

วารสาร

อาหารและยา

THAI FOOD AND DRUG
JOURNALสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

บทความวิชาการ

- การจัดการการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลรัฐไทย: บทเรียนจากระบบสากล และข้อเสนอเชิงนโยบาย

บทความวิจัย

ปัจจัยที่มีผลต่อการจำหน่ายยาไม่เหมาะสม และผลของการให้ความรู้และสื่อให้ความรู้ต่อการจำหน่ายยาในร้านชำ อำเภอพุทไธสง จังหวัดบุรีรัมย์

การพัฒนาแนวทางการอนุญาตการศึกษา วิจัยทางคลินิกและการพัฒนาเครื่องช่วย การศึกษาวิจัยทางคลินิก

การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของ วิธีวิเคราะห์ห่อกลัษณ์ของยาวัตถุแบบ โดยใช้เทคนิค Intact Mass Spectrometry

การศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์และการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจประเมินซ้ำ ในการเป็นสมาชิกภาพ PIC/S ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

การตรวจคัดกรองยาในกลุ่มเตตราซัยคลินในเนื้อเยื่อ ที่ติดฉลากออร์แกนิกและแบบปฏิบัติด้านการใช้ ยาปฏิชีวนะของเกษตรกร : กรณีศึกษาจังหวัด ปทุมธานี

การติดตามและประเมินผลความสำเร็จ จากรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่าย ผู้ประกอบการผลิตกัณฑ์อาหารระดับ เศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี

การทบทวนความเหมาะสมของ การใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด ชนิดรับประทานกลุ่มใหม่ ในผู้ป่วยนอก ณ โรงพยาบาลพระปกเกล้า





วารสารอาหารและยา

นโยบายของวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยมีบทความวิจัย และบทความวิชาการ ฉบับละ 6-10 เรื่อง กำหนดตีพิมพ์วารสารปีละ 3 ฉบับ ได้แก่

ฉบับ เดือนมกราคม – เมษายน

ฉบับ เดือนพฤษภาคม – สิงหาคม

ฉบับ เดือนกันยายน – ธันวาคม

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความวิชาการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

ขอบเขตการรับตีพิมพ์

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ นักวิชาการ นักวิจัย และนักศึกษา

การส่งประเมินบทความ (peer review)

บทความต้นฉบับกองบรรณาธิการจะพิจารณาทบทวนเบื้องต้นเกี่ยวกับประเด็น เนื้อหา และความถูกต้องของรูปแบบทั่วไป ถ้าไม่ผ่านการพิจารณาจะส่งให้ผู้นิพนธ์กลับไปแก้ไข ถ้าผ่านจะเข้าสู่การพิจารณาของผู้ทรงคุณวุฒิผู้พิจารณาทบทวน ในสาขาที่เกี่ยวข้องจำนวน 2-3 ท่าน และการส่งจะทำการปิดบังชื่อ (double-blinded) และหน่วยงานของเจ้าของบทความไว้ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้นิพนธ์

ลิขสิทธิ์และกรรมสิทธิ์ของบทความ

ลิขสิทธิ์ของบทความเป็นของเจ้าของบทความ ทั้งนี้บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ถือเป็นทัศนะของผู้เขียนโดยที่กองบรรณาธิการไม่จำเป็นต้องเห็นด้วย และไม่รับผิดชอบต่อบทความนั้น

การส่งบทความลงตีพิมพ์

1. ผู้นิพนธ์สามารถส่งต้นฉบับ โดยผ่านระบบ online-submission ของระบบ ThaiJo ได้ที่ <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>
2. ผู้นิพนธ์ลงทะเบียนในระบบ (โดยศึกษาขั้นตอนจากคู่มือการใช้งานระบบวารสารอิเล็กทรอนิกส์) พร้อมส่งแบบฟอร์มส่งตีพิมพ์
3. ไม่มีค่าใช้จ่ายในการตีพิมพ์

ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ภูเก็ต จำกัด

วารสารอาหารและยา จัดทำขึ้นโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ที่ปรึกษา	ภญ.สุภัทรา บุญเสริม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นพ.รุ่งฤทัย มวลประสิทธิ์พร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นพ.พิเชษฐ พิเดชุดท	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
บรรณาธิการบริหาร	ภก.วราวุธ เสริมสินศิริ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
บรรณาธิการ	นายธนภุช ประเสริฐสุธาร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองบรรณาธิการ	ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วีระดำรงกุล	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	ผศ.ดร.ภญ.สมหญิง พุ่มทอง	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	ผศ.ดร.นิภาพรรม มะลิซ้อน	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
	ผศ.ดร.ภญ.อาจารย์ รายนานาคร	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
	ดร.ภญ.วรัญญา อรุโณทยานันท์	วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนาภิเษก สถาบันบรมราชชนก
	ดร.นภชา สิงห์วีระธรรม	คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
	ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม	วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม
	ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์	กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลขอนแก่น
	ดร.ภก.ปรีชา หนูทิม	กองกัญชาทางการแพทย์ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก
	ภญ.ศรีนวล กรกชกร	นักวิชาการอิสระ
	ภก.ชาพล รัตนพันธุ์	นักวิชาการอิสระ
	ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	ดร.วรวิทย์ พูลสวัสดิ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้จัดการวารสาร	นางสาวณัฐฐานันท์ ปันสุวรรณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักงาน	กองยุทธศาสตร์และแผนงาน	
	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000	
ติดต่อ	โทร. 02-590-7000 ต่อ 97282	
	email: academic@fda.moph.go.th	
	website: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index	

บทบรรณาธิการ	3
บทความวิชาการ	
การจัดการการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลรัฐไทย: บทเรียนจากระบบสากล และข้อเสนอเชิงนโยบาย ณิชาอร อรรถจินดา วรรณวิภา ไตลังคะ จิตราภรณ์ สุทธิวรเศรษฐ์ สมบัติ ทิมทรัพย์	5
บทความวิจัย	
ปัจจัยที่มีผลต่อการจำหน่ายยาไม่เหมาะสม และผลของการให้ความรู้และสื่อให้ความรู้ต่อการจำหน่ายยาในร้านชำ อำเภอพุทไธสง จังหวัดบุรีรัมย์ วัชรินทร์ หัสบุตร อาภา เพชรสัมฤทธิ์	20
การพัฒนาแนวทางการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิก ปราโมทย์ อัครภานนท์ จิราภา รักสมบูรณ์ วิทวัส วิริยะบัญชา	30
การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์เอกลักษณ์ของยาริทูซิแมบโดยใช้เทคนิค Intact Mass Spectrometry เสาวลักษณ์ ป้อมสุวรรณ สายวรุฬ จตุกิตตินันท์	43
การศึกษาวเคราะห์สถานการณ์และการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจประเมินซ้ำ ในการเป็นสมาชิกภาพ PIC/S ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สุชาติ จอประเสริฐ อธิรญา ไพโรสุวรรณ	56
การตกค้างของยากลุ่มเตตราซัยคลินในเนื้อหมูที่ติดฉลากออร์แกนิกและแนวปฏิบัติด้านการใช้ ยาปฏิชีวนะของเกษตรกร : กรณีศึกษาจังหวัดปทุมธานี ศุจิมน มังคลรังสี ภูมิภมล โชคภูเขียว ชิตชยาน์ มุตโต ลลสา ครูทรงธรรม สิริ ندا เณลิมเถรีเลิศ ธัญกรณ จิระเจริญพัฒน์ มนัสนันท์ วรณารัตน์ ชินันพร เอี่ยมวาริศรีสกุล ภูมิพัฒน์ เทวสิงห์	69
การติดตามและประเมินผลความสำเร็จจากรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการ ผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี ชมพูนุท เสี่ยงแจ้ว	78
การทบทวนความเหมาะสมของการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานกลุ่มใหม่ ในผู้ป่วยนอก ณ โรงพยาบาลพระปกเกล้า วีณา กมลสัมฤทธิ์ผล	91
คำแนะนำสำหรับผู้บริโภค	102

ช่วงนี้เรากำลังเข้าสู่ฤดูฝน การเปลี่ยนแปลงของสภาพอากาศที่เริ่มรุนแรงขึ้น และความชื้นที่เพิ่มสูงขึ้นอาจส่งผลต่อโรคระบบทางเดินหายใจ เช่น ไข้หวัดใหญ่ โรคไข้เลือดออก ตลอดจนโรคระบบทางเดินอาหาร การดูแลสุขภาพจึงต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษ นอกจากการรักษาร่างกายให้อบอุ่น การสวมหน้ากากอนามัยเมื่ออยู่ในที่สาธารณะ และควรกำจัดแหล่งน้ำขังรอบบ้านแล้ว สิ่งสำคัญที่สุดคือการเลือกบริโภคอาหาร รวมถึงการใช้ยารักษาโรคอย่างถูกวิธีและสมเหตุผล เพื่อเสริมสร้างภูมิคุ้มกันให้ร่างกายพร้อมรับมือกับทุกความเสี่ยงในฤดูฝนนี้

สำหรับวารสารอาหารและยาฉบับนี้ มีบทความวิชาการและบทความวิจัยที่น่าสนใจและเป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุขไทยไว้อย่างเข้มข้น ไม่ว่าจะเป็นประเด็นเชิงระบบระดับสากลอย่าง “การจัดการการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลรัฐไทย : บทเรียนจากระบบสากลและข้อเสนอเชิงนโยบาย” และ “การศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์และการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจประเมินซ้ำในการเป็นสมาชิกภาพ PIC/S ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” นอกจากนี้ ยังมีประเด็นใกล้ตัว “ปัจจัยที่มีผลต่อการจำหน่ายยาไม่เหมาะสม และผลของการให้ความรู้และสื่อให้ความรู้ต่อการจำหน่ายยาในร้านชำ” รวมถึงการเฝ้าระวังความปลอดภัยในอาหารผ่านกรณีศึกษา “การตกค้างของยาในกลุ่มเตตราซัยคลินในเนื้อหมูที่ติดฉลากออร์แกนิก” และบทความเด่นด้านอื่น ๆ ที่จะช่วยเปิดมุมมองและยกระดับมาตรฐานความรู้ให้แก่ผู้อ่านทุกท่าน

ขอขอบคุณคณะผู้ประพันธ์ทุกท่านที่ได้สละเวลาและทุ่มเทสติปัญญาในการสรรค์สร้างผลงานทางวิชาการอันทรงคุณค่า และผู้อ่านทุกท่านที่ให้การสนับสนุนและติดตามวารสารด้วยดีเสมอมา ในช่วงฤดูฝนนี้ ขอส่งความห่วงใยและความปรารถนาดีขอให้รักษาสุขภาพกายและใจให้แข็งแรง ปลอดภัยจากโรคภัยไข้เจ็บ มีกำลังใจที่เข้มแข็ง พร้อมที่จะร่วมกันขับเคลื่อนระบบสาธารณสุขและการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศให้ก้าวหน้าอย่างยั่งยืนต่อไป

ธนภุช ประเสริฐสาร
บรรณาธิการวารสารอาหารและยา

We are currently entering the rainy season. The increasingly severe weather fluctuations and rising humidity may affect respiratory diseases, such as influenza and dengue fever, as well as gastrointestinal diseases. Therefore, personal health maintenance must be given special priority. In addition to keeping the body warm, wearing sanitary masks in public places, and eliminating stagnant water hazards around premises, the most critical defensive measure lies in the conscious selection of food, as well as the rational and proper usage of medicines. These practices collectively fortify the immune system, ensuring the body is fully prepared to mitigate any health risks encountered during this rainy season.

For this issue of the Food and Drug Administration Journal, we have compiled an intensive selection of interesting academic and research articles that offer great benefits to the Thai public health sector. Key highlights include globally-oriented systemic discussions, such as “Medical Device Recall Management in Thai Public Hospitals: Lessons Learned from International Systems and Policy Proposals” and “A Situation Analysis and Preparedness for Re-assessment of the Thai Food and Drug Administration's PIC/S Membership.” Furthermore, this edition addresses close-to-home community challenges through the article “Factors Affecting Inappropriate Drug Dispensing and the Impact of Education and Informative Media on Drug Sales in Grocery Stores,” alongside food safety surveillance presented in the case study “Tetracycline Residues in Organically Labeled Pork.” These exceptional works, along with various other distinguished articles, are bound to broaden perspectives and elevate the standard of knowledge for all readers.

We wish to express our gratitude to all authors who have generously dedicated their time and intellect to crafting these invaluable academic contributions, and to all readers for your unwavering support and consistent readership. During this rainy season, we send our warmest care and best wishes. May you maintain robust physical and mental well-being, remain free from illnesses, and possess the resilience needed to collectively drive our nation's public health and consumer protection systems toward sustainable progress.

Thanakrish Prasertsarn

Food and Drug Administration Journal Editor



วารสารอาหารและยา
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



การจัดการการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลรัฐไทย: บทเรียนจากระบบสากลและข้อเสนอเชิงนโยบาย

นิชชาอร อรรถจินดา¹ วรณวิภา ไคลังคะ¹ จิตรภรณ์ สุทธิวรเศรษฐ์¹ สมบัติ ทีฆทรัพย์¹

¹บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา กรุงเทพฯ

ที่อยู่ติดต่อ: นิชชาอร อรรถจินดา 1061 ซ. อีสราพภ 15 แขวงหิรัญรูจี เขตธนบุรี กรุงเทพมหานคร 10600 nichaorn.bow@hotmail.com

Medical Device Recall Management in Thai Public Hospitals: Lessons from International Systems and Policy Implications

Nichaorn Artthachinda¹, Wanwipha Tailangka¹, Jitraporn Sudhivoraseth¹, Sombat Teekasap¹

¹Graduate School, Bansomdejchaopraya Rajabhat University, Bangkok

Contact address: Nichaorn Artthachinda, 1061, Soi Issarapab 15, Issarapab Road, Hiranruchi Subdistrict, Thonburi District, Bangkok 10600, Thailand, nichaorn.bow@hotmail.com

Received: 31 August 2025, Revised: 10 November 2025, Accepted: 8 December 2025

การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ (medical device recall) เป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action: FSCA) ที่สำคัญในระดับนานาชาติ เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่มีความสัมพันธ์โดยตรงกับชีวิตและสุขภาพของผู้ป่วย หากทำงานผิดพลาด ย่อมส่งผลกระทบต่อคุณภาพการรักษา ความปลอดภัยของผู้ป่วยและความน่าเชื่อถือของระบบบริการสาธารณสุข ปรากฏการณ์ในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นตัวอย่างที่ชัดเจน โดยในปี 2024 มีเหตุการณ์การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 8.6 จากปี 2023 มีอุปกรณ์ถูกเรียกคืนมากกว่า 440 ล้านหน่วย¹ ขณะที่ Mooghalvi วิเคราะห์ว่าการเรียกคืนระดับ Class I มีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องแสดงให้เห็นว่า แม้มีระบบการกำกับดูแลที่เข้มแข็ง แต่การเรียกคืนยังคงเป็นส่วนหนึ่งของการจัดการความเสี่ยงที่หลีกเลี่ยงไม่ได้² ดังนั้น การจัดการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาลอย่างมีประสิทธิภาพไม่เพียงบ่งชี้ถึงปัญหาของผู้ผลิตเท่านั้น แต่ยังสะท้อนถึงความพร้อมของสถานพยาบาลในการตอบสนองอย่างทันทั่วถึงและปลอดภัย การมีแผนและระบบบริหารจัดการ

การเรียกคืนที่เป็นระบบและชัดเจนช่วยให้โรงพยาบาลสามารถตอบสนองได้รวดเร็ว ลดภาระการดำเนินงานและเพิ่มความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย³

ในบริบทของประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีการควบคุมตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม⁴⁻⁵ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 เพื่อคุ้มครองสุขภาพและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลการจัดการความเสี่ยงอย่างเหมาะสม สำหรับกลไกกำกับดูแลข้อมูลมีศูนย์เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) รวบรวมรายงานและจับข้อมูลสัญญาณการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) เพื่อออกมาตรการหรือแก้ไขปัญหาการใช้เครื่องมือแพทย์ให้เกิดความปลอดภัยยิ่งขึ้น ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ

ผู้แจ้งรายการละเมิด ผู้จัดแจ้งเครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่ต้องจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์⁶⁻⁷

แต่ในทางปฏิบัติพบว่า ข้อมูลที่เผยแพร่ต่อสาธารณะมีจำกัด หากเกิดการเรียกคืนยังมีโรงพยาบาลหลายแห่งไม่สามารถตอบสนองและปฏิบัติได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ เนื่องจากข้อจำกัดหลายด้าน โดยปัญหาสำคัญประการแรก คือ ข้อจำกัดด้านงบประมาณและทรัพยากร บุคลากรผู้เชี่ยวชาญด้านวิศวกรรมการแพทย์ มีจำนวนจำกัด ระบบสารสนเทศที่สามารถติดตามหมายเลขชุดผลิต (lot/serial) หรือระบบรหัสเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (Unique Device Identification: UDI) ยังไม่ครอบคลุม ไม่มีข้อกำหนดการแสดงผลให้การระบุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนทำได้ล่าช้า และขาดความแม่นยำ⁸⁻¹⁰ ประการที่สองคือระบบบริหารจัดการภายในโรงพยาบาลขาดประสิทธิภาพหลายแห่งยังไม่มีกระบวนการมาตรฐานสำหรับการกักกันอุปกรณ์ การสื่อสารไปยังผู้ปฏิบัติการ และการติดตามผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบ¹¹⁻¹² ประการที่สาม คือ ช่องว่างด้านการสื่อสารและประสานงานทั้งระหว่างหน่วยงานภายในโรงพยาบาล (แพทย์ พยาบาล ฝ่ายซ่อมบำรุง และฝ่ายพัสดุ) และระหว่างโรงพยาบาลกับผู้ผลิตหรือหน่วยงานกำกับดูแล อาจสร้างความเสียหายทั้งด้านความปลอดภัยและภาพลักษณ์ขององค์กร^{8,13} ปัญหาเหล่านี้สะท้อนให้เห็นถึงความจำเป็นที่ต้องพัฒนาระบบบริหารจัดการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่เป็นระบบมากขึ้น โดยอาศัยแนวคิดด้านรัฐประศาสนศาสตร์ที่ให้ความสำคัญกับหลักธรรมาภิบาล ความรับผิดชอบ และความโปร่งใส ด้วยบริบทปัญหาที่ได้กล่าวมา บทความวิชาการนี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อนำเสนอเกี่ยวกับการจัดการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่มีการกระจายไปยังโรงพยาบาลในประเทศไทย เน้นการสร้าง ความเข้าใจเชิงลึกเกี่ยวกับกระบวนการ แนวปฏิบัติ และข้อจำกัดที่ต้องเผชิญ และนำเสนอกรอบแนวคิดและแนวปฏิบัติของต่างประเทศให้เข้าใจกระบวนการ โดยจำแนกเนื้อหา ดังนี้

กรอบแนวคิดและกระบวนการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในระดับนานาชาติ

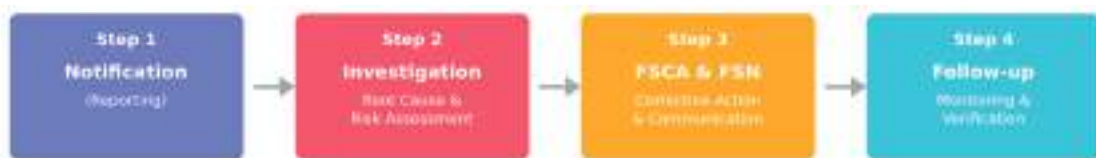
ในระดับสากล แนวทางการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์อาศัยกรอบมาตรฐานจาก International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)¹⁴ ซึ่งกำหนดหลักการด้าน post-market surveillance การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานกำกับดูแล (National Competent Authority Report: NCAR) และรูปแบบรายงานที่ใช้ร่วมกันในหลายประเทศ เพื่อให้การติดตาม วิเคราะห์ และดำเนินการแก้ไขมีความสอดคล้องและสามารถเปรียบเทียบข้ามประเทศได้อย่างเป็นระบบ

