกากรจะใช้ข้อมูลจากระบบ LPI ในการอนุญาตให้ผู้ประกอบการทำพิธีการศุลกากรนำเข้าของเข้าและผ่านด่านศุลกากรเข้าประเทศ จึงทำให้ผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกรายต้องยื่นข้อมูลการนำเข้าผ่านระบบ LPI

ฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบ LPI ถูกพัฒนาขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อใช้ประกอบการรับแจ้งข้อมูลการอนุญาตเพื่อประกอบการดำเนินพิธีการศุลกากร เป็นข้อมูลซึ่งเป็นปัจจุบันสามารถค้นข้อมูลทันทีหลังจากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบปล่อยผ่านเข้ามาในประเทศ หากเป็นข้อมูลที่มีคุณภาพถูกต้องครบถ้วน และนำไปใช้ได้ทันทีจะทำให้การตรวจสอบย้อนกลับ (traceability) มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น รวมทั้งสามารถใช้ในการติดตาม ตรวจสอบ เฝ้าระวังปัญหาการนำเข้าสินค้าได้ สามารถบ่งชี้ถึงความสัมพันธ์ระหว่างการนำเข้าและการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ นอกจากนี้ ยังสามารถกำหนดนโยบายหรือแก้ไขปัญหาได้อย่างทันทั่วถึง ยกตัวอย่างเช่น กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ valsartan⁴ มีการปนเปื้อนสารที่อาจก่อให้เกิดโรคมะเร็ง ต้องตรวจสอบย้อนกลับเพื่อเรียกคืนยาสำเร็จรูปและเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำเข้าทั้งหมดซึ่งจำเป็นต้องใช้ข้อมูลดังกล่าวนี้ อย่างไรก็ตาม ในช่วงเวลาที่ผ่านมา ยังไม่มีการศึกษาถึงคุณภาพของข้อมูลและการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์อย่างเป็นระบบ ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาในครั้งนี้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ต่อไป

วัตถุประสงค์

1. ศึกษาคุณภาพของข้อมูลในฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบ LPI ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. พัฒนาและทดสอบเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยแบบตัดขวาง (cross-sectional study)

ประชากร

ข้อมูลรายการเภสัชเคมีภัณฑ์นำเข้าจากฐานข้อมูลในระบบ LPI ของ อย. ที่ต้องมีเลขที่จัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ในช่วงปี พ.ศ. 2559-2561 จำนวน 86,493 รายการ

เครื่องมือที่ใช้

1. แบบเก็บข้อมูลที่คัดลอกข้อมูลจากฐานข้อมูลในระบบ LPI ประกอบด้วยข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต ข้อมูลการนำเข้าในแต่ละครั้ง ขนาดบรรจุ หน่วยของขนาดบรรจุ จำนวนนำเข้าและหน่วยของจำนวนนำเข้า และข้อมูลผู้นำเข้า
2. เกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิดจากการประชุมระดมสมองเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

การรวบรวมข้อมูล

1. การศึกษาคุณภาพของข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จากฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบ LPI เฉพาะข้อมูลที่กำหนดในแบบเก็บข้อมูลเพื่อนำไปวิเคราะห์คุณภาพ และคัดออกรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่สามารถค้นหาชื่อสามัญทางยาแล้ววิเคราะห์คุณภาพข้อมูล

2. การพัฒนาและทดสอบเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด โดยประชุมกลุ่ม (focus group) ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 10 ท่าน ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ระดับหัวหน้าด้าน/กลุ่ม และเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานที่ ณ ด้านอาหารและยาอย่างน้อย 5 ปี ขึ้นไป

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์คุณภาพข้อมูลในประเด็นเรื่องความครบถ้วน ความคลุมเครือ และความไม่สม่ำเสมอของข้อมูล และนำเสนอข้อมูลเชิงปริมาณด้วยสถิติเชิงพรรณนา เช่น จำนวน และร้อยละ

