



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 29 ฉบับที่ 3 (2565): กันยายน - ธันวาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 29 No. 3 (2022): September - December



สถานการณ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาตอัตโนมัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี พ.ศ. 2563

ศิริพรรณ ฉัตรรัตน¹ สุรศักดิ์ เสาก้าว²

¹กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี ²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ที่อยู่ติดต่อ: ศิริพรรณ ฉัตรรัตน กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 orn03@yahoo.com

Herbal Product Registration Situation on the Thai Food and Drug Administration's Auto e-Permission in 2020

Siripran Chatratana¹, Surasak Saokaew²

¹Herbal Product Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand. ²School of Pharmaceutical Sciences, University of Phayao, Phayao, Thailand

Contact address: Siripran Chatratana, Herbal Product Division, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Talat Khwan, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, orn03@yahoo.com

Received: 15 August 2021, **Revised:** 29 November 2021, **Accepted:** 2 June 2022

Abstract

Background: Since 14 February 2020, the Thai Food and Drug Administration (FDA) has issued an Auto e-Permission for herbal product registration. Therefore, having a comprehensive understanding of the application is a further improvement to the registration process.

Objective: To examine the completeness and accuracy of the FDA's herbal product registration via the Auto e-Permission system and to study the problems of using the system of authorized entrepreneurs who got the licenses.

Methodology: This was a descriptive study. It was collected data as a retrospective study from 14 February to 31 December 2020 by using the FDA's herbal product formula registration databased. Besides, it used a questionnaire about the use of system problems of the authorised entrepreneurs by accidental sampling at 15 samples from a population as 30 entrepreneurs.

Results: The toll for herbal product registration data on the system was 91 licenses. It found that these licenses had completeness and correctness according to Thai FDA's conditions at 2.20%. There was one item completely submitted, which was label and leaflet. The three parts as incomplete sections were the commitment of herb medicine list conditions as the list of national essential medicine appendix that was a hospital formula, the active substances analysis results, and the commitment of conditions for notification of drug recall list at 75.00, 73.08 and 42.86%, respectively. When comparing in each group of product registrations with incomplete leaflets, the top three ranking was: herbal infusions, andrographis capsules, and balms by 100.00, 80.00 and 58.82%, respectively. In terms of inaccuracies of the registration

information, when comparing the registration quantity in the similar proportions of the first three, it was found that the production method, the commitment for licensees who applied for registration of traditional drug formulas for reporting serious adverse drug reactions, and the commitment of conditions for notification of drug recall list by 54.44, 40.98, and 38.46%. When studying the details of the information on the stated label, most of them that incorrect included the name and quantity of active ingredients, product name, and indications 47.13, 26.14, and 22.99%, respectively. The analysis of product leaflets found that the dose and use, the name and quantity of active substances, and product name were most incorrect 54.55, 46.59, and 25.00%. Moreover, 60% of the sample indicated that during the period, they encountered problems using the automation system, an average of 1.54 times overall. Most of them found that the system failed to save data and unable to upload attachments that was the same problem 46.67%, followed by system unavailable/closed 40.00%, unable to record data and the system failed to save uploaded documents 33.33%.

Conclusion: The automatic authorization system used in herbal product registration was able to completely and accurately filter data at 2.20%, and most users experienced issues using this automatic authorization system. However, the registrations that were not completely correct during the period of time had informed the entrepreneurs to correct the registrations in order to control the risks. Therefore, to improve the efficiency of the automatic authorization system, an officer who has an in-depth knowledge of the authorization issues should work closely with the system designers/developers to design a new permission system. While the new authorization system is being developed, the FDA should streamline the information notification procedures and the number of documents to be submitted through the system. There should also be a step of document reviewing process, manually done by the authority before authorizing a herbal product formula registration using the existing automatic authorizing system. The herbal medicine products on the market should be monitored and illegal products should be strictly dealt with to ensure the safe consumption of standard quality products.

Keywords: herbal products, registration, auto e-permission system

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เปิดใช้งานระบบขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับแบบอัตโนมัติเมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2563 ดังนั้นการทราบถึงสถานการณ์การขึ้นทะเบียนอัตโนมัติจะทำให้สามารถปรับปรุงระบบให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาสถานการณ์ความครบถ้วนและถูกต้องของทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติของ อย. และศึกษาปัญหาการใช้งานผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติของผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต

วิธีการวิจัย: เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา เก็บข้อมูลการขึ้นทะเบียนแบบย้อนหลัง (retrospective study) ช่วงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ - 31 ธันวาคม 2563 จากฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของ อย. และใช้แบบสอบถามปัญหาการใช้งานระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ โดยสุ่มเก็บตัวอย่างแบบบังเอิญจำนวน 15 ตัวอย่าง จากประชากรผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตในช่วงดังกล่าว 30 ตัวอย่าง