กระบวนการเรียกคืนตามมาตรฐานสากลมีความต่อเนื่องและสัมพันธ์กัน ดังรูปที่ 1 เริ่มจากการแจ้งเตือน (notification) เมื่อพบปัญหาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ (user) หรือหน่วยงานผู้ใช้ (device user facility) ต้องรีบรายงานต่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือหน่วยงานกำกับดูแล เช่น U.S. FDA หรือในสหภาพยุโรป (National Competent Authority: NCA) ตามที่ระบุใน EU MDR 2017/745¹⁵ เช่น Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ในประเทศเยอรมนี หรือ Ministero della Salute (Ministry of Health) ในประเทศอิตาลี เป็นต้น จากนั้นผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าดำเนินการตรวจสอบสาเหตุ (investigation) และประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพผู้ป่วย หากพบว่าอาจเกิดอันตรายร้ายแรงหรือซ้ำได้ ต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) อาจรวมถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (recall) การปรับปรุงฉลาก หรือการแก้ไขทางเทคนิคของอุปกรณ์ รายงาน FSCA และเอกสารแจ้งเตือน (Field Safety Notice: FSN) จะต้องส่งหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง และสื่อสารไปยังผู้จัดจำหน่าย โรงพยาบาล และผู้ใช้งานปลายทาง โดยมีข้อมูลครบถ้วน เช่น หมายเลขล็อต หมายเลขซีเรียล เหตุผลในการเรียกคืน และแนวทางแก้ไข การสื่อสารการเรียกคืนต้องชัดเจน และรวดเร็ว โดยเฉพาะในกรณีการเรียกคืน Class I (อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง อาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง

หรือเสียชีวิต) และ Class II (อุปกรณ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายชั่วคราวหรือผลกระทบที่ไม่รุนแรง) โดยทั้งคู่ U.S. FDA กำหนดให้ระบุคำว่า “urgent” บนจดหมายและซองจดหมายให้ผู้รับทราบ¹⁶ เมื่อ U.S. FDA ได้รับ AE จะประเมินความเสี่ยง (risk assessment) พิจารณาระดับความรุนแรงและจำแนกการเรียกคืนเป็น Class I, II หรือ III การประเมินใช้การวิเคราะห์เชิงวิศวกรรมและข้อมูลทางคลินิกร่วมกัน เพื่อพิจารณาความน่าจะเป็นและความรุนแรงของผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากปัจจัยต่างๆ เช่น ลักษณะการใช้งานของอุปกรณ์ กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบ และระยะเวลาการใช้งาน ขั้นถัดไปคือการดำเนินการแก้ไข (corrective action) ซึ่งบริษัทต้องจัดทำกลยุทธ์การเรียกคืนเสนอต่อ U.S. FDA การดำเนินการอาจอยู่ในรูปของ FSCA เช่น การซ่อมแซม การปรับเปลี่ยน การปรับตั้งค่า การเปลี่ยนฉลาก หรือการตรวจสอบอุปกรณ์โดยไม่ต้องเคลื่อนย้ายออกจากสถานที่ใช้งาน หรือการถอนคืน (removal) ซึ่งหมายถึงการเคลื่อนย้ายอุปกรณ์ออกจากจุดใช้งานเพื่อซ่อมแซม ดัดแปลง ทำลายหรือตรวจสอบ¹⁶ ตาม AMDD (ASEAN Medical Device Directive) เมื่อผู้ผลิตตัดสินใจดำเนินการแก้ไข FSCA

จะต้องออกเอกสารแจ้งเตือน (FSN) ให้ผู้ใช้งานทราบถึงการดำเนินการและแนวทางที่เหมาะสม¹⁷

ท้ายที่สุดคือ การติดตามผล (follow-up) โดย U.S. FDA จะติดตามเพื่อตรวจสอบว่ากลยุทธ์การเรียกคืนมีประสิทธิภาพ การเรียกคืนจะสิ้นสุดเมื่อมั่นใจว่าได้หรือแก้ไขตามกลยุทธ์ที่วางไว้ และได้รับการดำเนินการที่เหมาะสมตามระดับความรุนแรง การติดตามผลยังเป็นพื้นฐานข้อมูลที่ช่วยปรับปรุงมาตรการเฝ้าระวังและลดการเกิดปัญหาซ้ำในอนาคต¹⁴ AMDD แนะนำให้ผู้ผลิตเก็บบันทึกการนำเข้า/จัดจำหน่าย บันทึกข้อร้องเรียน และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไว้เป็นระยะเวลาที่เหมาะสม โดยทั่วไปควรเก็บไว้ตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์และเพิ่มอีก 2-5 ปี¹⁷ ในประเทศมาเลเซีย องค์กรกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Authority: MDA) กำหนดให้ผู้ผลิตส่งรายงานการสอบสวนภายใน 30 วัน หลังจากรายงานเหตุการณ์เบื้องต้น และอาจขอขยายเวลาได้ หากการสอบสวนยังไม่เสร็จสมบูรณ์¹⁸



รูปที่ 1 กระบวนการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ของนานาชาติ

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่ายมีบทบาทสำคัญในกระบวนการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ หน่วยงานกำกับดูแลทำหน้าที่กำหนดกฎหมาย มาตรฐาน และกำกับติดตามโดยโรงพยาบาลและสถานพยาบาลมีบทบาทสำคัญในการตอบสนองต่อการเรียกคืนอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ โดยต้องมีระบบการจัดการทรัพยากรและวัสดุที่เข้มแข็ง เพื่อระบุ กักกัน และดำเนินการกับอุปกรณ์ที่ถูกเรียกคืน¹⁹⁻²⁰ สำหรับประเทศไทยกำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง ต้องรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นตามระยะเวลาที่กำหนด โดยแบ่งเป็น 3 กรณี ได้แก่ 1) ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรือ อย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกิน

48 ชั่วโมง 2) รายงานเหตุการณ์กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรือ อย่างช้าที่สุดภายใน 10 วัน 3) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ ช้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงานภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับทราบ⁶⁻⁷ ปัจจุบันมีระบบ mandatory reporting สำหรับผู้ประกอบการ (ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง) ที่มีหน้าที่ตามกฎหมายต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์²¹⁻²² ส่วนระบบ voluntary reporting เป็นช่องทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนที่พบปัญหาสามารถรายงานได้โดยสมัครใจ โดยไม่มี

บทลงโทษหากไม่รายงาน พร้อมทั้งส่งเสริมการใช้ UDI เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการติดตามและตรวจสอบย้อนกลับ โดยเริ่มจากเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Class 4)²³ ซึ่งนับเป็นกลไกสำคัญในการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยของผู้ป่วยและสร้างความเชื่อมั่นในระบบสาธารณสุขไทย

ประเทศสหรัฐอเมริกา

ในแต่ละปีประเทศสหรัฐอเมริกามีรายงานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อสงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับการตาย การบาดเจ็บร้ายแรง และมีการทำงานผิดปกติ (malfunction) มากกว่า 2 ล้านฉบับ โดยมีระบบการจัดการเรียกคืนที่พัฒนาอย่างเข้มแข็งและโปร่งใสภายใต้การกำกับดูแลของ U.S. FDA ซึ่งได้จัดตั้งระบบ MedWatch สำหรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น²⁴ นอกจากนี้ยังมีฐานข้อมูล MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) ที่รวบรวมและเผยแพร่รายงานเหตุการณ์ต่อสาธารณะ²⁵ เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่ายสามารถตรวจสอบข้อมูลการเรียกคืนได้อย่างโปร่งใสและทันเวลา

จุดเด่นของประเทศสหรัฐอเมริกาคือ การเปิดโอกาสให้หลายฝ่ายเข้ามามีส่วนร่วมในการรายงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดการจำหน่าย โรงพยาบาล บุคลากรทางการแพทย์ หรือแม้กระทั่งผู้ป่วยและประชาชนทั่วไป²⁴ อย่างไรก็ตาม ในเชิงข้อบังคับ ผู้ที่มิหน้าที่ตามกฎหมายในการรายงานต่อ U.S. FDA ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า²⁶ และหน่วยงานผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งหมายถึงโรงพยาบาล ศูนย์ผ่าตัดผู้ป่วยนอก สถานดูแลผู้สูงอายุ หรือศูนย์ตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยนอก (outpatient diagnostic/treatment facility) ไม่รวมคลินิกแพทย์ส่วนตัว (physician's office) ทั้งนี้ Device User Facilities มีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการเสียชีวิต หรือการบาดเจ็บร้ายแรง โดยต้องรายงานต่อ U.S. FDA และผู้ผลิตภายใน 10 วันทำการทั้ง 2 กรณี หากไม่ทราบชื่อผู้ผลิตต้องรายงานต่อ U.S. FDA แทน นอกจากนี้ ต้องจัดทำรายงานสรุปเหตุการณ์ประจำปีต่อ U.S. FDA เพื่อสรุปเหตุการณ์ที่ได้รับรายงานในรอบปีนั้น ส่วนบุคคลทั่วไปหรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ไม่อยู่ในข่าย “Device User Facility” สามารถรายงานได้โดยสมัครใจ

ผ่านระบบ MedWatch (FDA Form 3500) เป็นช่องทางให้ประชาชนทั่วไปใช้ในการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในประเทศ²⁴

โรงพยาบาลขนาดใหญ่ในประเทศสหรัฐอเมริกา มักจัดตั้งแผนกวิศวกรรมคลินิก (Clinical Engineering Department) เพื่อรองรับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการจัดการเมื่อเกิดเหตุการณ์เรียกคืนเครื่องมือแพทย์ ทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางติดตามข้อมูลจากระบบของ FDA กักกันเครื่องมือแพทย์ที่มีปัญหา และประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในโรงพยาบาล ความสำเร็จของประเทศสหรัฐอเมริกาก็เกิดจากการผสมผสานระหว่างระบบฐานข้อมูลกลางที่โปร่งใส การกำหนดหน้าที่ผู้รายงานอย่างชัดเจนตามกฎหมาย และการสร้างโครงสร้างองค์กรที่รองรับการจัดการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ภายในสถานพยาบาลขนาดใหญ่²⁷

สหภาพยุโรป

ในสหภาพยุโรป ระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ได้รับการปรับปรุงครั้งสำคัญภายใต้ regulation (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation: MDR) เข้ามาแทนที่กฎหมายเครื่องมือแพทย์ (directive) ฉบับเดิม¹⁵ กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ต้องผ่านกระบวนการประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และเป็นไปตามข้อกำหนดตามกฎหมาย หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และได้รับการติดเครื่องหมาย CE แสดงคุณภาพและความปลอดภัยก่อนวางจำหน่ายในตลาดสำหรับโรงพยาบาล มาตรการนี้ไม่เพียงส่งผลต่อการจัดซื้ออุปกรณ์ แต่ยังเกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบในการตรวจสอบและยืนยันว่าอุปกรณ์ที่นำมาใช้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัย

การเรียกคืนหรือการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ถือเป็นกลไกสำคัญที่โรงพยาบาลต้องมีระบบรองรับ โดยอาศัยฐานข้อมูลกลางเช่น EUDAMED (European Database on Medical Devices) ซึ่งพัฒนาโดยคณะกรรมการยุโรปเพื่อรวบรวมข้อมูลด้านผู้ผลิต ผู้จัดการจำหน่าย เลข UDI การเฝ้าระวังหลังการวางตลาด และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์²⁸ โรงพยาบาลในประเทศสมาชิกสามารถใช้ EUDAMED ตรวจสอบข้อมูลอุปกรณ์ ตรวจสอบ

การแจ้งเตือนเกี่ยวกับมาตรการการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ และประสานงานกับผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายได้อย่างทันทั่วทั้ง

ส่วนในเยอรมนี หน่วยงานกำกับดูแลอย่างสถาบันรัฐบาลกลางสำหรับยาและเครื่องมือแพทย์ BfArM (Federal Institute for Drugs and Medical Devices) ได้พัฒนาโครงสร้างการรายงานทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ทำให้โรงพยาบาลสามารถส่งรายงานเหตุการณ์หรือปัญหาที่พบจากการใช้อุปกรณ์เข้าสู่ระบบกลางเพื่อประเมินความเสี่ยงและดำเนินการแก้ไขอย่างโปร่งใส²⁹ ปัจจัยแห่งความสำเร็จที่สำคัญของยุโรปประกอบด้วย (1) กรอบกฎหมายที่ชัดเจนและมีผลบังคับใช้จริง (2) ระบบฐานข้อมูลกลางที่โรงพยาบาลสามารถเข้าถึงได้ (3) การแต่งตั้งบุคลากรเฉพาะด้านเพื่อดูแลเรื่องความปลอดภัยอุปกรณ์โดยตรง และ (4) การส่งเสริมการรายงานเหตุการณ์และการเรียนรู้จากปัญหาอย่างต่อเนื่อง³⁰

ประเทศอังกฤษ

ภายหลังการออกจากสหภาพยุโรป (Brexit) เมื่อวันที่ 31 มกราคม 2020 ประเทศอังกฤษได้พัฒนาระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของตนเอง โดยยัง

คงใช้ UK Medical Devices Regulations 2002 (as amended) ภายใต้การกำกับดูแลของ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)³¹

MHRA มีหน้าที่กำกับดูแลตลาด การออกข้อกำหนดและควบคุมการจดทะเบียน ตรวจสอบความปลอดภัย และออกประกาศหรือมาตรการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในสหราชอาณาจักร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ต้องการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศนี้จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด UK MDR และผ่านการรับรองเครื่องหมายที่เกี่ยวข้อง ทั้ง UKCA (UK Conformity Assessed) หรือ CE marking ตามระยะเวลาเปลี่ยนผ่านที่ได้รับอนุญาต³²

บริการสุขภาพแห่งชาติประเทศอังกฤษ (National Health Service England: NHS England) ได้แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Safety Officers: MDSOs) ในแต่ละเขตบริการสุขภาพ เพื่อทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางในการรวบรวมข้อมูล แจ้งเตือน และประสานงานระหว่างหน่วยงานกำกับดูแล ผู้ผลิต และโรงพยาบาลในเครือข่าย³³



รูปที่ 2 กรอบการทำงานของ NHS England³³

ภูมิภาคอาเซียน

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียนได้พัฒนาความร่วมมือผ่าน AMDD ที่ได้รับการรับรองในปี ค.ศ. 2015 โดยมีเป้าหมายเพื่อสร้างความสอดคล้องด้านมาตรฐานและกฎหมายระหว่างประเทศสมาชิก¹⁷ หลักการสำคัญครอบคลุมการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์

ตามระดับความเสี่ยง การกำหนดข้อกำหนดขั้นต่ำด้านความปลอดภัย และการสร้างระบบการรายงานที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างประเทศสมาชิกได้ ซึ่งใน annex 5 ได้กำหนดกรอบแนวทางสำหรับระบบเฝ้าระวังภายหลังออกสู่ตลาด (Post Marketing Alert System: PMAS) ครอบคลุมการรายงาน AE และการดำเนินการแก้ไข

เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) โดยประเทศสมาชิกอาเซียนสามารถนำกรอบแนวทางนี้ไปปรับใช้หรือกำหนดรายละเอียดเพิ่มเติมตามบริบทและกฎหมายของแต่ละประเทศ AMDD กำหนดหลักการทั่วไปว่าควรมีแนวโน้มที่จะรายงานมากกว่าไม่รายงานในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับความจำเป็นในการรายงาน¹⁷

ในประเทศสิงคโปร์ การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์อยู่ภายใต้ Health Products Act (HPA) และ Health Products (Medical Devices) Regulations 2010 ดูแลโดย Health Sciences Authority (HSA) กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย และผู้ถือทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องรายงาน AE รวมถึงต้องดำเนินการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาทุกชนิด โดยมีบทลงโทษและข้อบังคับที่ชัดเจนสำหรับการไม่ดำเนินการอย่างครบถ้วน การรายงาน AE และ FSCA ต้องดำเนินการตามรายละเอียดของ HSA ล่าสุดปี 2023 ที่เน้น Post-Market Surveillance (PMS) เครื่องครัดสำหรับกลุ่มอุปกรณ์ระดับความเสี่ยง class II-IV ก่อนวางตลาดและระหว่างการใช้งาน³⁴⁻³⁵ โรงพยาบาลในประเทศสิงคโปร์ต้องดำเนินการรายงาน AE ทันทีที่พบเหตุการณ์ โดยกรณีรุนแรงต้องแจ้งผ่านระบบของ HSA ภายใน 24 ชั่วโมงและส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ภายใน 30 วัน รวมถึงการสอบสวนเหตุการณ์และติดตามผลกับ HSA ตามมาตรฐาน PMS³⁶⁻³⁷ โรงพยาบาลขนาดใหญ่มีการจัดทำ PMS plan และใช้ IT สารสนเทศเชื่อมโยงการแจ้งเหตุ AE และ FSCA แบบ real-time พร้อมดำเนินการกักกันอุปกรณ์ เรียกคืน วิเคราะห์สาเหตุ และรายงานผลตามข้อปฏิบัติรัฐ ล่าสุดมีการออกแนวทางเฉพาะสำหรับโรงพยาบาลรัฐและเอกชนเพื่อบันทึกและติดตาม AE อย่างต่อเนื่อง^{34, 37}

ส่วนประเทศมาเลเซียได้สร้างความก้าวหน้าภายใต้พระราชบัญญัติ Medical Device Act 2012, Act 737 ภายใต้การกำกับดูแลขององค์กรกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Authority: MDA)¹⁸ กำหนดให้ผู้ประกอบการมีหน้าที่โดยตรงในการรายงาน AE และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ มีกำหนดเวลาการรายงานแตกต่างกันตามความรุนแรงของเหตุการณ์ นอกจากนี้ ยังต้องรับผิดชอบ

ต่อมาตรการแก้ไข เช่น การเรียกคืน การแก้ไขทดแทน การเปลี่ยนทดแทน หรือการออกประกาศคำแนะนำเพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ และได้ออกแนวปฏิบัติการรายงานปัญหาจากเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมาย Mandatory Problem Reporting กำหนดกรอบเวลาในการรายงาน AE ภายใน 48 ชั่วโมงกรณีที่เป็นภัยคุกคามร้ายแรงต่อสาธารณสุข ภายใน 10 วันกรณีที่น่าไปสู่การเสียชีวิตหรือการเสื่อมสภาพสุขภาพอย่างรุนแรง และภายใน 30 วันกรณีอื่นๆ นอกจากนี้ ยังระบุถึงความสำคัญของการประเมินความเสี่ยงตามมาตรฐาน ISO 14971 และการพิจารณาอันตรายทั้งทางตรงและทางอ้อม (indirect harm) โดยเฉพาะสำหรับอุปกรณ์วินิจฉัย IVD (In Vitro Diagnostic) ที่อาจส่งผลให้เกิดการวินิจฉัยผิดพลาด การรักษาล่าช้า หรือการรักษาที่ไม่เหมาะสม¹⁸ ในโรงพยาบาลประเทศมาเลเซีย การดำเนินการมาตรการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ให้มีประสิทธิภาพกำลังอยู่ระหว่างการนำระบบรหัสเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (UDI) มาใช้ โดย Medical Device Authority (MDA) ได้กำหนดให้เริ่มใช้ UDI กับเครื่องมือแพทย์ Class D ภายในปี 2025 และจะขยายผลสู่การใช้งานเต็มรูปแบบในปี 2026 ทั้งนี้ โรงพยาบาลและสถานพยาบาลมีบทบาทสำคัญในการควบคุม กักกัน บันทึก และติดตามอุปกรณ์ที่มีปัญหา โดยต้องมีขั้นตอนที่ชัดเจนและบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมตามแนวปฏิบัติ Mandatory Problem Reporting ของ MDA¹⁸ ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการจัดการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล MDA ของประเทศมาเลเซียเน้นย้ำว่า โรงพยาบาลและสถานพยาบาลมีบทบาทสำคัญในการกักกันอุปกรณ์ที่มีปัญหา การหยุดใช้งานชั่วคราว การบันทึกข้อมูล และการติดตามผู้ป่วยที่อาจได้รับผลกระทบ โดยต้องมีขั้นตอนที่ชัดเจนและบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรม¹⁹

