

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 33 ฉบับที่ 2 (2569): พฤษภาคม – สิงหาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 33 No. 2 (2026): May – August

การศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์และการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจประเมินซ้ำในการเป็นสมาชิกภาพ PIC/S ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สุชาติ จอ่งประเสริฐ¹ อชิรญา ไพรสสุวรรณ²¹กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา²กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี**ที่อยู่ติดต่อ:** สุชาติ จอ่งประเสริฐ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 suchart@fda.moph.go.th

A Situation Analysis Study and Preparedness for PIC/S Reassessment of Thai Food and Drug Administration

Suchart Chongprasert¹, Achiraya Praisuwan²¹Division of Promotion of Consumer Protection Related to Health Products in Provincial and Local Administration, Food and Drug Administration, ²Division of Medicines Regulation, Food and Drug Administration, Nonthaburi
Contact address: Suchart Chongprasert, Division of Promotion of Consumer Protection Related to Health Products in Provincial and Local Administration, Food and Drug Administration, Nonthaburi, 11000, Thailand, suchart@fda.moph.go.th**Received:** 23 February 2026, **Revised:** 17 April 2026, **Accepted:** 22 May 2026

Abstract

Background: The Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) was admitted as the 49th member of the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) on 1 August 2016. As a PIC/S Participating Authority, the Thai FDA is subject to periodic re-assessment to ensure that its Good Manufacturing Practice (GMP) inspection programme remains in strict compliance with PIC/S requirements and demonstrates robustness, consistency, sustainability, and equivalence to international standards. Accordingly, a comprehensive situational analysis and structured preparedness strategy are essential to effectively support the PIC/S re-assessment process.

Objectives: This study aimed to analyze the current situation in order to identify overall gaps across multiple dimensions in relation to the PIC/S re-assessment criteria and to determine the extent to which existing practices remain in full compliance with PIC/S standards. In addition, the study sought to synthesize a comprehensive conceptual framework to guide the Thai FDA's organizational preparedness for PIC/S re-assessment.

Methods: This research employed a qualitative documentary research design comprising two principal phases. First, the current situation was analyzed against the PIC/S re-assessment framework using three analytical tools: SWOT analysis, gap analysis, and the Plan–Do–Check–Act (PDCA) continuous improvement cycle. Second, the findings were synthesized to develop an integrated and organization-wide conceptual framework encompassing all institutional levels to support systematic preparedness for PIC/S re-assessment.

Results: The study found that the PIC/S re-assessment framework comprises 11 main elements, 38 sub-elements, and 78 indicators. Notably, 8 sub-elements are identified as "Critical Indicators," which require 100% gap closure. The situational analysis indicates that the Thai FDA has evolved from "system establishment" to a level of "Regulatory Maturity," driven by risk management and a concrete Quality Management System (QMS). However, the gap analysis highlighted key areas for improvement: (1) legal authority disparities between the Drug Act and the Herbal Products Act; (2) human resource constraints regarding specialized expertise in Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs); and (3) the necessity of updating GMP standards to the current version (PE009-17) and enhancing the project-based conflict of interest recording system. For the operational framework, the research synthesized a four-tier model (i.e., Strategic Direction, Standard Comparison, Operational Excellence, and PIC/S Indicators) along with a strategic roadmap and practical recommendations covering from policy to practitioner levels.

Conclusions: PIC/S re-assessment serves as a quality assurance mechanism to verify that member regulatory authorities continue to maintain GMP inspection systems aligned with PIC/S requirements, thereby promoting harmonization and mutual confidence among member authorities. The re-assessment of the Thai FDA is not solely to confirm formal compliance with PIC/S criteria, but also to ensure that its GMP inspection system remains robust, consistent, sustainable, and internationally comparable. Furthermore, it reflects the Thai FDA has transitioned from compliance-driven inspection to a mature, risk-based, and quality-system-driven inspectorate aligned with PIC/S principles.

Keywords: PIC/S, re-assessment, good manufacturing practice (GMP), GMP regulatory compliance programme (GRCP)

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับการรับรองเข้าเป็นสมาชิกของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ลำดับที่ 49 ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม พ. ศ. 2559 และต้องได้รับการตรวจประเมินซ้ำจาก PIC/S เพื่อรับประกันว่าระบบการตรวจประเมิน GMP ของ อย. ผ่านตามเกณฑ์ PIC/S อย่างเคร่งครัด และมีความเข้มแข็ง สม่าเสมอ ยั่งยืน และทัดเทียมกับมาตรฐานสากล จึงจำเป็นต้องศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์และเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจประเมินซ้ำจาก PIC/S

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันให้ทราบภาพรวมของช่องว่างในมิติต่างๆ ตามหลักเกณฑ์การตรวจประเมินซ้ำของ PIC/S ว่ายังมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานของ PIC/S อย่างเคร่งครัด และเพื่อสังเคราะห์กรอบแนวคิดการดำเนินงานในภาพรวมการเตรียมความพร้อมรองรับการตรวจประเมินซ้ำโดย PIC/S

วิธีการวิจัย: การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพด้วยเอกสาร โดยประกอบด้วย 2 ขั้นตอนหลัก คือ ศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันภายใต้กรอบหลักเกณฑ์การประเมินซ้ำของ PIC/S ด้วยเครื่องมือวิเคราะห์ 3 ชนิด ประกอบด้วย SWOT การวิเคราะห์ช่องว่าง และวัฏจักรการพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง (PDCA) และสังเคราะห์ข้อเสนอกรอบการดำเนินงานภาพรวมของ อย. อย่างครอบคลุมทุกระดับในการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจประเมินซ้ำจาก PIC/S

ผลการศึกษา: การศึกษาพบว่ากรอบการตรวจประเมินซ้ำประกอบด้วย 11 องค์ประกอบหลัก 38 องค์ประกอบย่อย และ 78 ตัวชี้วัด โดยมี 8 องค์ประกอบย่อยที่เป็นตัวชี้วัดระดับวิกฤติ (critical indicators) ซึ่งต้องได้รับการปิดช่องว่างให้ครบถ้วน 100% ผลการวิเคราะห์สถานการณ์ชี้ให้เห็นว่า ออย. มีพัฒนาการเชิงระบบจากระดับ "การมีระบบ" ไปสู่ "ระดับวุฒิภาวะของการกำกับดูแล (regulatory maturity)" ที่ขับเคลื่อนด้วยการบริหารจัดการความเสี่ยงและระบบคุณภาพอย่างเป็นรูปธรรม อย่างไรก็ตาม ผลการวิเคราะห์ช่องว่างพบประเด็นสำคัญที่ต้องเตรียมความพร้อม ได้แก่ (1) ความแตกต่างของอำนาจตามกฎหมายระหว่าง พ.ร.บ. ยา และ พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (2) ข้อจำกัดด้านทรัพยากรบุคคลที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางในเทคโนโลยีการผลิตยาขั้นสูง (ATMPs) และ (3) ความจำเป็นในการปรับปรุงมาตรฐาน GMP ให้ทัดเทียมกับฉบับปัจจุบัน (PE009-17) รวมถึงการพัฒนาระบบบันทึกการตรวจสอบ ผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นรายโครงการ ในส่วนของกรอบแนวคิดการดำเนินงาน งานวิจัยได้สังเคราะห์รูปแบบ 4 ลำดับขั้น (ได้แก่ การกำหนดทิศทางเชิงกลยุทธ์, การเปรียบเทียบการปฏิบัติตามมาตรฐาน, การลงมือปรับปรุงให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และความสอดคล้องตามข้อกำหนด PIC/S) พร้อมจัดทำแผนที่นำทาง (roadmap) และข้อเสนอเชิงปฏิบัติที่ครอบคลุมทั้งระดับนโยบายจนถึงผู้ปฏิบัติงาน