ผลการศึกษา: ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับด้วยระบบการอนุญาตอัตโนมัติของ ออย. ทั้งหมด 91 ทะเบียน พบว่าทะเบียนที่ได้รับอนุญาตในระบบมีความครบถ้วนและถูกต้องตามเงื่อนไขกำหนดทุกรายการ ร้อยละ 2.20 โดยพบว่ามี 1 รายการที่ทุกทะเบียนส่งครบถ้วนคือ ผลการและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ส่วนที่ไม่ครบถ้วน 3 ลำดับแรก ได้แก่ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล ผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ และคำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาขึ้น ร้อยละ 75.00, 73.08 และ 42.86 ตามลำดับ ทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีเอกสารหรือข้อมูลไม่ครบถ้วน 3 ลำดับสูงสุด คือ ยาขง ฟ้าทะลายโจรชนิดแคปซูล และยาหม่อง ร้อยละ 100.00, 80.00 และ 58.82 ตามลำดับ สำหรับความไม่ถูกต้องของข้อมูลทะเบียนเมื่อเทียบปริมาณทะเบียนในสัดส่วนใกล้เคียงกัน 3 ลำดับแรก พบว่า วิธีการผลิต คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง และคำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาขึ้นของผู้รับอนุญาต ไม่ถูกต้องร้อยละ 54.44, 40.98 และ 38.46 ตามลำดับ และเมื่อศึกษารายละเอียดของข้อมูลบนฉลากที่แจ้งไว้พบว่าส่วนใหญ่ไม่ถูกต้องในหัวข้อชื่อและปริมาณสารสำคัญ ชื่อผลิตภัณฑ์ และสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ร้อยละ 47.13, 26.14 และ 22.99 ตามลำดับ ส่วนข้อมูลของเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์พบว่า ขนาดและวิธีการใช้ ชื่อและปริมาณที่เป็นสารสำคัญ และชื่อผลิตภัณฑ์ ไม่ถูกต้องมากที่สุด ร้อยละ 54.55, 46.59 และ 25.00 ตามลำดับ นอกจากนี้ มีกลุ่มตัวอย่างร้อยละ 60 ระบุว่าในช่วงเวลาดังกล่าวพบปัญหาการใช้งานระบบอัตโนมัติ เฉลี่ยโดยรวม 1.54 ครั้ง ส่วนใหญ่พบว่าระบบผิดพลาดไม่สามารถบันทึกข้อมูลได้ และการอัปโหลดเอกสารแนบไม่ได้ เป็นปัญหาเท่ากัน ร้อยละ 46.67 รองลงมาคือระบบไม่พร้อมใช้งาน/ระบบปิด ร้อยละ 40.00 กรอกข้อมูลไม่ได้ และระบบผิดพลาดบันทึกเอกสารที่อัปโหลดไม่ได้ ร้อยละ 33.33

สรุป: ระบบการอนุญาตอัตโนมัติที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับ สามารถคัดกรองข้อมูลให้ครบถ้วนและถูกต้องได้ ร้อยละ 2.20 ผู้ใช้งานส่วนใหญ่พบปัญหาการใช้งานที่เกิดจากระบบอัตโนมัติ ทั้งนี้ ทะเบียนที่ไม่ถูกต้องครบถ้วนในช่วงเวลาดังกล่าวได้แจ้งผู้ประกอบการให้แก่ทะเบียนให้ถูกต้องเพื่อควบคุมความเสี่ยงแล้ว ดังนั้นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพระบบการอนุญาตอัตโนมัติ ควรให้ผู้พบปัญหาข้อมูลการอนุญาตทำงานร่วมกับผู้ออกแบบระบบเพื่อออกแบบระบบการอนุญาตใหม่ และเพื่อลดผลกระทบ ในช่วงปรับปรุงระบบการอนุญาต ออย. ควรปรับลดขั้นตอนการแจ้งข้อมูลและลดเอกสารบางรายการที่ต้องยื่นผ่านระบบ เพิ่มขั้นตอนการตรวจสอบเอกสารโดยเจ้าหน้าที่ก่อนการอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และควรตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาด และจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายอย่างเข้มงวดเพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพปลอดภัย ได้มาตรฐาน

คำสำคัญ: ผลิตภัณฑ์สมุนไพรการขึ้นทะเบียน ระบบการอนุญาตอัตโนมัติ

บทนำ

มาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 บัญญัติว่า ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (2)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้น

ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้¹ ในการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ขอต้องยื่นเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรพร้อมหลักฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

เพื่อให้ผู้อนุญาตตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และประเมินข้อมูลด้านประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัย หากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยื่นขอ มีประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัย ผู้ขอ จะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร และสามารถผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ สมุนไพรดังกล่าวได้ โดยระยะเวลาการตรวจสอบ ความครบถ้วนของเอกสาร และการพิจารณาเพื่อ ประเมินด้านประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัย ใช้ระยะเวลา 150 วันทำการ²

จากนโยบายของรัฐบาลในการส่งเสริม ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย. จึงพัฒนาระบบการอนุญาต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีประสิทธิภาพและรวดเร็ว โดยจัดทำข้อมูลตำรับสมุนไพรอ้างอิง แนวทาง การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับ³ และคู่มือการเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขอ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ยาจากสมุนไพร) ที่เป็นแบบการอ้างอิงตำรับ⁴ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูล ชื่อยา สูตรตำรับยา กรรมวิธีการผลิต ข้อบ่งใช้ ขนาด และวิธีใช้ ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง อาการ ไม่พึงประสงค์ ขนาดบรรจุ การเก็บรักษา การควบคุม คุณภาพ ดังนั้นผู้ขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบอ้างอิงตำรับ ต้องมีข้อมูลข้างต้นครบถ้วนเช่นเดียวกับตำรับสมุนไพรอ้างอิงนั้น ๆ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการใช้อ้างอิงในการยื่นคำขอและ การรับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และใช้ ระบบสารสนเทศในขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต ซึ่งได้เปิดใช้งานระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบอัตโนมัติ (Auto e-Permission) ในกระบวนการ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับ เมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2563 ผู้ยื่นคำขอต้องแจ้ง ข้อมูลและถ่ายโอนไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องจากระบบ คอมพิวเตอร์ขึ้นในระบบ (อัปโหลด: upload) ได้แก่ คำขอผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่าง รูปถ่าย ผลิตภัณฑ์ วิธีการผลิต ฉลากและเอกสารกำกับ

ผลิตภัณฑ์สำหรับทุกภาชนะบรรจุและทุกขนาดบรรจุ ผลการวิเคราะห์ คำรับรองต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อ ระบบตรวจสอบข้อมูลและเอกสารที่อัปโหลดเป็นไป ตามเงื่อนไขที่กำหนด จะอนุญาตคำขอและออกใบ สำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร⁵

เนื่องจากระบบการอนุญาตอัตโนมัติ เป็น ระบบที่เริ่มใช้ครั้งแรกในการอนุญาตขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และที่ผ่านมา อย. พบปัญหา ภายหลังจากการใช้ระบบสารสนเทศในหลายผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พบการแจ้งข้อมูล สถานที่ผลิตที่ไม่ตรงกับความเป็นจริง⁶ และความ คลาดเคลื่อนของข้อมูลภายหลังออกสู่ตลาดของ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียนผ่านระบบ อัตโนมัติ⁷ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องตรวจสอบ ระบบการอนุญาตอัตโนมัติในการอนุญาตการขึ้น ทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยศึกษาสถานการณ์ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิง ตำรับผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติของ อย. ในปี 2563 เพื่อนำมาปรับปรุงและพัฒนาระบบการอนุญาต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ความครบถ้วน และถูกต้องของการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับผ่านระบบการอนุญาต อัตโนมัติ ของ อย.

