



ระบบรายงานยากลุ่มเสี่ยงที่นำไปใช้ในทางที่ผิดของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา : กรณีศึกษา ยา ترامาดอล

ชนานันท์ โฉมงามดี¹ นิลวรรณ อยู่ภักดี²

¹กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนพหลโยธิน ²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร พิษณุโลก

ที่อยู่ติดต่อ: นิลวรรณ อยู่ภักดี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000 nilawanu@nu.ac.th

Reporting System of High-risk Drug Abuse of Thai Food and Drug Administration: A Case Study of Tramadol

Chananan Chomngamdee¹, Nilawan Upakdee²

¹Import and Export Inspection Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi. ²Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University, Phitsanulok

Contact address: Nilawan Upakdee, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University, Mueang, Phitsanulok, 65000, Thailand, nilawanu@nu.ac.th

Received: 17 March 2022, **Revised:** 16 May 2022, **Accepted:** 15 August 2022

Abstract

Background: Tramadol is an opioid group that used as a pain reliever for moderate to severe pain. However, some effects were euphoria that was caused by the combination of this, which relieved pain, and the depressant effect of the nervous system. Therefore, it was found as used in an inappropriate among Thai adolescents. The Thai Food and Drug Administration, which is responsible for overseeing and regulating the distribution of high-risk drugs, has a reporting system that cover the import of pharmaceutical chemicals and finished drugs, the manufacture of finished medicines, and the distribution of finished medicines. However, there were no adequate studies on the reporting system in controlling the distribution of high-risk drugs.

Objectives: To analyze import data of pharmaceutical chemicals and finished drugs of tramadol produced within the country, as well as evaluate tramadol distribution controls from the Food and Drug Administration's reporting system.

Methodos: This research was descriptive research. Population data was the importing volumes of pharmaceutical chemicals and tramadol, and tramadol production between 2017 and 2018 from the information in the reporting system (License per Invoice: LPI), also reporting information that licensees bring or order modern drugs into the Kingdom from modern drug manufacturers reporting to the Thai FDA. The amount of pharmaceutical chemicals used was then calculated backwards by using the formula $1,000,000 \text{ mg}/50 \text{ mg} = \text{number of capsules or tablets or water pills}$, where one capsule/tablet/potion contains 50 mg of API Tramadol to compare the imported quantities with the quantity produced

Results: From the report of imports of pharmaceutical chemicals used to produce tramadol in the LPI base during the years, it was found that the total imported volume was 17,360 kg,

classified in 2017 and 2018, amounting to 14,550 and 2,810 kg, respectively. When considering the data on the sale of pharmaceutical chemicals through the FDA Reporter system, under which the law has been in force since May 2018, it found that the import of raw material reports amounted to 12,971.02 kg and had a sales report of 7,633 kg (58.85%) by selling to licensees to produce modern drugs and modern drug sales licensees, 95.41 and 4.59 %, respectively. However, when reviewing the report of the sale of pharmaceutical chemicals to the pharmaceutical licensee and the list of 53 raw materials used in the production of drugs, it was found that the consistency was 7.55%. Only in 2017, there were reports of 93,221,290 capsules/tablets/ml, which were classified as 55.19% capsules, 3.85% tablets, and 40.96% liquid pills. When calculating the amount of finished drug tramadol produced reverted to the number of pharmaceutical chemicals used in production, it was found that the information was consistent at 92.37%. And in terms of considering the amount of tramadol-finished drugs imported for sale in the country in the LPI base during the last 2 years, it was found that 1,251,250.00 capsules were imported. The list of drugs brought or ordered to Thailand found that they were not 100% consistent with the legal form. For the evaluation of tramadol distribution control from the reporting system, it was discovered that it had vague information that was not in a form that could be readily analysed. For example, the form does not specify what information to enter; specific data with a lack of important information to link specific data, such as production data in the Batch Processing Record (BPR) stored at the production site, resulting in no data linking the whole system; etc.

Conclusions: The existing tramadol drug reporting system of the Thai FDA could control the distribution of pharmaceutical chemicals in the country in terms of import volume. On the other hand, there were restrictions that do not cover the sale of pharmaceutical chemicals; missing links to important information due to legal requirements; and the form for importing the finished drug tramadol did not specify a clear reporting format. Therefore, the law should be tightened to control the distribution of high-risk drugs, improve the form of the report, add data links in databases to verify the data rechecking, and develop it into a whole digital reporting system.

Keywords: reporting system, Thai FDA, tramadol, pharmaceutical chemicals, drug distribution

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ทรามาดอลเป็นยาในกลุ่มโอปิออยด์ (Opioids) ที่นำมาใช้เป็นยาบรรเทาอาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรง ซึ่งมีฤทธิ์บรรเทาอาการปวด และฤทธิ์กดการทำงานของระบบประสาท ทำให้เกิดภาวะเคลิ้มสุข จึงพบการนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมในกลุ่มวัยรุ่นไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีหน้าที่ในการกำกับดูแลและควบคุมการกระจายของยากลุ่มเสี่ยงด้วยระบบรายงาน ตั้งแต่การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป การผลิตยาสำเร็จรูปรวมถึงการกระจายของยาสำเร็จรูป อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับระบบรายงาน ในการควบคุมการกระจายของยากลุ่มเสี่ยงมากนัก

วัตถุประสงค์: เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปของยาทรามาดอลที่มีการผลิตภายในประเทศ และประเมินการควบคุมการกระจายยาทรามาดอลจากระบบรายงานของ ออย.