นิยามศัพท์

1. เภสัชเคมีภัณฑ์ หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งไม่รวมถึงยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
2. เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (active pharmaceutical ingredient) ซึ่งกำหนดในตำรายา และมีฤทธิ์ในการบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค และสามารถระบุหัตถยาตามการจำแนกประเภทยาตามการรักษาทางกายวิภาคศาสตร์ได้
3. ข้อมูลครบถ้วน หมายถึง รายการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการระบุข้อมูลหัวข้อ เลข LPI เลขที่จัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ ประเทศผู้ผลิต รุ่นการผลิต ขนาดบรรจุ หน่วยขนาดบรรจุ จำนวนนำเข้าตามรุ่นการผลิต หน่วยจำนวนนำเข้า เลขนิติบุคคล ครบทุกหัวข้อ และถูกต้อง
4. ข้อมูลคลุมเครือ หมายถึง ข้อมูลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ไม่แสดงชื่อสามัญทางยาหรือชื่อสารเคมี หรือการสะกดชื่อผลิตภัณฑ์ผิด

5. ข้อมูลไม่สม่ำเสมอ หมายถึง ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์เดียวกันที่ระบุข้อมูลไม่เป็นรูปแบบในลักษณะเดียวกัน เช่น หน่วยของจำนวนนำเข้า บางครั้งแสดงหน่วยเป็นกิโลกรัม บางครั้งแสดงเป็นยูนิต (unit)

6. การจำแนกประเภทยาตามการรักษาทางกายวิภาคศาสตร์ (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification)⁵ หมายถึง ระบบการจัดกลุ่มยาที่จำแนกสารสำคัญของยาตามอวัยวะหรือระบบอวัยวะที่ยาออกฤทธิ์และการรักษาตามคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาและทางเคมี สำหรับการใช้ในสัตว์ และการใช้ในมนุษย์

7. การใช้ยาในทางที่ผิด หมายถึง การใช้ยาไปในทางที่ไม่ถูกต้องตามวัตถุประสงค์ของการได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์นั้น หรือการใช้ที่ไม่ได้อิงตามหลักการใช้ยาที่ถูกต้อง นำยามาใช้ด้วยตนเองและ

ไม่เป็นที่ยอมรับ และนำยามาใช้โดยมิใช่เป็นการรักษาโรค เป็นการใช้อย่างไม่ถูกต้อง และไม่ยอมรับในทางยา

ผลการศึกษา

1. คุณภาพของข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์

ข้อมูลรายการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ทั้งหมดในปี พ.ศ. 2559-2561 จำนวน 86,493 รายการ คัดออก 2,960 รายการ (ร้อยละ 3.42) เนื่องจากไม่สามารถค้นหาชื่อสามัญทางยาหรือชื่อสารเคมีคงเหลือข้อมูลที่สามารถวิเคราะห์ได้ 83,533 รายการ เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ 57,267 รายการ และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่ออกฤทธิ์ 26,266 รายการ เมื่อจำแนกตามรายปี พบว่าปี พ.ศ. 2560 มีรายการนำเข้ามากที่สุด จำนวน 29,769 รายการ ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 รายการข้อมูลเภสัชเคมีภัณฑ์นำเข้าปี พ.ศ. 2559-2561

ปี พ.ศ.	จำนวน LPI	เภสัชเคมีภัณฑ์นำเข้า (รายการ)		
		ที่ออกฤทธิ์	ที่ไม่ออกฤทธิ์	รวม
2559	10,076	17,495	8,200	25,695
2560	11,888	20,290	9,479	29,769
2561	11,014	19,482	8,587	28,069
รวม	32,978	57,267	26,266	83,533

ผลการวิเคราะห์คุณภาพข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ พบว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำเข้าจำนวน 83,533 รายการ มีปัญหาด้านคุณภาพ ได้แก่ ข้อมูลคลุมเครือจำนวน 4,284 รายการ (ร้อยละ 5.1) ข้อมูลไม่สม่ำเสมอ จำนวน 22,415 รายการ (ร้อยละ 26.8)

โดยพบการระบุหน่วยจำนวนนำเข้าไม่สม่ำเสมอมากที่สุดถึง 18,358 รายการ ข้อมูลไม่ครบถ้วน 8,619 รายการ (ร้อยละ 10.3) โดยเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่แสดงรุ่นการผลิต 5,112 รายการ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ปัญหาคุณภาพข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์สะสมระหว่างปี พ.ศ. 2559-2561 (n=83,533 รายการ)