ประเทศญี่ปุ่น

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศญี่ปุ่นดำเนินการภายใต้ “Pharmaceuticals and Medical Devices Act (PMD Act)” มีหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) รับผิดชอบกำกับดูแล การอนุมัติ การเฝ้าระวังหลังวางตลาด และการรับรายงาน AE รวมถึงปัญหาความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมือแพทย์³⁸⁻⁴⁰ ผู้รับผิดชอบตามกฎหมายหลัก

ในการรายงานคือ ผู้ได้รับอนุญาตให้วางตลาด (Marketing Authorization Holder: MAH) รวบรวมข้อมูลจากโรงพยาบาล/ผู้ใช้งานและรายงานต่อ PMDA ตามกรอบเวลาที่กำหนด เช่น 15–30 วันสำหรับเหตุการณ์รุนแรงหรือเกี่ยวกับคุณภาพ⁴¹

กฎหมายกำหนดการเฝ้าระวังหลังการวางตลาด (Post-market surveillance: PMS) แนวปฏิบัติที่ดีด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Good Vigilance Practice: GVP) และมาตรการ FSCA เมื่อเกิด AE และเหตุการณ์ไม่ปลอดภัย³⁸

โรงพยาบาลประเทศญี่ปุ่นแจ้ง AE หรือปัญหาความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์แก่ MAH หรือผู้จัดจำหน่าย ซึ่งเป็นบุคคลที่จะรวบรวมและรายงานต่อ PMDA โดยโรงพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์มีหน้าที่บันทึก/แจ้งข้อมูล AE รายงานเบื้องต้นทันทีถ้าพบเหตุการณ์รุนแรง และให้ความร่วมมือกับ MAH/PMDA ในการสอบสวนเพิ่มเติม³⁹⁻⁴² เมื่อพบปัญหาสำคัญ PMDA จะออก “ระบบแจ้งเตือน Yellow Letter/Blue Letter” เพื่อประกาศข้อมูลความเสี่ยง เครื่องมือ หรือกรณีเรียกคืนผ่านช่องทางรัฐและ web official⁴¹ กระบวนการแก้ไข (corrective action) หลังพบ AE หรือความผิดปกติ รวมถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การแจ้งเตือน และการดำเนินการมาตรการเพิ่มเติมที่ MAH โรงพยาบาล และ PMDA จะร่วมมือกันในกระบวนการตรวจสอบและปรับปรุงมาตรฐานความปลอดภัย³⁸⁻⁴⁰ นอกจากนี้ โรงพยาบาลในประเทศญี่ปุ่นยังมีการพัฒนาระบบสารสนเทศที่เชื่อมโยงกับหน่วยงานกำกับดูแล ซึ่งช่วยให้สามารถติดตามสถานะของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ และลดโอกาสการใช้อุปกรณ์ที่มีปัญหากับผู้ป่วย⁴²

สถานการณ์และแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

สำหรับกลไกการรายงาน อย. ได้พัฒนาช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบสารสนเทศ SKYNET โดยผู้มีหน้าที่รายงานหลักตามกฎหมาย ได้แก่ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้จัดแจ้ง ต้องเปิดสิทธิ์เข้าสู่ระบบเพื่อรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device

defect) หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA)⁶⁻⁷ ทั้งนี้ โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลสามารถติดตามสถานการณ์เกี่ยวกับการเรียกคืนได้ด้วยตนเองผ่านเว็บไซต์ศูนย์ HPVC⁴³ การเปิดช่องทางนี้แสดงให้เห็นถึงบทบาทสำคัญของสถานพยาบาลในฐานะผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์โดยตรงและเป็นแนวหน้าในการตรวจพบปัญหา

นอกจากนี้ ยังมีแนวทางปฏิบัติการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการ⁴⁴ ครอบคลุม 6 ขั้นตอนหลัก ประกอบด้วย

1. การประเมินระดับความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น โดยใช้รายงานผลการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ (health hazard evaluation report)
2. การจัดทำแผนการเรียกคืนที่ครอบคลุมรายละเอียดการดำเนินงาน กลุ่มเป้าหมาย และกรอบเวลา
3. การส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับแรกให้ อย. และดำเนินการตามแผน โดยต้องติดต่อผู้ได้รับผลกระทบภายใน 48 ชั่วโมง
4. การติดตามผล และส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับติดตามทุก 21 วัน
5. การทบทวนและยุติการเรียกคืน เมื่อดำเนินการครบถ้วน
6. การส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับสุดท้าย

โดยกรอบเวลาในการรายงานถูกกำหนดอย่างชัดเจนตามระดับความร้ายแรง โดยกรณีระดับ 1 ที่เป็นภาวะคุกคามสาธารณสุขอย่างร้ายแรงต้องรายงานทันทีหรือภายใน 48 ชั่วโมง ระดับ 2 ภายใน 10 วัน และระดับ 3 ภายใน 30 วัน สำหรับการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) หากเป็นการเรียกคืนระดับ 1 ให้รายงานภายใน 48 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบว่าจะมีการดำเนินการ และภายใน 5 วันหากเรียกคืนระดับ 2 และ 3 ระยะเวลาการดำเนินการเรียกคืนทั้งหมดไม่ควรเกิน 3 เดือน เว้นแต่มีเหตุผลความจำเป็นที่ชัดเจน และรายงานความคืบหน้าให้ อย. ทราบไม่นานเกิน 21 วันนับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้า

องค์ประกอบสำคัญของกระบวนการเรียกคืนคือการสื่อสารความเสี่ยงผ่านการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (FSN) ซึ่งต้องส่งถึงผู้ได้รับผลกระทบทั้งหมด

ภายใน 48 ชั่วโมงหลังจากส่งรายงานฉบับแรก โดยต้องระบุรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ เหตุการณ์เรียกคืน ความเสี่ยงต่อสุขภาพ และคำแนะนำในการปฏิบัติอย่างชัดเจน ผู้รับ FSN ต้องตอบกลับรับทราบเพื่อยืนยันว่าได้รับข้อมูลและเข้าใจการดำเนินการที่ต้องทำ

ระบบการเรียกคืนในประเทศไทยมีจุดเด่นในการกำหนดกรอบเวลาและขั้นตอนที่ชัดเจน รวมทั้งมีการใช้แบบฟอร์มมาตรฐานที่ช่วยให้การเก็บข้อมูลเป็นระบบ อย่างไรก็ตาม ยังมีความท้าทายในการนำไปปฏิบัติจริง โดยเฉพาะในส่วนของ การตระหนักรู้และความพร้อมของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ความทันเวลาในการรายงาน และประสิทธิภาพของการติดตามผล ซึ่งจำเป็นต้องมีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและเรียนรู้จากแนวปฏิบัติที่ดีของนานาชาติ เพื่อให้ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ได้รับความปลอดภัยสูงสุด

นอกจากนี้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับโรงพยาบาลหรือผู้ใช้เครื่องมือแพทย์โดยตรงคือ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (Department of Health Service Support: DSHS) ซึ่งบูรณาการมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (Healthcare Accreditation: HA) เข้ากับกระบวนการจัดการเครื่องมือแพทย์⁴⁵ ทำให้โรงพยาบาลต้องกำหนดระบบภายในเพื่อรองรับสถานการณ์การเรียกคืน เช่น การจัดตั้งคณะกรรมการความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ การวางแผนกักกันอุปกรณ์ที่มีปัญหา และการประสานการดำเนินงานร่วมกับ อย. และผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แต่แม้ว่าจะมีกลไกดังกล่าว ระบบการเรียกคืนในประเทศไทยยังเผชิญกับข้อจำกัดหลายประการ โดยเฉพาะความล่าช้าในการสื่อสารระหว่างหน่วยงาน อย. ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้า และโรงพยาบาล ซึ่งอาจไม่ใช่บุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่โดยตรงทำให้การตอบสนองไม่ทันทั่วถึง เพื่อลดความเสี่ยงต่อผู้ป่วย อีกทั้งยังขาดฐานข้อมูลกลางที่ครอบคลุม เช่นเดียวกับระบบ EUDAMED ของสหภาพยุโรป ส่งผลให้โรงพยาบาลไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลแบบทันสถานการณ์ (real-time) เกี่ยวกับการเรียกคืน และแนวทางแก้ไขได้อย่างครบถ้วน ความท้าทายอีกประการหนึ่งคือ ข้อจำกัดด้านทรัพยากรและบุคลากร โดยเฉพาะตำแหน่งวิศวกรรมการแพทย์ที่มีไม่เพียงพอในการดูแลเครื่องมือแพทย์ที่ซับซ้อน

ทำให้โรงพยาบาลหลายแห่งต้องมอบหมายภารกิจให้บุคลากรที่ไม่ได้รับการฝึกอบรมเฉพาะทาง ส่งผลต่อความถูกต้องและความรวดเร็วในการจัดการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้ยังขาดระบบติดตามหลังการเรียกคืนที่มีประสิทธิภาพ เช่น การตรวจสอบว่าเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งถอนออกจากระบบถูกนำออกจากการใช้งานจริงครบถ้วนแล้วหรือไม่ ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดเหตุซ้ำและสร้างความกังวลด้านความปลอดภัย

ความพยายามในการพัฒนาระบบการจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเริ่มมีความชัดเจนมากขึ้นในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา ตัวอย่างเช่น โรงพยาบาลนิคมνάฮูนได้จัดทำคู่มือการบริหารจัดการความเสี่ยง และพัฒนาระบบสารสนเทศ Healthcare Risk Management System (HRMS) รองรับกรรายงานและติดตามความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาลอย่างเป็นระบบ⁴⁶ ในด้านการศึกษาโรงพยาบาลทุ่งเขาหลวง จังหวัดร้อยเอ็ด (โรงพยาบาลทั่วไประดับอำเภอ) ได้พัฒนาระบบบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์โดยใช้ทีมสหสาขาวิชาชีพผ่านการวิจัยกึ่งทดลอง พบว่าความรู้และทักษะของบุคลากรด้านการจัดการดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และความพึงพอใจของผู้ใช้บริการเพิ่มขึ้นกว่าร้อยละ 20 แสดงถึงประสิทธิผลของระบบที่พัฒนาขึ้น⁴⁷ ขณะเดียวกัน อย. ได้พัฒนาช่องทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อรับรายงานความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และการติดตามมาตรการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ให้ผู้ประกอบการกรณีได้รับการรายงานจากโรงพยาบาล ซึ่งช่วยลดความล่าช้าในการประสานงานได้ในระดับหนึ่ง⁴⁴ อีกทั้งประเทศไทยยังสนับสนุนระบบการเรียกคืนให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 13485 มีข้อกำหนดที่ครอบคลุมกระบวนการจัดการเรื่องร้องเรียน การรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแล การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการดำเนินการเรียกคืนพร้อมการออกประกาศเตือน⁴⁸⁻⁴⁹ ซึ่งสอดคล้องโดยตรงกับกระบวนการเรียกคืนและการรายงาน AE สะท้อนถึงการปรับตัวของระบบสาธารณสุขไทยที่มุ่งยกระดับการจัดการเครื่องมือแพทย์ให้มีมาตรฐานความปลอดภัย

โปร่งใส และเชื่อถือได้มากขึ้น อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลขนาดเล็กและในพื้นที่ชนบทยังคงเผชิญข้อจำกัดด้านงบประมาณและบุคลากรผู้เชี่ยวชาญ ทำให้ไม่สามารถถอนเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืนได้ครบถ้วนทุกครั้งชี้ให้เห็นถึงความเหลื่อมล้ำระหว่างโรงพยาบาลขนาดใหญ่กับโรงพยาบาลขนาดเล็ก และย้ำความจำเป็นที่ประเทศไทยควรลงทุนสร้างฐานข้อมูลกลางระดับชาติ เพิ่มจำนวนวิศวกรการแพทย์ และบูรณาการการทำงานระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลและโรงพยาบาลเพื่อสร้างระบบการเรียกคืนที่มีประสิทธิภาพ โปร่งใส และยั่งยืน

สำหรับข้อพิจารณาเฉพาะของโรงพยาบาลรัฐไทยนั้น จำเป็นต้องประเมินความพร้อมเชิงโครงสร้างพื้นฐานเป็นอันดับแรก โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลขนาดใหญ่มีศักยภาพในการจัดตั้งระบบสารสนเทศและคณะกรรมการเฉพาะกิจได้ดีกว่า ขณะที่โรงพยาบาลชุมชนยังต้องพึ่งพากลไกส่วนกลางมากกว่า ปัจจัยถัดมาคือการพัฒนาบุคลากร โดยเฉพาะตำแหน่งวิศวกรการแพทย์และปฏิบัติการในห้องผ่าตัดหรือหอผู้ป่วยที่เป็นผู้ใช้อุปกรณ์โดยตรง การฝึกอบรมและพัฒนาความรู้จึงควรถูกกำหนดให้เป็นนโยบายระดับชาติ และสุดท้ายคือ การจัดสรรงบประมาณ โรงพยาบาลรัฐไทยมักเผชิญข้อจำกัดด้านการเงิน จึงควรผลักดันให้มียกกลางเพื่อการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ คล้ายกับงบด้านยาและเวชภัณฑ์ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าแม้ในสถานการณ์ที่เร่งด่วน โรงพยาบาลก็จะมีทรัพยากรเพียงพอในการดำเนินการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ได้อย่างทันทั่วถึง หากประเทศไทยสามารถผสมผสานข้อดีจากระบบต่างประเทศเข้ากับการปรับให้เหมาะสมกับบริบทภายในประเทศ จะทำให้โรงพยาบาลรัฐไทยสามารถยกระดับความปลอดภัยและคุณภาพบริการได้อย่างยั่งยืน

การวิเคราะห์เปรียบเทียบและการประยุกต์ใช้

เมื่อพิจารณากระบวนการจัดการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ของประเทศต่างๆ จะเห็นได้ว่า มีจุดเด่นและจุดเน้นที่แตกต่างกันตามบริบทและทรัพยากรของแต่ละประเทศ ตัวอย่างเช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา มีระบบการรายงานที่เข้มแข็งผ่าน MedWatch และฐานข้อมูล MAUDE ของ U.S. FDA²⁴⁻²⁵ ซึ่งเปิดเผยข้อมูล

ให้โรงพยาบาลเข้าถึงได้อย่างโปร่งใสและรวดเร็ว ทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถตัดสินใจได้ทันทีเมื่อต้องกักกันหรือถอนเครื่องมือแพทย์ ขณะที่สหภาพยุโรปมุ่งเน้นมาตรฐานกลางและการบูรณาการข้อมูลโดยใช้ EUDAMED และกฎระเบียบ MDR 2017/745^{15,28} ซึ่งบังคับใช้ควบคู่ไปกับมาตรฐาน CE marking เพื่อสร้างความมั่นใจด้านความปลอดภัย ส่วนประเทศญี่ปุ่นอยู่ภายใต้การกำกับของ PMDA ที่ทำหน้าที่ทั้งประเมินความเสี่ยง กำกับดูแลหลังการวางตลาด และเผยแพร่ประกาศการเรียกคืน จุดเด่น คือการสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัย (safety culture) ที่กระตุ้นให้บุคลากรรายงานความผิดพลาดอย่างโปร่งใสโดยไม่ถูกลงโทษ⁴² ด้านอาเซียน โดยเฉพาะประเทศสิงคโปร์และประเทศมาเลเซีย ได้พัฒนารอบกำกับดูแลที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เช่น ระบบการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ค.ศ. 2012 ของประเทศมาเลเซีย¹⁸ ซึ่งสนับสนุนการสื่อสารแบบดิจิทัลและความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน จะเห็นได้ว่า จุดร่วมที่สำคัญของประเทศเหล่านี้คือการมีระบบฐานข้อมูลที่เข้าถึงได้จริง การสื่อสารที่รวดเร็ว และการมีบุคลากรผู้เชี่ยวชาญคอยติดตามการเรียกคืน ซึ่งถือเป็นปัจจัยแห่งความสำเร็จในการป้องกันไม่ให้อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงถูกนำกลับมาใช้งานอีก

เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศไทย มาตรการบางประการสามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้ทันที เช่น การพัฒนาระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์สำหรับการติดตามการเรียกคืนที่คล้ายกับ MedWatch ของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ EUDAMED ของสหภาพยุโรป ซึ่ง อย. ได้เริ่มรับแจ้งรายงานผ่านระบบ FSQA สารสนเทศ SKYNET ออนไลน์แล้ว⁴³ แต่ยังคงเป็นเพียงช่องทางรับข้อมูลจากผู้ประกอบการ โดยที่โรงพยาบาลและสาธารณสุขไม่สามารถเข้าถึงได้โดยตรง จึงควรปรับปรุงให้เป็นฐานข้อมูลกลางแบบเปิดเผยที่โรงพยาบาลตรวจสอบได้ทันที ขณะเดียวกัน มาตรการที่สามารถดำเนินการในระยะสั้น คือการจัดตั้งระบบกักกันอุปกรณ์ภายในโรงพยาบาลและการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามกรอบของ NHS England³³ เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบ ประเมิน กักกัน และรายงานผลการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ

ส่วนสิ่งที่ต้องปรับให้เข้ากับบริบทประเทศไทย คือ การจัดฝึกอบรมบุคลากรทั้งด้านวิศวกรรมการแพทย์ และผู้ใช้งานเครื่องมือให้เข้าใจขั้นตอนการเรียกคืน เครื่องมือแพทย์อย่างถูกต้อง พร้อมกับการสร้างวัฒนธรรม ความปลอดภัยที่ส่งเสริมให้บุคลากรร่วมมือและรายงาน ปัญหา และในระยะยาวประเทศไทยควรพัฒนาฐานข้อมูล กลางระดับชาติที่เชื่อมโยงกับระบบของต่างประเทศ เพื่อให้การแจ้งเตือนและประวัติการเรียกคืนเข้าถึงได้ อย่างรวดเร็วและแม่นยำ รวมทั้งบังคับใช้ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบบคุณภาพของการผลิต เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566⁴⁸ และประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขาย เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566⁴⁹ อย่างจริงจัง เพื่อสร้างความมั่นใจว่าผู้ผลิตและผู้นำเข้ามีระบบคุณภาพที่ ตรวจสอบได้และสามารถลดความเสี่ยงตั้งแต่ต้นทาง ของการผลิตและการนำเข้า ส่งผลให้ระบบการเรียกคืน เครื่องมือแพทย์โปร่งใส ปลอดภัย และคุ้มครองผู้ป่วย ได้อย่างแท้จริง

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการพัฒนาระบบ การจัดการการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลรัฐของไทย

ในการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยของ ผู้ป่วยและระบบบริการสุขภาพไทย ข้อเสนอแนะเชิง นโยบายควรมุ่งเน้นไปที่การปรับปรุงโครงสร้างการกำกับ ดูแลและการจัดการภาครัฐ โดยอาศัยแนวคิด การจัดการ ภาครัฐแนวใหม่ (new public management)⁵⁰ ที่เน้น ความคล่องตัว ประสิทธิภาพ และการตอบสนองอย่าง รวดเร็วต่อความต้องการของสังคม ประการแรก รัฐบาล ควรปรับปรุงกฎระเบียบให้ทันสมัยและสอดคล้องกับ มาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 และ MDR ของ สหภาพยุโรป เพื่อเพิ่มความโปร่งใสและความเชื่อมั่น ในระบบสาธารณสุขไทย ประการถัดมาคือการจัดตั้ง หน่วยงานประสานงานกลาง (central coordinating unit) ทำหน้าที่บูรณาการข้อมูลจาก ออย. กรมสนับสนุน บริการสุขภาพ และโรงพยาบาลต่างๆ เข้าด้วยกัน โดยใช้แนวคิดการกำกับดูแลเชิงเครือข่าย (network governance) เพื่อเชื่อมโยงทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐ เอกชน และวิชาการในการจัดการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์