วิธีการวิจัย: การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา ใช้ประชากรคือข้อมูลปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปทรามาดอล และข้อมูลการผลิต ระหว่างปี พ.ศ. 2560-2561 จากระบบรายงานการนำเข้ายา ที่ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (LPI) และรายงานการผลิตยาที่ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันที่รายงาน ออย. จากนั้นคำนวณกลับเพื่อหาปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป ด้วยสูตร $1,000,000 \text{ mg} / 50 \text{ mg} = \text{จำนวนแคปซูลหรือยาเม็ดหรือยาน้ำ}$ โดยที่ 1 แคปซูล/เม็ด/ยาน้ำ 1 ml มีปริมาณ API ทรามาดอล 50 mg เพื่อเปรียบเทียบปริมาณนำเข้ากับปริมาณที่ผลิต

ผลการศึกษา: จากข้อมูลรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำมาผลิตยา ترامาดอลในฐาน LPI ช่วง 2 ปี พบว่ามีปริมาณนำเข้ารวม 17,360 kg จำแนกเป็นปี พ.ศ. 2560 และ 2561 จำนวน 14,550 และ 2,810 kg ตามลำดับ เมื่อพิจารณาถึงข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบ FDA Reporter ซึ่งกฎหมายมีผลบังคับใช้ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2561 พบการนำเข้าวัตถุดิบ (ภ.ค. 3) จำนวน 12,971.02 kg และมีรายงานการขาย 7,633 kg (ร้อยละ 58.85) โดยขายไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ร้อยละ 95.41 และ 4.59 ตามลำดับ อย่างไรก็ตามเมื่อทวนสอบข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยากับบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา จำนวน 53 รายการ พบว่า มีความสอดคล้องกัน ร้อยละ 7.55 ส่วนรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6) เฉพาะปี พ.ศ. 2560 มีรายงานจำนวนยาที่ผลิตได้ 93,221,290 แคปซูล/เม็ด/ml จำแนกเป็นแคปซูลร้อยละ 55.19 ยาเม็ดร้อยละ 3.85 และยาน้ำร้อยละ 40.96 เมื่อคำนวณปริมาณยาสำเร็จรูป ترامาดอลที่ผลิตได้ย้อนกลับเป็นจำนวนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิต พบมีข้อมูลสอดคล้องกันร้อยละ 92.37 และเมื่อพิจารณาถึงปริมาณยาสำเร็จรูป ترامาดอลที่นำเข้ามาเพื่อจำหน่ายในประเทศในฐาน LPI ในช่วง 2 ปี พบมีการนำเข้าจำนวน 1,251,250.00 แคปซูล แต่เมื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้าฯ น.ย. 4 พบว่าไม่สอดคล้องกับแบบฟอร์มตามกฎหมาย ร้อยละ 100 สำหรับผลประเมินการควบคุมการกระจายยา ترامาดอลจากระบบรายงานพบว่า การตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับได้ยาก การผลิตยาสำเร็จรูปมีข้อมูลคลุมเครือไม่อยู่ในรูปแบบที่ใช้วิเคราะห์ได้ทันที เช่น แบบฟอร์มไม่ได้กำหนดไว้ว่าจะต้องลงข้อมูลแบบใด และยังขาดข้อมูลสำคัญในการเชื่อมโยงข้อมูลที่ชี้เฉพาะ เช่น ข้อมูลการผลิตในเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record: BPR) ที่เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตทำให้ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงได้ทั้งระบบ เป็นต้น

สรุป: ระบบรายงานยา ترامาดอลที่มีอยู่สามารถควบคุมการกระจายของการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในประเทศในเรื่องปริมาณการนำเข้าได้ แต่มีข้อจำกัดที่ไม่ครอบคลุมถึงการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ ขาดการเชื่อมโยงข้อมูลสำคัญต่าง ๆ เนื่องจากข้อกำหนดตามกฎหมาย และแบบฟอร์มการนำเข้ายาสำเร็จรูป ترامาดอลไม่ได้กำหนดรูปแบบการรายงานที่ชัดเจน ดังนั้นจึงควรปรับปรุงกฎหมายควบคุมการกระจายยา กลุ่มเสี่ยงให้เข้มงวดขึ้น และการปรับปรุงแบบฟอร์มของรายงาน เพิ่มการเชื่อมโยงข้อมูลในการตรวจสอบ ทวนสอบข้อมูลย้อนกลับ และพัฒนาให้เป็นการรายงานผ่านระบบดิจิทัล

คำสำคัญ: ระบบรายงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยา ترامาดอล เภสัชเคมีภัณฑ์ การกระจายยา

บทนำ

ترامาดอล (Tramadol) หรือยาที่รู้จักกันในกลุ่มยารุ่นชื่อ “เซียว-เหลือง” เป็นยาในกลุ่มโอปิออยด์ (Opioids) ใช้บรรเทาอาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรง มีกลไกออกฤทธิ์กระตุ้นมีรีเซพเตอร์ (μ -receptor) ฤทธิ์บรรเทาอาการปวด รวมทั้งฤทธิ์กดการทำงานของระบบประสาท ทำให้เกิดภาวะเคลิ้มสุข จึงพบการนำไปใช้โดยไม่วัดผลกระทบทางสุขภาพในกลุ่มวัยรุ่น หากกลุ่มวัยรุ่นนำไปใช้ในทางที่ผิดต่อเนื่องกันอาจส่งผลให้ผู้ไม่มีความต้องการใช้ยาทุกวัน และต้องการยาเพิ่มมากขึ้นจนเกิดอาการ

ติดยา เมื่อไม่ได้รับยาเข้าสู่ร่างกายก็จะทำให้เกิดอาการถอนยาได้ และหากใช้มากเกินไปตัวยาจะไปกดระบบประสาทจนอาจทำให้ไม่รู้สึกรู้สิดำ¹

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีบทบาทหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยา ترامาดอล คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510² ในการอนุญาตและเฝ้าระวังปัญหาหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้น โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผู้ผลิต นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน จัดทำบัญชียา เภสัชกร

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานประกอบการด้านยา ต้องควบคุมให้จัดทำบัญชีต่าง ๆ ตามกฎหมาย มีบทลงโทษหากไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ต้องขอใบรับแจ้งการนำผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ปรากฏเป็นรายการในใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกองด่านอาหารและยา (License per Invoice: LPI) เพื่อใช้ประกอบในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านพิธีการทางศุลกากร ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตนำเข้า จะต้องส่งรายงานประจำปีมายังกองยา และรายงานการกระจายผ่านระบบการควบคุมการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ (FDA Reporter Raw Material: RM) ผู้รับอนุญาตผลิตต้องจัดทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และรายงานการกระจายผ่านระบบการควบคุมการกระจายยาสำเร็จรูป (FDA Reporter Finish Product: FN) และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดทำบัญชีซื้อขายและบัญชีขายยา³⁻⁶