2. เพื่อศึกษาปัญหาการใช้งานผ่านระบบ การอนุญาตอัตโนมัติของผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา เก็บข้อมูล แบบย้อนหลัง (retrospective study) ช่วงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ ถึง 31 ธันวาคม 2563 โดยดำเนินการ ศึกษาตั้งแต่กุมภาพันธ์ - มิถุนายน 2564

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ใช้ประชากรจากข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับที่ได้รับอนุญาตผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ ระหว่างวันที่ 14 กุมภาพันธ์ - 31 ธันวาคม 2563 จำนวน 91 ทะเบียน และจากผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตในช่วงเวลาดังกล่าว 30 ราย โดยวิธีการสุ่มแบบบังเอิญ (Accidental Sampling) สามารถเก็บตัวอย่างได้ทั้งสิ้น 15 ตัวอย่าง

เครื่องมือที่ใช้

1. แบบเก็บข้อมูลทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับที่ยื่นผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ ประกอบด้วย

(1) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแนบตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในแต่ละตำรับ ได้แก่ รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ วิธีการผลิต ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ คำรับรอง ผลตรวจวิเคราะห์ (2) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของหัวข้อที่ต้องแสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์ และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ และ (3) แบบตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

2. แบบสอบถามปัญหาในการใช้งานผ่านระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย

(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ เริ่มใช้งานเมื่อใด ความถี่ในการเข้าใช้งาน จำนวนคำขอที่ยื่น จำนวนทะเบียนที่ได้รับอนุญาต (2) ปัญหาในการใช้งานผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ ได้แก่ ปัญหาการเข้าระบบ ปัญหาในขั้นตอนการกรอกข้อมูล ปัญหาในขั้นตอนการอัปโหลดเอกสารแนบ และจำนวนครั้งที่พบในแต่ละขั้นตอน และ (3) ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในการปรับปรุงและพัฒนาระบบ

การรวบรวมข้อมูล

1. รวบรวมข้อมูลการขึ้นทะเบียนช่วงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ - 31 ธันวาคม 2563 จากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรของ อย. และบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูลทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับ

2. รวบรวมข้อมูลปัญหาในการใช้งานระหว่างมีนาคม - มิถุนายน 2564 โดยจัดส่งแบบสอบถามผ่านช่องทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตอบผ่านระบบ Google form แสดงผลเป็นรหัสผู้กรอกแบบสอบถาม ไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ให้ข้อมูล และไม่ระบุชื่อสถานประกอบการ

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณด้วยสถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) เป็นจำนวนร้อยละ และค่าเฉลี่ย

2. วิเคราะห์ความครบถ้วนหรือการมีข้อมูลการขึ้นทะเบียน โดยเปรียบเทียบกับหัวข้อรายการในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับแบบอัตโนมัติและเงื่อนไขของแต่ละประเภทตำรับที่กฎหมายกำหนดในแต่ละหัวข้อจำแนกเป็นหัวข้อรายการ ได้แก่ (1) รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ (2) วิธีการผลิต (3) ฉลากและเอกสารกำกับยา (4) คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน (5) คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง ซึ่งเป็นหัวข้อพื้นฐานที่ทุกทะเบียนตำรับต้องมี จากนั้นวิเคราะห์ในหัวข้อ (6) คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล (7) ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และ (8) ผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ ซึ่งข้อ 6-8 เป็นเงื่อนไขกำหนดในบางทะเบียนตำรับ

3. การวิเคราะห์ความถูกต้องของข้อมูล ได้แก่ รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ วิธีการผลิต ฉลากผลิตภัณฑ์ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ คำรับรอง ผลตรวจวิเคราะห์ โดยเปรียบเทียบกับข้อมูลที่แจ้งในระบบกับตำรับอ้างอิงในแต่ละตำรับและเกณฑ์ที่กำหนด

4. การวิเคราะห์ปัญหาในการใช้งานที่ได้จากแบบสอบถาม ใช้การวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) โดยผู้วิจัย

ผลการศึกษา

1. สถานการณ์ความครบถ้วนและถูกต้องของการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ ของ อย.

1.1 ความครบถ้วนของเอกสารแนบตามเงื่อนไขที่กำหนด

จากการศึกษาทะเบียนที่ได้รับอนุญาตในระบบอนุญาตอัตโนมัติของ อย. จำนวน 91 ทะเบียนตำรับ โดยเทียบกับหัวข้อรายการทะเบียนที่ต้องมีพื้นฐาน ได้แก่ รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ วิธีการผลิต ฉลาก และเอกสารกำกับยา คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน และคำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง และหัวข้อเฉพาะบางทะเบียนที่ต้องมีคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ พบว่า ในภาพรวมมีทะเบียนที่มีความครบถ้วนทุกรายการตามรายการข้อมูลที่เงื่อนไขกำหนด จำนวน 34 ทะเบียน คิดเป็นร้อยละ 37.36 ไม่ครบถ้วน 57 ทะเบียนหรือร้อยละ 62.64 โดยพบว่าทะเบียนตำรับ ร้อยละ 100 มีเอกสารข้อมูลในระบบครบถ้วนในหัวข้อฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

เมื่อศึกษาถึงประเภทรายการข้อมูลจากระบบอัตโนมัติในหัวข้อรายการลำดับที่ 1- 5 ที่บังคับพื้นฐาน พบว่า ข้อมูลทะเบียนในระบบที่ส่งครบถ้วนมีเฉพาะรายการของฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 100.00 ส่วนหัวข้อรายการที่มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วนสูงสุด ได้แก่ คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน ร้อยละ 42.86 รองลงมาได้แก่ คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่น

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ และวิธีการผลิต ร้อยละ 32.97, 12.09 และ 1.10 ตามลำดับ