อย่างมีเอกภาพ นอกจากนี้ ภาครัฐควรสนับสนุน งบประมาณเฉพาะด้านและกลไกเชิงทางการคลัง เพื่อให้ โรงพยาบาลรัฐ โดยเฉพาะระดับชุมชน สามารถดำเนิน มาตรการเรียกคืนได้ทันทั่วถึง พร้อมทั้งพัฒนาศักยภาพ บุคลากรและระบบเทคโนโลยีสารสนเทศสำหรับการติดตาม ตรวจสอบ และรายงานเหตุการณ์อย่างเป็นระบบ

ระดับองค์กร โรงพยาบาลควรนำแนวคิด การจัดการเชิงกลยุทธ์ในภาครัฐ (strategic public management) มาประยุกต์ใช้ เพื่อพัฒนาระบบภายใน ที่รองรับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์อย่างยั่งยืน โดยเริ่มจาก การจัดตั้ง คณะทำงานหรือทีมเฉพาะกิจ ที่มีผู้รับผิดชอบหลัก อย่างชัดเจน เช่น เจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยของ เครื่องมือแพทย์ (MDSO) ทำหน้าที่เชื่อมโยงกับหน่วยงาน กำกับและประสานงานภายในองค์กร ขณะเดียวกัน โรงพยาบาลควรพัฒนาระบบข้อมูลสารสนเทศ (health information system) ที่ทำงานในลักษณะการกำกับดูแล อิเล็กทรอนิกส์ (e-governance) เพื่อให้สามารถติดตาม สถานะเครื่องมือแพทย์และสื่อสารกับหน่วยงานกลาง ได้อย่างทันสถานการณ์ การจัดสรรทรัพยากรควรใช้ แนวคิดการบริหารจัดการบนฐานผลสัมฤทธิ์ (result-based management) โดยเน้นผลสัมฤทธิ์ เช่น ลดระยะเวลา การจัดการเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน หรือลดจำนวน เหตุการณ์ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตรายต่อผู้ป่วย ทั้งนี้การสร้างวัฒนธรรมองค์กรด้านความปลอดภัย ควรได้รับการส่งเสริมอย่างต่อเนื่องผ่านการฝึกอบรม และการประเมินผลบุคลากร เพื่อให้เกิดความยั่งยืน ในการปฏิบัติ

ระดับปฏิบัติ การนำแนวทางการกำกับดูแล แบบร่วมมือ (collaborative governance) มาใช้เป็น สิ่งสำคัญ โดยต้องมีคู่มือปฏิบัติการ (SOP) ที่ชัดเจน สำหรับทุกขั้นตอนของการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่ การรับแจ้งเตือน การกักกัน การติดตามผู้ป่วย ไปจนถึง การรายงานผลต่อหน่วยงานกลาง โดย SOP นี้ต้อง สอดคล้องกับกรอบนโยบายของรัฐ และเชื่อมโยงกับ เครือข่ายระดับภูมิภาค เช่น ฐานข้อมูล AMDD ของอาเซียน การสื่อสารกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรเน้นความโปร่งใส โดยอาศัยเครื่องมือดิจิทัลของภาครัฐ เช่น เว็บไซต์ โรงพยาบาล แอปพลิเคชัน หรือระบบการแจ้งเตือนผ่าน มือถือ เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้ป่วยและประชาชนทั่วไป

ข้อเสนอแนะในระดับปฏิบัตินี้จึงเป็นการประยุกต์ใช้แนวคิดธรรมาภิบาลภาครัฐ (good governance) ที่เน้นความโปร่งใส ความรับผิดชอบ และการมีส่วนร่วมของสังคม โดยมีเป้าหมายสูงสุดคือ การสร้างระบบสาธารณสุขที่ปลอดภัยและเชื่อถือได้

บทสรุป

การจัดการเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืนเป็นกลไกสำคัญในการสร้างความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยและยกระดับคุณภาพระบบสาธารณสุข โดยเฉพาะในโรงพยาบาลรัฐที่มีบทบาทหลักในการให้บริการประชาชน แม้ประเทศไทยจะมีระบบกฎหมายและกลไกกำกับดูแลหลังการวางตลาด เช่น การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ภายใต้การกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมาตรฐานโรงพยาบาลที่ดำเนินการโดยกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ แต่ในทางปฏิบัติยังมีข้อจำกัดหลายประการ ทั้งด้านความล่าช้าในการสื่อสาร ขาดฐานข้อมูลกลางที่โปร่งใส และข้อจำกัดด้านทรัพยากรบุคลากร ทำให้การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ยังไม่สามารถปกป้องผู้ป่วยได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ

บทเรียนจากต่างประเทศ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศอังกฤษ และประเทศญี่ปุ่น ชี้ชัดว่าความสำเร็จของระบบเรียกคืนเครื่องมือแพทย์อยู่ที่การมีฐานข้อมูลกลาง การสื่อสารที่รวดเร็ว การแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล และวัฒนธรรมความปลอดภัยที่ฝังรากในองค์กร ตัวอย่างเช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา U.S. FDA มีระบบ MedWatch และ MAUDE ที่เปิดให้โรงพยาบาลรายงานและเข้าถึงข้อมูลได้โดยตรง อังกฤษ NHS มีกลไกการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ (MDSOs) เพื่อเชื่อมโยงโรงพยาบาลกับเจ้าของผลิตภัณฑ์และหน่วยงานกำกับดูแล ส่วนประเทศญี่ปุ่นใช้ระบบขององค์การยาและอุปกรณ์การแพทย์แห่งญี่ปุ่น (PMDA) ที่เปิดให้โรงพยาบาลสามารถรายงาน AE ได้โดยตรง พร้อมทั้งส่งเสริมการเรียนรู้และการใช้แนวคิด การจัดการแบบลีน (Lean management) ซึ่งเป็นแนวทางการบริหารที่มุ่งเน้นการลดขั้นตอนที่ซ้ำซ้อน ลดความสูญเสีย และเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการทำงาน เพื่อให้การดำเนินงาน

รวดเร็ว โปร่งใส และตอบสนองต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยได้อย่างทันท่วงที

ดังนั้น สำหรับประเทศไทย ควรมีแนวทางการพัฒนาระบบการจัดการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ 5 ประการ ได้แก่ (1) การกำหนดบทบาทที่ชัดเจน ควรกำหนดว่าแต่ละหน่วยงานมีหน้าที่ใดในกระบวนการเรียกคืน เพื่อให้การดำเนินงานมีความต่อเนื่องและไม่ซ้ำซ้อน (2) ออ. ควรปรับปรุงระบบ FSCA Online ให้เจ้าของผลิตภัณฑ์สามารถรายงานตรงและเข้าถึงฐานข้อมูลได้ (3) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (กองวิศวกรรมการแพทย์) ควรสนับสนุนการอบรมบุคลากรและจัดทำคู่มือการจัดการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ (4) โรงพยาบาลของรัฐ ควรแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ เพื่อรับผิดชอบการกักกันอุปกรณ์ ตรวจสอบข้อมูล และสื่อสารกับบุคลากรและผู้ป่วย และ (5) ภาครัฐส่วนกลาง ควรจัดสรรงบประมาณ เพื่อสร้างฐานข้อมูลกลางระดับชาติ เชื่อมโยงกับระบบต่างประเทศ และผลักดันกฎหมายให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

ทิศทางการพัฒนาในอนาคต ภาครัฐควรมุ่งไปสู่การสร้างระบบการจัดการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่เชื่อมโยงทั้งในระดับชาติและภูมิภาค โดยอาศัยเทคโนโลยีดิจิทัลเป็นแกนกลาง พร้อมกับการสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยในโรงพยาบาลรัฐ เพื่อให้ทุกฝ่ายตั้งแต่ ออ. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ โรงพยาบาลรัฐไทย และหน่วยงานรัฐอื่นที่เกี่ยวข้อง มีบทบาทชัดเจนและร่วมมือกันเพื่อยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยของผู้ป่วย

เอกสารอ้างอิง

1. Gwynn P. Reduce patient safety risks by developing a comprehensive medical device recall strategy [Internet]. Northbrook (IL): UL Solutions; 2025 [cited 2025 Aug 26]. Available from: <https://www.ul.com/insights/reduce-patient-safety-risks-developing-comprehensive-medical-device-recall-strategy>
2. Mooghali M, Ross JS, Kadakia KT, Dhruva SS. Characterization of US Food and Drug Administration class I recalls from 2018 to 2022 for moderate- and high-risk medical devices:

- a cross-sectional study. *Med Devices (Auckl)*. 2023;16:111-22. doi: 10.2147/MDER.S412802.
3. Morgenthaler TI, Shah ND, Rosenbaum AN. Rapid response to medical device recalls: an organized patient-centered team effort. *J Clin Sleep Med*. 2022 Feb;18(2):663-7. doi: 10.5664/jcsm.9748.
 4. สำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 125, ตอนพิเศษ 43 ก (ลงวันที่ 5 มี.ค. 2551).
 5. สำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 136 พิเศษ 56 ก (ลงวันที่ 30 เม.ษ. 2562).
 6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 137, ตอนพิเศษ 286 ง (ลงวันที่ 7 ธันวาคม 2563).
 7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 27 ง (ลงวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2564).
 8. Atchia H, Hill R, Jefferys D, Jugo E, Kuhn J Jr, Nacinovich M, et al. An overview of the medical device regulatory requirements in Thailand. *J Med Device Regul*. 2019 May;16(2):37-9. Available from: <https://www.tilleke.com/sites/default/files/JMDRMay2019-Reprint-Thailand.pdf>
 9. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. คำถามที่พบบ่อย [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 9 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://medical.fda.moph.go.th/faqs/04-09>
 10. Andaman Medical. Thailand: (Draft) Criteria, Methods, and Conditions on Labeling and Documentation (IFU) for Medical Devices [Internet]. 2025 Apr 18 [cited 2025 Oct 30]. Available from: <https://andamanmed.com/thailand-draft-criteria-methods-and-conditions-on-labeling-and-documentation-ifu-for-medical-devices/>
 11. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 5. พิมพ์ครั้งที่ 2; [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สถาบันฯ; 2565. [เข้าถึงเมื่อ 9 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://backend.ha.or.th/fileupload/DOCUMENT/00185/4e7d9e4e-becd-4a64-adbd-d80ac1a6662f.pdf>
 12. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). Top 10 Patient Safety Issues Thailand 2023 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สถาบันฯ; 2566. [เข้าถึงเมื่อ 9 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://backend.ha.or.th/fileupload/DOCUMENT/00535/fae6d157-644a-4493-83e8-a8afb34bce0a.pdf>
 13. สุรางค์ ตันติวิญญพงศ์, พระมหาวิระศักดิ์ อภินนทเวที. รูปแบบการสื่อสารของพยาบาล โรงพยาบาลเลิดสิน โดยพุทธสันติวิธี. วารสารสันติศึกษาปริทรรศน์ มจร [อินเทอร์เน็ต]. 30 เม.ย. 2023 [เข้าถึงเมื่อ 9 พ.ย. 2568];11(2):696-710. เข้าถึงได้จาก: <https://so03.tci-thaijo.org/index.php/journal-peace/article/view/262616>
 14. IMDRF. Medical Devices: Post-Market Surveillance National Competent Authority Report (NCAR) Exchange Criteria and Report Form. 5th ed. Geneva: International Medical Device Regulators Forum; 2025 Apr [cited 2025 Nov 18]. Available from: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2025-04/IMDRF%20NCAR%20WG%20N14Final%202025_edition5v2.pdf
 15. European Union. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending

- Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. Off J Eur Union. 2017 May 5; L 117:1-175.
16. U.S. Food and Drug Administration. Recalls, corrections and removals (devices) [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; [updated 2024 Aug 15; cited 2025 Sep 30]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/recalls-corrections-and-removals-devices>
 17. ASEAN. ASEAN medical device directive (AMDD). Jakarta: ASEAN Secretariat; 2015.
 18. Medical Device Authority Malaysia. Medical device guidance document: mandatory problem reporting. Cyberjaya: MDA; 2020 May. Report No.: MDA/GD/0014. Medical Device Act 2012 [Internet]. Ministry of Health Malaysia; 2012. Available from: <https://portal.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1815-mandatory-problem-reporting-1/file>
 19. Medical Device Authority Malaysia. Medical device guidance document: medical device recall. Cyberjaya: MDA; 2016 Oct. Report No.: MDA/GD/0012. Available from: <https://www.mda.gov.my/index.php/ms/dokumen/guidance-documents/1817-medical-device-recall/file>
 20. Association for Healthcare Resource & Materials Management. Unique device identifier (UDI) impacts on recall management: executive summary [Internet]. Chicago (IL): AHRMM; 2021 Sep [cited 2025 Sep 30]. Available from: <https://www.ahrmm.org/system/files/media/file/2021/09/UDI-DI-Recall-Impact-Executive-Summary.pdf>
 21. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรค (E-Book).pdf
 22. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือวิธีการบันทึกรายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการ. กรุงเทพฯ: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: [https://hvpcthai.fda.moph.go.th/media.php?id=676989821486505984&name=08-แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรค \(E-Book\).pdf](https://hvpcthai.fda.moph.go.th/media.php?id=676989821486505984&name=08-แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรค (E-Book).pdf)
 23. พงษ์พัฒน์ เตชะวิจิตร. การศึกษาแนวทางการพัฒนาระบบการใช้รหัสมาตรฐานจำเพาะของเครื่องมือแพทย์ (UDI) ในประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2568 [เข้าถึงเมื่อ 20 พ.ย. 2567]. 61 หน้า. เข้าถึงได้จาก: <https://elib.fda.moph.go.th/elib/cgi-bin/opac.exe?op=mmvw&db=main&skin=u&mmid=6514&bid=20558>
 24. U.S. Food and Drug Administration. MedWatch: the FDA safety information and adverse event reporting program [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; [cited 2025 Sep 30]. Available from: <https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program>
 25. Food and Drug Administration. MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience database [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; [cited 2025 Sep 30]. Available from:

- <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>
26. Food and Drug Administration. Introduction to medical device recalls: industry responsibilities [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2019 Jun [cited 2025 Sep 30]. Available from: [https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/Introduction-to-Medical-Device-Recalls--Industry-Responsibilities-\(PDF\).pdf](https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/Introduction-to-Medical-Device-Recalls--Industry-Responsibilities-(PDF).pdf)
 27. Simbo.ai. The Role of Clinical Engineering in Ensuring Safe and Effective Operation of Medical Devices in Healthcare Settings [Internet]. 2024 Nov 8 [cited 2025 Oct 1]. Available from: <https://www.simbo.ai/blog/the-role-of-clinical-engineering-in-ensuring-safe-and-effective-operation-of-medical-devices-in-healthcare-settings-531703/>
 28. European Commission. EUDAMED - European database on medical devices [Internet]. Brussels: European Commission; [cited 2025 Sep 30]. Available from: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
 29. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). Medical devices: vigilance and market surveillance [Internet]. Bonn: BfArM; [cited 2025 Sep 30]. Available from: https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Vigilance-and-market-surveillance/_node.html
 30. European Commission. New EU Rules to Ensure Safety (Factsheet) [Internet]. 2020 Jul. [cited 2025 Oct 30]. Available from: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-07/md_generic_fs_en_0.pdf
 31. GOV.UK. Regulating medical devices in the UK [Internet]. London: Department of Health and Social Care; 2025 Feb 17 [cited 2025 Nov 9]. Available from: <https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk>
 32. MHRA Guidance on MD Regulations - RegDesk [Internet]. 2025 Nov 5 [cited 2025 Nov 9]. Available from: <https://www.regdesk.co/blog/mhra-guidance-on-md-regulations/>
 33. MHRA. Managing Medical Devices. Guidance for healthcare and social services organisations [Internet]. London: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 2021 Jan [cited 2025 Nov 9]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6089dc938fa8f51b91f3d82f/Managing_medical_devices.pdf
 34. Health Sciences Authority Singapore. GN-05-R3: Guidance on the Reporting of Adverse Events for Medical Devices [Internet]. Singapore: HSA; 2023 Sep [cited 2025 Oct 30]. Available from: [https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gn-05-r3-guidance-on-the-reporting-of-adverse-events-\(2023-sep\)-pub.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gn-05-r3-guidance-on-the-reporting-of-adverse-events-(2023-sep)-pub.pdf)
 35. Health Sciences Authority Singapore. GN-02: Guidance on Licensing of Manufacturers, Importers, and Wholesalers of Medical Devices. 2023 Jul [cited 2025 Oct 30]. Available from: [https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gn-02-r5-guidance-on-licensing-of-manufacturers-importers-and-wholesalers-of-md-\(2023-jul\)-pub.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gn-02-r5-guidance-on-licensing-of-manufacturers-importers-and-wholesalers-of-md-(2023-jul)-pub.pdf)
 36. Medical Device Post-Market Surveillance in Singapore [Internet]. Andaman Medical; 2025 Aug 21 [cited 2025 Oct 30]. Available from: <https://andamanmed.com/regulatory-services/post-market-surveillance-medical-devices/singapore/>
 37. Singapore Vigilance Reporting for Medical Devices [Internet]. Emergo by UL; 2023 Aug 20 [cited 2025 Oct 30]. Available from: <https://www.emergobyul.com/services/singapore-vigilance-reporting-medical-devices>

38. Healthcare: Medical Devices 2025 - Japan. Chambers global practice guides [Internet]. 2025 Aug 27 [cited 2025 Oct 30]. Available from: <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/healthcare-medical-devices-2025/japan>
39. Ozaki A, Saito H, Onoda K, Sawano T, Shimada Y, Tanimoto T. Reporting of cardiovascular medical device adverse events to the pharmaceuticals and medical devices agency in Japan. PLoS One [Internet]. 2015 Jul 10 [cited 2025 Nov 10];10(7):e0131458. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4588369/>
40. Japan: Amendment of Pharmaceuticals and Medical Devices Act in 2025. Baker McKenzie InsightPlus [Internet]. 2025 May 27 [cited 2025 Oct 30]. Available from: <https://insightplus.bakermckenzie.com/bm/healthcare-life-sciences/japan-overview-of-the-2025-pmd-act-amendment>
41. PMDA Medical Safety Information [Internet]. PMDA; 2023 Dec 31 [cited 2025 Oct 30]. Available from: <https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/safety-information/0001.html>
42. Sasaki H, Yonemoto N, Mori R. Challenges in medical device vigilance in Japan: analysis of medical device adverse event reports. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2020;29(12):1647-54.
43. Thai Food and Drug Administration. Reporting of safety information through the AE Online Reporting program [Internet]. Nonthaburi: Thai FDA; 2024 Apr 22 [cited 2025 Nov 10]. Available from: <https://en.fda.moph.go.th/health-products-vigilance-center/reporting-of-safety-information-1/>
44. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางปฏิบัติการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการ [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: ออย.; 2563 [เข้าถึงได้จาก 30 ก.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://hpvcthai.fda.moph.go.th/guidelines/12-entrepreneur/>
45. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. คู่มือมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ พ.ศ. 2564 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ; 2564. [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: https://hss.moph.go.th/HssDepartment/file_reference/202204212021390607.pdf
46. โรงพยาบาลนิคมνάอัน. คู่มือการบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk Management) โรงพยาบาลนิคมνάอัน ฉบับปรับปรุง ปี 2566 [อินเทอร์เน็ต]. อุดรธานี: โรงพยาบาลนิคมνάอัน; 2566 [เข้าถึงได้จาก 30 ก.ย. 2568]. Available from: <https://www.scribd.com/document/819127534>
47. พยงค์ศักดิ์ ภูนา. การพัฒนาระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาลทุ่งเขาหลวง จังหวัดร้อยเอ็ด. วารสารวิจัยสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ย. 2568];16(2):45-58. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/jrhi/article/view/255541>
48. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 141, ตอนพิเศษ 4 ง (ลงวันที่ 5 มกราคม 2567).
49. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 141, ตอนพิเศษ 4 ง (ลงวันที่ 5 ม.ค. 2567).
50. Hood C. A public management for all seasons?. Public Adm. 1991;69(1):3-19.