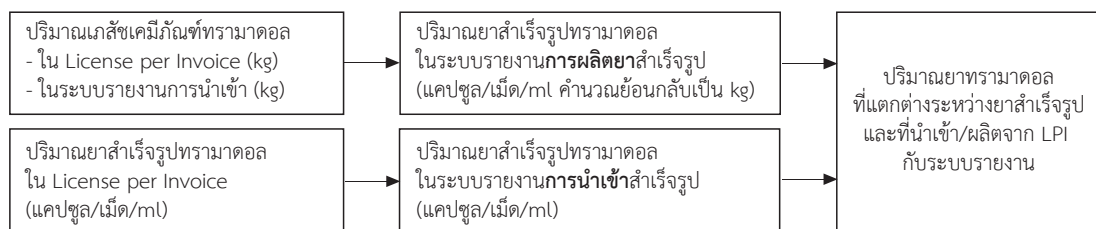
อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะมีการกำกับดูแลและควบคุมการกระจายของยากลุ่มเสี่ยงด้วยระบบรายงานในกรณีของยาพหุประสงค์ ได้แก่ ยาพหุประสงค์ทุกรูปแบบ ยาแก้แพ้ชนิดน้ำเชื่อม แต่ยังคงพบว่ามีปัญหาในเชิงประจักษ์จากการใช้ยาพหุประสงค์ในทางที่ผิดที่เป็นข่าวและในโลกออนไลน์⁷ เช่น ข่าวบูก๊อบ

ร้านยาลักลอบขายยาพหุประสงค์ให้วัยรุ่นผสมเป็นยาเสพติดเมื่อวันที่ 12 ธันวาคม 2560⁸ และการบูก๊อบแหล่งผลิตยาปลอมครั้งใหญ่ย่านปทุมธานี ยึดของกลางมูลค่ากว่า 5 ล้านบาท⁹ เป็นต้น การแก้ไขปัญหานี้ในปัจจุบัน มีการนำข้อมูลที่มีภายใน ออย มาใช้ในการดำเนินการแก้ไขปัญหามากขึ้นและหนึ่งในวิธีการแก้ปัญหา คือ การออกกฎหมายให้ผู้ประกอบการด้านยาต่าง ๆ รายงานข้อมูลเข้าสู่ระบบรายงานทั้งหมดตั้งแต่การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปการผลิตยาสำเร็จรูป รวมถึงการกระจายของยาสำเร็จรูปที่เป็นกลุ่มเสี่ยง คือ ยาพหุประสงค์ แต่ยังไม่มีการศึกษาที่เกี่ยวกับระบบรายงานในการควบคุมการกระจายของยากลุ่มเสี่ยงมากนัก ดังนั้นงานวิจัยนี้ จึงเป็นการศึกษาแบบพรรณนาโดยการนำข้อมูลจากระบบรายงานของ ออย มาใช้ เพื่อประเมินการควบคุมการกระจายของยากลุ่มเสี่ยง เพื่อประโยชน์ในการกำหนดนโยบายและ/หรือปรับปรุงแก้ไขมาตรการควบคุมการกระจายยาต่อไปในอนาคต

วัตถุประสงค์

1. เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปของยาพหุประสงค์ที่มีการผลิตภายในประเทศ
2. เพื่อประเมินการควบคุมการกระจายยาพหุประสงค์จากระบบรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรอบแนวคิด



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการศึกษาข้อมูลจากระบบรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปพหุประสงค์และการผลิตยาสำเร็จรูปพหุประสงค์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการศึกษา

การวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive statistics) โดยเก็บข้อมูลย้อนหลังช่วง 2 ปี (พ.ศ. 2560-2561)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ข้อมูลรายงานการนำเข้า/ส่งออกสินค้าเคมีภัณฑ์ ยาสำเร็จรูป และรายงานการผลิตที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน รายงานมายัง ออย. โดยเลือกเฉพาะเภสัชเคมีภัณฑ์พหุประสงค์และยาสำเร็จรูปพหุประสงค์ที่มีการนำเข้าหรือส่งมาในราชอาณาจักร และการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำเข้าในการผลิตยาสำเร็จรูป ข้อมูลรายงานการผลิตยาพหุประสงค์ภายในประเทศ

เครื่องมือที่ใช้

ได้แก่ (1) แบบเก็บข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice: LPI) (2) แบบเก็บข้อมูลรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 2) (3) แบบเก็บข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3) (4) แบบเก็บข้อมูลบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยา (ผ.ย. 4) (5) แบบเก็บข้อมูลรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6 ก)) (6) แบบเก็บข้อมูลบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร การนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย. 4) และ (7) แบบเก็บข้อมูลรายงานการนำเข้าหรือส่งยาในราชอาณาจักรประจำปี (น.ย. 6) ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น โดยมีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ ดังนี้

1. ทดสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (content validity) โดยให้ผู้เชี่ยวชาญของ ออย. ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบการรายงาน 1 คน และผู้เชี่ยวชาญงานตรวจสอบเฝ้าระวังที่มีประสบการณ์มากกว่า 5 ปี 2 คน พิจารณาจากคำดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อสอบกับวัตถุประสงค์ (Index of Item – Objective Congruence: IOC) ในหัวข้อของแบบบันทึกกับแหล่งที่มาของข้อมูลที่ใช้ โดยมี $IOC \geq 0.50$ ขึ้นไป แสดงว่าตัวแปรนั้นวัดได้ตรง

จุดประสงค์ของการวิจัย สามารถนำตัวแปรนั้นมาใช้ได้

2. ตรวจสอบคุณภาพข้อมูล (data quality)

โดยการตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ (completeness) ของข้อมูลก่อนนำไปวิเคราะห์ ได้แก่ เลือกข้อมูลเฉพาะยาพหุประสงค์ การจัดรูปแบบข้อมูล เช่น เดือน ปี แปลงน้ำหนักในหน่วย kg ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและความครบถ้วน เช่น การตรวจสอบข้อมูลปริมาณจากรายงาน และการทวนสอบข้อมูลในแบบบันทึกกับรายงาน และการประเมินการควบคุมการกระจายจากแบบบัญชีและรายงานตามกฎหมายของ ออย.