รายการข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์	เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์	เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่ออกฤทธิ์	รวม (ร้อยละ)
1. ข้อมูลคลุมเครือ	-	-	4,284 (5.1)
2. ข้อมูลไม่สม่ำเสมอ	11,442	10,973	22,415 (26.8)
- หน่วยขนาดบรรจุ	1,753	2,304	4,057
- หน่วยจำนวนนำเข้า	9,689	8,669	18,358
3. ข้อมูลไม่ครบถ้วน*	7,499	1,120	8,619 (10.3)
- ขาดประเทศผู้ผลิต	2,962	545	3,507
- ขาดรุ่นการผลิต	4,537	575	5,112

หมายเหตุ *รายการนำเข้าเดียวกันบางรายการอาจพบว่าขาดข้อมูลประเทศผู้ผลิตและรุ่นการผลิต

2. การพัฒนาและการทดสอบเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด

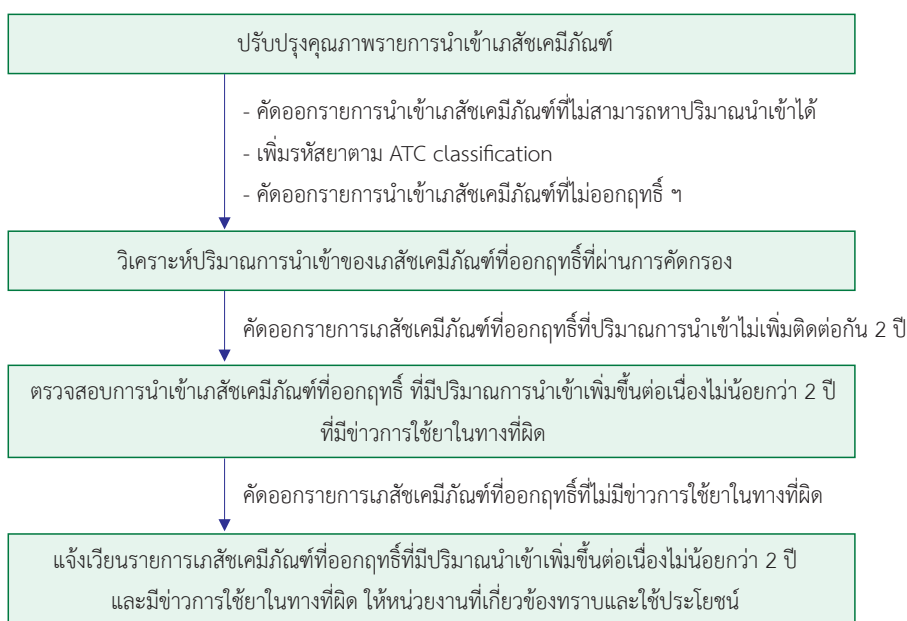
2.1 การพัฒนาเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณฯ

ผลการประชุมกลุ่ม (focus group) สรุปได้ว่า ปัจจัยที่นำมาตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิดประกอบด้วย

1) เกณฑ์ปริมาณการนำเข้าที่เพิ่มขึ้นต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี

2) เกณฑ์ข้อมูลข่าวที่เกี่ยวกับการใช้ยาในทางที่ผิด โดยสืบค้นข้อมูลจากข่าวการเฝ้าระวังที่เผยแพร่ในเว็บไซต์ ออย. และข่าวแจ้งเตือนภัยจากเว็บไซต์องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา

นอกจากนี้ การประชุมกลุ่มยังได้พัฒนาขั้นตอนตรวจจับสัญญาณฯ โดยกำหนดให้เพิ่มรหัสยาตามการจำแนกประเภทยาตามการรักษาทางกายวิภาคศาสตร์ (ATC classification) เพื่อให้สามารถจำแนกจัดกลุ่มยาได้ ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ขั้นตอนการตรวจจับสัญญาณตามเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณ

2.2 การทดสอบเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณ

1) ปรับปรุงข้อมูล โดยการคัดออก รายการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่สามารถหาปริมาณ นำเข้าได้ และเพิ่มข้อมูลรหัสยาตาม ATC classification⁵ จากนั้นคัดออกเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่ออกฤทธิ์ เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ 681 สาร และจำแนก กลุ่มเภสัชเคมีภัณฑ์ตาม ATC classification เป็น 101 กลุ่ม

2) ผลการตรวจจับสัญญาณตามเกณฑ์ ที่ได้พัฒนาขึ้น

เกณฑ์ปริมาณการนำเข้าที่เพิ่มขึ้น ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี มีรายการที่นำเข้าเพิ่มขึ้น ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี จำนวน 94 สาร (ร้อยละ 13.8) เป็นกลุ่มยาตาม ATC classification 45 กลุ่ม โดยกลุ่ม เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่นำเข้าเพิ่มขึ้นมากที่สุด คือ กลุ่ม antibacterials for systemic use ซึ่งประกอบด้วยเภสัชเคมีภัณฑ์ 7 ชนิด ได้แก่ cefditoren pivoxil, ampicillin, spectinomycin, cefdinir, cefepime, cefadroxil, colistin และ cephalixin

เกณฑ์ข้อมูลข่าวที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา ในทางที่ผิด จากการติดตามข่าวการใช้ยาในทางที่ผิด ซึ่งสืบค้นข้อมูลจากข่าวการเฝ้าระวังที่เผยแพร่ใน เว็บไซต์ อย. และข่าวแจ้งเตือนภัยจากเว็บไซต์ องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา ในช่วงปี พ.ศ. 2560-2562 พบข่าวการปลอมปนหรือลักลอบใช้ ในทางที่ผิดและมีการกล่าวอ้าง 8 ประเด็น โดยเป็นยา 17 สาร ได้แก่

1. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อลดความอ้วน 7 สาร ได้แก่ fluoxetine⁶⁻⁷, levothyroxine⁸, liothyronine⁸, sennoside⁹, bisacodyl⁹, orlistat⁹⁻¹¹ และ phenolphthalein^{7,10} ซึ่งพบมีการผสมใน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

2. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อเสริมสมรรถภาพ ทางเพศ 2 สาร ได้แก่ sildenafil^{7,9,10,12} และ Tadalafil^{10,13} โดยพบมีการผสมในผลิตภัณฑ์เสริม อาหาร หรือกาแฟ

3. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อเสริมกล้ามเนื้อ 2 สาร methylstenbolone¹⁴, dymethazine¹⁴ เป็น anabolic steroid ซึ่งมีการผสมในผลิตภัณฑ์ เสริมอาหาร

4. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อบรรเทา 1 สาร คือ tramadol¹⁵⁻¹⁶ พบลักลอบผลิตและขายให้กับ กลุ่มวัยรุ่น

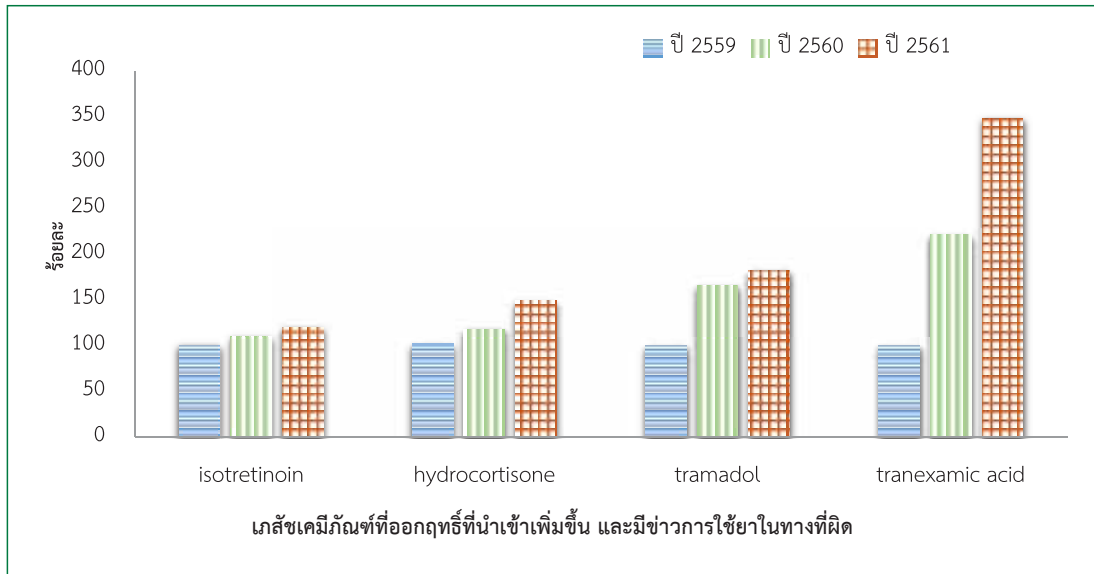
5. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อรักษาสิว 1 สาร คือ isotretinoin¹⁷ พบลักลอบขายในอินเทอร์เน็ต

6. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อผิวขาว 1 สาร คือ tranexamic acid¹⁸ พบลักลอบขายโดยไม่ขึ้น ทะเบียนตำรับยา

7. กลุ่มกล่าวอ้างเพื่อยุติการตั้งครรภ์ 2 สาร คือ mifepristone¹⁹ และ misoprostol¹⁹ ซึ่งลักลอบขายออนไลน์โดยไม่ขึ้นทะเบียนตำรับ

8. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อรักษาโรค สะเก็ดเงิน เป็นยาฝิ่นออกฤทธิ์กดประสาท 2 สาร พบมีกลุ่มยาสเตียรอยด์^{2,21} dexamethasone²⁰ และ hydrocortisone²² โดยทำเป็นยาครีมและผลิตภัณฑ์ สมุนไพร

เมื่อทดสอบเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณ การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ ในทางที่ผิด โดยการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งส่วนของปริมาณ การนำเข้าที่เพิ่มขึ้นต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี และมีข่าวการใช้ยาในทางที่ผิด พบว่า มีเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่ออกฤทธิ์ที่เข้าเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณทั้งสิ้น 4 สาร คือ isotretinoin, hydrocortisone, tramadol และ tranexamic acid โดยมีแนวโน้มการนำเข้า เพิ่มขึ้นต่อเนื่อง ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 ร้อยละการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์เมื่อเทียบกับการนำเข้าปี พ.ศ. 2559-2561 และมีข่าวการใช้ยาในทางที่ผิด

อภิปรายผล

ฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบ LPI ในเบื้องต้นได้พัฒนาขึ้นเพื่อตอบสนองต่อการอนุญาตผลิตภัณฑ์เพื่อการดำเนินพิธีการศุลกากรนำเข้า โดยเน้นถึงการมีใบอนุญาตหรือการอนุญาตเท่านั้น ทำให้มีอุปสรรคในการใช้งานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เช่น การตรวจติดตามปริมาณนำเข้าและการใช้ประโยชน์เภสัชเคมีภัณฑ์ตลอดไปจนถึงปริมาณการผลิตและบริโภคผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยมีประเด็นสำคัญ ดังนี้

1. คุณภาพของข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์

1.1 ข้อมูลคลุมเครือ เนื่องจากฐานข้อมูลการนำเข้าจาก LPI ไม่มีข้อมูลของชื่อสามัญทางยา ทำให้ชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ในฐานข้อมูลบางรายการไม่สื่อถึงตัวสารออกฤทธิ์หรือชื่อสามัญทางยา และรวมถึงบางรายการไม่สามารถสืบค้นต่อไปได้ เนื่องจาก

ขั้นตอนการจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ไม่ได้กำหนดให้แจ้งชื่อสามัญทางยา

1.2 ข้อมูลไม่สม่ำเสมอเรื่องขนาดบรรจุเภสัชเคมีภัณฑ์ไม่เป็นแบบแผนเดียวกัน ทำให้ไม่สามารถคำนวณปริมาณสุทธิของการนำเข้า โดยเกิดจากผู้แจ้งข้อมูลเข้าระบบ LPI ไม่เข้าใจ หรือสับสนในการใช้หน่วยของขนาดบรรจุและจำนวนนำเข้า