สำหรับหัวข้อรายการที่ 6-8 ซึ่งกฎหมายกำหนดให้บางทะเบียนตำรับยาต้องมีเอกสารข้อมูลผลการศึกษาพบข้อมูลรายการทะเบียนที่ไม่ครบถ้วนสูงสุด ได้แก่ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล ร้อยละ 75.00 จาก 12 ทะเบียน รองลงมาได้แก่ ผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญมีทะเบียนไม่ครบถ้วน ร้อยละ 73.08 จาก 26 ทะเบียน และผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ร้อยละ 11.11 จาก 45 ทะเบียน ตามลำดับ

เมื่อจำแนกตามกลุ่มประเภททะเบียนตำรับที่อนุญาตพบว่า ยามะระขึ้นทุกทะเบียนมีข้อมูลในระบบครบถ้วน ส่วนกลุ่มที่มีเอกสารหรือข้อมูลไม่ครบถ้วนใน 3 ลำดับสูงสุด ได้แก่ ยาผง ฟ้าทะลายโจรชนิดแคปซูล และยาหม่อง ร้อยละ 100.00, 80.00 และ 58.82 ตามลำดับ ทั้งนี้ ประเด็นสำคัญที่การยื่นคำขอในบางทะเบียนผลิตภัณฑ์กำหนดให้แนบผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ทะเบียนจากจำนวน 45 ทะเบียนพบว่าในระบบไม่มีผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์แนบ ร้อยละ 11.11 โดยเป็น ยาลูกประคบชนิดสมุนไพรแห้ง ยาฟ้าทะลายโจรชนิดแคปซูล ยาขมิ้นชันชนิดแคปซูล อย่างละ 1 ทะเบียน และยาประสะไพลชนิดแคปซูล 2 ทะเบียน นอกจากนั้น มีทะเบียนที่ไม่ได้ส่งผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ ร้อยละ 73.08 (จากทะเบียนที่ต้องส่งทั้งหมด 26 ทะเบียน) จำแนกเป็น ยาฟ้าทะลายโจรชนิดแคปซูล 12 ทะเบียน ยาขมิ้นชันชนิดแคปซูล 5 ทะเบียน ยาขงชุมเห็ดเทศ 1 ทะเบียน และยาหญ้าปักกิ่งชนิดแคปซูล 1 ทะเบียน ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละความครบถ้วนของทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่อนุญาตอัตโนมัติ

ประเภททะเบียน	จำนวนทะเบียน	ข้อมูลไม่ครบ	รายละเอียดจำนวนทะเบียนที่ไม่มีข้อมูลหรือเอกสารในระบบ (ไม่ครบ)							
			รูปถ่าย	วิธีผลิต	ฉลากเอกสารกำกับ	เรียกเก็บคินยา	ADR	บัญชียา	เชื้อจุลินทรีย์	สารสำคัญ
1. ยาน้ำมันบรรเทาอาการ	27	17	5	0	0	16	14	-	-	-
		26.96	18.52	0.00	0.00	59.26	51.85			
2. ยาหม่อง	17	10	3	1	0	10	10	-	-	-
		58.82	17.65	5.88	0.00	58.82	58.82			
3. พืชละลายโจร ชนิดแคปซูล	15	12	1	0	0	8	2	-	1	12
		80.00	6.67	0.00	0.00	53.33	13.33		6.67	80.00
4. ยาขมิ้นชัน ชนิดแคปซูล	7	4	1	0	0	2	2	-	1	5
		57.14	14.28	0.00	0.00	28.57	28.57		14.28	71.42
5. ยาขง	5	5	0	0	0	0	0	4	0	1
		100	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	80.00	0.00	100
6. ยาประสะโพล ชนิดแคปซูล	4	2	1	0	0	2	2	-	2	-
		50.00	25.00	0.00	0.00	50.00	50.00		50.00	
7. ยามะระขึ้นก ชนิดแคปซูล	3	0	0	0	0	0	0	-	0	-
		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		0.00	
8. อื่น ๆ	13	7	0	0	0	1	0	7/5	11/1	3/1
		53.84	0.00	0.00	0.00	7.69	0.00	71.43	9.09	33.33
รวม	91	57	11	1	0	39	30	12/9	45/5	26/19
		62.64	12.09	1.10	0.00	42.86	32.97	75.00	11.11	73.08

1.2 ความถูกต้องของเอกสาร

เมื่อศึกษาความถูกต้องของข้อมูลแต่ละทะเบียนตำรับที่ได้รับอนุมัติตามที่แจ้งในระบบ เทียบกับความตรงกันของรายละเอียดหัวข้อรายการตามเงื่อนไขที่กำหนดในแต่ละหัวข้อ พบว่า รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ จากข้อมูล 80 ทะเบียนที่แนบรูปถ่ายผลิตภัณฑ์ พบว่ามีลักษณะยาในรูปถ่ายถูกต้อง ร้อยละ 92.75 ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 7.25 ส่วนวิธีการผลิต โดยเปรียบเทียบรายละเอียดวิธีการผลิตได้แก่ ลำดับขั้นตอนการผลิต อุณหภูมิและระยะเวลาอบตัวยา เบอร์แรงที่ใช้ ชนิดและปริมาณตัวยา ภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุที่แจ้งในขั้นตอนการผลิต จำนวน 90 ทะเบียน ว่าตรงกับที่ระบุในตำรับสมุนไพรอ้างอิงแต่ละตำรับหรือไม่ พบว่า มีความถูกต้อง ร้อยละ 45.56 ไม่ถูกต้องร้อยละ 54.44

นอกจากนั้นในหัวข้อคำรับรองต่าง ๆ ผลการศึกษาคำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บ

ยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร จำนวน 52 ทะเบียน โดยตรวจสอบข้อมูลชื่อยา และการลงนามของผู้รับอนุญาตและพยาน พบว่าถูกต้องร้อยละ 61.54 ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 38.46 มีคำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง จาก 61 ทะเบียนตำรับพบถูกต้องร้อยละ 59.02 ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 40.98 และคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล จำนวน 3 ทะเบียนพบว่าไม่ถูกต้อง ร้อยละ 100 ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 8.8 และผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 28.57 (แสดงชื่อยา ลักษณะยา และมาตรฐานที่กำหนดไม่ตรงกับตำรับอ้างอิง) ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละความไม่ถูกต้องของข้อมูลทะเบียนที่ได้รับการอนุมัติด้วยระบบอัตโนมัติ จำแนกตามหัวข้อรายการ