สรุป: การตรวจประเมินซ้ำจาก PIC/S เป็นกลไกที่ใช้รับประกันว่าหน่วยงานกำกับดูแลที่เป็นสมาชิกของ PIC/S ยังมีระบบการตรวจประเมิน GMP ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดหลักเกณฑ์ของ PIC/S เพื่อส่งเสริมมาตรฐานและความเชื่อมั่นระหว่างสมาชิก การตรวจประเมินซ้ำ ออย. เพื่อรับประกันว่าระบบการตรวจประเมิน GMP ของ ออย. ไม่ใช่เพียงสอดคล้องกับข้อกำหนด PIC/S เท่านั้น แต่มีความเข้มแข็ง สม่่าเสมอ ยั่งยืน ทัดเทียมกับมาตรฐานสากล และ ออย. เป็นหน่วยตรวจประเมินที่มีวุฒิภาวะ ขับเคลื่อนการตรวจประเมินตามความเสี่ยงด้วยระบบบริหารคุณภาพที่สอดคล้องกับหลักการ PIC/S

คำสำคัญ: PIC/S การประเมินซ้ำ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีการผลิต แผนการตรวจประเมิน GMP

บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลด้านยาตามกฎหมาย รวมถึงมีพันธกิจหลักในการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการด้านยา และเป็นหน่วยงานเดียวในประเทศไทยที่มีหน้าที่ในการตรวจรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณ (ยาจากสมุนไพร) ออย. จึงถือเป็นหน่วยงานสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการดูแลระบบยาและอุปทานยาในประเทศ โดยมุ่งดำเนินงานเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคและสนับสนุนการประกอบธุรกิจช่วยขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ ส่งเสริมให้ภาคธุรกิจเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและสร้างความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์

ออย. ในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศผ่านการรับรองให้เข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิก PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

ลำดับที่ 49 ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 จนถึงปัจจุบัน หน่วยงานที่เป็นภาคีสมาชิก PIC/S จะได้รับการประเมินความเทียบเท่าของการปฏิบัติตามมาตรฐานของ PIC/S เป็นประจำ เพื่อให้มั่นใจว่าทั้งผู้สมัครเป็นภาคีสมาชิกใหม่ และภาคีสมาชิกเดิมยังคงปฏิบัติตามข้อกำหนดเดียวกัน¹ และ PIC/S มีแผนการตรวจรับรองซ้ำในปี พ.ศ. 2569 การตรวจประเมินซ้ำของ PIC/S มีความละเอียดและเข้มงวด หากหน่วยงานไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่ PIC/S ได้ตราไว้ อาจส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของอุตสาหกรรมและตลาดยาทั้งภายในประเทศและต่างประเทศได้

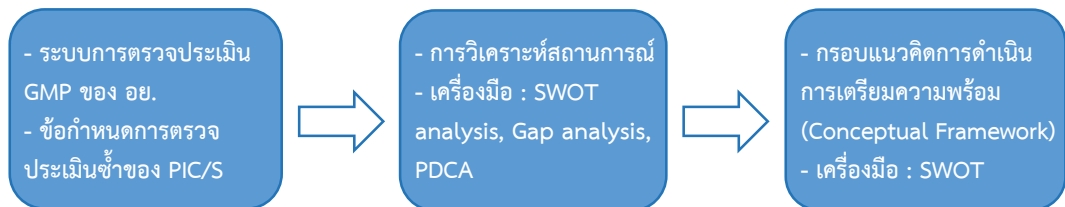
การดำรงไว้ซึ่งสถานภาพการเป็นสมาชิก PIC/S เป็นการประกันถึงศักยภาพของ ออย. ว่ามีการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีความแข็งแกร่ง ทัดเทียมระดับสากล และยังเป็นการสนับสนุนผู้ประกอบการอุตสาหกรรมด้านยา

ในประเทศให้สามารถแข่งขันในระดับนานาชาติเพื่อเพิ่มมูลค่าของการส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังต่างประเทศ

ด้วยเหตุนี้ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์ และการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจประเมินซ้ำในการเป็นสมาชิกภาพ PIC/S ของอย. อย่างเหมาะสม ให้ครอบคลุมทุกมิติที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดภายใต้กรอบการประเมินซ้ำของ PIC/S ทั้งในมิติของข้อกฎหมาย กลยุทธ์ โครงสร้างพื้นฐาน ทรัพยากร กำลังคน และศักยภาพของบุคลากร โดยเฉพาะอย่างยิ่งระบบคุณภาพของหน่วยตรวจประเมิน GMP ตามมาตรฐานที่ PIC/S ได้กำหนดไว้ ทั้งนี้ การจัดให้มีและการรักษาระบบคุณภาพที่มีประสิทธิภาพจะสร้างความมั่นใจทั้งภายในและระหว่างหน่วยงานระดับชาติ อาทิ PIC/S ในการประเมินความสอดคล้องกับแนวปฏิบัติที่ดีในการผลิต และ/หรือ แนวปฏิบัติที่ดีในการกระจายยา

วัตถุประสงค์

1. เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันของระบบหรือแผนงานการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP ของ อย. ให้ทราบถึงช่องว่างมิติต่างๆ ตามกรอบข้อกำหนด



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์

1. การวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และภาวะคุกคาม (SWOT analysis)
2. การวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันด้วยการวิเคราะห์หาช่องว่าง (gap analysis) เพื่อให้ทราบถึงช่องว่างที่เกิดขึ้นในระบบการตรวจประเมิน GMP ของ อย. ในปัจจุบัน เมื่อเปรียบเทียบกับได้กรอบการตรวจประเมินซ้ำของ PIC/S
3. วงจรการพัฒนางานต่อเนื่อง (Plan, Do, Check, Act: PDCA) นำผลการวิเคราะห์จากช่องว่างมาวางแผนให้เกิดการพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง

การประเมินซ้ำจาก PIC/S รวมทั้งการบริหารจัดการการควบคุมการเปลี่ยนแปลงหลังเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ของ อย.

2. เพื่อสังเคราะห์และนำเสนอกรอบแนวคิดการดำเนินงานในภาพรวมเชิงระบบของ อย. เพื่อเตรียมความพร้อมรองรับการตรวจประเมินซ้ำจาก PIC/S ในทุกระดับขององค์กรทั้งระดับนโยบาย ระดับบริหาร ระดับหัวหน้าหน่วยตรวจประเมิน และเจ้าหน้าที่ตรวจประเมิน

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

การศึกษาเชิงคุณภาพ (qualitative documentary research) ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2568 ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2568 รวม 12 เดือน โดยศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลภายใต้บริบทรอบข้อกำหนดการตรวจประเมินซ้ำของ PIC/S ตามเอกสาร questionnaire for competent authorities to be used for assessment, reassessment and self-evaluation (PS/W 1/2011 (Rev. 1))² และ PIC/S audit checklist (PS/W 1/2005 (Rev. 3))³

ขั้นตอนการศึกษา

1. วิธีการศึกษา

1) ศึกษากรอบหลักเกณฑ์การตรวจประเมิน PIC/S ซ้ำ ตามเอกสาร 2 ชุด คือ (1) Questionnaire for competent authorities to be used for assessment, reassessment and self-evaluation (PS/W 1/2011 (Rev. 1))² และ (2) PIC/S audit checklist (PS/W 1/2005 (Rev. 3))³

2) ศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันของระบบการตรวจประเมิน GMP ของ อย. ตามกรอบข้อกำหนดของ PIC/S โดยการใช้เครื่องมือวิเคราะห์ 3 ชนิด ตามที่ระบุข้างต้น

3) สังเคราะห์ข้อเสนอกรอบแนวคิดการดำเนินงาน (conceptual Framework) ในภาพรวมเชิงระบบของ อย. ต่อการเตรียมการรองรับการตรวจประเมินซ้ำ