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

ปัจจัยที่มีผลต่อการจำหน่ายยาไม่เหมาะสม และผลของการให้ความรู้และสื่อให้ความรู้ต่อการจำหน่ายยาในร้านชำ อำเภอพุทไธสง จังหวัดบุรีรัมย์

วัชรินทร์ หัสบุตร¹ อาภา เพชรสัมฤทธิ์²

¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบุรีรัมย์ ²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ชลบุรี
ที่อยู่ติดต่อ: วัชรินทร์ หัสบุตร กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบุรีรัมย์ 261 ถนนจิระ
ตำบลในเมือง อำเภอเมืองบุรีรัมย์ บุรีรัมย์ 31000 creamybuddy57@gmail.com

Factors Associated with Inappropriate Drug Dispensing and The Effects of Educational and Media Interventions in Grocery Stores in Phutthaisong District, Buriram Province

Watcharin hatsabud¹, Arpa Petchsomrit²¹Division of Consumer Protection and Pharmaceutical Public Health, Buriram Provincial Public Health Office.²Division of Pharmaceutical Technology, Pharmaceutical Sciences, Burapha University, Chonburi

Contact address: Watcharin hatsabud, Division of Consumer Protection and Pharmaceutical Public Health, Buriram Provincial Public Health Office, 261, Jira Road, Nai Mueang Subdistrict, Mueang Buriram District, Buriram, 31000, creamybuddy57@gmail.com

Received: 2 July 2025, **Revised:** 25 September 2025, **Accepted:** 14 October 2025

Abstract

Background: Grocery stores are highly accessible outlets for essential goods and some basic medicines. However, insufficient knowledge regarding appropriate drug dispensing may lead to inappropriate practices, directly impacting public health. This study aimed to investigate the underlying factors contributing to such practices and to identify strategies to mitigate inappropriate drug dispensing in grocery stores.

Objectives: To examine factors influencing inappropriate drug dispensing in grocery stores and to evaluate the effects of educational interventions and supporting media on reducing these practices.

Methods: This mixed-methods study was a quantitative and qualitative study from January 2024 to May 2025. It aimed to assess the prevalence and patterns of inappropriate drug sales in local grocery stores and to evaluate the impact of an educational intervention on improving responsible drug distribution practices. A total of 329 grocery stores were surveyed across selected areas, of which 100 were identified as engaging in inappropriate drug sales based on predefined criteria. From these, store owners were selected for in-depth interviews using simple random sampling,

focusing on two subdistricts—Hai Sok and Ban Waeng—in Phutthaisong District, Buriram Province, Thailand. The research was conducted in five sequential phases. Phase 1 involved a comprehensive literature review, development of the research framework, and the design of data collection instruments. Phase 2 consisted of the initial data collection, carried out using validated instruments in collaboration with consumer protection officers at district-level. Phase 3 implemented a structured training programme aimed at enhancing knowledge and awareness among store owners regarding the safe use of health products and appropriate drug dispensing practices. Phase 4 involved a second round of data collection using the same instruments to assess post-intervention changes. Finally, Phase 5 focused on data validation, followed by statistical analysis to determine the effectiveness of the intervention and to explore key factors influencing inappropriate drug sales.

Results: The findings revealed that most participants were aged between 41 and 50 years (45%) and had attained secondary or diploma-level education (50%). A majority of stores were located within 1–5 km from the nearest primary health care unit or community hospital (67%). Monthly sales predominantly ranged between 10,001 and 20,000 THB, and most stores operated as retail outlets (91.00%). The principal source of medicines was licensed modern drugstores authorised to dispense prepackaged medicines, excluding dangerous or specially controlled drugs (Type 2), accounting for 45.00%. Analysis of the association between personal factors and inappropriate drug dispensing in grocery stores showed no statistically significant relationship ($p>0.05$). The primary factor contributing to inappropriate dispensing was the absence of prior training or guidance from health professionals regarding drug use (83.00%), followed by a lack of knowledge concerning adverse effects or potential risks associated with drugs (76.00%). Similarly, further analysis confirmed no significant relationship between other factors and inappropriate drug dispensing ($p>0.05$). Educational interventions combined with the use of educational media significantly reduced inappropriate dispensing practices ($p<0.05$). Specifically, sales of antibiotics decreased by 46.00%, nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) by 44.00%, and other hazardous medicines by 23.00%.

Conclusions: Providing education and educational media is an effective strategy to reduce inappropriate drug dispensing in grocery stores. Continuous training and community collaboration are essential to promote safe and lawful medicine distribution on a sustainable basis.

Keywords: grocery stores, inappropriate drug dispensing, health education, educational media

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ร้านชำเป็นแหล่งที่ประชาชนเข้าถึงได้ง่ายและสะดวกในการซื้อสินค้าจำเป็นที่ใช้ในชีวิตประจำวัน รวมถึงยาพื้นฐานบางชนิด อย่างไรก็ตาม หากขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการจำหน่ายยาที่ถูกต้องอาจนำไปสู่การจำหน่ายยาที่ไม่เหมาะสม ซึ่งส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน การศึกษานี้จึงมุ่งทำความเข้าใจถึงสาเหตุที่เกี่ยวข้องและหาแนวทางเพื่อแก้ไขปัญหาการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำ

วัตถุประสงค์: การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำและประเมินผลของการให้ความรู้และสื่อให้ความรู้ต่อการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำ

วิธีการวิจัย: การวิจัยนี้เป็นการวิจัยแบบผสมระหว่างเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ในช่วงเดือนมกราคม 2567-พฤษภาคม 2568 โดยการตรวจเฝ้าระวังการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมจากประชากรร้านชำในพื้นที่ตำบลห้วยโศก และตำบลบ้านแวง อำเภอบัวชุม จังหวัดบุรีรัมย์ จำนวน 329 ร้าน มีร้านที่เข้าเกณฑ์การจำหน่ายยาไม่เหมาะสมเป็นกลุ่มตัวอย่างจำนวน 100 ร้าน ร่วมกับการสัมภาษณ์เชิงลึกเจ้าของร้านชำที่เข้าเกณฑ์โดยการสุ่มแบบง่ายจำนวน 30 ตัวอย่าง การดำเนินงานแบ่งออกเป็น 5 ระยะ ดังนี้ **ระยะที่ 1** ทบทวนวรรณกรรม วางแผนงานวิจัย และพัฒนาเครื่องมือ **ระยะที่ 2** เก็บข้อมูลครั้งที่ 1 ด้วยเครื่องมือที่ได้จากการพัฒนาขึ้นมาตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัยร่วมกับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคระดับอำเภอ **ระยะที่ 3** จัดโครงการอบรมให้ความรู้เรื่องการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ปลอดภัยและการใช้อย่างเหมาะสมให้กับเจ้าของร้านชำ **ระยะที่ 4** เก็บข้อมูลครั้งที่ 2 ด้วยเครื่องมือเดียวกับที่ใช้เก็บข้อมูลครั้งที่ 1 **ระยะที่ 5** ตรวจสอบความสมบูรณ์และความถูกต้องของข้อมูลและนำข้อมูลมาวิเคราะห์ผลทางสถิติ

ผลการศึกษา: ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ มีอายุอยู่ในช่วง 41-50 ปี ร้อยละ 45.00 ระดับการศึกษาอยู่ในระดับมัธยมศึกษาหรืออนุปริญญา ร้อยละ 50.00 ระยะทางระหว่างร้านค้ากับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) หรือโรงพยาบาลชุมชนที่ใกล้ที่สุดอยู่ในระยะ 1-5 กิโลเมตร ร้อยละ 67.00 ยอดขายต่อเดือนส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 10,001-20,000 บาท ลักษณะการจำหน่ายเป็นร้านขายปลีก ร้อยละ 91.00 ร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่มีขายอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ขย.2) เป็นแหล่งที่ซื้อยามาจำหน่ายมากที่สุด ร้อยละ 45.00 เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลกับการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน ($p>0.05$) ปัจจัยที่ทำให้กลุ่มตัวอย่างจำหน่ายยาไม่เหมาะสมมาจำหน่ายในร้านมากที่สุด คือการไม่เคยผ่านการอบรมหรือได้รับคำแนะนำจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในเรื่องยา คิดเป็นร้อยละ 83.00 รองลงมาคือไม่ทราบอาการข้างเคียงหรืออันตรายที่เกิดจากยา คิดเป็นร้อยละ 76.00 และเมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยกับการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมมาจำหน่ายในร้านชำพบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน ($p>0.05$) การให้ความรู้พร้อมกับสื่อให้ความรู้ส่งผลต่อการจำหน่ายยาที่ไม่เหมาะสมในร้านชำลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) โดยการจำหน่ายยาปฏิชีวนะลดลงมากถึงร้อยละ 46.00 ยาต้านการอักเสบที่มีใช้สเตียรอยด์ (NSAIDs) ลดลงร้อยละ 44.00 และยาอันตรายอื่นๆ ลดลงร้อยละ 23.00

สรุป: การวิจัยนี้ชี้ให้เห็นว่าการให้ความรู้และการใช้สื่อให้ความรู้ เป็นอีกหนึ่งแนวทางที่มีประสิทธิภาพในการลดการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำ การพัฒนาแนวทางการอบรมที่เหมาะสมและการสร้างความร่วมมือในระดับชุมชนจะช่วยส่งเสริมให้เกิดการจำหน่ายยาที่ปลอดภัยและถูกกฎหมายอย่างยั่งยืนได้

คำสำคัญ: ร้านชำ การจำหน่ายยาไม่เหมาะสม การให้ความรู้ สื่อให้ความรู้

บทนำ

ประเทศไทยมีปัญหาคาการใช้อย่างไม่สมเหตุสมผลมายาวนาน ซึ่งเกิดขึ้นทั้งในสถานพยาบาล ร้านขายยา และชุมชน โดยเฉพาะการใช้อย่างไม่เหมาะสม จากการทบทวนงานวิจัยในประเทศไทยที่เกี่ยวข้อง พบว่าสาเหตุของการใช้อย่างไม่สมเหตุสมผลในชุมชนส่วนหนึ่งเกิดจากผู้บริโภคขาดความรู้ในการใช้ยา มีความเชื่อในการใช้ที่ไม่ถูกต้อง จากผลสำรวจปัจจัยด้านการกระจายยาของประเทศไทย ในปี 2561-2562 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พบว่าหนึ่งในแหล่งกระจายยาที่ไม่เหมาะสมและผิดกฎหมายที่พบได้บ่อยในชุมชนและพบเป็นจำนวนมากในทุกภาคทั่วประเทศคือ ร้านชำ¹ โดยพบประมาณร้อยละ 40-60 ในต่างจังหวัด และร้อยละ 70-80 ในกรุงเทพมหานคร² ในปี พ.ศ. 2561 ประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายด้านยาสูงถึง 180,585 ล้านบาท เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก และพบว่าค่าใช้จ่ายด้านยาต่อหัวของประเทศไทยสูงเป็นอันดับต้นๆ เมื่อเทียบกับประเทศ

ที่พัฒนาแล้ว การเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านยานี้เป็นผลจากการที่ประชาชนเข้าถึงยาได้มากขึ้นและการใช้ยาเกินความจำเป็น³ สามารถเข้าถึงยาได้หลายช่องทาง เช่น สถานพยาบาลของรัฐและเอกชน ร้านขายยา ร้านขายของชำ เป็นต้น อีกทั้งช่องทางการรับข้อมูลข่าวสารเรื่องการใช้อียาก็มีความหลากหลายมากขึ้น ทำให้ร้านชำในหมู่บ้านซึ่งสะดวก ใกล้บ้าน และสามารถบอกกล่าวให้เจ้าของร้านชำนำยามาจำหน่ายได้ตามต้องการ กลายเป็นทางเลือกแรกในการดูแลสุขภาพ และการซื้อยารักษาตนเอง (self-medication)

มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องชี้ว่า มีการกระทำที่ผิดกฎหมายในการจำหน่ายยานอกสถานพยาบาล เช่น จำหน่ายยาโดยไม่ใบอนุญาต จำหน่ายยาไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต จำหน่ายยาโดยผู้ที่ไม่มีความรู้ ทัศนคติ การจำหน่ายยาชุด อีกทั้งผู้ซื้อยารักษาตนเอง ยังขาดความรู้เกี่ยวกับยาและวิธีใช้ยาที่ถูกต้อง และยังพบว่าการนำยาหลายชนิดไปใช้ในทางที่ผิด⁴ แม้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁵ การจำหน่ายยาจะต้องขออนุญาตก่อนทำการจำหน่าย ยกเว้นยาสามัญประจำบ้านตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน มีจำนวน 52 ตำรับ⁶ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2562 มีจำนวน 24 ตำรับเท่านั้นที่สามารถจำหน่ายได้โดยไม่ต้องขออนุญาต⁷ ทั้งนี้การไม่ได้รับมอทยาจากเภสัชกรที่สามารถให้คำแนะนำการใช้ยาได้อย่างถูกต้องครบถ้วน อาจส่งผลกระทบต่อการใช้ยาได้ การใช้ยาไม่สมเหตุสมผล การใช้ยาเกินจำเป็น การใช้ยาไม่ถูกวิธี ไม่ถูกขนาด เพิ่มโอกาสการแพ้ยามากขึ้น⁸ และปัจจุบันยังพบการขายยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ขายในร้านชำ เช่น ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน ยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่มีไซยาไนด์หรือยาควบคุมพิเศษ ยาชุดที่มียาสเตียรอยด์ และยาปฏิชีวนะ หรือยาแผนโบราณที่มีสเตียรอยด์ปลอมปน⁹ เป็นต้น จากสถานการณ์การจำหน่ายยาที่ไม่ถูกกฎหมายในร้านชำของจังหวัดบุรีรัมย์ ในช่วงปี 2564-2566 พบการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง คือ ร้อยละ 32.01, 39.02 และ 43.70 ตามลำดับ

ดังนั้นการวิจัยครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการจำหน่ายยาอย่างไม่เหมาะสมในร้านชำ รวมทั้งประเมินผลของการให้ความรู้และการใช้สื่อให้ความรู้ในการลดปัญหาดังกล่าว โดยผลการศึกษาจะนำไปใช้เป็นแนวทางในการส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพเจ้าของร้านชำ เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างถูกต้องและเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลกับการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำ
2. เพื่อประเมินผลของการให้ความรู้และสื่อให้ความรู้ต่อการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำ

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยแบบผสม ระหว่างการวิจัยเชิงปริมาณโดยใช้แบบสอบถามเก็บข้อมูลทั่วไป ข้อมูลรายการยาที่มีจำหน่ายในร้านชำ ข้อมูลปัจจัยที่มีผลต่อการนำยามาจำหน่ายในร้านชำ และการวิจัยเชิงคุณภาพโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกเจ้าของร้านชำแบบสุ่มอย่างง่าย (simple random sampling) ในเขตพื้นที่ตำบลห้วยโศกและตำบลบ้านแวง อำเภอพุทไธสง จังหวัดบุรีรัมย์ ระหว่างเดือนมกราคม 2567-พฤษภาคม 2568 การศึกษานี้ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบุรีรัมย์ เลขที่ BRO 2024-079

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. กลุ่มตัวอย่างร้านชำ 100 ตัวอย่าง ในตำบลห้วยโศกและตำบลบ้านแวง จากประชากรทั้งหมด 329 ร้าน ที่มีได้การคัดเข้าและคัดออกคือ

เกณฑ์การคัดเข้า : เจ้าของร้านชำที่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย และเจ้าของร้านชำที่จำหน่ายยาเกินกรอบรายการยาตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

เกณฑ์การคัดออก : เจ้าของร้านชำที่เสียชีวิต ย้ายที่อยู่ หรือไม่สามารถให้ข้อมูลด้วยตนเองได้ระหว่างการดำเนินการวิจัย

2. กลุ่มตัวอย่างสัมภาษณ์เชิงลึกเจ้าของร้านชำ จำนวน 30 ร้าน ที่มีคุณสมบัติ....คัดเลือกตัวอย่างด้วยวิธีการสุ่มแบบง่าย (sample random sampling)

เครื่องมือ

ใช้แบบสอบถาม โดยมีผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ท่าน ตรวจสอบความตรงของเนื้อหา (validity) พร้อมปรับปรุงแก้ไข และนำเครื่องมือไปทดลองเก็บข้อมูลกับเจ้าของร้านชำในตำบลพุทไธสง จำนวน 30 ร้าน เพื่อคำนวณค่าดัชนีความสอดคล้อง IOC (Index of item Objective Congruence) ได้ค่า IOC เท่ากับ 0.97 และทดสอบวัดความเชื่อมั่น (reliability) ได้ค่าสัมประสิทธิ์อัลฟาครอนบัค เท่ากับ 0.72 (Cronbach's Alpha coefficient) ซึ่งแบบสอบถามแบ่งออกเป็น 5 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ประกอบไปด้วย เพศ อายุ ระยะทางระหว่างร้านกับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล/โรงพยาบาลชุมชนที่ใกล้ที่สุด ยอดขายต่อเดือน ลักษณะการจำหน่าย แหล่งที่ซื้อยามาจำหน่าย

ส่วนที่ 2 ลักษณะที่เกี่ยวข้องที่มีผลต่อการจำหน่ายยาไม่เหมาะสม จำนวน 10 ข้อ ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ

ส่วนที่ 3 แบบวัดความรู้เกี่ยวกับยา จำนวน 15 ข้อ โดยแบ่งออกเป็น 3 หมวด ได้แก่ หมวดการใช้ยาทั่วไป หมวดความรู้ด้านกฎหมาย และหมวดความรู้อาการข้างเคียงจากยา

ส่วนที่ 4 แบบบันทึกการจำหน่ายยาในร้านชำ

ส่วนที่ 5 บทสัมภาษณ์เชิงลึก เกี่ยวกับแรงจูงใจที่มีผลต่อการตัดสินใจเลือกยามาจำหน่ายในร้านชำทัศนคติเจ้าของร้านชำต่อการซื้อยารับประทานเองทัศนคติต่อการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการขายยาในร้านชำปัจจุบัน

ขั้นตอนการศึกษาและการรวบรวมข้อมูล

แบ่งออกเป็น 5 ช่วง ดังนี้

ช่วงที่ 1 สำรวจจำนวนร้านชำทั้งหมดในพื้นที่พร้อมวางแผนการดำเนินงานร่วมกับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคในระดับอำเภอ ระหว่างเดือนมกราคม - กุมภาพันธ์ 2567

ช่วงที่ 2 เก็บข้อมูลครั้งที่ 1 โดยชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบอย่างชัดเจน พร้อมทั้งขอความยินยอมให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย จากนั้นลงพื้นที่เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม พร้อมกับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคระดับอำเภอ และเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ซึ่งลงพื้นที่ตรวจเฝ้าระวังการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพและยาในร้านชำ โดยผู้วิจัยสัมภาษณ์ข้อมูลจากเจ้าของร้านชำ ประกอบไปด้วยข้อมูลทั่วไป ลักษณะที่เกี่ยวข้องที่มีผลต่อการนำมาจำหน่ายในร้านชำ วัดความรู้เรื่องยาครั้งที่ 1 และสัมภาษณ์เชิงลึกกับเจ้าของร้านชำ โดยการสุ่มแบบง่าย (sample random sampling) จำนวน 30 ร้าน ใช้เวลาเก็บข้อมูลทั้งหมดร้านละประมาณ 20-30 นาที ดำเนินการระหว่างเดือนมีนาคม - พฤษภาคม 2567

ช่วงที่ 3 ผู้วิจัยร่วมกับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคระดับอำเภอ ดำเนินการจัดอบรมให้ความรู้กับเจ้าของร้านชำในรูปแบบบรรยายและประชุมเชิงปฏิบัติการแบบกลุ่ม ในหัวข้อเรื่องการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ปลอดภัยและการใช้อย่างเหมาะสม โดยหัวข้อการใช้อย่างเหมาะสมเน้นเรื่อง 1) ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับยา เช่น วิธีการอ่านข้อมูลสำคัญบนฉลากยา ชื่อยา ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ วิธีเก็บรักษา วันหมดอายุ 2) ยาที่ร้านชำสามารถจำหน่ายได้ตามกฎหมาย 3) อาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากการใช้ยาและวิธีปฏิบัติตัว และในกิจกรรมได้มีการแจกสื่อให้ความรู้โปสเตอร์ตัวอย่างยาสามัญประจำบ้าน เพื่อให้เจ้าของร้านชำใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงในการซื้อยาที่ถูกต้องตามกฎหมายมาจำหน่ายในร้าน ดำเนินการระหว่างเดือนมิถุนายน - กรกฎาคม 2567