หัวข้อรายการ	ทะเบียน	ไม่ถูกต้อง	ร้อยละ
รูปถ่ายผลิตภัณฑ์	80	5	7.25
วิธีการผลิต	90	49	54.44
คำรับรองเรียกเก็บยาคืน	52	20	38.46
คำรับรอง ADR	61	25	40.98
คำรับรองเภสัชตำรับ รพ.	3	3	100
ผลวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์	40	7	17.50
ผลวิเคราะห์สารสำคัญ	7	2	28.57

ต่อมาเมื่อพิจารณาถึงรายละเอียดข้อมูลความครบถ้วนถูกต้องบนฉลากและเอกสารกำกับยาได้จำแนกย่อยเป็นข้อมูลฉลากผลิตภัณฑ์ และข้อมูลเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ผลการศึกษาพบว่า

ในด้านข้อมูลฉลากผลิตภัณฑ์ โดยตรวจสอบความถูกต้องของทะเบียนที่แสดงหัวข้อครบถ้วนและถูกต้องบนฉลากผลิตภัณฑ์จำนวน 88 ทะเบียน (ไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลได้ เนื่องจากภาพฉลากผลิตภัณฑ์มีขนาดเล็ก จำนวน 3 ทะเบียน) พบว่า

มีทะเบียนที่มีรายการครบถ้วนและถูกต้องทุกหัวข้อรายการ จำนวน 15 ทะเบียน คิดเป็นร้อยละ 17.05 ไม่ถูกต้องร้อยละ 82.95 โดยจำแนกย่อยเป็นประเด็นความไม่ครบถ้วน ร้อยละ 60.23 (53 ทะเบียน จาก 88 ทะเบียน) และไม่ถูกต้อง ร้อยละ 78.41 (69 ทะเบียนจาก 88 ทะเบียน) สำหรับหัวข้อบนฉลากผลิตภัณฑ์ที่แสดงข้อมูลครบถ้วนได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ และขนาดบรรจุ ทั้งนี้ มีทะเบียนที่ฉลากแสดงข้อมูลไม่ครบถ้วน 3 ลำดับแรกคือ ข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร” ช่องทางการขาย: “ขายในโรงพยาบาล” หรือ “ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต” หรือ “ขายได้ทั่วไป” และครั้งที่ผลิต ร้อยละ 56.82, 55.68 และ 2.27 ตามลำดับ ส่วนประเด็นความถูกต้องและไม่ถูกต้องของข้อมูลบนฉลาก พบว่า ชื่อและจังหวัดที่ตั้งของผู้ผลิต และข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร” แสดงฉลากได้ถูกต้อง ร้อยละ 100 หัวข้อที่แสดงข้อมูลไม่ถูกต้อง 3 ลำดับแรก คือ ชื่อและปริมาณที่เป็นสาระสำคัญ ชื่อผลิตภัณฑ์ และสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ร้อยละ 47.13, 26.14 และ 22.99 ตามลำดับ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละความไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้องของข้อมูลที่แจ้งบนฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนอัตโนมัติ

รายการ	หัวข้อบนฉลาก			ข้อมูลบนฉลาก		
	ทะเบียน	ไม่ครบ	ร้อยละ	ทะเบียน	ไม่ถูกต้อง	ร้อยละ
1. ชื่อผลิตภัณฑ์	88	0	0.00	88	23	26.14
2. ชื่อและปริมาณที่เป็นสาระสำคัญ	88	1	1.13	87	41	47.13
3. สรรพคุณ / ข้อบ่งใช้	88	1	1.13	87	20	22.99
4. ชื่อและจังหวัดที่ตั้งของผู้ผลิต	88	1	1.13	87	0	0.00
5. ข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร”	88	50	56.82	38	0	0.00
6. ช่องทางการขาย: “ขายในโรงพยาบาล” หรือ “ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต” หรือ “ขายได้ทั่วไป”	88	49	55.68	39	8	20.51
7. ขนาดบรรจุ	88	0	0.00	88	16	18.18
8. ครั้งที่ผลิต	88	2	2.27	-	-	-
9. เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	88	1	1.13	-	-	-
10. วันเดือนปีที่ผลิต	88	1	1.13	-	-	-
11. วันเดือนปีที่หมดอายุ	88	1	1.13	-	-	-
12. ฉลากผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีรูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า	-	-	-	88	14	15.91
ภาพรวม	88	53	60.23	88	69	78.41

ในด้านข้อมูลของเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่มีทะเบียนที่สามารถตรวจสอบได้ภาพรวม 88 ทะเบียน พบว่ามีทะเบียนที่มีรายการครบถ้วนและถูกต้องทุกหัวข้อย่อยการ จำนวน 3 ทะเบียน คิดเป็นร้อยละ 3.41 สามารถจำแนกเป็นประเด็นความไม่ครบถ้วนภาพรวม ร้อยละ 93.19 (82 ทะเบียน จาก 88 ทะเบียน) และไม่ถูกต้อง ร้อยละ 97.73 (86 ทะเบียนจาก 88 ทะเบียน) นอกจากนั้น พบว่าทุกทะเบียนมีรายการที่มีข้อมูลครบถ้วนได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อและปริมาณที่เป็นสาระสำคัญ