2. ระเบียบวิธีและขั้นตอนการวิจัย

การศึกษานี้ทำการศึกษาค้นคว้าเชิงคุณภาพด้วยเอกสารโดยรวบรวมข้อมูลจากเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในฐานะข้อมูลที่เปิดโอกาสให้สามารถเข้าถึงได้นำข้อมูลที่ได้มาแยกแยะ จัดหมวดหมู่ และวิเคราะห์ผ่านเครื่องมือให้สามารถมองเห็นภาพรวมและช่องว่างของระบบการตรวจประเมิน GMP ของ อย. และนำมาสังเคราะห์เป็นข้อเสนอกรอบแนวคิดการดำเนินงานของทั้งองค์กรในภาพรวม และข้อเสนอการเตรียมความพร้อมเชิงการปฏิบัติ

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ได้มุ่งหมายทำการวิเคราะห์ช่องว่างเปรียบเทียบรายตัวชี้วัดตามกรอบข้อกำหนดของ PIC/S แต่มุ่งการวิเคราะห์ในภาพรวมของระบบตามองค์ประกอบที่สำคัญ เพื่อให้หน่วยงานได้เห็นภาพรวมโดยครอบคลุมมิติหลักๆ และนำไปเตรียมความพร้อมขององค์กรในทุกระดับที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสมต่อไป

1. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme หรือ PIC/S หมายถึง ความร่วมมือระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของหลายประเทศเพื่อพัฒนามาตรฐานและแนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP) ให้เป็นมาตรฐานสากล

2. GMP Regulatory Compliance Programme (GRCP) หมายถึง โครงการหรือแผนงานหรือระบบการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP ของหน่วยงานกำกับดูแล

3. การตรวจประเมินซ้ำ (Re-assessment) หมายถึง การตรวจประเมินซ้ำสมาชิกของ PIC/S เพื่อสร้างความมั่นใจว่าสมาชิกมีระบบการตรวจประเมิน GMP สอดคล้องกับกรอบข้อกำหนดของ PIC/S อย่างเคร่งครัด

4. Good Manufacturing Practice (GMP) หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

5. Corrective Action and Preventive Action (CAPA) หมายถึง แผนการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่อง

6. Good Distribution Practice (GDP) หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา

ผลการศึกษา

1. กรอบหลักเกณฑ์การตรวจประเมินซ้ำหน่วยงานกำกับดูแลที่เป็นสมาชิกของ PIC/S

เอกสารสำคัญที่ผู้ตรวจประเมินจาก PIC/S จะนำมาใช้เป็นกรอบการตรวจประเมินซ้ำระบบการประเมิน GMP ของสมาชิก PIC/S ที่สำคัญ 2 ฉบับ ประกอบด้วย

1.1 เอกสาร PS/W 1/2011 (Rev. 1) questionnaire for competent authorities เป็นชุดคำถามที่ให้หน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลการตรวจประเมิน GMP ใช้ในการประเมิน การประเมินซ้ำ และใช้สำหรับการตรวจประเมินตนเอง เอกสารฉบับนี้ให้คำแนะนำในการจัดเตรียมข้อมูลและเอกสารเพื่อยืนยันเสนอต่อ PIC/S เพื่อสร้างความมั่นใจและความทัดเทียมของวิธีที่หน่วยงานรัฐจะถูกประเมิน เพื่อประเมินระดับการปฏิบัติที่สอดคล้องกับแผนงานการตรวจประเมิน GMP (GCRP) ของหน่วยงานกำกับดูแล และให้มั่นใจในความสม่ำเสมอการจัดเตรียมและนำเสนอข้อมูลและเอกสารที่จะใช้ในการประเมิน การตรวจประเมิน อย. ซ้ำ จึงใช้กรอบข้อกำหนดตามเอกสารนี้

1.2 เอกสาร PS/W 1/2005 (Rev. 3) คือ PIC/S audit checklist เอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำความเข้าใจตัวชี้วัดแต่ละข้อเพื่อให้เกิดความสอดคล้องของความคาดหวัง และเพิ่มความสม่ำเสมอในการตรวจประเมิน GMP ของหน่วยงานกำกับดูแลที่มีอำนาจหน้าที่เพื่อให้หน่วยงานสามารถจัดเตรียมข้อมูลและเอกสารเพื่อตอบคำถามตามเอกสารข้างต้นอย่างเป็นระบบ จึงจำเป็นต้องเตรียมข้อมูลคำตอบและเอกสารสนับสนุน

รายการตรวจประเมินโครงการกำกับดูแลการปฏิบัติตาม GMP ตาม PIC/S Audit Checklist³ ประกอบด้วย 11 องค์ประกอบหลัก (component) ประกอบด้วย (1) Legislative and Regulatory Requirements and Scope, (2) Regulatory Directive and Policies, (3) GMP Standards, (4) Inspection Resources, (5) Inspection procedures, (6) Inspection performance standard, (7) Enforcement powers

and procedures, (8) Alert and crisis systems, (9) Analytical capability, (10) Surveillance programme, (11) Quality management system ภายใต้อำนาจประกอบหลักมี 38 องค์ประกอบย่อย (sub-component) ซึ่งประกอบด้วย 78 ตัวชี้วัด

รายการตรวจประเมิน Audit Checklist ข้างต้น จึงมีได้จำกัดเฉพาะกระบวนการตรวจ GMP เท่านั้น แต่รวมถึงองค์ประกอบอื่น เช่น โครงสร้างพื้นฐานด้านกฎหมายและกฎระเบียบ มาตรฐาน GMP ทรัพยากรและขั้นตอนการตรวจ/การบังคับใช้ มาตรฐานผลการปฏิบัติงาน ระบบแจ้งเตือนและการจัดการภาวะวิกฤต ความสามารถในการวิเคราะห์ โปรแกรมเฝ้าระวัง และระบบบริหารคุณภาพ

นอกจาก 11 องค์ประกอบหลักข้างต้นแล้ว ยังมีองค์ประกอบจำเพาะของ PIC/S อีก 3 องค์ประกอบ ได้แก่ (1) ภาษาที่ผู้ตรวจประเมินใช้ในการตรวจ รวมถึงขีดความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษ (2) งบประมาณที่พอเพียงและความสามารถในการเข้าร่วมการประชุม คณะกรรมการ PIC/S (ปีละ 2 ครั้ง) สัมมนา (1 ครั้ง/ปี) หรือการอบรมอื่นที่ PIC/S จัด เช่น expert circles รวมถึงการเข้าร่วมตรวจประเมินของหน่วยงานกำกับดูแลอื่น (3) ความสามารถในการจ่ายค่าสมาชิก PIC/S รายปี ซึ่ง PIC/S อาจตรวจประเมินองค์ประกอบจำเพาะนี้ได้ เพื่อดูศักยภาพด้านภาษา โดยเฉพาะกรณีที่ผู้ตรวจเดินทางไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตในต่างประเทศ และ PIC/S ให้ความสำคัญกับการมีส่วนร่วมของสมาชิก จึงต้องมั่นใจว่า อย. มีงบประมาณสนับสนุนเพียงพอ รวมทั้งการจ่ายค่าสมาชิกรายปี

การตรวจประเมินซ้ำของ PIC/S จะกระทำผ่าน 4 วิธีการ³ คือ (1) การทบทวนจากเอกสาร (2) การตรวจหน้างาน ณ หน่วยตรวจประเมิน (3) การตรวจหน้างาน ณ ห้องปฏิบัติการ และ (4) การสังเกตการตรวจประเมิน GMP ของเจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ผลิตยาที่คัดเลือกไว้ เช่น ยาแผนโบราณ ยาแผนปัจจุบันรูปแบบของแข็ง ยาแผนปัจจุบันรูปแบบยาฉีด อย. จึงต้องเตรียมความพร้อมในเชิงเอกสารที่ต้องจัดทำเป็นภาษาอังกฤษหรือเตรียมบุคลากรที่จะให้การอธิบายแก่ผู้ตรวจประเมิน ทั้งนี้ การตรวจประเมินในตัวชี้วัด อาจใช้มากกว่า 1 วิธีการได้นอกจากนี้ PIC/S กำหนดให้หน่วยงานส่งมอบเอกสารสนับสนุนเป็นภาษาอังกฤษ ตามที่ระบุในภาคผนวกที่ 2 ของเอกสาร PS/W 1/2011 (Rev. 1) ก่อนการมาตรวจจริง

2. การวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบัน (Current Situation Analysis)

การวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันดำเนินการผ่านเครื่องมือวิเคราะห์ 3 เครื่องมือหลัก คือ การวิเคราะห์ SWOT, การวิเคราะห์ช่องว่าง GAP และวัฏจักรการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (Plan, Do, Check, Act: PDCA) และนำมาวิเคราะห์เชิงบูรณาการในภาพรวมองค์กร ก่อนการจัดทำกรอบการดำเนินงานเตรียมความพร้อม

2.1 การวิเคราะห์ด้วยจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และภาวะคุกคาม (SWOT)

การวิเคราะห์ด้วย SWOT ทำให้เห็นภาพรวมของทั้งองค์กรใน 4 มิติ เพื่อให้ทราบว่ามีพื้นที่ใดที่เป็นจุดแข็งขององค์กร สามารถใช้ประโยชน์ในการสร้างโอกาส หรือพื้นที่ที่ยังมีจุดอ่อนที่ต้องปรับปรุง และการลดภาวะคุกคามจากปัจจัยภายนอก โดยมีผลการวิเคราะห์ อย. ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และภาวะคุกคามของ อย. ในภาพรวมระบบการประเมิน GMP

จุดแข็ง (ปัจจัยภายใน)	จุดอ่อน (ปัจจัยภายใน)
- สถานะสมาชิกปัจจุบัน อย. มีพื้นฐานระบบที่สอดคล้องกับ PIC/S อยู่แล้ว (เป็นสมาชิกลำดับที่ 49) ทำให้มีความคุ้นเคยกับเกณฑ์มาตรฐาน - ผู้บริหารและนโยบาย ผู้บริหารเห็นความสำคัญและมีนโยบายสนับสนุนการพัฒนาระบบการตรวจประเมิน GMP ตามข้อกำหนด PIC/S - โครงสร้างกฎหมายที่เข้มแข็ง มีพระราชบัญญัติยา และประกาศกระทรวงฯ ที่รองรับอำนาจการตรวจประเมิน การเก็บตัวอย่าง และการเรียกเก็บยาคืน อย่างชัดเจนตามเกณฑ์ใน Questionnaire Annex 2	- ทรัพยากรบุคคล จำนวนผู้ตรวจประเมินที่มีทักษะเฉพาะทาง อาจไม่เพียงพอต่อสัดส่วนสถานที่ผลิตยาที่เพิ่มขึ้นหรือซับซ้อน เช่น ยาชีววัตถุหรือผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง - ความต่อเนื่องของการฝึกอบรม หากขาดหลักรฐานการฝึกอบรมที่ต่อเนื่องอาจกลายเป็นข้อบกพร่องสำคัญ - ระยะเวลาในการทำรายงาน ความล่าช้าในการสรุปรายงานการตรวจ GMP หรือการติดตามผล CAPA จากสถานที่ผลิตยา ที่อาจไม่เป็นไปตามกรอบเวลาที่ PIC/S กำหนด

ตารางที่ 1 การวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และภาวะคุกคามของ ออย. ในภาพรวมระบบการประเมิน GMP (ต่อ)

จุดแข็ง (ปัจจัยภายใน)	จุดอ่อน (ปัจจัยภายใน)
- ระบบคุณภาพ (QMS) มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ และมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) ที่ครอบคลุมกระบวนการตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล - ศักยภาพห้องปฏิบัติการ มีการทำงานร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ISO 17025) รองรับการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา - ทรัพยากรสนับสนุน แหล่งเงินรายได้ที่พร้อมสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็นต่อการพัฒนาหน่วยตรวจประเมินให้มีศักยภาพตามเกณฑ์สามารถชำระค่าสมาชิกรายปีได้อย่างต่อเนื่อง และเข้าร่วมกิจกรรมของ PIC/S สม่าเสมอ	- ภาระงาน มีภาระงานที่เพิ่มใหม่หลังจากการเข้าเป็นสมาชิกจำนวนมาก ทั้งการตรวจการกระจายยา (GDP)⁴ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศทั้งระบบเอกสารและตรวจหน้างานจริง⁵ จำนวนบุคลากรอาจไม่เพียงพอหรือไม่เหมาะสมกับภาระงานที่เพิ่มขึ้น - ศักยภาพด้านภาษา การใช้ภาษาอังกฤษในการสื่อสารหรือแปลความมาตรฐาน GMP ของเจ้าหน้าที่ยังไม่เข้มแข็ง
โอกาส (ปัจจัยภายนอก)	ภาวะคุกคาม (ปัจจัยภายนอก)
- ความร่วมมือระหว่างประเทศ การแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานสมาชิกอื่นในเครือข่าย PIC/S ช่วยยกระดับเทคนิคการตรวจ และการพึ่งพาผลการตรวจจากสมาชิกอื่น และลดความจำเป็นในการตรวจประเมินด้วยตนเองทุกครั้ง - Digital Transformation การนำระบบ e-Submission และฐานข้อมูลการตรวจประเมินมาใช้ จะช่วยให้การสนับสนุนข้อมูลทำได้รวดเร็วและแม่นยำขึ้นเมื่อรับการประเมิน - มาตรฐานใหม่ (Update Annexes)⁶ การปรับปรุงเกณฑ์ตาม PIC/S เวอร์ชันล่าสุด (เช่น Annex 1) เป็นโอกาสในการพัฒนาการบังคับใช้มาตรฐานที่สูงขึ้นกับอุตสาหกรรมในประเทศ	- การเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีการผลิต นวัตกรรมยาใหม่ เช่น Cell & Gene Therapy ของสถานที่ผลิตยา ก้าวล้ำไปเร็วกว่าเกณฑ์การตรวจที่มีอยู่เดิม และศักยภาพเจ้าหน้าที่ - ความคาดหวังที่สูงขึ้นของ PIC/S เกณฑ์การประเมินซ้ำ (Re-assessment) มักจะเข้มงวดกว่าการเข้าเป็นสมาชิกครั้งแรก โดยเน้นที่ความยั่งยืนของระบบคุณภาพ - ปัจจัยทางเศรษฐกิจและนโยบาย ข้อจำกัดด้านงบประมาณภาครัฐในการจ้างพนักงานเพิ่ม หรือการจัดซื้อเครื่องมือสนับสนุนการตรวจประเมิน

การวิเคราะห์ SWOT ข้างต้น สามารถนำมาจัดทำกลยุทธ์การเตรียมความพร้อมการประเมินซ้ำดังนี้

1. กลยุทธ์เชิงรุก (S-O) ใช้ความได้เปรียบจากการเป็นสมาชิกเดิม พัฒนาผู้ตรวจประเมินรุ่นใหม่ผ่านโปรแกรมการอบรมของ PIC/S เพื่อเตรียมรับเทคโนโลยีใหม่ และสนับสนุนทรัพยากรการอบรมที่พอเพียง

2. กลยุทธ์เชิงป้องกัน (S-T) ปรับปรุงกฎหมายระดับรองหรือระเบียบ ออย. ให้ทันสมัยอยู่เสมอ เพื่อรองรับเกณฑ์ PIC/S ที่มีการปรับปรุงทันสมัยบ่อยครั้ง