ช่วงที่ 4 เก็บข้อมูลครั้งที่ 2 โดยใช้แบบสอบถามแบบเดียวกัน เพื่อนำข้อมูลมาเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการจัดโครงการอบรมให้ความรู้และใช้สื่อให้ความรู้ โดยใช้เวลาร้านละประมาณ 10-20 นาที ดำเนินการระหว่างเดือนสิงหาคม - พฤศจิกายน 2567

ช่วงที่ 5 นำข้อมูลที่ได้มาตรวจสอบความสมบูรณ์และความถูกต้อง จากนั้นนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติ ดำเนินการระหว่างเดือนธันวาคม - พฤษภาคม 2568



รูปที่ 1 ขั้นตอนการวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ และวิเคราะห์สหสัมพันธ์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการจำหน่ายยาไม่เหมาะสม และหาความสัมพันธ์ของการให้ความรู้และสื่อให้ความรู้กับการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมโดยเปรียบเทียบข้อมูลก่อนและหลัง โดยใช้สถิติ Chi-square Test และ Wilcoxon signed rank test และการวิเคราะห์พหุสัมพันธ์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการจำหน่ายยาไม่เหมาะสม โดยใช้สถิติ Binary Logistic Regression

2. วิเคราะห์การมีความรู้ แบ่งเป็น 5 ระดับ
ดีมาก หมายถึง มีคะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 80 ขึ้นไป
ดี หมายถึง มีคะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 70-79
ปานกลาง หมายถึง มีคะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 60-69
พอใช้ หมายถึง มีคะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 50-59
ต่ำ หมายถึง มีคะแนนรวมน้อยกว่าร้อยละ 50

นิยามคำศัพท์

ปัจจัย หมายถึง เหตุหรือลักษณะที่เกี่ยวข้องที่ทำให้เกิดพฤติกรรมกรรมการจำหน่ายยาไม่เหมาะสม

การจำหน่ายรายการยาเกินกรอบ หมายถึง การจำหน่ายยาเกินกรอบที่ได้รับอนุญาตในร้านชำ เช่น การจำหน่ายยาปฏิชีวนะ ยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ยาชุด ยาอันตรายต่างๆ รวมถึงการจำหน่ายยาอื่นๆ ที่ต้องได้รับการให้คำแนะนำจากผู้ประกอบโรคศิลปะ

ร้านชำ หมายถึง ร้านค้าปลีกแบบดั้งเดิมที่มีอยู่ทั่วไปในหมู่บ้าน มีพื้นที่ขนาด 1-2 ไร่ จำหน่ายสินค้าอุปโภคบริโภคที่จำเป็นแก่การครองชีพ เช่น ข้าวสาร สับ ขนหมู ในพื้นที่ตำบลหายโศกและตำบลบ้านแว่ง อำเภอพุทไธสง จังหวัดบุรีรัมย์

ความรู้ หมายถึง ความสามารถในการจดจำและความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยา เช่น การใช้ยาให้ถูกโรค ถูกคน ถูกเวลา และถูกกฎหมาย

สื่อให้ความรู้ หมายถึง สื่อโปสเตอร์ตัวอย่างยาสามัญประจำบ้านที่สามารถจำหน่ายได้ในร้านชำ

ผลการวิจัย

จากการตรวจประชากรร้านชำในพื้นที่ทั้งหมด 329 ร้าน เป็นร้านที่เข้าข่ายจำหน่ายยาผิดกฎหมายจำนวน 100 ร้าน คิดเป็นร้อยละ 30.39 โดยกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีอายุอยู่ในช่วง 41-50 ปี ร้อยละ 45.00 ระดับการศึกษาอยู่ในระดับมัธยมศึกษาหรืออนุปริญา ร้อยละ 50.00 ระยะทางระหว่างร้านค้ากับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) หรือโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดอยู่ในระยะ 1-5 กิโลเมตร ร้อยละ 67.00 ยอดขายต่อเดือนอยู่ในช่วง 10,001-20,000 บาท ร้อยละ 61.00 ลักษณะการจำหน่ายเป็นร้านขายปลีกทั้งหมด ร้อยละ 100.00 และซื้อยามาจำหน่ายจากร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่มีขายอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ขย.2) เป็นหลัก ร้อยละ 45.00 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเจ้าของร้านชำในเขตพื้นที่ตำบลหายโศกและตำบลบ้านแว่ง (n = 100)

ปัจจัยที่ศึกษา	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	91	91.00
ชาย	9	9.00
อายุ		
20-30 ปี	3	3.00
31-40 ปี	32	32.00
41-50 ปี	45	45.00
>50 ปี	20	20.00
การศึกษา		
ประถมศึกษา	46	46.00
มัธยมศึกษาหรืออนุปริญา	50	50.00
ปริญาตรีหรือสูงกว่า	4	4.00

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเจ้าของร้านชำในเขตพื้นที่ตำบลหายโศกและตำบลบ้านแว่ง (n = 100)

ปัจจัยที่ศึกษา	จำนวน	ร้อยละ
ระยะทางระหว่างร้านค้ากับ รพ.สต. หรือโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด		
< 1 กิโลเมตร	16	16.00
1-5 กิโลเมตร	67	67.00
6-10 กิโลเมตร	14	14.00
>10 กิโลเมตร	3	3.00
ยอดขายต่อเดือน		
< 10,000	31	31.00
10,001-20,000	61	61.00
20,001-30,000	6	6.00
30,001-40,000	2	2.00
ลักษณะการจำหน่าย		
ขายปลีก	100	100.00
แหล่งที่ซื้อยามาจำหน่าย		
ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1)	23	23.00
ร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จฯ (ขย.2)	45	45.00
ร้านค้าส่ง	32	32.00

ลักษณะที่เกี่ยวข้องที่ทำให้เจ้าของร้านชำนำยาไม่เหมาะสมมาจำหน่ายในร้านชำมากที่สุด คือ ไม่เคยผ่านการอบรมหรือได้รับคำแนะนำจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในเรื่องยา ร้อยละ 83.00 รองลงมาคือ ไม่ทราบอาการข้างเคียงหรืออันตรายที่เกิดจากยา การได้รับคำแนะนำจากร้านขายยา และการเห็นโฆษณาจากสื่อวิทยุ ทีวีออนไลน์ เฟสบุ๊ค หรือไลน์ ร้อยละ 69.00 และ 67.00 ตามลำดับ (ตารางที่ 2)

เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคล (อายุ ระดับการศึกษา ยอดขายต่อเดือน ระยะทางระหว่างร้านกับ รพ.สต. และลักษณะการจำหน่าย) และลักษณะที่เกี่ยวข้องกับการนำยาไม่เหมาะสมมาจำหน่ายในร้านชำ โดยใช้สถิติ Chi-square Test พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน และวิเคราะห์

ตารางที่ 2 ลักษณะที่เกี่ยวข้องกับการนำยาไม่เหมาะสมมาจำหน่ายในร้านชำ (n=100)

ปัจจัย	จำนวน	ร้อยละ
ไม่เคยผ่านการอบรมหรือได้รับคำแนะนำจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในเรื่องยา	83	83.00
ความต้องการของคนในชุมชน หรือมีการเรียกร้องให้นำมาจำหน่าย	55	55.00
เจ้าหน้าที่ตรวจสอบไม่ทั่วถึง หรือไม่จริงจัง	27	27.00
เห็นโฆษณาจากสื่อวิทยุ ทีวีออนไลน์ เฟสบุ๊ค ไลน์	67	67.00
ได้รับคำแนะนำจากร้านขายยา	69	69.00
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) หรือโรงพยาบาลอยู่ไกล	40	40.00
ไม่ทราบว่ามีกฎหมายห้ามขาย	46	46.00
การขายยาได้กำไรสูง	36	36.00
เห็นร้านอื่นขายได้ เลยเอามาขาย	40	40.00
ไม่ทราบอาการข้างเคียง หรืออันตรายที่เกิดจากยา	76	76.00

หมายเหตุ : สามารถตอบได้มากกว่าหนึ่งข้อ

ปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมของร้านชำ โดยใช้สถิติ Binary Logistic Regression พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

จากการสำรวจร้านชำพบว่าประเภทยาที่มีการจำหน่ายไม่เหมาะสมมากที่สุด 3 อันดับแรก คือ ยาต้านการอักเสบที่มีใช้สแตียรอยด์ (NSAIDs) รองลงมาคือ ยาปฏิชีวนะ และยาอันตรายอื่นๆ (นอกจากยาปฏิชีวนะหรือยาต้านการอักเสบที่มีใช้สแตียรอยด์ (NSAIDs)) คิดเป็นร้อยละ 54.00 53.00 และ 43.00 ตามลำดับ ซึ่งหลังจากให้ความรู้และสื่อให้ความรู้พบว่าการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำ 3 อันดับแรกลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยเหลือไม่เกินร้อยละ 20 ($p < 0.001$) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของร้านชำที่จำหน่ายยาไม่เหมาะสมก่อนและหลังให้ความรู้ (แยกประเภทของยา)

ประเภทยา	ก่อนให้ความรู้	หลังให้ความรู้	p-value
ยาปฏิชีวนะ	53 (53.00)	7 (7.00)	<0.001
ยาแก้ปวดกลุ่ม NSAIDs	54 (54.00)	10 (10.00)	<0.001
ยาอันตรายอื่น ๆ นอกจากยาปฏิชีวนะ หรือยาแก้ปวดกลุ่ม NSAIDs	43 (43.00)	20 (20.00)	<0.001
ยาชุด	3 (3.00)	0 (0)	0.083
ยาที่ไม่มีเลขทะเบียนตำรับ	1 (1.00)	1 (1.00)	1.00
ยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่มีใช้ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	35 (35.00)	20 (20.00)	0.025

ความรู้เกี่ยวกับยา หลังจากให้ความรู้พบว่า เจ้าของร้านชำมีความรู้เกี่ยวกับยาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยผ่านเกณฑ์ทั้งหมดร้อยละ 82.00 ($p < 0.001$) เมื่อแบ่งความรู้ออกเป็นแต่ละหมวดและจัดลำดับชั้นพบว่ามีความรู้ในหมวดกฎหมายมากที่สุด คือ ร้อยละ

97.00 และมีความรู้หมวดการใช้ยาทั่วไปเพิ่มขึ้นมากที่สุดถึงร้อยละ 45 ($p < 0.001$) ส่วนเกณฑ์ความรู้ที่อยู่ในระดับดีขึ้นไปจากร้อยละ 48.00 เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 85.00 ($p < 0.001$) (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของการมีความรู้เกี่ยวกับยา เปรียบเทียบก่อนและหลังให้ความรู้ ($n=100$)

ความรู้	ก่อนให้ความรู้	หลังให้ความรู้	p-value
ความรู้รวมทั้งหมด			
มีความรู้เกี่ยวกับยา	32 (32.00)	82 (82.00)	<0.001
แบ่งตามหมวดหมู่คำถาม			
หมวดการใช้ยาทั่วไป	21 (21.00)	66 (66.00)	<0.001
หมวดความรู้ด้านกฎหมาย	66 (66.00)	97 (97.00)	
หมวดความรู้ด้านการข้างเคียงจากยา	63 (63.00)	81 (81.00)	
ระดับความรู้			
ดีมาก	31 (31.00)	82 (82.00)	<0.001
ดี	17 (17.00)	3 (3.00)	
ปานกลาง	30 (30.00)	11 (11.00)	
พอใช้	7 (7.00)	2 (2.00)	
ต่ำ	15 (15.00)	2 (2.00)	

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกเจ้าของร้านชำจำนวน 30 ร้าน พบว่าปัจจัยที่ส่งผลต่อการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำสามารถจำแนกออกได้เป็น 4 ปัจจัยหลัก ดังนี้

1. ปัจจัยด้านความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยา

เจ้าของร้านชำส่วนใหญ่ขาดความรู้เกี่ยวกับข้อกฎหมายที่กำหนดประเภทของยาซึ่งไม่สามารถนำมาจำหน่ายในร้านชำได้ และไม่ทราบบทลงโทษทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องส่งผลให้เกิดการจำหน่ายยาอย่างไม่เหมาะสม

2. ปัจจัยด้านลักษณะส่วนบุคคล

มีเจ้าของร้านชำจำนวน 9 ร้าน มีประสบการณ์เคยซื้อยาจากร้านชำเพื่อใช้เองมาก่อนจึงตัดสินใจนำมาจำหน่ายในร้านของตนเองและได้รับคำร้องขอจากสมาชิกในชุมชนบางรายให้จัดหายามาจำหน่ายเพิ่มเติม

3. ปัจจัยด้านช่องทางการจัดหายา

บริบทของประเทศไทยเอื้อต่อการเข้าถึงยาของประชาชนได้โดยสะดวกโดยแหล่งจัดหายาหลักของร้านชำในพื้นที่คือร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ประเภท ขย.2) และร้านค้าส่งสินค้าทั่วไป

4. ปัจจัยด้านการรับรู้เกี่ยวกับความเสี่ยง

หรืออันตรายจากการใช้ยา เจ้าของร้านชำจำนวนมากกว่าครึ่งหนึ่งขาดความตระหนักถึงอันตรายที่ร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา โดยมีความเข้าใจว่ายาที่นำมาจำหน่ายนั้นเป็นเพียงยาสำหรับรักษาอาการเจ็บป่วยเล็กน้อยเท่านั้น

อภิปรายผล

การศึกษานี้พบว่าปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำมากที่สุด 2 อันดับแรกคือการไม่เคยผ่านการอบรมหรือได้รับคำแนะนำจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุข และการไม่ทราบอาการข้างเคียงหรืออันตรายจากยา ผลคือมากกว่าร้อยละ 70 ซึ่งสอดคล้องกับรายงานของพยอม เพชรบุรณิน และสุรศักดิ์ เสาแก้ว¹⁰ โดยพบว่าปัจจัยดังกล่าวมีผลมากกว่าร้อยละ 60 ประเภทยาที่มีการจำหน่ายไม่เหมาะสมมากกว่าร้อยละ 40 คือยาต้านการอักเสบที่มีไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) และยาปฏิชีวนะ ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับการศึกษาของนพมาศ จันทรรลือ¹¹ สุนิษา ถิ่นแก้ว และคณะ¹² ธิตาพร อาจทวีกุล และคณะ¹³ สรรวิวัฒน์ เลิศภานิช และสุรศักดิ์ เสาแก้ว¹⁴ และณัฐพล ผลโยน

และคณะ¹⁵ นอกจากนี้การให้ความรู้และการใช้สื่อให้ความรู้ร่วมกันช่วยเพิ่มความรู้ให้กับเจ้าของร้านชำทั้งด้านการใช้ยาและกฎหมายยา ส่งผลให้การจำหน่ายยาไม่เหมาะสมลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้านี้ ได้แก่ สรรวิวัฒน์ เลิศภานิช และสุรศักดิ์ เสาแก้ว¹⁴ สิริลักษณ์ รื่นรวย¹⁵ และอัจฉรา สีหา¹⁶ ที่รายงานว่าการอบรมและการเผยแพร่ข้อมูลผ่านสื่อที่หลากหลายสามารถเพิ่มการตระหนักรู้และลดการจำหน่ายยาที่ผิดกฎหมายได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และจากการสัมภาษณ์เชิงลึกพบว่า การจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำมีรากเหง้ามาจากความไม่รู้เรื่องกฎหมายยา ประสบการณ์ส่วนบุคคล และแรงกดดันจากสมาชิกในชุมชน รวมถึงช่องทางการจัดหายาที่เข้าถึงง่ายและการตระหนักรู้ถึงความเสี่ยงในการใช้ยา ส่งผลให้เจ้าของร้านชำตัดสินใจนำยามาจำหน่ายเกินกรอบที่กฎหมายกำหนด

การวิจัยครั้งนี้เป็นการให้ความรู้และการประเมินผลหลังการให้ความรู้เพียงครั้งเดียว อาจยังไม่สามารถสะท้อนพฤติกรรมที่เปลี่ยนแปลงได้ในระยะยาว อีกทั้งไม่มีการควบคุมปัจจัยรบกวนจากภายนอก เช่น การประชาสัมพันธ์จากหน่วยงานอื่น หรือการรณรงค์สื่อสาธารณะจากช่องทางอื่น ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อข้อมูลการวิจัยได้ อีกทั้งขนาดกลุ่มตัวอย่างมีจำนวนน้อยอาจยังไม่สามารถสรุปหรืออ้างอิงในระดับจังหวัดได้อย่างครอบคลุม

สรุปผล

ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่าปัจจัยต่างๆ ไม่มีผลกับการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำ แต่การอบรมให้ความรู้ควบคู่กับการใช้สื่อให้ความรู้สามารถเพิ่มระดับความรู้ด้านการใช้ยาและกฎหมายยาให้กับเจ้าของร้านชำได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) โดยพบว่าความรู้ด้านกฎหมายยาผ่านเกณฑ์เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 31.00 และลดการจำหน่ายยาที่ไม่เหมาะสมได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) โดยลดลงมากกว่าร้อยละ 20.00 ทั้งนี้การได้รับข้อมูลที่ถูกต้องจากเจ้าหน้าที่ การมีโอกาสแลกเปลี่ยนเรียนรู้ รวมถึงการใช้สื่อให้ความรู้ ล้วนเป็นปัจจัยสนับสนุนให้มีการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมลดลง ดังนั้นควรมีการจัดอบรมและเผยแพร่ความรู้เรื่องยา

และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายยาในร้านชำอย่างต่อเนื่อง และพิจารณาใช้สื่ออื่นๆ ที่เหมาะสมเพิ่มเติมเพื่อช่วยเสริมสร้างความเข้าใจและลดปัญหาการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมในร้านชำลงได้อย่างยั่งยืน

ข้อเสนอแนะ

การศึกษาครั้งต่อไปอาจพิจารณาออกแบบการวิจัยแบบมีกลุ่มควบคุม เพื่อลดผลกระทบจากปัจจัยภายนอก และมีการติดตามผลในระยะยาวแบบต่อเนื่อง เช่น จัดอบรมให้ความรู้ร่วมกับการใช้สื่อเป็นระยะๆ และวัดผลหลังการอบรมทุกครั้ง เช่น ทุก 6 เดือน หรือพิจารณาขยายพื้นที่การวิจัยและเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยที่มีลักษณะชุมชนที่แตกต่างกันออกไปเพื่อให้ครอบคลุมทั้งจังหวัดและวิเคราะห์เปรียบเทียบผล

เอกสารอ้างอิง

1. สมหญิง พุ่มทอง. สรุปผลการดำเนินงานโครงการส่งเสริมการใช้ยาปลอดภัยในชุมชน ปี 2561–2562 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: https://ndi.fda.moph.go.th/uploads/sensible_file/20191118101736.pdf
2. บุปผา ศิริรัศมี. พฤติกรรมสุขภาพในเรื่องการใช้ยาปฏิชีวนะของประชาชนในจังหวัดนครปฐม [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล; 2540 [เข้าถึงเมื่อ 10 มิ.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://ipsr.mahidol.ac.th/wp-content/uploads/2022/03/Report-File-206.pdf>
3. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566–2570) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2551 [เข้าถึงเมื่อ 2 ส.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://ndi.fda.moph.go.th/uploads/file_news/202309131994561417.pdf
4. Holloway KA. Thailand situation analysis: MEDICINES IN HEALTH CARE DELIVERY report. 23 November – 4 December 2015. February 2016.

5. กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 84, ตอนที่ 101 (ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2510).
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 116, ตอนที่ 38 ง (ลงวันที่ 13 พฤษภาคม 2542).
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 130, ตอนพิเศษ 21 ง (ลงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2556).
8. โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์, ลือชัย ศรีเงินยวง, วิจิต เปานิล. ยากับชุมชน: มิติทางสังคมวัฒนธรรม [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักวิจัยสังคมและสุขภาพ; 2550. [เข้าถึงเมื่อ 19 มิ.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/4874>
9. เบญจมาศ บุตดาวงค์, วรสุดา ยุงทอง. การสร้างศักยภาพของชุมชนในการจัดการปัญหาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม: กรณีอำเภอโนนคูณ จังหวัดศรีสะเกษ. วารสารเภสัชกรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2559 [เข้าถึงเมื่อ 17 ต.ค. 2567]; 8(3):331-43. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/169744>
10. พยอม เพชรบุรณิน, สุรศักดิ์ เสาแก้ว. ความชุกของยาไม่ปลอดภัยในร้านชำ: กรณีศึกษาอำเภอหล่มเก่า เขาค้อ และน้ำหนาว จังหวัดเพชรบูรณ์. วารสารเภสัชกรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 17 ต.ค. 2567]; 3(2):422-30. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/171542/123220>
11. นพมาศ จันทร์ล่อ. ความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับการจำหน่ายยาอันตรายในร้านขายของชำ อำเภอเมืองลำปาง จังหวัดลำปาง. วารสารการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 19 มิ.ย. 2567]; 3(2):147-60. เข้าถึงได้จาก: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/JOHCP/article/view/263113>
12. สุนิษา ถิ่นแก้ว, รัตนภรณ์ อาวิพันธ์, ชิตชนก เรือนก้อน. การพัฒนาระบบเฝ้าระวังการจำหน่ายยาในร้านชำผ่านนโยบายส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชนตำบลเหล. วารสารเภสัชกรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 17 ต.ค. 2567]; 15(3):316-30. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/255783>
13. ธิดาพร อางทวิกุล, วิรติ ปานศิลา, วรพจน์ พรหมสัตยพรด. การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังการจำหน่ายยาอันตรายในร้านขายของชำ ในพื้นที่ตำบลสะแกโพรง อำเภอเมือง จังหวัดบุรีรัมย์. วารสารมหาวิทยาลัยคริสเตียน [อินเทอร์เน็ต]. 2559 [เข้าถึงเมื่อ 17 ต.ค. 2567]; 22(2):497-509. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/CUTJ/article/view/241012>
14. สรวิวัฒน์ เลิศภานิชิต, สุรศักดิ์ เสาแก้ว. การประเมินความรู้ด้านยาและสำรวจความชุกของการจำหน่ายยาที่ไม่เหมาะสมของร้านขายของชำ ในเขตตำบลดอนศรีชุม อำเภอดอกคำใต้ จังหวัดพะเยา. วารสารวิจัยคลินิก [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 13 มิ.ค. 2566]; 10(2):131-42. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/crmjournal/article/view/259561>
15. สิริลักษณ์ รื่นรวย. การจัดการปัญหาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนโดยเครือข่าย บวร.ร. วารสารเภสัชกรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 17 ต.ค. 2567]; 32(4):855-68. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/223859>
16. อัจฉรา สีหา. การพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในร้านชำเขตอำเภอกมลาไสย จังหวัดกาฬสินธุ์. วารสารวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพ [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [เข้าถึงเมื่อ 17 ต.ค. 2567]; 15(2):304-17. เข้าถึงได้จาก: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/RDHSJ/article/view/255517>

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

การพัฒนาแนวทางการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก

ปราโมทย์ อัครภานนท์¹ จิราภา รักษ์สมบุญ¹ วิทวัส วิริยะบัญชา¹¹ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 pramote@fda.moph.go.th

Development of the Clinical Trial Authorization Guideline and Clinical Research Network in Thailand

Pramote Akarapanon¹, Jirapa Raksomboon¹, Wittawat Viriyabancha¹¹ Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand**Contact address:** Pramote Akarapanon, 88/24, Tiwanon Rd, Talad-Kwan Sub-district, Mueang Nonthaburi District, Nonthaburi, 11000, pramote@fda.moph.go.th**Received:** 3 February 2026, **Revised:** 11 May 2026, **Accepted:** 1 July 2026

Abstract

Background: The regulatory oversight of clinical trials of pharmaceutical products is a key responsibility of the Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) as the national regulatory authority for medicines in Thailand. This function plays a crucial role in protecting the rights, safety, and well-being of research participants, ensuring the credibility and reliability of clinical research data used to support drug registration, and facilitating evidence-based regulatory decision-making throughout the lifecycle of pharmaceutical products.

Objectives: This study aimed to develop regulatory and authorization guidelines for clinical trial and to strengthen the clinical trial network in Thailand.

Methods: This study employs a combination of descriptive and developmental research. The framework was based on Regulatory Science concepts, applying the PDCA (Plan–Do–Check–Act) cycle to analyze regulations and international standards. The study also incorporated the World Health Organization’s Global Benchmarking Tool (WHO GBT) assessments of the Thai FDA’s clinical trial functions, alongside consultations with various stakeholders.

Results: The study resulted in the development of a structured framework for the clinical trial authorization process suitable for the Thai FDA. The framework comprises four key components: (1) standards for clinical studies conducted to support drug registration, (2) procedures for clinical

trial authorization, (3) post-authorization regulatory oversight, and (4) regulatory inspection practices for clinical trials. In parallel, discussions were initiated with relevant stakeholders to establish a collaborative clinical research network aimed at promoting clinical research activities in Thailand.

Conclusions: The results of this study represent important mechanisms for strengthening Thailand's regulatory system for clinical trials of medicinal products. These developments enhance clarity, transparency, and alignment with international standards, while supporting evidence-based regulatory decision-making and contributing to the sustainable development of the pharmaceutical research and development ecosystem in Thailand.

Keywords: Clinical trial, Medicinal product regulatory framework, Good Clinical Practice, Regulatory science

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาเป็นส่วนหนึ่งของภารกิจสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทย เนื่องจากเกี่ยวข้องโดยตรงกับการคุ้มครองอาสาสมัคร การสร้างความน่าเชื่อถือของข้อมูลการวิจัยที่จะนำมาใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการตัดสินใจเชิงการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตลอดวงจรชีวิต

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก และพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย

วิธีการวิจัย: การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาร่วมกับการวิจัยเชิงพัฒนา ดำเนินการโดยใช้แนวคิดด้านวิทยาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ (Regulatory Science) เป็นกรอบการดำเนินการ ร่วมกับการประยุกต์ใช้วงจร PDCA (Plan–Do–Check–Act) ในการวิเคราะห์กฎระเบียบและหลักเกณฑ์ แนวทางสากล และผลการประเมินตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (WHO Global Benchmarking Tool: GBT) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก ควบคู่กับการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องหลายภาคส่วน

ผลการศึกษา: จากผลการศึกษาได้นำไปสู่การพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก ประกอบด้วยองค์ประกอบสำคัญ 4 ส่วน ได้แก่ (1) มาตรฐานสำหรับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (2) การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา (3) การกำกับดูแลภายหลังได้รับอนุญาต และ (4) แนวปฏิบัติในการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิก พร้อมกับการพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย

สรุป: ผลการศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นส่วนสำคัญในการยกระดับระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยให้มีความชัดเจน โปร่งใส สอดคล้องกับมาตรฐานสากล สนับสนุนการตัดสินใจเชิงกำกับดูแลอย่างมีหลักฐาน และเสริมสร้างระบบนิเวศการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาอย่างยั่งยืน คำสำคัญ: การศึกษาวิจัยทางคลินิก การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา มาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี วิทยาการการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์

คำสำคัญ: การศึกษาวิจัยทางคลินิก กรอบกฎระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิก แนวความคิดด้านวิทยาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์

บทนำ

การศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical trial) เป็นกลไกที่สำคัญในกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ยา เพื่อพิสูจน์และยืนยันข้อมูลด้านความปลอดภัย (safety) และประสิทธิผล (efficacy) ในมนุษย์ ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่มีคุณภาพเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence-based) สำหรับหน่วยงานกำกับดูแลในการตัดสินใจเชิงนโยบายและการอนุญาตผลิตภัณฑ์ตลอดวงจรชีวิต (product life cycle) ตั้งแต่การอนุญาตดำเนินการวิจัย การขึ้นทะเบียนตำรับยา ไปจนถึงการกำกับดูแลภายหลังออกสู่ตลาด ดังนั้น มาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ตามแนวทางของ International Council for Harmonisation (ICH) จึงได้รับการยอมรับเป็นมาตรฐานสากลในทุกประเทศ เพื่อคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร และเพื่อให้อยู่ในความน่าเชื่อถือของข้อมูล¹⁻²

ในระดับสากล องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ให้ความสำคัญกับการยกระดับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาผ่านเครื่องมือ WHO Global Benchmarking Tool (GBT) ซึ่งหนึ่งในหน้าที่หลัก (regulatory function) คือการกำกับดูแลตั้งแต่การศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical trial oversight) โดยเน้นให้หน่วยงานกำกับดูแลมีระบบที่โปร่งใส ตรวจสอบได้ และมีประสิทธิภาพในการติดตามความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเป็นระบบตามมาตรฐานสากล³⁻⁴ สำหรับประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลหลัก มีบทบาทสำคัญในการสร้างสมดุลระหว่างการส่งเสริมนวัตกรรมและการคุ้มครองความปลอดภัยสาธารณะ

อย่างไรก็ตาม ในอดีตการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยมีลักษณะเป็นการกำกับดูแลทางอ้อม โดยมุ่งเน้นไปที่การควบคุมตัวผลิตภัณฑ์ยาผ่านกระบวนการอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาตัวอย่างเพื่อใช้ในการวิจัยเป็นหลัก ส่งผลให้เกิดช่องว่างในการกำกับดูแลเชิงระบบ อันได้แก่ การคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัคร การติดตามผลภายหลังการได้รับอนุญาต การปรับปรุงการศึกษาวิจัยยา การระงับการศึกษาวิจัยยา

เป็นการชั่วคราว หรือหยุดการศึกษาวิจัยยา รวมถึงการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ การกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในหลายประเทศได้มีการพัฒนาโครงสร้างการอนุญาตที่ชัดเจน เช่น Investigational New Drug (IND) ขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา และ clinical trial authorisation ภายใต้กฎระเบียบ clinical trials regulation ของสหภาพยุโรป⁵⁻⁶ เป็นต้น

ประเทศไทยจึงได้มีการปรับปรุงพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 เพื่อแก้ไขปัญหาล่าช้าดังกล่าว โดยเพิ่มบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัยทางคลินิกโดยเฉพาะ และนำไปสู่การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566 ซึ่งเป็นก้าวที่สำคัญในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกของประเทศให้ชัดเจนและสอดคล้องกับมาตรฐานสากลมากยิ่งขึ้น⁷⁻⁸ แม้จะมีกรอบกฎหมายรองรับแล้ว แต่ความท้าทายที่สำคัญคือการนำข้อกำหนดสู่การปฏิบัติที่มีประสิทธิภาพภายใต้บริบทของ "วิทยาการการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์" (Regulatory Science) จากผลการประเมินสถานะของ อย. ตามกรอบ WHO GBT ในปี พ.ศ. 2564 โดยผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก พบว่ายังมีความจำเป็นในการพัฒนาแนวปฏิบัติเชิงลึก (implementing guidelines) ในหลายมิติ เช่น การจัดการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และการตรวจตราการศึกษาวิจัย (clinical trial inspection)³ นอกจากนี้ ปัญหาความซ้ำซ้อนในขั้นตอนการพิจารณาและการขาดกลไกความร่วมมืออย่างเป็นระบบระหว่าง อย. กับสถาบันวิจัยและสถานพยาบาล ยังเป็นอุปสรรคต่อการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศในเวทีการวิจัยระดับภูมิภาคและระดับโลก

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยให้เป็นระบบและครบวงจร โดยพิจารณาจากผลการประเมินที่องค์การอนามัยโลกเคยได้ให้คำแนะนำไว้ ร่วมกับ

แนวทางอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งสร้างกลไกเครือข่ายความร่วมมือระหว่างภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อยกระดับระบบนิเวศการวิจัย (research ecosystem) ให้มีความเข้มแข็ง โปร่งใส และมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งจะช่วยส่งเสริมให้ผู้ป่วยในประเทศไทยสามารถเข้าถึงยาใหม่ที่มีประสิทธิภาพได้อย่างรวดเร็วและปลอดภัยยิ่งขึ้นในระยะยาว

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามกฎระเบียบและหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยและมาตรฐานสากล
2. เพื่อพัฒนาเครือข่ายและแนวทางการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพื่อสนับสนุนระบบนิเวศของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทย

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

การศึกษาวิจัยเรื่อง การพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) ร่วมกับการวิจัยเชิงพัฒนา (developmental research) การดำเนินการศึกษาวิจัยใช้แนวคิดการพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่องตามวงจร PDCA (Plan-Do-Check-Act) เป็นกรอบในการดำเนินงาน โดยเน้นการประยุกต์ใช้ผลการวิเคราะห์เชิงนโยบายและข้อเสนอแนะจากองค์กรระหว่างประเทศ มาผสานกับบริบทการปฏิบัติงานจริงของหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศไทย เพื่อให้แนวทางที่พัฒนาขึ้นสามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป โดยการศึกษาวิจัยนี้ได้ดำเนินการในช่วงเดือนมิถุนายน 2566 ถึงมกราคม 2568

กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มเป้าหมายของการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ได้แก่ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับระบบการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย ซึ่งประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

และผู้บริหารของ ออย. ผู้ประกอบการและผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา นักวิจัยยา แพทย์ผู้ดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่มีความสนใจ โดยประชาสัมพันธ์ผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (www.law.go.th)

เครื่องมือ เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาค้นคว้าประกอบด้วย

1. เอกสารรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ WHO Global Benchmarking Tool (ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ clinical trial oversight)
2. แนวทาง ICH E6 Good Clinical Practice ร่วมกับการสังเกต (observation)
3. การรับฟังความคิดเห็นกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องผ่านระบบการรับฟังความเห็นกลางเกี่ยวกับพัฒนา (ร่าง) แนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่สอดคล้องกับบริบทการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยและมาตรฐานสากล
4. หลักการ PDCA (Plan-Do-Check-Act) สำหรับการรวบรวมข้อมูลและพัฒนาแนวทางและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนการศึกษา

กระบวนการศึกษานี้ ดำเนินการโดยใช้วงจร PDCA เป็นกรอบการทำงานหลักซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. การวางแผน (plan) โดยการศึกษาทบทวนและวิเคราะห์กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางสากลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก รวมถึงการวิเคราะห์ผลการประเมินระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตาม GBT และการวิเคราะห์ช่องว่างในการพัฒนาการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก ภายในช่วงปีงบประมาณ 2566
2. การดำเนินการ (do) โดยมีการพัฒนา (ร่าง) แนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่สอดคล้องกับบริบทการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยและมาตรฐานสากล ภายในช่วงปีงบประมาณ 2566
3. การตรวจสอบ (check) เป็นการดำเนินการรับฟังความคิดเห็นและการหารือเชิงวิชาการกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้แก่ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ประกอบการ

ผู้สนับสนุนการวิจัย นักวิจัย คณะกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น

4. การปรับปรุง (act) เป็นการนำข้อคิดเห็น
และข้อเสนอแนะที่ได้รับมาปรับปรุงแนวทางให้มีความ
ครบถ้วน ชัดเจน และสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น โดยมีกรอบ
แนวคิดการวิจัยโดยสรุปแสดงตามรูปที่ 1



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัยพัฒนาระบบการอนุญาตการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกและการพัฒนาเครือข่ายการศึกษา
วิจัยทางคลินิกของประเทศไทย

การรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลเป็นการดำเนินการ
ควบคู่ไปกับกระบวนการพัฒนาแนวทาง โดยใช้ข้อมูล
จากการวิเคราะห์เอกสาร การประชุมหารือภายใน
หน่วยงาน และการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
ผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ครั้งที่ 1 ในวันที่
28 พฤศจิกายน 2566 - 15 ธันวาคม 2566 และครั้งที่ 2
ในวันที่ 10-24 ตุลาคม 2567 เพื่อนำมาประกอบการ
พัฒนาปรับปรุงแนวทางให้มีความเหมาะสมและสอดคล้อง
กับบริบทของประเทศไทย

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาและการรับฟัง
ความคิดเห็นถูกนำมาวิเคราะห์เชิงพรรณนาและ
เชิงเปรียบเทียบ เพื่อสังเคราะห์เป็นแนวทางการพัฒนา
การกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก
และการพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิกของ
ประเทศไทย โดยคำนึงถึงความสอดคล้องกับกรอบ

กฎหมาย หลักเกณฑ์สากล ตลอดจนความเป็นไปได้
ในการนำไปใช้ในทางปฏิบัติ

ผลการศึกษา

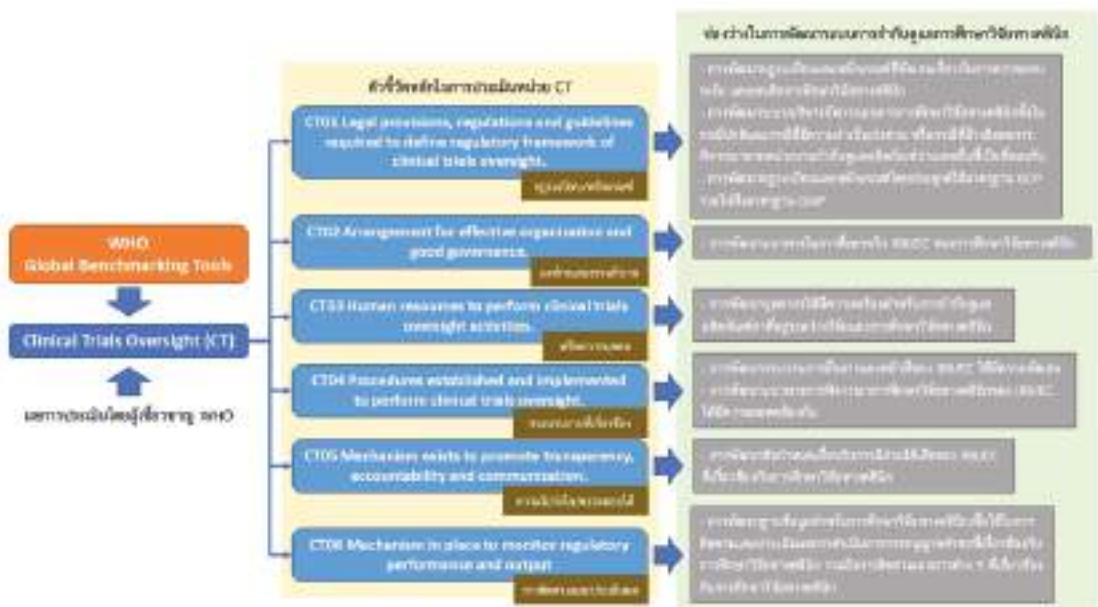
1. ผลการวิเคราะห์ระบบการกำกับดูแลการศึกษาวินิจฉัย ทางคลินิกตามกรอบ WHO GBT

ผลการวิเคราะห์ระบบการกำกับดูแลการศึกษา
วิจัยทางคลินิกตามกรอบ WHO GBT ของ อย. ในปี
พ.ศ. 2564 ซึ่งให้ความเห็นโดยผู้เชี่ยวชาญจากองค์การ
อนามัยโลก ชี้ให้เห็นว่าประเทศไทยมีกรอบกฎหมาย
และโครงสร้างองค์กรที่รองรับการกำกับดูแลการศึกษา
วิจัยทางคลินิกในระดับที่มีความพร้อมสูง สอดคล้องกับ
หลักเกณฑ์สากล ตั้งแต่การกำหนดอำนาจหน้าที่ของ
หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและการกำหนดให้
การศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกต้องเป็นไปตามแนวทาง ICH GCP
และยังรวมถึงการกำหนดบทบาทของคณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างไรก็ตาม
จากการวิเคราะห์เชิงลึกพบว่ากรอบของกฎระเบียบ

และหลักการที่นำมาใช้เพียงอย่างเดียวยังไม่เพียงพอ ซึ่งจำเป็นต้องมีกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างการวิจัย การดำเนินการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิก และการบังคับใช้กฎระเบียบหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนและเป็นระบบ