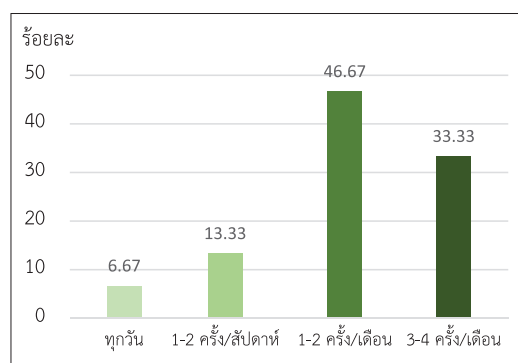
สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้ ส่วนทะเบียนที่พบเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์แสดงไม่ครบถ้วน 3 ลำดับแรกคือ การเก็บรักษา อาการไม่พึงประสงค์ และข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร” ร้อยละ 90.91, 70.45 และ 56.82 ตามลำดับ และหัวข้อที่แสดงไม่ถูกต้อง 3 ลำดับแรก คือ ขนาดและวิธีการใช้ ชื่อและปริมาณที่เป็นสาระสำคัญ และชื่อผลิตภัณฑ์ คิดเป็นร้อยละ 54.55 ร้อยละ 46.59 และร้อยละ 25.00 ตามลำดับ ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละความไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้องของทะเบียนเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนอัตโนมัติ

รายการ	หัวข้อย่อยเอกสารกำกับ			ข้อมูลบนเอกสารกำกับ		
	ทะเบียน	ไม่ครบ	ร้อยละ	ทะเบียน	ไม่ถูกต้อง	ร้อยละ
1. ชื่อผลิตภัณฑ์	88	0	00.00	88	22	25.00
2. ชื่อและปริมาณที่เป็นสาระสำคัญ	88	0	0.00	88	41	46.59
3. สรรพคุณ / ข้อบ่งใช้	88	0	0.00	88	20	22.73
4. ชื่อและจังหวัดที่ตั้งของผู้ผลิต	88	1	1.13	87	0	0.00
5. ข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร”	88	50	56.82	38	0	0.00
6. ช่องทางการขาย: ข้อความ “ขายในโรงพยาบาล” หรือ “ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต” หรือ “ขายได้ทั่วไป”	88	49	55.68	39	8	20.51
7. ขนาดและวิธีการใช้	88	0	0.00	88	48	54.55
8. คำเตือน	88	25	39.68	38	3	3.79
9. ข้อควรระวัง	88	19	48.72	20	4	20.00
10. อาการไม่พึงประสงค์	88	31	70.45	13	0	0.00
11. การเก็บรักษา	88	80	90.91	8	1	12.50
12. เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ต้องมีรูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียนใด ๆ	-	-	-	88	14	15.91
ภาพรวม	88	82	93.19	88	86	97.73

2. ปัญหาการใช้งานผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติของผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามจำนวน 15 ราย เริ่มเข้าใช้งานผ่านระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรอัตโนมัติในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ - มิถุนายน 2563 พบว่า ส่วนใหญ่มีความถี่ในการเข้าใช้งานระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ 1-2 ครั้งต่อเดือน ร้อยละ 46.67 รองลงมา 3-4 ครั้งต่อเดือน ร้อยละ 33.33 ดังรูปที่ 1 โดยมีคำขอที่ยื่นทั้งหมด 66 คำขอ มีทะเบียนที่ได้รับอนุญาต 56 คำขอ



รูปที่ 1 ร้อยละความถี่การใช้ระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรอัตโนมัติ

ผลการศึกษากลุ่มตัวอย่างที่พบปัญหาในการใช้ระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ พบว่า มีผู้ประกอบการ ร้อยละ 60.00 ที่พบปัญหา พบเฉลี่ย 1.54 ครั้ง สำหรับปัญหาที่พบมากที่สุดใน 3 อันดับแรก ได้แก่ ระบบผิดพลาด ไม่สามารถบันทึกข้อมูลได้ และการอัปโหลดเอกสารแนบไม่ได้ พบปัญหาเท่ากัน ร้อยละ 46.67 รองลงมา คือระบบไม่พร้อมใช้งาน/ระบบปิด ร้อยละ 40.00 กรอกข้อมูลไม่ได้ และระบบผิดพลาดบันทึกเอกสารที่อัปโหลดไม่ได้ ร้อยละ 33.33 ตามลำดับ ทั้ง 3 ลำดับ มีความถี่ที่พบปัญหา 1.42-2.5 ครั้ง ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 จำนวนครั้งที่พบปัญหาในการใช้ระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ จำแนกตามขั้นตอนที่พบปัญหา

ขั้นตอนที่พบปัญหา	จำนวน	ร้อยละ	เฉลี่ย (ครั้ง)
ระบบผิดพลาด ไม่สามารถบันทึกข้อมูลได้	7	46.67	1.42
อัปโหลดเอกสารแนบไม่ได้	7	46.67	2.00
ระบบไม่พร้อมใช้งาน/ระบบปิด	6	40.00	2.50
กรอกข้อมูลไม่ได้	5	33.33	1.80
ระบบผิดพลาด บันทึกเอกสารที่อัปโหลดไม่ได้	5	33.33	1.20
ไม่สามารถล็อกอินเข้าระบบ	2	13.33	2.50
ไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลที่กรอก	2	13.33	1.00
ไม่สามารถแก้ไขข้อมูลที่บันทึกไปแล้ว	2	13.33	1.00
ไม่สามารถตรวจสอบเอกสารที่อัปโหลด	2	13.33	1.00
ไม่สามารถแก้ไขเอกสารแนบที่อัปโหลดแล้ว	2	13.33	1.00
รวม	9	60.00	1.54

มีผู้ให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในการปรับปรุงและพัฒนาระบบ จำนวน 8 ราย แบ่งเป็น ข้อเสนอแนะระบบดี ให้ความสะดวกรวดเร็ว 2 ราย ส่วนปัญหาที่พบเพิ่มเติม ได้แก่ ระบบไม่เสถียร ไม่ถูกต้องโดยเมื่อเรียกดูไฟล์แล้วพบว่าเป็นทะเบียนของผู้อื่น ไม่ใช่ของตน ไม่สามารถคัดกรองข้อมูลได้ ไม่รองรับการทำงานบนเบราว์เซอร์ที่หลากหลาย มีความคลาดเคลื่อนของยอดเงินที่ต้องชำระ การขึ้นทะเบียนใช้หลักเกณฑ์ใหม่ที่ไม่เหมือนกับการขึ้น