3. กลยุทธ์เชิงแก้ไข (W-O) นำระบบสารสนเทศและดิจิทัล มาใช้จัดการเอกสารสนับสนุนตาม annex 2 ของ PS/W 1/2011 เป็นภาษาอังกฤษส่งมอบให้ PIC/S ตามที่ระบุ เพื่อลดข้อผิดพลาดจากการจัดการเอกสารด้วยมือ และเพิ่มความโปร่งใส

4. กลยุทธ์เชิงรับ (W-T) เร่งทำการประเมินตนเอง รวมทั้งการจำลองการประเมินตนเองโดยใช้

แบบสอบถาม PS/W 1/2011 เพื่อป้องกันข้อบกพร่องก่อนรับการตรวจประเมิน และจัดลำดับความสำคัญในการแก้ไขจุดที่เสี่ยงจะเป็นข้อบกพร่องอยู่ในระดับวิกฤติ สำคัญมาก และสำคัญ

การวิเคราะห์ด้วย SWOT จะช่วยให้ ออย. ประเมินภาพรวมขององค์กร สามารถเตรียมการเพื่อพัฒนาและปิดช่องว่างจากการวิเคราะห์ตามเกณฑ์ที่ปรากฏในเอกสารอ้างอิงทั้งสองฉบับได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2.2 การวิเคราะห์ช่องว่าง (GAP Analysis)

การทำ GAP Analysis เพื่อเปรียบเทียบข้อกำหนดของ PIC/S กับแนวปฏิบัติของ ออย. ในฐานหน่วยงานกำกับดูแล โดยอ้างอิงเกณฑ์จากเอกสาร PS/W 1/2005 (audit checklist) และแบบสอบถาม PS/W 1/2011 (questionnaire) ซึ่งเป็นบรรทัดฐานที่ PIC/S ใช้ตรวจประเมินความสอดคล้องตามข้อกำหนด PIC/S ของสมาชิก โดยเน้นการยกตัวอย่างช่องว่างเชิงลึกหลักๆ ตามหมวดสำคัญทั้ง 11 หมวด ในหัวข้อสำคัญตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ตัวอย่างกรอบแนวทางการวิเคราะห์ช่องว่างตาม Questionnaire และ Audit Checklist ทั้ง 11 องค์ประกอบหลัก

หมวด (Elements)	ข้อกำหนด PIC/S (Requirement)	แนวปฏิบัติของ อย. (Current Practice)	ตัวอย่างช่องว่างที่อาจพบ (Gaps Identified)
1. อำนาจตามกฎหมาย (Legislative Authority)	กฎหมายให้อำนาจตรวจ โรงงาน (แจ้ง/ไม่แจ้ง ล่วงหน้า), เก็บตัวอย่าง, และ สั่งหยุดการผลิตทันที	มี พ.ร.บ. ยา/พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์ สมุนไพร กำหนดอำนาจพนักงาน เจ้าหน้าที่	ขั้นตอนการสั่งระงับการผลิตใน กรณีเร่งด่วนอาจต้องผ่าน คณะกรรมการ ซึ่งอาจล่าช้ากว่า เกณฑ์ PIC/S
2. มาตรฐาน GMP (Standard of GMP)	กฎหมายต้องระบุมาตรฐาน GMP ที่สอดคล้องกับ PIC/S GMP Guide (PE 009-16) ⁶ และ GMP ของผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ GMP ^{6,7,8}	การอัปเดตประกาศตาม annex ใหม่ ของ PIC/S (เช่น annex 1) อาจมีระยะเวลาหน่วง (time lag) หรือมีบาง annex ที่ อย. ยังไม่ได้บังคับใช้ตามกฎหมาย
3. ทรัพยากรมนุษย์ (Resources: Personnel)	ต้องมีจำนวนผู้ตรวจประเมินที่ เพียงพอต่อจำนวนโรงงาน และมีโครงสร้างองค์กรที่ ชัดเจน	มีกองยา กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และศูนย์ตรวจฯ รับผิดชอบหลัก	สัดส่วนจำนวนสถาน ประกอบการต่อจำนวนผู้ตรวจ (workload) อาจสูงเกินไปตาม เกณฑ์ประเมิน
4. การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)	มีระบบตรวจสอบและบันทึก ว่าผู้ตรวจไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย กับสถานที่รับการตรวจ	มีระเบียบข้าราชการและ จรรยาบรรณ และการแจ้งการ ขัดแย้งในผลประโยชน์	ขาดบันทึกการยืนยันส่วนบุคคล (signed declaration) เป็นราย โครงการ ก่อนการเข้าตรวจจริง
5. การฝึกอบรม (Training Program)	ต้องมีแผนฝึกอบรมรายบุคคล (Initial & Ongoing) และการ ประเมินสมรรถนะ	มีโครงการอบรมสัมมนาประจำปี	ขาดระบบการประเมินสมรรถนะ ที่เป็นทางการ (formal competency assessment) (การสอบหรือ ประเมินผลหลังอบรม) ที่เป็นรูปธรรม
6. วิธีปฏิบัติการตรวจ (Inspection Procedures)	ต้องมีระบบการตรวจแบบ Risk-based และมีขั้นตอน การเตรียมการ, การตรวจ, และการสรุปผล	มี SOP การตรวจประเมินสถานที่ ผลิตยา	ขาดการเชื่อมโยงข้อมูลการเฝ้า ระวังหลังออกสู่ตลาดมาคำนวณ ความเสี่ยงเพื่อวางแผนการ ตรวจติดตาม
7. รายงานและการติดตามผล (Reporting & Follow-up)	รายงานต้องชัดเจนตาม รูปแบบ PIC/S และมีการ ติดตามผล CAPA จนกว่าจะ ปิดข้อบกพร่องได้	มีการออกรายงานการตรวจและ ติดตาม CAPA	ระยะเวลา (lead time) ในการ ออกรายงานและการพิจารณา ปิด CAPA บางกรณีอาจเกิน กรอบเวลาที่กำหนด
8. มาตรการลงโทษ (Enforcement & Sanctions)	ต้องมีมาตรการลงโทษที่ รุนแรงพอจะหยุดการกระทำ ผิด และมีระบบเรียกเก็บยา คืน (Recall)	มีบทลงโทษตาม พ.ร.บ. ยา/ พ.ร.บ. สมุนไพร และระบบเก็บ ยาคืน	บทลงโทษปรับ (fine) ในบาง ฐานความผิดอาจไม่เป็นสัดส่วน เมื่อเทียบกับผลประโยชน์จาก การทำผิดมาตรฐาน
9. ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System)	หน่วยงานต้องมี QMS ของ ตนเอง (เช่น Manual, Internal Audit, Control of Documents)	มีการจัดทำระบบ ISO หรือ QMS ภายใน	SOP บางฉบับอาจไม่ได้ทบทวน ตามรอบ หรือระบุผู้มีอำนาจ อนุมัติไม่สอดคล้องกับ โครงสร้างใหม่

ตารางที่ 2 ตัวอย่างกรอบแนวทางการวิเคราะห์ช่องว่างตาม Questionnaire และ Audit Checklist ทั้ง 11 องค์ประกอบหลัก (ต่อ)

หมวด (Elements)	ข้อกำหนด PIC/S (Requirement)	แนวปฏิบัติของ อย. (Current Practice)	ตัวอย่างช่องว่างที่อาจพบ (Gaps Identified)
10. ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (Laboratory Support)	ต้องเข้าถึงห้องปฏิบัติการ วิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน (ISO 17025) เพื่อสนับสนุน การตรวจประเมิน	ทำงานร่วมกับ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	การประสานงานและการส่งต่อ ข้อมูลผลวิเคราะห์ระหว่าง ห้องปฏิบัติการกับผู้ตรวจ โรงงานอาจยังไม่มีระบบ digital linkage
11. การเตือนภัยและยาปลอม (Alerts & Falsified Medicines)	ต้องมีระบบแจ้งเตือนภัย เร่งด่วน และจัดการกับยา ปลอมอย่างมีประสิทธิภาพ	มีระบบเฝ้าระวังและรับเรื่อง ร้องเรียน	ความรวดเร็วในการกระจาย ข่าวสู่เครือข่ายสมาชิก PIC/S ในต่างประเทศอาจยังทำได้จำกัด