1.3 ข้อมูลไม่ครบถ้วนเนื่องจากขาดข้อมูลผู้ผลิต และขาดรุ่นการผลิต ซึ่งมีความสำคัญในการทวนสอบโดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเกิดการเรียกคืนยาจากท้องตลาด ซึ่งหากมีข้อมูลในส่วนผู้ผลิต และรุ่นการผลิตครบถ้วน จะทำให้สามารถสืบค้นข้อมูลผู้นำเข้าที่นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ตรงกับข้อมูลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นประเด็นได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันต่อสถานการณ์ โดยสาเหตุที่ทำให้ไม่ครบถ้วนเกิดจากผู้นำเข้าไม่ทราบข้อมูล หรือไม่ใส่ใจในการแจ้งรายละเอียด

2. เกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิดที่พัฒนาขึ้น ประกอบด้วย ปัจจัยการที่ใช้ในการคัดกรองซึ่งกำหนดให้วิเคราะห์ข้อมูลปริมาณการนำเข้าที่เพิ่มขึ้นต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี มีขั้นตอนในการดำเนินงานเพื่อค้นเภสัชเคมีภัณฑ์ตามเกณฑ์ การค้นหาข่าวการใช้ยาในทางที่ผิดหรือการเตือนภัยจากหน่วยงานภาครัฐพบว่า มีเภสัชเคมีภัณฑ์เข้าเกณฑ์ 4 รายการ คือ isotretinoin, hydrocortisone, tramadol และ tranexamic acid ควรส่งต่อข้อมูลดังกล่าวให้ อัย. เพื่อเป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังต่อไป อย่างไรก็ตาม ควรติดตามข้อมูลการนำเข้าในระยะยาว และติดตามข่าวการใช้ยาในทางที่ผิดทั้งข้อมูลข่าวสารในประเทศและต่างประเทศ อาจจะทำให้ตรวจจับข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่ต้องเฝ้าระวังการนำเข้าและการนำไปใช้ที่มากขึ้น เพื่อให้เภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ในระบบยาที่เป็นไปตามกฎหมาย

สรุปผล

ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในฐานข้อมูลระบบ LPI สามารถนำมาใช้ในการตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจมาใช้ในการในทางที่ผิดได้ โดยใช้เกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิดที่พัฒนาขึ้น ซึ่งสามารถจับสัญญาณความเสี่ยงได้ 4 รายการ

ข้อเสนอแนะ

ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในฐานข้อมูลระบบ LPI สามารถนำมาใช้ในการตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจมาใช้ในการในทางที่ผิดได้ โดยเพิ่มความครบถ้วนสมบูรณ์ในขั้นตอนการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ ดังนั้น อัย. ควร

กำหนดให้มีชื่อสามัญทางยา ATC classification ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตในต่างประเทศ และชื่อและที่อยู่ผู้แบ่งบรรจุ (ถ้ามี) และวัตถุประสงค์ในการใช้ ควรมีการพัฒนาคู่มือในการแจ้งข้อมูลการใช้ระบบ LPI แก่ผู้นำเข้า และจัดให้มีช่องทางในการแก้ไขข้อมูลในฐานข้อมูลให้ถูกต้องหากพบความผิดพลาดนอกจากนี้ อัย. ควรมีการติดตามข้อมูลการนำเข้าวิเคราะห์และนำไปใช้ประโยชน์อย่างสม่ำเสมอเพื่อประโยชน์ในการเฝ้าระวังและเป็นข้อมูลในการพัฒนาเครื่องมือในการตรวจจับสัญญาณให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้อนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 130, ตอนพิเศษ 71 ง (ลงวันที่ 13 มิถุนายน 2556).
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 134, ตอนพิเศษ 131 ง (ลงวันที่ 15 พฤษภาคม 2560).
3. กรมศุลกากร. ระบบ National Single Window (NSW) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: กรม; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ก.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก:http://www.customs.go.th/content_with_menu1.php?ini_content=other_issue_170825_01&left_menu=menu_interest_and_law_