ทะเบียนแบบเดิม ทำให้เกิดความสับสน 5 ราย นอกจากนั้นยังข้อเสนอแนะให้มีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารก่อนยื่นผ่านระบบ ระบบควรรองรับการทำงานบนเบราว์เซอร์ที่หลากหลาย ควรให้มีการแจ้งซื้อขายและตราสัญลักษณ์ในซื้อขาย 3 ราย

อภิปรายผล

จากการศึกษาสถานการณ์ความครบถ้วนและถูกต้องของการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติของอย. ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ - 31 ธันวาคม 2563 มีทั้งสิ้นจำนวน 91 ทะเบียน พบว่า มีทะเบียนที่ยื่นข้อมูลและเอกสารครบถ้วนตามเงื่อนไขทุกรายการร้อยละ 37.36 เอกสารที่ไม่ครบถ้วนส่วนใหญ่ เป็นรายการเอกสารที่ถูกกำหนดเพิ่มเติมเฉพาะบางตำรับอ้างอิง ได้แก่ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล และผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ ซึ่งรายการเอกสารที่ต้องยื่นรวมถึงคำแนะนำการกรอกข้อมูลอยู่ในคู่มือการเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ยาจากสมุนไพร) ที่เป็นแบบการอ้างอิงตำรับ ผู้ยื่นคำขออาจไม่ทราบ จึงไม่ได้ส่งเอกสาร

รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถตรวจสอบได้ เนื่องจากไม่มีข้อมูลลักษณะยา รวมถึงปัญหาที่พบการแสดงรูปถ่ายผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้อง ซึ่งตำรับอ้างอิงทุกตำรับมีสูตรส่วนประกอบที่ชัดเจน ในการผลิตตามสูตรและกรรมวิธีการผลิตตามตำรับอ้างอิง จะได้ยาที่มีลักษณะเหมือนกัน

ในตำรับอ้างอิงแต่ละตำรับ มีหัวข้อกรรมวิธีการผลิตโดยละเอียด ทั้งลำดับขั้นตอนการผลิต ขั้นตอนการเตรียมวัตถุดิบ อุณหภูมิ ระยะเวลาที่ใช้ อบตัวยา เบอร์แรงที่ใช้ ซึ่งมีผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ แต่จากการศึกษาพบว่าผู้ประกอบการมิได้แจ้งวิธีการผลิตตามตำรับอ้างอิง

ในด้านทะเบียนที่แสดงหัวข้อและข้อมูลบนฉลากครบถ้วนและถูกต้อง 15 ทะเบียน แต่มี 3 ทะเบียนที่ภาพฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ขนาดเล็กไม่สามารถตรวจสอบได้ เมื่อพิจารณาหัวข้อและข้อมูลที่ต้องแสดงในฉลากผลิตภัณฑ์ พบว่าหัวข้อที่ไม่ได้แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์ 3 ลำดับแรกเป็นข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร” ช่องทางการขาย ครั้งที่ผลิต และหัวข้อที่แสดงไม่ถูกต้อง ชื่อและปริมาณที่เป็นสาระสำคัญ ชื่อผลิตภัณฑ์ และสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ทั้งนี้เนื่องจากเป็นหัวข้อที่เพิ่มเติมใหม่จากฉลากยาแผนโบราณ ตามมาตรา 57 แห่ง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม⁹ ได้แก่ ชื่อและปริมาณที่เป็นสาระสำคัญ สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร” ช่องทางการขาย และสำหรับหัวข้อและข้อมูลที่ต้องแสดงในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ พบว่าในคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ⁹ แนะนำผู้ประกอบการให้แสดงเฉพาะชื่อผลิตภัณฑ์ ขนาดและวิธีการใช้ สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ และขนาดบรรจุ ซึ่งแตกต่างจากที่กำหนดไว้ในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สอดคล้องกับผลการศึกษาพบว่าหัวข้อที่ไม่ได้แสดงหรือแสดงไม่ถูกต้องบนเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ส่วนใหญ่เป็นหัวข้อที่เพิ่มเติมจากการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณเดิมที่อยู่ภายใต้ พรบ. ยา พ.ศ. 2510 ซึ่งข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อและปริมาณที่เป็นสาระสำคัญ สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง อาการไม่พึงประสงค์ ขนาดบรรจุ การเก็บรักษา ช่องทางการจำหน่าย ที่ต้องแสดงบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการสามารถดูได้จากตำรับอ้างอิงในเอกสารแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่เป็นการอ้างอิงตำรับ แต่จากผลการศึกษาพบว่า ข้อมูลที่แสดงบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ไม่ถูกต้อง อย่างไรก็ตาม หัวข้อและข้อมูลบนฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ครบถ้วน จะแตกต่างจากฉลากเครื่องสำอางที่รับจดทะเบียนผ่านระบบการจดทะเบียน

อัตโนมัติที่ฉลากไม่ระบุผู้ผลิต หรือชื่อที่ตั้งไม่ตรงตามที่จดแจ้ง¹⁰ ส่วนข้อมูลคำรับรองที่แจ้งชื่อยาไม่ถูกต้องและไม่ลงนามในคำรับรอง หากปรับเปลี่ยนจากการส่งเอกสารคำรับรอง เป็นให้ผู้ประกอบการกดปุ่มรับรองว่าตนจะปฏิบัติตามคำรับรองตามเงื่อนไขที่กำหนดในแต่ละตำรับ จะสามารถแก้ไขปัญหาไฟล์คำรับรองที่ไม่ถูกต้องและไม่ครบถ้วนได้ นอกจากนั้นพบว่าผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญที่ไม่ถูกต้อง ส่วนหนึ่งมาจากมาตรฐานการวิเคราะห์สารสำคัญไม่ตรงกับตำรับอ้างอิง