การวิเคราะห์ GAP ปรากฏว่าความท้าทายของ อย. ไม่ใช่เรื่องเกณฑ์มาตรฐาน แนวทาง หรือ การปฏิบัติที่ดีให้มีอยู่ แต่อยู่ที่การพิสูจน์ด้วยหลักฐาน การปฏิบัติงาน (Evidence) ที่ต้องแสดงให้เห็นว่าระบบทำงานได้อย่างต่อเนื่อง มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และโปร่งใสตามมาตรฐาน PIC/S

2.3 การวิเคราะห์และเตรียมพร้อมด้วยวัฏจักรการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (PDCA)

การนำวงจร PDCA มาใช้ในการเตรียมความพร้อมของ อย. เพื่อรับการตรวจประเมินจาก PIC/S เป็นกลยุทธ์ที่สำคัญมาก เพราะ PIC/S ไม่ได้ตรวจเพียงว่า อย. มีระบบหรือไม่ แต่ตรวจว่าระบบดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องหรือไม่ ตามเกณฑ์ในเอกสาร PS/W 31/2019⁹ แนวทางการประยุกต์ใช้ PDCA ในบริบทของ อย. สามารถสรุปเป็นกรอบตัวอย่างแนวทางได้ดังนี้

ขั้นที่ 1 P - Plan (ขั้นการวางแผนและประเมินตนเอง) การระบุ "สิ่งที่ต้องทำ" โดยอ้างอิงจากกรอบข้อกำหนดสากล

- การประเมินตนเอง ใช้แบบสอบถาม Questionnaire PS/W 1/2011 เพื่อประเมินตนเองในทุกหมวด เช่น กฎหมาย ทรัพยากร ระบบคุณภาพมาตรฐาน GMP

- การวิเคราะห์ช่องว่าง เปรียบเทียบแนวปฏิบัติปัจจุบันกับ PIC/S audit checklist เพื่อหาจุดที่ยังไม่สอดคล้อง (เช่น ระบบการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน)

- การวางแผนตามความเสี่ยง วางแผนการจัดการทรัพยากรและงบประมาณ โดยให้ความสำคัญกับหัวข้อที่เป็นตัวชี้วัดระดับวิกฤติ มี 8 องค์ประกอบ ได้แก่ (1) ข้อกำหนดด้านกฎหมายและกฎระเบียบ (empowering legislation - 1A) (2) รายละเอียดและขอบเขตของมาตรฐาน GMP (details/ scope of GMP - 3A) (3) วิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการตรวจประเมิน (SOP for conducting inspections - 5E) (4) การจัดการกรณีไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance management - 7B) (5) ระบบการแจ้งเตือน (alert mechanisms - 8A) (6) การเข้าถึงห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (access to laboratories - 9A) (7) ระบบรับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภค (consumer complaint system - 10C) และ (8) ระบบบริหารจัดการคุณภาพของหน่วยงาน (quality management system - 11A)

ขั้นที่ 2. D - Do (การปฏิบัติและดำเนินการ)

การนำแผนสู่การปฏิบัติเพื่อให้ระบบสมบูรณ์ตามมาตรฐาน

- การปรับปรุงเอกสารให้เป็นปัจจุบัน ปรับปรุงคู่มือคุณภาพ และ SOPs ให้เป็นปัจจุบันตามที่ระบุใน annex 2 ของ PS/W 1/2011 รวมถึงเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

- การอบรมและการวัดสมรรถนะ ดำเนินการฝึกอบรมผู้ตรวจประเมินตามแผน (initial & ongoing training) และบันทึกประวัติการฝึกอบรมอย่างเป็นระบบ และเป็นปัจจุบัน

- การตรวจสอบสถานที่ผลิตตามความเสี่ยง (risk-based) และการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดให้เป็นไปตามข้อกำหนดในคู่มือมาตรฐาน

ขั้นที่ 3. C - Check (การตรวจสอบและประเมินผล) หัวใจสำคัญของ PIC/S คือ การมีระบบตรวจสอบภายในที่เข้มแข็ง

- การตรวจประเมินคุณภาพภายใน จัดทีมตรวจประเมินภายใน โดยใช้ checklist ตามข้อกำหนดของ PIC/S เพื่อความพร้อมรับการตรวจประเมินจากต่างประเทศ

- ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติงาน ตรวจสอบตัวชี้วัดให้สอดคล้องตามข้อกำหนด เช่น ระยะเวลาการออกรายงานการตรวจประเมินว่าเป็นไปตามเกณฑ์หรือไม่

- การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ฝ่ายบริหารของ ออย. ต้องประชุมทบทวนระบบคุณภาพเป็นประจำปีตามตัวชี้วัดที่ 78 ในเอกสาร PS/W 31/2019⁹

ขั้นที่ 4. A - Act (การปรับปรุงและสร้างมาตรฐานใหม่) เมื่อพบข้อบกพร่องจากการตรวจสอบ (check) ต้องดำเนินการแก้ไขทันที เพื่อยกระดับมาตรฐานและเกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

- การนำแผนการแก้ไขและป้องกันไปปฏิบัติ กรณีการตรวจภายในพบ GAP ต้องจัดทำแผนการแก้ไข

และป้องกัน (CAPA) ทันที และติดตามผลว่าปัญหานั้นไม่เกิดซ้ำ

- การสร้างมาตรฐานใหม่ หากวิธีการแก้ไขใดได้ผลดี ให้ปรับเป็นมาตรฐานการทำงานใหม่ทั่วทั้งองค์กร เพื่อยกระดับมาตรฐานการปฏิบัติงานให้สูงขึ้น

- การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เตรียมสรุปผลการพัฒนาระบบนำเสนอต่อคณะผู้ตรวจ PIC/S เพื่อแสดงให้เห็นว่า ออย. มีวัฒนธรรมองค์กรที่มุ่งเน้นการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง มีใช้เพียงแค่กระบวนให้เป็นไปตามข้อกำหนดเท่านั้น

การนำ PDCA มาใช้ในลักษณะนี้ จะช่วยให้ ออย. ไม่เพียงแต่ผ่านการตรวจประเมินซ้ำได้เท่านั้น แต่ยังเป็นการสร้างเชื่อมั่นในระดับสากลว่าระบบการกำกับดูแลยาของไทยมีมาตรฐานและมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องอย่างยั่งยืน

การนำเครื่องมือบริหารจัดการทั้ง SWOT, Gap Analysis และ PDCA มาบูรณาการใช้ร่วมกันข้างต้น จะช่วยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ออย.) มั่นใจในการเตรียมรับการตรวจประเมินซ้ำจาก PIC/S ได้อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพสูงสุด โดยแต่ละเครื่องมือจะทำหน้าที่ส่งต่อข้อมูลให้กันตามลำดับดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สรุปการบูรณาการการใช้เครื่องมือวิเคราะห์ SWOT, Gap Analysis และ PDCA เพื่อการเตรียมความพร้อมของ ออย. รองรับการประเมินซ้ำจาก PIC/S