- 160421_05&lang=th&left_menu=menu_
Interest_and_law_160421_10_160421_01
4. U.S. Food and Drug Administration. FDA updates and press announcements on angiotensin II receptor blocker (ARB) recalls (valsartan, losartan, and irbesartan) [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2019 [cited 2019 Nov 20]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-angiotensin-ii-receptor-blocker-arb-recalls-valsartan-losartan>
 5. World Health Organization. ATC/DDD Index 2019 [Internet]. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2019 [cited 2019 Sep 13]. Available from: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
 6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: ระวัง !! ผลิตภัณฑ์ลดอ้วน “มิซมี MIZME” ขายเกลื่อนว่อนเน็ต อันตรายกินมั่วถึงตาย [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1314>
 7. U.S. Food and Drug Administration. Unapproved Pharmaceutical Ingredients Included in Dietary Supplements Associated with US Food and Drug Administration Warnings [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2018 [cited 2019 Oct 14]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30646238/>
 8. U.S. Food and Drug Administration. Company announcement: westminster pharmaceuticals, LLC issues voluntary nationwide recall of levothyroxine and liothyronine (hyroid tablets, USP) due to risk of adulteration [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2019 [cited 2019 Oct 14]. Available from: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/westminster-pharmaceuticals-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-levothyroxine-and-liothyronine>
 9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: อย. สั่งยกเลิกเลขสารบบอาหารผลิตภัณฑ์สิ้นและพักใบอนุญาตผลิต [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1283>
 10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: อย. อยุ่ตรวจอาหารอ้างลดอ้วนและเพิ่มพลังเพศ พบเจือปนยาจำนวนมาก เตือนผู้บริโภคระวังอย่าหลงเชื่อ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1231>
 11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องผลการตรวจพิสูจน์อาหารบริษัท ฟู้ดชาयน์ ซัพพลาย เซอร์วิส จำกัด

- [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=&id=1284>
12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: ฉาวอีก !! พบยาปลูกเชื้อสในกาแฟเตือนภัยร้ายถึงชีวิต [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1193>
13. U.S. Food and Drug Administration. Counterfeit versions of cialis tablets identified entering the United States [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2018 [cited 2019 Oct 14]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-versions- cialis-tablets-identified-entering-united-states>
14. U.S. Food and Drug Administration. Company announcement: hardcore formulations issues voluntary nationwide recall of Ultra-Sten and D-Zine capsules due to Labeling that it contains anabolic steroids [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2017 [cited 2019 Oct 14]. Available from : <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hardcore-formulations-issues-voluntary-nationwide-recall-ultra-sten-and-d-zine-capsules-due-labeling>
15. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: บุกร้านขายยา !! จำหน่าย ترامาโดลให้วัยรุ่นน ยึดของกลาง กว่า 2 แสนบาท [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1220>
16. U.S. Food and Drug Administration. Warning letter: NDA 022370 CONZIP® (tramadol hydrochloride) extended-release capsules for oral use, CIV1 MA [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2018 [cited 2019 Oct 14]. Available from: <https://www.fda.gov/media/107318/download>
17. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: ระงับการซื้อยารักษาสิ่วผ่านเว็บเสี่ยงภัยถึงชีวิต โดยเฉพาะหญิงตั้งครรภ์ทำให้ทารกพิการได้ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1192>
18. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: อย. เตือนอย่าซื้อยาล้างผิวขาวทางเน็ตผู้ขายมีความผิด ผู้บริโภคมีความเสี่ยงถึงชีวิต [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1713>
19. U.S. Food and Drug Administration. Causing the Introduction of a misbranded

- and unapproved new drug into interstate commerce [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2019 [cited 2019 Oct 14]. Available from: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/aidaccessorg-575658-03082019>
20. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: อย. เตือนอันตราย ยาผีบอก [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1730>
21. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: พบโฆษณาเถื่อน อวดอ้างรักษาโรคสะกดเงินผ่านเฟซบุ๊ก เตือนผู้บริโภคระวัง
- อันตราย [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1244>
22. U.S. Food and Drug Administration. Company announcement: lucky mart Inc. issues voluntary nationwide recall of Piyanping Anti-Itch lotion due to incorrect active ingredient [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2018 [cited 2019 Oct 14]. Available from: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/lucky-mart-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-piyanping-anti-itch-lotion-due-incorrect-active>