การรวบรวมของข้อมูล

รวบรวมข้อมูลปฐมภูมิ (primary data) จากข้อมูลในระบบรายงานและข้อมูลการรายงานที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน รายงานมายัง ออย. ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2561 โดยการนำข้อมูลมาตรวจสอบย้อนหลัง เริ่มเก็บวันที่ 9 สิงหาคม 2562 - 9 สิงหาคม 2564 ดังนี้

1. ข้อมูลรายงานของกองด่านอาหารและยา ได้แก่ ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ยาสำเร็จรูปของผู้ประกอบการที่ยื่นขอ LPI

2. ข้อมูลรายงานของกองยา ได้แก่ รายงานการนำเข้าและรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 2 และ ภ.ค. 3) บัญชีการใช้วัตถุดิบและรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 4 และ ผ.ย. 6 ก)) และรายงานการนำเข้ายาสำเร็จรูป (น.ย. 4) และรายงานการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประจำปี (น.ย. 6)

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ด้วยค่าความถี่ และร้อยละ โดยอ้างอิงข้อมูลการนำเข้าเป็นค่ามาตรฐานจากใบขนสินค้าฯ ของกรมศุลกากรร่วมกับกองด่านอาหารและยา วิเคราะห์ข้อมูลดังสมการคือ

เภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล เทียบกับค่ามาตรฐานในหน่วย kg ด้วยสมการ

ปริมาณการนำเข้า LPI (License per Invoice)	=	ปริมาณการนำเข้า ภ.ศ. 2 (บัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และ ปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า)	=	ปริมาณการใช้ใน ผ.ย. 4 (บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิต ยาตามที อย. กำหนด)	=	ปริมาณการผลิตที่ได้ใน ผ.ย. 6 (ก) (รายงานการผลิตยาประจำปี)
--	---	---	---	--	---	--

รูปที่ 2 สมการการวิเคราะห์เภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล

มีวิธีคำนวณกลับปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปฯ ด้วยสูตร

$$1,000,000 \text{ mg} / 50 \text{ mg} = n \text{ capsule or tablet or solution}$$

โดยที่ เภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (API Tramadol) 1 kg = 1,000,000 mg

ترامาดอล 1 แคปซูล หรือ 1 เม็ด หรือยาน้ำ 1 ml มีปริมาณ API ترامาดอล 50 mg

ยาสำเร็จรูป ترامาดอล เทียบกับค่ามาตรฐานในหน่วยเม็ด/แคปซูล/ml ใช้สมการ

ปริมาณที่มีการนำเข้า LPI (License per Invoice)	=	ปริมาณที่มีการนำเข้า น.ย. 4 (บัญชีรายชื่อยาน้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด)	=	ปริมาณที่มีการนำเข้าใน น.ย. 6 (รายงานการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักรประจำปี)
---	---	---	---	---

รูปที่ 3 สมการการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ترامาดอล

2. ประเมินการควบคุมการกระจายยา
พิจารณาจากรายงานตามกฎหมายของ อย. ตั้งแต่ต้น
จนจบกระบวนการผลิต และการนำเข้ายาสำเร็จรูป
โดยวิเคราะห์ความสอดคล้องของข้อมูลในแต่ละขั้นตอน
เพื่อค้นหาช่องว่างของระบบข้อมูลการรายงาน

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำมาผลิต ยา ترامาดอลภายในประเทศ และยาสำเร็จรูป ترامาดอลที่นำเข้ามาเพื่อจำหน่าย

1.1 ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ (LPI)
จากข้อมูลรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำมา
ผลิตยา ترامาดอลในช่วง 2 ปี พบว่าปี พ.ศ. 2560
มีจำนวนการแจ้งการนำเข้าผ่าน LPI ผ่านกองด่าน
อาหารและยาจำนวน 18 รายการ ส่วนปี พ.ศ. 2561
ลดลงร้อยละ 50.00 เหลือ 9 รายการ มีปริมาณนำเข้า
รวม 17,360 kg เป็นของปี พ.ศ. 2560 และ 2561
จำนวน 14,550 และ 2,810 kg ตามลำดับ และเมื่อ
คำนวณเป็นยาสำเร็จรูปฯ จากข้อมูลดังกล่าวที่จะ
สามารถผลิตได้เท่ากับ 347,200,000 แคปซูล/เม็ด/ml
โดยปี พ.ศ. 2560 และ 2561 มีจำนวน 291,000,000
และ 56,200,000 แคปซูล/เม็ด/ml ตามลำดับ ไม่มี
รายงานข้อมูลปริมาณการผลิต นำส่งฯ การขาย

การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า ตามแบบ
ภ.ศ. 2 ทั้งสองปี

1.2 ข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์
(ภ.ศ. 3) ซึ่งกฎหมายมีผลบังคับใช้ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม
2561 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา
และผู้ขายยา ต้องรายงานข้อมูลผ่านระบบสารสนเทศ
โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (FDA Reporter) เฉพาะ
การนำเข้าวัตถุดิบของยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์เท่านั้น
พบว่า มีปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล
12,971.02 kg ปี พ.ศ. 2561 มีการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ
ทั้งสิ้น 7,633 kg (ร้อยละ 58.85) โดยในจำนวน
ดังกล่าวมีรายงานการขายไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยา
แผนปัจจุบัน ร้อยละ 95.41 และผู้รับอนุญาตขายยา
แผนปัจจุบัน ร้อยละ 4.59

1.3 ปริมาณการผลิตยา ترامาดอลในรายงาน
มีเฉพาะรายงานการนำเข้าวัตถุดิบเพื่อผลิต (ผ.ย. 4)
ในปี พ.ศ. 2561 จำนวน 8,884.52 kg จากบริษัท
จำนวน 34 ราย เมื่อทวนสอบข้อมูลรายงานการขาย
เภสัชเคมีภัณฑ์ไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยา กับบัญชีรายชื่อ
วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่ อย. กำหนด (ผ.ย. 4) ในปี
พ.ศ. 2561 จำนวน 53 รายการพบว่า มีความสอดคล้อง
ร้อยละ 7.55

1.4 รายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6 (ก))