ขั้นตอน	เครื่องมือที่ใช้	ผลลัพธ์ที่ได้ (Output)	ความเชื่อมโยงกับเกณฑ์ PIC/S
ขั้นเตรียมการ	SWOT	ทราบลำดับความสำคัญ (Priority) ของโครงการ	ช่วยจัดลำดับความสำคัญตามระดับความรุนแรงของตัวชี้วัด (Indicator) (Critical/Very Important)
ขั้นตรวจสอบ	Gap Analysis	รายการสิ่งที่ต้องแก้ไข (Action Item List)	เปรียบเทียบกับข้อกำหนดใน Questionnaire และ Audit Checklist Interpretation Guide PS/W 31/2019
ขั้นดำเนินการแก้ไข	PDCA (P-D)	ระบบงานใหม่และหลักฐานการปฏิบัติงาน	เตรียมเอกสารสนับสนุนตาม Questionnaire Annex 2
ขั้นยกระดับมาตรฐาน	PDCA (C-A)	รายงานความพร้อมและวัฒนธรรมคุณภาพ	ตอบโจทย์ตัวชี้วัดที่ 77-78 เรื่องการประเมินภายในและการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การใช้ SWOT ช่วยในการมองเห็นภาพกว้างขององค์กรที่มีต่อประเด็นการตรวจประเมินซ้ำตามกรอบการประเมินของ PIC/S gap analysis ช่วยให้เห็นช่องว่างที่มีอยู่ในมิติต่างๆ ที่ต้องแก้ไขและปิดช่องว่าง และ PDCA ช่วยให้ออกแบบการแก้ไขและพัฒนาระบบการตรวจประเมิน GMP ได้อย่างต่อเนื่อง การวิเคราะห์เชิงบูรณาการด้วยเครื่องมือทั้ง 3 เป็นการสร้างความมั่นใจแก่คณะผู้ตรวจ PIC/S ว่าระบบการกำกับดูแลของไทยมีทั้งความโปร่งใส ศักยภาพ และเป็นพลวัตในการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย

2.4 กรอบแนวคิดการดำเนินการเพื่อเตรียมความพร้อมรองรับการตรวจประเมินซ้ำจาก PIC/S

เพื่อให้ ออย. สามารถเตรียมความพร้อมในการตรวจประเมินซ้ำจาก PIC/S ได้อย่างเป็นรูปธรรม จึงนำผลการวิเคราะห์เชิงบูรณาการด้วยเครื่องมือ 3 ประเภทข้างต้น มาจัดทำรูปแบบกรอบแนวคิดการดำเนินงานเพื่อเตรียมพร้อมโดยกำหนดลำดับขั้นของการเตรียมการจากเจเนอรัลไปสู่การปฏิบัติดังนี้

ลำดับที่ 1 การกำหนดทิศทางเชิงกลยุทธ์ (strategic direction) (SWOT analysis)

- บทบาท ใช้ประเมินสถานะปัจจุบันและทรัพยากรที่มี

- เป้าหมาย กำหนดความสำคัญว่าหัวข้อใด (areas) ที่เป็นจุดอ่อนที่ต้องปิดช่องว่างให้ได้โดยเร็วและครบถ้วน เพื่อให้ผ่านการตรวจประเมิน เช่น มาตรฐาน GMP กระบวนการตรวจ ทรัพยากรการตรวจประเมิน

ลำดับที่ 2 เปรียบเทียบการปฏิบัติกับมาตรฐาน (standard comparison) (gap analysis)

- บทบาท นำเกณฑ์จาก PS/W 31/2019⁹ มาเป็นบรรทัดฐานเทียบกับแนวปฏิบัติจริง

- เป้าหมาย ระบุ "ช่องว่าง" ที่เกิดขึ้นอย่างชัดเจนทั้งเชิงเทคนิคและเอกสาร เช่น การขาดประวัติฝึกอบรมรายบุคคล หรือ SOP ที่ไม่เป็นปัจจุบัน

ลำดับที่ 3 การลงมือปรับปรุงให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (operational excellence) (PDCA cycle)

- บทบาท เป็นกลไกขับเคลื่อนการปิดช่องว่างที่มีระหว่างข้อกำหนดกับการปฏิบัติจริง

- เป้าหมาย เปลี่ยนผลการวิเคราะห์ไปสู่การลงมือปฏิบัติ (do) การตรวจสอบความพร้อมผ่านการตรวจประเมินภายใน (check) และการสรุปผลเพื่อเสนอการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (act)

ลำดับที่ 4 ความสอดคล้องกับข้อกำหนด PIC/S (PIC/S indicators)

- บทบาท ผลลัพธ์สุดท้ายที่ต้องการแสดงต่อคณะผู้ตรวจ PIC/S ว่าระบบการตรวจประเมิน GMP ของ ออย. มีความเข้มแข็ง มีความสม่ำเสมอ มีความยั่งยืน และมีความทัดเทียมกับมาตรฐานสากล

- เป้าหมาย ความพร้อมตามกรอบข้อกำหนดของเอกสาร PS/W 1/2011 questionnaire และเอกสารสนับสนุนตามภาคผนวกที่ 2 (annex 2) ตลอดจนความยั่งยืนของระบบบริหารคุณภาพ

การวางแผนนำกรอบการดำเนินงานไปสู่การปฏิบัติอย่างเป็นขั้นตอน ดังนี้

ระยะที่ 1 (เดือนที่ 1-2) ทำการวิเคราะห์ SWOT และ gap analysis พร้อมกันเพื่อระบุรายการที่ต้องดำเนินการ (action items list) ทั้งหมด

ระยะ 2 (เดือนที่ 3-5) นำผลการวิเคราะห์ที่ได้มาเข้าสู่วงจรเพื่อการวางแผนและลงมือแก้ไข P-D (plan-do) เช่น ปรับปรุง SOPs จัดประชุมปฏิบัติการฝึกอบรมผู้ตรวจ และเตรียมระบบสารสนเทศเพื่อรองรับ Data Integrity ตรวจสอบบันทึกหรือรายงานที่เกี่ยวข้อง

ระยะที่ 3 (เดือนที่ 6) เตรียมการเข้าสู่วงจรตรวจสอบและพัฒนาปรับปรุง C-A (check-act) ที่สำคัญควรจัดทำ mock audit (จำลองการตรวจประเมิน) เพื่อดูว่าหลักฐานเชิงประจักษ์เพียงพอที่จะตอบคำถามความสอดคล้องตามกรอบหลักเกณฑ์ของ PIC/S

ระยะสุดท้าย : รวบรวมเอกสารหลักฐานสนับสนุนทั้ง 11 หมวด ตามข้อกำหนด questionnaire (เช่น CVs, quality manual, training logs) ส่งให้ PIC/S ล่วงหน้าก่อนเข้าตรวจจริง รวมทั้งเอกสารสนับสนุนตาม annex 2 ของ questionnaire ด้วย

กรอบแนวคิดการดำเนินการ ตลอดจนแผนการนำไปเตรียมการตามระยะต่างๆ นี้จะช่วยให้การเตรียมความพร้อมในการรองรับการประเมินซ้ำให้กลายเป็น "กระบวนการทำงานที่มีระบบและมีทิศทาง" และสามารถพิสูจน์ให้คณะผู้ตรวจ PIC/S เห็นว่าระบบของ ออย.