ร้อยละ 60 ของผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตพบปัญหา ทั้งปัญหาการเข้าระบบ การกรอกข้อมูล และการอัปโหลดเอกสารแนบ ส่งผลทำให้ข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง ส่วนปัญหาระบบที่ไม่พร้อมใช้งาน อัปโหลดเอกสารแนบไม่ได้ กรอกข้อมูลไม่ได้ บันทึกข้อมูลไม่ได้ เป็นปัญหาที่เกิดจากระบบ ต่อมาปัญหาที่ไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลหรือเอกสารแนบได้ ไม่สามารถแก้ไขข้อมูลและเอกสารแนบได้ อาจเกิดจากผู้ประกอบการไม่ทราบขั้นตอนการตรวจสอบและแก้ไข ทั้งนี้สำหรับทะเบียนที่ไม่ถูกต้องครบถ้วนในช่วงเวลาดังกล่าวได้แจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขทะเบียนให้ถูกต้องเพื่อควบคุมความเสี่ยงแล้ว

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดที่ได้จากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์และปัญหาการเข้าใช้งานในระบบ ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาที่ผ่านมาของการใช้ระบบสารสนเทศในผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ศึกษาข้อมูลจากการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด ซึ่งเป็นผลจากการใช้ระบบสารสนเทศในการอนุญาตตัวผลิตภัณฑ์ เช่น ระบบการจดทะเบียนอัตโนมัติของเครื่องสำอาง⁷ ระบบ E-submission ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร¹¹ ทั้งนี้ควรมีการศึกษาเพิ่มเติม โดยสอบถามข้อมูลจากผู้รับบริการทั้งหมด ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดเพิ่มเติม

สรุปผล

ทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนผ่านระบบการอนุญาตตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับระหว่างวันที่ 14 กุมภาพันธ์ - 31 ธันวาคม 2563 มีความครบถ้วนถูกต้องทุกหัวข้อรายการตามเงื่อนไขที่กำหนด 1 ใน 3 ของทะเบียนทั้งหมด กลุ่มตัวอย่างมากกว่าครึ่งพบปัญหาการใช้งานผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติที่เกิดจากระบบ โดยพบปัญหารายละ 1.54 ครั้ง ในช่วงเวลาดังกล่าว

ข้อเสนอแนะ

1. ควรจัดทำแบบตรวจสอบรายการเอกสารสำหรับผู้ยื่นคำขอ (check list) ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในคำรับรอง เพื่อให้ตรวจสอบได้ด้วยตนเอง ก่อนยื่นเอกสารผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ และแจ้งวิธีการตรวจสอบและแก้ไขข้อมูลในระบบ ตลอดจนประชุมชี้แจงผู้ประกอบการ และควรมีเจ้าหน้าที่ดูแลและตรวจสอบระบบให้พร้อมใช้งานและแก้ไขทันทีที่ทราบปัญหา

2. ควรปรับลดรายการเอกสารที่ต้องยื่นขอขึ้นทะเบียน ได้แก่ รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ เอกสารวิธีการผลิตฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บค่านาย ค่ารับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล รวมถึงการแจ้งข้อมูลลักษณะยาให้เป็นการให้คำรับรองว่ามีข้อมูลเช่นเดียวกับตำรับอ้างอิงแทน เพื่อลดปัญหาการแจ้งข้อมูลที่ไม่ถูกต้องและลดข้อผิดพลาดในการอัปโหลดไฟล์ โดยส่งเฉพาะเอกสารผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์และสารสำคัญตามประเภททะเบียนที่กำหนด

3. กำหนดให้ผู้ที่สามารถเข้าสู่ระบบการยื่นขออนุญาต ต้องผ่านการอบรมการกรอกข้อมูลผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ และเพิ่มการบริการโดย

ให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอกข้อมูลในระบบการอนุญาตแทนผู้ประกอบการ โดยให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบค่าบริการดังกล่าว กรณีที่ต้องการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนแต่ยังไม่ได้เป็นผู้ผ่านการอบรม

4. ควรตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาด และจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายที่วางจำหน่ายในท้องตลาดอย่างเข้มงวด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพปลอดภัยได้ตามมาตรฐาน เช่น หยุดการผลิตกรณีพบข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ครบถ้วนไม่ถูกต้อง จนกว่าแก้ไขเอกสารให้ถูกต้อง ให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์กรณีพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพหรือไม่ปลอดภัย พร้อมกับแจ้งเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขเฝ้าระวังการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 56 ก (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ศูนย์รวมข้อมูลเพื่อติดต่อราชการ : การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.info.go.th/#/th/search/77465/ยาแผนโบราณ/>
3. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นแบบการอ้างอิงตำรับ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://drive.google.com/file/d/18kP4Qk6qu6D6e3wuloMuS4TQwiRuGCz7/view>
4. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ยาจากสมุนไพร) ที่เป็นแบบการอ้างอิงตำรับ [อินเทอร์เน็ต].

- นนทบุรี: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://drive.google.com/file/d/1U18LYqsctFHcK8wsipY2kTQ8LCJ0dgUO/view>
5. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือระบบ E-Permission ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาจากสมุนไพร ผ่านเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://drive.google.com/file/d/1OzOYbWNm1m8iS_8ma9VQ8hXmfmQuroR4/view
6. มูลนิธิวิวัฒน์สาธารณสุขไทย. แนว อย.ยกเลิกจัดแจ้งเครื่องสำอางออนไลน์ ลดปัญหาเครื่องสำอางผิดกฎหมาย [อินเทอร์เน็ต]. อุตรธานี: มูลนิธิวิวัฒน์สาธารณสุขไทย; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 3 มกราคม 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.hfocus.org/content/2018/04/15738>
7. อภิษฐา ทรัพย์ประเสริฐ, จันทรัตน์ สิทธิวรนนท์. การประเมินความคลาดเคลื่อนภายหลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจัดแจ้งโดยระบบการจัดแจ้งอัตโนมัติ. วารสารอาหารและยา 2562;26(1):23-35.
8. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 50 ก (ลงวันที่ 16 เมษายน 2562).
9. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 12 พ.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/manual/หลักเกณฑ์/1.คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ.pdf>
10. เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล, ชิตชนก เรือนก้อน. สถานการณ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission และการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562. วารสารอาหารและยา 2564;28(1): 60-71.
11. ไชยวิจิต ไชยสิทธิ์, กนกพร วัฒนนิสิน. การควบคุมและกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านระบบ E-submission: กรณีศึกษาในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ. วารสารเภสัชกรรมไทย 2562;11(2):397-410.