มีรายงานเฉพาะปี พ.ศ. 2560 จำนวน 7 ราย มีรายงานจำนวนยาที่ผลิตได้ คือ 93,221,290 (แคปซูล/เม็ด/ml) จำแนกเป็น ยารูปแบบแคปซูลได้ 51,446,430 แคปซูล (ร้อยละ 55.19) ยารูปแบบเม็ด 3,594,400 เม็ด (ร้อยละ 3.85) และยารูปแบบยาน้ำ 38,180,460 ml (ร้อยละ 40.96)

1.5 ปริมาณการผลิตยาพารามาตอลจากการคำนวณกลับ เมื่อคำนวณปริมาณยาสำเร็จรูปพารามาตอลย้อนกลับจากจำนวนยาสำเร็จรูปพารามาตอลที่ผลิตได้เป็นจำนวนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตในรูปแบบยาต่าง ๆ โดยใช้ข้อมูลจากการรายงานบัญชีรายชื้อวัตถุดิบฯ (ผ.ย. 4) และเนื่องจากรายงานที่ส่งมายัง อย. มี 2 แบบ คือ รูปแบบรายงานตามกฎหมายและแบบ

รายงานผ่านระบบ ในภาพรวมมีข้อมูลสอดคล้องจำนวน 242 รายการ (ร้อยละ 92.37) สำหรับข้อมูลจำนวนวัตถุดิบที่นำเข้าเพื่อผลิตต่อปี พ.ศ. 2561 เท่ากับ 8,884.52 kg แต่ไม่สามารถนำมาคำนวณย้อนกลับเป็นจำนวนยาพารามาตอลที่ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ในปี พ.ศ. 2561 ในการผลิตได้ทั้งหมดได้ เพราะรูปแบบการรายงานแตกต่างกัน และข้อมูลจากรายงานผลิตประจำปี (ผ.ย. 6 (ก)) พ.ศ. 2560 ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปที่มีการรายงาน จำนวน 7 ราย ข้อมูลการรายงาน 18 รายการ พบว่าข้อมูลสมบูรณ์ ร้อยละ 100 แบ่งเป็นปริมาณยาแคปซูลที่ผลิตได้ 10 รายการ ปริมาณยาเม็ดที่ผลิตได้ 2 รายการ ปริมาณยาน้ำที่ผลิตได้ 6 รายการ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ปี พ.ศ. 2560 - 2561

ข้อมูลเภสัชเคมีภัณฑ์	ปี 2560	ปี 2561
ปริมาณการนำเข้า		
1. LPI		
- การแจ้งความประสงค์นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯผ่าน LPI (รายการ)	18	9
- บริษัทผู้นำเข้าแจ้งผ่าน LPI (ราย)	5	3
- ปริมาณนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ต่อปี (kg)	14,550	2,810
- ค่าเงินเป็นรูปแบบยาสำเร็จรูปฯ (แคปซูล/เม็ด/ml)	291,000,000	56,200,000
2. บัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า (ภ.ค. 2)	ไม่มีการรายงาน	ไม่มีการรายงาน
3. รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3)		
- ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์พารามาตอล (kg)	-	12,971.02
- การขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ (kg)	-	7,633 (58.85%)
- ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (kg)	-	7,283 (95.41%)
- ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (kg)	-	350 (4.59%)
ปริมาณการผลิต		
4. บัญชีรายชื้อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่ อย. กำหนด (ผ.ย. 4)		
- จำนวนบริษัทผู้ผลิตที่มีการรายงาน ผ.ย.4 (ราย)	ไม่มีการรายงาน	34 ราย
- ปริมาณวัตถุดิบที่นำเข้าเพื่อผลิตต่อปี (kg)	ไม่มีการรายงาน	8,884.52
- การทวนสอบข้อมูลรายงานการขายฯ (ภ.ค.3) กับบัญชีรายชื้อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา (ผ.ย.4) (รายการ)	-	53
- สอดคล้อง	-	4 (7.55%)
- ไม่สอดคล้อง	-	49 (92.45%)
5. รายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6 (ก))		
- จำนวนบริษัทผู้ผลิตที่มีการรายงาน ผ.ย.6(ก) (ราย)	7	ไม่มีการรายงาน
- ปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ทั้งหมด (แคปซูล/เม็ด/ml)	93,221,290	ไม่มีการรายงาน
- ยาแคปซูลที่ผลิตได้ (แคปซูล)	51,446,430	ไม่มีการรายงาน
- ยาเม็ดที่ผลิตได้ (เม็ด)	3,594,400	ไม่มีการรายงาน
- ยาน้ำที่ผลิตได้ (ml)	38,180,460	ไม่มีการรายงาน
6. การคำนวณย้อนกลับในการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์		
- ยาสำเร็จรูปที่ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ผลิตต่อปี (แคปซูล/เม็ด/ml)	-	8,884.52
- ปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ทั้งหมด (แคปซูล/เม็ด/ml)	-	4,661.06
- ยาแคปซูลที่ผลิตได้ (แคปซูล)	-	2,572.32
- ยาเม็ดที่ผลิตได้ (เม็ด)	-	179.72
- ยาน้ำที่ผลิตได้ (ml)	-	1,909.02

หมายเหตุ: จำนวนยาสำเร็จรูปฯ ที่ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ฯในการผลิตต่อปี ไม่สามารถคำนวณย้อนกลับจากบัญชีรายชื้อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาฯ (ผ.ย. 4) ของปี พ.ศ. 2561 ได้เนื่องจากรายงานที่ส่งมายัง อย. มี 2 แบบ คือรูปแบบรายงานตามกฎหมายและแบบรายงานผ่านระบบ ซึ่งข้อมูลแต่ละแบบไม่สามารถนำมานับรวมได้

1.6 ปริมาณยาสำเร็จรูปที่นำมาเพื่อจำหน่ายในประเทศ จากข้อมูลการแจ้ง LPI ยาสำเร็จรูปที่นำเข้ามาในปี พ.ศ. 2560 - 2561 พบว่ามีจำนวน 7 รายการ โดยมีข้อมูลเฉพาะรูปแคปซูลรวม 1,251,250.00 แคปซูล เป็นการนำเข้าในแต่ละปี ร้อยละ 80.00 และ 20.00 ตามลำดับ อย่างไรก็ตามเมื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลใน LPI และบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือสั่งเข้า น.ย. 4 เช่น การกรอกข้อมูลจำนวนปริมาณการนำเข้าพบว่า