มีวุฒิภาวะ (maturity) ที่เหมาะสมกับสมาชิกภาพของ PIC/S ต่อไป และ อย. ยังเป็นสมาชิกที่มีส่วนสำคัญในการพัฒนา PIC/S ในอนาคตไปพร้อมกัน

อภิปรายผล

1. กรอบหลักเกณฑ์การตรวจประเมินซ้ำของ PIC/S การตรวจประเมินซ้ำครั้งนี้ PIC/S ยังยึดตามข้อกำหนดเดิม คือ questionnaire และ audit checklist ที่ อย. ได้เคยตอบคำถามพร้อมส่งเอกสารหลักฐานประกอบมาก่อนแล้วในการประเมินเพื่อเข้าเป็นสมาชิก PIC/S อย. จึงสามารถทบทวน แก้ไข ปรับปรุง หรือเพิ่มเติมคำตอบและเอกสารหลักฐานจากชุดคำตอบเดิมด้วยข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ภายหลังจากที่ อย. เข้าเป็นสมาชิก และเนื่องจากการตรวจประเมินซ้ำ อย. ต้องพร้อมแสดงหลักฐานที่บ่งชี้ว่าเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินมีขีดความสามารถในการตรวจประเมิน และใช้ภาษาอังกฤษในการตรวจสอบได้ระดับมาตรฐานซึ่งอาจถูกประเมิน ณ หน่วยงาน (on site) ที่สัทธิการตรวจประเมินต่อ PIC/S และแสดงความพร้อมในการสนับสนุนงบประมาณเข้าร่วมกิจกรรมต่างๆ ของ PIC/S และการจ่ายค่าสมาชิกรายปีอย่างต่อเนื่องมาโดยตลอดเพื่อแสดงศักยภาพความพร้อมด้านงบประมาณของการเป็นสมาชิก PIC/S

2. การวิเคราะห์สถานการณ์ด้วยเครื่องมือ SWOT analysis, gap analysis และ PDCA การวิเคราะห์ความพร้อมของ อย. ด้วยการบูรณาการเครื่องมือทั้ง 3 ชนิด ทำให้เห็นภาพ อย. ทั้งในมิติเชิงกว้างและเชิงลึก จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และภัยคุกคามรวมถึงช่องว่างที่อาจพบในการปฏิบัติงานจริงเมื่อเทียบกับข้อกำหนด PIC/S และสามารถวางแผนดำเนินการเพื่อแก้ไข และพัฒนาอย่างต่อเนื่องด้วยวงจร PDCA จึงทำให้การเตรียมความพร้อมเปลี่ยนจากความกดดันทุกทิศทางมาสู่การทำงานอย่างเป็นระบบมีทิศทางชัดเจนและนำไปสู่การพัฒนาให้เกิดมาตรฐานใหม่ในระบบการตรวจประเมิน GMP ที่เน้นมากกว่าการตรวจการปฏิบัติตามข้อกำหนดมาเป็นระบบการประเมิน GMP ที่มีวุฒิภาวะ ตรวจประเมินตามความเสี่ยง ด้วยระบบการบริหารคุณภาพที่ครอบคลุม

3. กรอบแนวคิดการดำเนินงานเพื่อเตรียมความพร้อมของ อย. จัดทำขึ้นเพื่อช่วยให้การวางแผนและลงมือดำเนินการ (execution) การเตรียมความพร้อมของ อย. ทำได้อย่างเป็นระบบมีทิศทาง โดยใช้ผลจากเครื่องมือวิเคราะห์ข้างต้น มีการวางแผนการเตรียมการเป็นลำดับขั้นตามระยะเวลา พร้อมตรวจติดตามความคืบหน้าการดำเนินการสม่ำเสมอ ตลอดจนการทดลองตรวจประเมิน (mock assessment) ก่อนรับการตรวจจากคณะผู้ตรวจ PIC/S จึงช่วยสร้างความมั่นใจแก่ อย. ต่อการตรวจประเมินซ้ำ

สรุปผล

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพด้วยเอกสารที่นำเสนอการเตรียมความพร้อมของ อย. เพื่อรองรับการตรวจประเมินซ้ำจาก PIC/S ในการประเมินว่าระบบการตรวจประเมิน GMP มีความสอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดของ PIC/S อย่างเคร่งครัดโดยการวิเคราะห์เชิงบูรณาการของเครื่องมือ 3 ชนิด คือ การวิเคราะห์ SWOT การวิเคราะห์ช่องว่าง และการวิเคราะห์ด้วยวงจรหรือวัฏจักรการพัฒนาต่อเนื่อง PDCA ตามกรอบหลักเกณฑ์เอกสาร PS/W 1/2005 (Rev. 3)2 และ PS/W 1/2011 (Rev.1)3 และนำเสนอกรอบแนวคิดการดำเนินงานในการเตรียมความพร้อมโดยบูรณาการผลการวิเคราะห์จากเครื่องมือทั้ง 3 ชนิด งานวิจัยนี้มุ่งการวิเคราะห์ในภาพรวมขององค์กรตามกรอบองค์ประกอบหลักที่ระบุในหลักเกณฑ์ของ PIC/S โดยไม่วิเคราะห์เปรียบเทียบรายละเอียดตามตัวชี้วัดทั้ง 78 รายการ และไม่บ่งชี้ว่าการปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” เพื่อให้การเตรียมความพร้อมของ อย. ดำเนินการอย่างมีทิศทางและเป็นระบบ และนำไปพิจารณาดำเนินการเชิงลึกในการปิดช่องว่างระหว่างการปฏิบัติจริงกับมาตรฐานข้อกำหนดตามตัวชี้วัดต่อไป เพื่อให้ระบบการตรวจประเมิน GMP มีมาตรฐานและได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง จนได้รับการยอมรับจาก PIC/S

ข้อเสนอแนะ

การเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจประเมินซ้ำจาก PIC/S ในระบบการตรวจประเมิน

GMP ของ อย. มิใช่มีเป้าหมายเพียงเพื่อให้ผ่านเกณฑ์ความสอดคล้องกับข้อกำหนด PIC/S แต่มุ่งสร้างความเชื่อมั่นว่าระบบของ อย. มีความเข้มแข็ง สม่าเสมอ ยั่งยืน และทัดเทียมกับสากล โดย อย. ได้เปลี่ยนผ่านจากองค์กรตรวจประเมินที่ขับเคลื่อนด้วยการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ไปสู่หน่วยงานตรวจประเมินที่มีวุฒิภาวะตรวจประเมินตามหลักความเสี่ยง ด้วยระบบการบริหารจัดการคุณภาพที่สอดคล้องกับหลักการของ PIC/S อย. จึงต้องยึดมั่นในเป้าหมายดังกล่าวโดยทั่วทั้งองค์กร และหากปฏิบัติได้สม่าเสมอ เชื่อว่าจะทำให้ อย. ผ่านการตรวจประเมินซ้ำและรักษาสมาชิกภาพของ PIC/S ได้ พร้อมทั้งจะร่วมพัฒนาไปกับ PIC/S อย่างต่อเนื่อง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณผู้บริหารของ อย. ทุกระดับ โดยเฉพาะเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตลอดจนเจ้าหน้าที่กองยา กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร กองยุทธศาสตร์และแผนงาน และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ที่ช่วยขับเคลื่อน รวบรวม และให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการนำมาจัดทำงานวิจัยฉบับนี้

เอกสารอ้างอิง

1. PIC/S Secretariat. Members: List of PIC/S participating authorities [Internet]. Geneva: PIC/S Secretariat; [cited 2025 Mar 10]. Available from: <https://picscheme.org/en/members>
2. Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). PS/W 1/2011: Questionnaire for competent authorities to be used for assessment reassessment and self-evaluation [Internet]. Geneva: PIC/S; 2011 [cited 2025 Mar 10]. Available from: <https://pbe-expert.com/wp-content/uploads/2018/04/0PIC-S-PSW-012011QuestionnaireforAssessment-1.pdf>
3. Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). Assessment and joint reassessment programme: PS/W 1/2005 (Rev.3): PIC/S audit checklist [Internet]. Geneva: PIC/S;

2022 [cited 2025 Mar 10]. Available from: <https://picscheme.org/docview/4647>

4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 110 (ลงวันที่ 21 พฤษภาคม 2564).
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2567. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 141, ตอนพิเศษ 226 ง (ลงวันที่ 19 สิงหาคม 2567).
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2567. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 141, ตอนพิเศษ 344 ง. (ลงวันที่ 16 ธันวาคม 2567).
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 142, ตอนพิเศษ 20 ง. (ลงวันที่ 16 มิถุนายน 2568).
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 139, ตอนพิเศษ 34 ง. (ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2565).
9. Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). PIC/S audit checklist - interpretation guide [Internet]. Geneva: PS/W 31/2019: PIC/S; 2020 [cited 2025 Mar 20]. Available from: <https://picscheme.org/docview/3549>.