ไม่สอดคล้องกับแบบฟอร์มตามกฎหมาย ร้อยละ 100 เมื่อพิจารณาถึงบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือสั่งเข้า น.ย. 4 พบว่ามียาสำเร็จรูปที่นำเข้ามาในปี พ.ศ. 2560 ได้ในรูปแบบน้ำรวมทั้งสิ้น 156,200 ml ส่วนในปี พ.ศ. 2561 นำเข้าแคปซูล จำนวน 97,869 กล่อง ยาเม็ดจำนวน 50,987 กล่อง และรูปแบบน้ำจำนวน 251,200 Amp./ 12,178 กล่อง ไม่พบรายงานการนำเข้าหรือสั่งเข้าเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี (น.ย. 6) ในช่วงที่มีการเก็บข้อมูล ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อมูลการนำเข้ายาสำเร็จรูปปี 2560 - 2561

ข้อมูลนำเข้ายาสำเร็จรูป	ปี 2560	ปี 2561
1. LPI		
- จำนวนการแจ้งการนำเข้ายาสำเร็จรูปผ่านระบบ LPI (รายการ) จำนวนผู้แจ้ง 1 ราย	6	1
- ปริมาณการนำเข้าต่อปี ผ่าน LPI (แคปซูล)	1,001,000.00	250,250.00
2. บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ อย. กำหนด		
- จำนวนผู้นำเข้าที่รายงานบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือสั่งเข้า น.ย.4 (รายการ)	1	3
- ปริมาณการนำเข้าต่อปี ผ่าน LPI (แคปซูล)	ไม่สามารถสรุปได้	ไม่สามารถสรุปได้
- ปริมาณยาสำเร็จรูปที่มีการนำเข้าได้ทั้งหมด (แคปซูล/เม็ด/ml)	156,200	ระบุ kg ไม่ได้
- ยาสำเร็จรูป รูปแบบแคปซูลมีการนำเข้า (แคปซูล)	ไม่มีการรายงาน	97,869 กล่อง
- ยาสำเร็จรูป รูปแบบยาเม็ดที่มีการนำเข้า (เม็ด)	ไม่มีการรายงาน	50,987 กล่อง
- ยาสำเร็จรูป รูปแบบยาน้ำที่มีการนำเข้า (ml)	156,200	251,200 Amp. + 12,178 กล่อง
3. รายงานการนำเข้าหรือสั่งเข้าเข้ามาในราชอาณาจักรประจำปี น.ย.6	ไม่มีการรายงาน	ไม่มีการรายงาน

หมายเหตุ: 1. ผู้นำเข้าทั้งหมด 7 ราย มีการระบุข้อมูลช่วงเวลาการนำเข้าในปี 2560 เท่ากับ 1 ราย และปี 2561 เท่ากับ 3 รายและไม่ระบุช่วงเวลาจำนวน 6 ราย
2. การไม่ระบุช่วงเวลาในการนำเข้าและรายงานจะเป็นการรายงานว่าไม่มีการนำเข้าหรือสั่งเข้าเข้ามาในราชอาณาจักร 9 รายการ และระบุข้อความไม่ครบถ้วนจำนวน 1 รายการ
3. ปริมาณยาสำเร็จรูป ที่มีการนำเข้า ที่ไม่สามารถแยกรูปแบบยาได้ จำนวน 11 รายการ และเป็นรายงานว่าไม่มีการนำเข้า จำนวน 1 รายการ
4. ยาสำเร็จรูปรูปแบบยาน้ำ ที่มีการนำเข้า คือ Tramadol Hydrochloride Injection 50 mg/1 ml Amp.

2. ผลประเมินการควบคุมการกระจายยาพหุมาดอลจากระบบรายงานของ อย.

เมื่อประเมินผลการควบคุมการกระจายยาพหุมาดอลจากระบบรายงานของ อย. โดยประเมินจากแบบบัญชีและรายงานตามที่กฎหมายกำหนดสรุปได้ดังนี้

2.1 ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จากแบบฟอร์มรายงาน ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (LPI) รายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 2) และรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3) พบว่าการออกแบบฟอร์มตรวจสอบย้อนกลับได้ยาก ได้แก่ “ยอดยกมา (kg) (จากเดือน/ปี)” พบว่าเป็นเภสัช

เคมีภัณฑ์ของเก่าที่เคยซื้อไว้อยู่เดิม แต่ไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลการนำเข้าเดิม

2.2 ปริมาณการผลิตยาสำเร็จรูปพหุมาดอลจากแบบฟอร์มรายงาน พบว่า ข้อมูลตามบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยา (ผ.ย. 4) ที่ระบุ วัน เดือน ปี ที่ได้มาอาจจะไม่ใช้วันเดียวกับวัน เดือน ปี ที่ขายในรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3) และจำนวน/ปริมาณที่ใช้ในแต่ละเดือน (เดือน/ปี) ไม่อยู่ในรูปแบบที่ใช้งาน (ไม่ได้สรุปเป็นรายเดือน) นอกจากนี้ยังขาดข้อมูลสำคัญในการเชื่อมโยงข้อมูลที่ใช้เฉพาะ เช่น รุนการผลิต (เภสัชเคมีภัณฑ์/วัตถุดิบ) วันผลิต (เภสัชเคมีภัณฑ์) วันหมดอายุ (เภสัชเคมีภัณฑ์) ในบัญชี

[illegible]

2.3 ปริมาณการนำเข้ายาสำเร็จรูปพหุขนาดลดจากแบบฟอร์มรายงานใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (LPI) บัญชีการนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย. 3) รายงานการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ อย. กำหนด (น.ย. 4) บัญชีการขายยาแผนปัจจุบันหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย. 5) และรายงานการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประจำปี (น.ย. 6) พบว่าการออกแบบฟอร์มไม่ชัดเจน ได้แก่ “ขนาดบรรจุ และจำนวนที่นำเข้า” กับ “จำนวน/ปริมาณ” ไม่ระบุไว้ว่าต้องลงข้อมูลแบบใด อาจทำให้เกิดความสับสนได้ เพราะไม่ได้กำหนดรูปแบบการรายงานไว้ ดังภาพรวมของระบบรายงานตามกฎหมายของ อย. ในการควบคุมการกระจายยาพหุขนาดลดที่นำเข้ามาเพื่อจำหน่าย ดังรูปที่ 5



รูปที่ 5 ภาพรวมการควบคุมการกระจายการนำเข้าฯ
ยาสำเร็จรูปของระบบรายงานตามกฎหมายของ อย.

อภิปรายผล

94

ประกาศกฎหมายใหม่ คือ รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ ตามแบบ ภ.ค. 3 ซึ่งมีผลบังคับใช้ในเดือนพฤษภาคม 2561 และเมื่อตรวจสอบย้อนกลับพบข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3) ไปยังผู้ผลิตยากับบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิต (ผ.ย. 4) มีความสอดคล้องเพียงร้อยละ 7.55 เกิดจากรายงานและบัญชีที่กฎหมายให้ระบุวัน เดือน ปี ที่ขาย และที่ได้มา อาจจะไม่ใช่วันเดียวกัน เพราะขั้นตอนการรับวัตถุดิบของผู้รับอนุญาตผลิตยา มีการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP)¹¹ ซึ่งทำให้ลงข้อมูลไม่สอดคล้องกัน

ส่วนปริมาณการผลิตยาที่รวมมาดอลในรายงานบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิต (ผ.ย. 4) และรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6 (ก)) ที่มีข้อมูลบางส่วนไม่สมบูรณ์ เพราะรูปแบบการรายงานที่ส่ง อย. มี 2 แบบ คือ รูปแบบรายงานตามกฎหมายและแบบรายงานผ่านระบบ FDA Reporter ซึ่งการรายงานผ่านระบบ FDA Reporter ทำให้ตรวจสอบความถูกต้องและความสอดคล้องของข้อมูลได้รวดเร็วกว่า เมื่อเทียบกับการรายงานตามกฎหมาย และเมื่อนำข้อมูลปริมาณการผลิตยาที่รวมมาดอลที่ได้จากรายงานบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิต (ผ.ย. 4) มาคำนวณย้อนกลับเพื่อหาปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิต พบว่าไม่สามารถคำนวณย้อนกลับเป็นจำนวนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ได้ เพราะมีความแตกต่างกันระหว่างรูปแบบการรายงานที่ไม่สามารถนำข้อมูลทั้ง 2 แบบมาเชื่อมโยงกันได้

นอกจากนั้น ในส่วนของการนำเข้ายาสำเร็จรูปที่พบว่าการกรอกข้อมูลจำนวนปริมาณการนำเข้าไม่สอดคล้องกับแบบฟอร์มตามกฎหมาย เช่น การแจ้งปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ใน LPI ข้อมูลจากบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย. 4) ไม่สามารถระบุน้ำหนัก หรือแปลงหน่วยย้อนกลับเป็น kg ได้ เนื่องจากข้อมูลไม่เพียงพอ และรายงานการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประจำปี (น.ย. 6)

ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับการศึกษาของอัมพร พุฒอังกฤษ ที่ระบุเกี่ยวกับคุณภาพของข้อมูลในฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบการรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (LPI) ว่าข้อมูลส่วนใหญ่มีคุณภาพ แต่ยังมีความคลุมเครือ ร้อยละ 5.1 ข้อมูลไม่สม่ำเสมอ ร้อยละ 26.8 และข้อมูลไม่ครบถ้วน ร้อยละ 10.3 ไม่สามารถนำมาใช้วิเคราะห์ได้ทันที¹² และสอดคล้องกับประพนธ์ อางตระกูล ที่ประเมินความเสี่ยงของระบบการควบคุมการกระจายยาสเตียรอยด์ในระดับต้นน้ำ: กรณีศึกษาเด็กชาเมทาโซน พบว่าผู้ผลิตบางรายไม่มีการรายงานการผลิตและการกระจายยาสเตียรอยด์ตามกฎหมายในระบบ FDA reporter และรายงานประจำปี ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบปริมาณการรั่วไหลของเดกซาเมทาโซนได้ทันที¹³

2. ผลประเมินการควบคุมการกระจายยาที่รวมมาดอลจากระบบรายงานของ อย.

ที่พบว่ารายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค.3) ที่ผ่านระบบ FDA Reporter กำหนดให้รายงานเฉพาะ Corticosteroid เช่น Dexamethasone, Prednisolone รวมถึงการนำเข้าวัตถุดิบ/เภสัชเคมีภัณฑ์ แต่ไม่ได้กำหนดให้รายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่รวมมาดอล ซึ่งรายงานดังกล่าวสามารถใช้ในการควบคุมการกระจายของเภสัชเคมีภัณฑ์ได้ และเมื่อพิจารณาแบบฟอร์มรายงานเพื่อตรวจสอบย้อนกลับ พบขาดข้อมูลสำคัญในการเชื่อมโยงข้อมูลที่ชี้เฉพาะของเภสัชเคมีภัณฑ์ เช่น รุนการผลิต ข้อมูลผู้ผลิต วันผลิต และวันหมดอายุของเภสัชเคมีภัณฑ์ เป็นต้น และแบบฟอร์มการผลิตยาที่รวมมาดอลไม่มีการระบุข้อมูลสำคัญ เช่น ข้อมูลของวัตถุดิบ ข้อมูลการผลิตในเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record: BPR) ได้แก่ สูตรการผลิต ปริมาณสารสำคัญที่ใช้ รายละเอียดของเครื่องจักรที่ใช้ % สูญเสียในการผลิต และข้อมูลของยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ เนื่องจากไม่ต้องรายงาน อย. แต่ให้จัดทำและเก็บไว้ยังสถานที่ผลิต สำหรับการนำเข้ายาสำเร็จรูปที่รวมมาดอล พบว่าไม่ได้กำหนดรูปแบบการรายงาน

ที่ชัดเจน นอกจากนี้แบบฟอร์มแต่ละแบบมีความซ้ำซ้อน และไม่อยู่ในรูปแบบที่พร้อมใช้งานต้องนำข้อมูลมาปรับปรุงก่อนนำไปใช้ อีกทั้งบทลงโทษของการฝ่าฝืนตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม การไม่จัดทำรายงานและบัญชีตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 25 (6) และของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นการฝ่าฝืนมาตรา 27 (6) บทลงโทษตามมาตรา 105 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท ซึ่งบทลงโทษมีเพียงโทษปรับเท่านั้น จึงอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ไม่มีการรายงานข้อมูลมายัง อย.

ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับการศึกษาของพัชรวิพรรณ ผิงนิล ที่วิเคราะห์เกี่ยวกับการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการนำเข้ายาแผนปัจจุบันในการพัฒนาระบบต้องจัดทำฐานข้อมูลของยาแผนปัจจุบันให้สมบูรณ์ และมีการปรับปรุงกฎหมายหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้มีความเข้มงวดและครอบคลุมมากขึ้น¹⁴ และการศึกษาของกนกวรรณ โสภากิตติบุรณ์ ที่รวบรวมข้อมูลการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดที่ชี้ว่า ถึงแม้จะมีการควบคุมและระบบการรายงานอยู่แล้ว แต่ควรปรับปรุงในระบบรายงานให้สามารถเชื่อมต่อข้อมูลทุกส่วนเข้าด้วยกัน เพื่อทวนสอบข้อมูลย้อนกลับ¹⁵

3. ข้อจำกัดของการศึกษานี้ คือข้อมูลที่รายงานเข้ามาบางส่วนไม่สมบูรณ์ ได้แก่ (1) ข้อมูลไม่ครบถ้วนในส่วนที่ไม่มีข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป หรือไม่มีการผลิตยา (zero report) แต่มีระบุช่วงเวลาลงในแบบฟอร์ม และไม่ระบุน้ำหนักของปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปที่นำเข้าในหน่วยเดียวกัน และ (2) ข้อมูลไม่ถูกต้อง ได้แก่ การนำเข้าข้อมูลจำนวนปริมาณการนำเข้าของผู้ประกอบการไม่สอดคล้องกับรูปแบบที่กำหนด

สรุปผล

ระบบรายงานยากลุ่มเสี่ยงที่นำไปใช้ในทางที่ผิดของ อย. กรณียาพารามาตอล สามารถแสดงข้อมูลปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำมาผลิตยาพารามาตอลภายในประเทศ และยาสำเร็จรูปพารามาตอลที่นำเข้ามาเพื่อจำหน่ายภายในประเทศได้ แต่มีข้อจำกัดในประเด็นแบบฟอร์มรายงาน การเชื่อมโยงข้อมูล LPI กับข้อมูลการผลิตโดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลการผลิตในเอกสารบันทึกการผลิต (BPR) ที่เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตไม่ต้องรายงาน อย. และข้อมูลการกระจายยา ทำให้การคำนวณย้อนกลับไม่แม่นยำเท่าที่ควร

ข้อเสนอแนะ

1. อย. ควรปรับปรุงกฎหมายและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบรายงาน การควบคุมและกระจายยาให้มีความเข้มงวดและครอบคลุมมากขึ้น ลดช่องว่างทางกฎหมาย และการเพิ่มมาตรการบทลงโทษ ในกรณีไม่ปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดให้เกิดเห็นความสำคัญและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

2. อย. ควรการพัฒนาแบบฟอร์มระบบรายงานให้เป็นรูปแบบเดียวกันทั้งระบบและรายงานผ่านระบบออนไลน์ เพื่อลดความซ้ำซ้อน สามารถทวนสอบได้รวดเร็ว และกำหนดรูปแบบการลงข้อมูลให้ชัดเจน รัดกุม เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง ครบถ้วน ใช้งานง่ายในการตรวจสอบย้อนกลับ การสร้างองค์ความรู้การตรวจสอบของผู้ใช้งาน การประมวลผลข้อมูล นำใช้ในการตรวจจับความผิดปกติที่อาจเกิดขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. อย. เตือนอย่าใช้ยาพารามาตอลในทางที่ผิด อันตรายถึงชีวิต. นนทบุรี: 2559.
2. พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 104, ตอนที่ 278 ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2553).

3. รจิตพรรณ จันทราช. License per Invoice. วารสารอาหารและยา 2557;21(2):77-9.
4. กฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555. ราชกิจจานุเบกษา กรุงเทพฯ: 2561; 129 ตอนที่ 102: 4-6.
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 206 ง (ลงวันที่ 14 กันยายน 2559).
6. กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยา พ.ศ. 2546. ราชกิจจานุเบกษา กรุงเทพฯ: 2546; 120 ตอนที่ 19: 1-6.
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. อย. แนะนำผู้ปกครองดูแลบุตรหลานอย่างใกล้ชิด หวั่นนำไปใช้ในทางที่ผิด. นนทบุรี: 2561.
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. บุกร้านขายยา !! จำหน่าย ترامาดอล ให้อยู่ยืน ยึดของกลาง กว่า 2 แสนบาท. นนทบุรี: 2561.
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. บุกร้านขายยา ปลอมครั้งใหญ่ ย่านปทุมธานี ยึดของกลางมูลค่ากว่า 5 ล้านบาท. นนทบุรี: 2561.
10. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะ-

กรรมการอาหารและยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132 ตอนพิเศษ 179 ง (ลงวันที่ 4 สิงหาคม 2558).

11. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 206 ง (ลงวันที่ 14 กันยายน 2559).
12. อัมพร พุดธิ์กุล. การพัฒนาฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด. วารสารอาหารและยา 2564;28(1):84-95.
13. ประพนธ์ อางตระกูล, ญัฐริญา คำผล, ระพีพรรณ ฉลองสุข. การประเมินความเสี่ยงของระบบรายงานการควบคุมการกระจายยาเสพติดในระดับต้นน้ำ: กรณีศึกษา ยาเดกซาเมทาโซน. [มปพ]; 2560.
14. พชรวิวัฒน์ ผึ้งนิล, รวงทิพย์ ตันติปิฎก, รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์. การวิเคราะห์และพัฒนายุทธศาสตร์ของระบบการนำเข้ายา. วารสารอาหารและยา 2554; 18(3):36-45.
15. กนกวรรณ โสภากิตติบุรณ. การพัฒนาระบบรายงานเพื่อควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 [วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. นครปฐม: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2558.