WHO GBT ได้ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิกว่าประเทศไทยมีข้อกำหนดที่ครอบคลุมประเด็นสำคัญของการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก แต่ยังมีช่องว่างในด้านแนวทางเชิงปฏิบัติ เช่น การกำกับดูแลที่มุ่งเน้นการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นหลัก การจัดการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย การระงับหรือยุติการศึกษาวิจัย และการดำเนินการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน ซึ่งส่งผลให้การตัดสินใจเชิงกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาอาจขาดความสม่ำเสมอในบางกรณีได้ ในขณะที่ตัวชี้วัดที่พิจารณามิติของโครงสร้างองค์กรและธรรมาภิบาลของระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัย

ทางคลินิก การวิเคราะห์สะท้อนให้เห็นว่า ไทย มีการกำหนดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกไว้อย่างชัดเจนแล้ว แต่ยังขาดกลไกการเชื่อมโยงการทำงานระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยากับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบ ซึ่งอาจนำไปสู่ความซ้ำซ้อนหรือช่องว่างในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างการวิจัย สำหรับตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างการวิจัยหรือการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกนั้น ต้องพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกภายหลังจากที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการศึกษาเป็นที่ยอมรับแล้ว รวมไปถึงการดำเนินการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิกให้มีความชัดเจนและเป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อสนับสนุนระบบนิเวศน์ของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตลอดวงจร ทั้งนี้ การวิเคราะห์ช่องว่างการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยา แสดงตามรูปที่ 2



รูปที่ 2 การวิเคราะห์ช่องว่างการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยา

2. ผลการพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

จากการวิเคราะห์ผลการประเมินของ WHO GBT ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ได้กล่าวมาข้างต้นนั้น สามารถนำข้อเสนอแนะที่ได้รับ

มาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยอย่างเป็นระบบ โดยมุ่งเน้นการออกแบบให้แนวทางดังกล่าวมีความเชื่อมโยงกับแนวทาง ICH Harmonised Guideline on Good Clinical Practice (GCP) E6

(ICH GCP) ซึ่งประกอบด้วยหลักการสำคัญ 13 ประการ ตามที่ปรากฏในรูปที่ 3 เข้ากับกระบวนการตัดสินใจเชิง กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้

อย่างเป็นรูปธรรม ซึ่งสามารถจำแนกเป็นองค์ประกอบ 4 ส่วนสำคัญ ได้แก่



รูปที่ 3 ความเชื่อมโยงระหว่างแนวทางของ ICH GCP และการพัฒนาแนวทางสำหรับการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

1. มาตรฐานสำหรับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำ ข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา : แนวทางนี้ เป็นการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและการศึกษาวิจัยทาง คลินิก โดยครอบคลุมมาตรฐานของผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และสถานที่วิจัย รวมถึงการเชื่อมโยงมาตรฐาน การศึกษาวิจัยทางคลินิกกับมาตรฐานด้านการผลิตและ การทดสอบที่เกี่ยวข้อง การกำหนดมาตรฐานดังกล่าวนี้ เพื่อช่วยลดความสับสนของมาตรฐานที่เกี่ยวข้องและ สอดคล้องกับแนวทาง ICH GCP ทำให้เกิดความชัดเจน และสม่ำเสมอในการจัดเตรียมหรือประเมินค่าขอ การศึกษาวิจัยทางคลินิก

2. การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา : องค์ประกอบในส่วนนี้มีความสำคัญสำหรับแนวทางการ อนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก และเพื่อให้กระบวนการ อนุญาตดังกล่าวมีความชัดเจนและเป็นระบบ โดยมี การระบุรายละเอียดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องไว้อย่างครบถ้วน ข้อมูลในส่วนนี้มีการกำกับหน้ารายละเอียดต่างๆ ที่ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจำเป็นต้องจัดเตรียมเพื่อใช้ประกอบการ ยื่นขออนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยครอบคลุม ตั้งแต่การประเมินความเหมาะสมของข้อมูลทาง

วิทยาศาสตร์ จริยธรรมการศึกษาวิจัยทางคลินิก และการประเมินระหว่างประโยชน์และความเสี่ยง รวมถึง รายการเอกสารต่างๆ ที่ใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาต การศึกษาวิจัยทางคลินิก

3. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาต การศึกษาวิจัยยา : เพื่อให้เกิดความชัดเจนในแง่ของ การดำเนินการภายหลังจากที่การศึกษาวิจัยทางคลินิก ได้รับอนุญาต แนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัย ทางคลินิกและผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างการวิจัย ภายหลังได้รับอนุญาตจึงมุ่งเน้นการติดตาม การประเมิน ความปลอดภัย และความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย ทางคลินิกอย่างต่อเนื่อง โดยการดำเนินการดังกล่าวนี้ มีความครอบคลุมตั้งแต่ การรายงานความก้าวหน้า การรายงานข้อมูลความปลอดภัยที่เกิดขึ้นระหว่างการ การศึกษาวิจัยทางคลินิก การแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายละเอียดในโครงร่างการวิจัย และการรายงานเมื่อ สิ้นสุดการศึกษา ซึ่งแนวทางดังกล่าวนี้จะช่วยสนับสนุน ระบบการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์ยาตลอดวงจรชีวิต รวมไปถึงการตัดสินใจเชิง การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาบนพื้นฐานของข้อมูลล่าสุด

4. แนวปฏิบัติในการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิก : แนวปฏิบัติด้านการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิกกล่าวถึงรายละเอียดหลักเกณฑ์และมาตรฐาน CH GCP ในทางปฏิบัติ โดยมีการกำหนดขอบเขต วิธีการและบทบาทในการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างชัดเจน แนวปฏิบัติดังกล่าวจะช่วยสร้างมาตรฐาน

การดำเนินการและเพิ่มความโปร่งใส ตลอดจนความน่าเชื่อถือของระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก องค์ประกอบในแนวทางมาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา มีรายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เนื้อหาของแต่ละองค์ประกอบในแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก

หัวข้อหลัก	รายละเอียด
1. มาตรฐานสำหรับการศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา	1.1 มาตรฐานของผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา 1.2 มาตรฐานของผู้วิจัยหลัก 1.3 มาตรฐานของสถานที่วิจัย 1.4 มาตรฐานของการดำเนินการศึกษาวิจัยยา
2. การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา	2.1 ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ 2.2 การจัดประเภทการศึกษาวิจัยยา 2.3 วิธีการยื่นคำขอ 2.4 ตารางสรุปรายการที่ต้องยื่นประกอบการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา 2.5 ระยะเวลาในการแจ้งผลการพิจารณา 2.6 ข้อกำหนดแบบคำขอและเอกสารประกอบ - แบบคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา - คำรับรองของผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานที่วิจัย - หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชยต่างๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยยา - โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ - เอกสารอนุมัติการศึกษาวิจัยยาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ - เอกสารชี้แจงการจัดหายา - หลักฐานแสดงการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) - เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารใบยินยอม - ฉลากยาวิจัย - เอกสารคู่มือผู้วิจัย (หรือ เอกสารกำกับยา) และหรือข้อมูลเพิ่มเติม - เอกสารการควบคุมคุณภาพและการผลิตยา - หลักฐานการอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ - การมอบอำนาจและหนังสือมอบอำนาจ 2.7 การแก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามผลการประเมิน 2.8 การนำส่งผลการพิจารณาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง กรณียื่นคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาประเภท ข และ ค ก่อนได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ 2.9 แนวปฏิบัติการผ่อนผันเอกสารในการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณะ

ตารางที่ 1 เนื้อหาของแต่ละองค์ประกอบในแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก (ต่อ)

หัวข้อหลัก	รายละเอียด
3. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยยา	3.1 การรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย 3.2 การต่ออายุการอนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา 3.3 การดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง - การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้า - การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ - การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ 3.4 รายงานอาการไม่พึงประสงค์/ความปลอดภัยจากยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยยา 3.5 การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาในประเทศไทยเสร็จสิ้นตามกำหนด หรือถูกระงับชั่วคราว หรือถูกยกเลิกก่อนกำหนด - การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาในประเทศไทยเสร็จสิ้นตามกำหนด - การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาถูกระงับชั่วคราว - การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาถูกยกเลิกก่อนกำหนด
4. แนวปฏิบัติในการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิก	รายละเอียดตามหลักเกณฑ์และมาตรฐาน ICH GCP

แนวทางที่พัฒนาขึ้นนี้ ได้นำเสนอเพื่อรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ระหว่างวันที่ 28 พฤศจิกายน 2566 - 15 ธันวาคม 2566 โดยสามารถสรุปข้อคิดเห็นเป็นภาพรวม ได้ดังนี้

1. ความสอดคล้องกับกฎหมายและการกำหนดวันมีผลบังคับใช้ มีข้อเสนอให้กำหนดวันที่มีผลบังคับใช้ของประกาศให้สอดคล้องกับกฎหมายหลักที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการบังคับใช้

2. บทบาทและความรับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยยา มีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับความชัดเจนของบทบาทหน้าที่ของผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาร่วม ผู้วิจัยหลัก และผู้รับช่วงวิจัย รวมถึงความรับผิดชอบในการดำเนินการศึกษาวิจัยยา

3. มาตรฐานและการดำเนินการการศึกษาวิจัยทางคลินิก มีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับมาตรฐานของสถานที่วิจัย การลงทะเบียนการศึกษาวิจัยยา การใช้เทคโนโลยีในการดำเนินการวิจัย เช่น Decentralized Clinical Trial (DCT) รวมถึงหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัย

4. กระบวนการขออนุญาตและการจัดประเภทการศึกษาวิจัยยา มีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการจัดประเภทการศึกษาวิจัยตามระดับความเสี่ยง การยื่นเอกสารประกอบคำขอ การเปลี่ยนแปลงแหล่งที่มาของยาที่ใช้ในการศึกษา และการอ้างอิงผลการประเมินจากหน่วยงานกำกับดูแลอื่น

5. การกำกับดูแลภายหลังการอนุญาตและการรายงานผลการศึกษาวิจัย มีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยสิ้นสุด การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา และการกำหนดระยะเวลาในการแจ้งการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัย

จากการนำเสนอแนะและข้อคิดเห็นต่างๆ ที่ได้จากการรับฟังความเห็นไปหารือภายในกองยาและได้ปรับปรุงรายละเอียดที่ไม่กระทบหลักการในภาพรวมของแนวทางที่พัฒนาขึ้น เพื่อเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเป็นประกาศ เรื่อง มาตรฐานการขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2567⁹ ประกาศดังกล่าวมีผลบังคับใช้เป็นที่ยอมรับแล้ว ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยาได้ปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบัน ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ดังนั้น เพื่อให้เกิด ความสอดคล้องกับแนวทางหนังสือรับรองมาตรฐาน การผลิตยาดังกล่าวทั้งในแง่ของหลักการและการปฏิบัติ จึงได้ปรับปรุงแนวทางประกาศ เรื่อง มาตรฐาน การขอ อนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมทั้งเปิดรับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องผ่าน ระบบกลางกฎหมายในระหว่างวันที่ 10-24 ตุลาคม 2567 ซึ่งความเห็นที่ได้โดยส่วนใหญ่เป็นการแก้ไขคำผิดและ ปรับถ้อยความให้ชัดเจนขึ้น จึงได้มีการนำเสนอสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเพื่อลงนามในประกาศ ฉบับปรับปรุงเมื่อวันที่ 8 มกราคม 2568¹⁰

3. การพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิก

การพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิก เป็นองค์ประกอบสนับสนุนที่สำคัญของระบบการกำกับ ดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในเชิง regulatory science ซึ่งมีเป้าหมายสำคัญเพื่อเสริมสร้างความร่วมมือและ การประสานงานระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา สถาบันวิจัย สถานพยาบาล ผู้ประกอบการ ผู้สนับสนุน การวิจัย ผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ในคน และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเครือข่าย ดังกล่าวนี้นำหน้าที่เป็นกลไกในการแลกเปลี่ยนข้อมูล ความรู้ และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ การดำเนินการ และการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทาง คลินิกในระยะยาว จากผลการศึกษาระหว่างที่มีการพัฒนา แนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัย ทางคลินิก พบว่า การมีเครือข่ายความร่วมมือการศึกษา วิจัยทางคลินิกจะช่วยสนับสนุนการศึกษาวิจัยทางคลินิก ในประเทศ ลดความแตกต่างในการตีความหลักเกณฑ์ และแนวทางเชิงกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา เพิ่มความสม่ำเสมอในการ ปฏิบัติงานที่สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน อีกทั้งยังสามารถสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพของ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระบบการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้ เป็นอย่างดี นอกจากนี้ เครือข่ายดังกล่าวยังทำหน้าที่เป็น ช่องทางในการสื่อสารเชิงรุกระหว่างหน่วยงานกำกับดูแล กับภาคส่วนต่างๆ ได้ตั้งแต่ กระบวนการตรวจประเมิน มาตรฐานการศึกษาวิจัยทางคลินิก การตรวจประเมิน สถานที่ผลิตยาระหว่างวิจัย การตรวจประเมินคณะกรรมการ จริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์รวมถึงการสื่อสารกับ คณะกรรมการเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในอาสาสมัคร ระหว่างวิจัย เป็นต้น



รูปที่ 4 เครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิกและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ จากการหารือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ทุกฝ่ายเห็นถึงความสำคัญของการสนับสนุนและส่งเสริมการศึกษาวิจัยทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย และเพื่อให้ผลลัพธ์ที่ได้จากการศึกษาสามารถนำมาใช้ประโยชน์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ การพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิก และสนับสนุนการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบหลายประเทศ (Multi-National Clinical Trials: MNCT) และแบบหลายภูมิภาค (Multi-Regional Clinical Trials: MRCT) ของประเทศไทยเพื่อให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ โดยดำเนินการตามหลักจริยธรรมและสิทธิมนุษยชน เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศในแง่ของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาจากข้อมูลการหารือจึงได้มีการพัฒนาแนวทางสำคัญสำหรับความร่วมมือ ดังนี้

- การร่วมพิจารณาขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ให้มีความรวดเร็วและสามารถแข่งขันกับประเทศอื่นได้
 - การร่วมจัดทำข้อกำหนดเอกสาร การใช้ผลการตรวจสอบเอกสาร รวมทั้งการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านวิชาการ เพื่อให้การพิจารณาโครงการการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อนและยังคงความเป็นอิสระในการตัดสินใจของแต่ละหน่วยงาน
 - การร่วมพัฒนาช่องทางในการยื่นขออนุญาตโครงการการศึกษาวิจัยทางคลินิกร่วมกันของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - การร่วมพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิก ในด้านวิชาการและการบริหารจัดการงานวิจัยให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถนำผลลัพธ์ที่ได้จากการวิจัยมาใช้ประโยชน์ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามลำดับ
 - การร่วมพัฒนาเสริมสร้างศักยภาพของโครงสร้างพื้นฐานของศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Site Infrastructure) ให้สามารถดำเนินการการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่มีคุณภาพสูงได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- อย่างไรก็ตาม แม้ว่าการศึกษาวิจัยครั้งนี้ยังไม่สามารถทำให้เกิดการจัดตั้งเครือข่ายความร่วมมือทางด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างเป็นทางการแต่จากการหารือระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

ได้พัฒนาร่างบันทึกความเข้าใจเพื่อให้เกิดการพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือดังกล่าวอย่างเป็นทางการต่อไปในอนาคต และจะช่วยยกระดับของระบบนิเวศของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาให้สอดคล้องกับแนวทางสากลต่อไปในระยะยาว

อภิปรายผล

ผลการศึกษาที่สามารถพิจารณาได้ในมุมมองของวิทยาการการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ (regulatory science) โดยสะท้อนให้เห็นถึงกระบวนการแปลงหลักการและมาตรฐานสากลด้านการวิจัยทางคลินิกไปสู่กลไกการกำกับดูแลที่สามารถนำไปใช้ได้จริงภายใต้บริบทเชิงกฎหมายและเชิงสถาบันของประเทศไทย¹¹ โดยจากผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่าหลักการ ICH GCP ซึ่งเป็นมาตรฐานสำหรับผู้ดำเนินการวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัย สามารถนำมาใช้ในมุมมองและความคาดหวังของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา (regulatory expectations) ได้อย่างเป็นระบบและชัดเจน¹⁻² แนวทางที่พัฒนาขึ้นในงานวิจัยนี้ไม่ได้เพียงอ้างอิงหลักการ ICH GCP แต่ได้นำหลักการดังกล่าวพัฒนาเป็นเกณฑ์การพิจารณา การตัดสินใจ และการติดตามกำกับดูแลที่นำไปปฏิบัติและบังคับใช้ได้จริง องค์ประกอบต่างๆ ที่ปรากฏในแนวทางที่พัฒนาขึ้นนี้สะท้อนการเปลี่ยนผ่านเชิงระบบจากการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างวิจัยทางอ้อมที่มุ่งเน้นผลิตภัณฑ์ยาเป็นหลัก ไปสู่การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างวิจัยอย่างเป็นระบบและครอบคลุมตลอดกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา แนวทางดังกล่าวช่วยให้หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาดูตรวจสอบและบริหารจัดการความเสี่ยงของการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้อย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่การกำหนดมาตรฐานก่อนการยื่นคำขอ การตัดสินใจพิจารณาอนุญาต การติดตามและกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกภายหลังจากที่ได้รับอนุญาต ไปจนถึงการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการบังคับใช้กฎระเบียบ ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่มีประสิทธิภาพ โดยแนวทางดังกล่าวนี้มีความสอดคล้องกับกรอบการประเมิน WHO GBT ในหลายมิติของตัวชี้วัดด้านการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก³ การกำหนดหลักเกณฑ์และ

กระบวนการกำกับดูแลที่ชัดเจนยังช่วยลดความไม่แน่นอนในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก และเอื้อต่อการวางแผนการวิจัยและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาในระยะยาว ซึ่งสอดคล้องกับระบบการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของประเทศชั้นนำ เช่น องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) และองค์การด้านยาของสหภาพยุโรป (EMA) ที่มีระบบการอนุญาตและการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างเป็นระบบ⁵⁻⁶

นอกจากนี้ ในระหว่างกระบวนการพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก ได้มีการพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิก ซึ่งผลการศึกษาก็ให้เห็นว่าเครือข่ายดังกล่าวสามารถทำหน้าที่เป็นกลไกเชิงระบบที่ช่วยเชื่อมโยงบทบาทของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา ผู้ประกอบการ ผู้สนับสนุนการวิจัย นักวิจัย สถานพยาบาล และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เข้าด้วยกัน อย่างเป็นรูปธรรม ซึ่งเอื้อต่อการแลกเปลี่ยนข้อมูลและประสบการณ์ ช่วยลดความแตกต่างในการตีความหลักเกณฑ์ เพิ่มความสอดคล้องในการปฏิบัติ และเสริมสร้างความเข้าใจร่วมกันระหว่างภาคส่วนต่างๆ ในระบบการวิจัยทางคลินิก การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา

สรุปผล

การศึกษานี้ ได้พัฒนาแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่สอดคล้องกับกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยและมาตรฐานสากล โดยกำหนดเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับ การศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2567 และได้แก้ไขปรับปรุงเมื่อวันที่ 8 มกราคม 2568 ตามลำดับ นอกจากนี้ ในการศึกษาวิจัยยังได้พัฒนาเครือข่ายระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก ซึ่งจะเป็นส่วนสำคัญในการสนับสนุนระบบนิเวศการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยให้ยั่งยืนต่อไป

ข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้มุ่งเน้นการพัฒนาแนวทางเชิงโครงสร้างและเชิงกระบวนการที่สามารถนำมาใช้ในการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้จริง แต่ยังพบข้อจำกัดในการประเมินผลลัพธ์เชิงปริมาณของการนำแนวทางดังกล่าวไปใช้ในระยะยาว ดังนั้น การศึกษาวิจัยเพื่อต่อยอดการศึกษาวิจัยนี้ในอนาคตจึงอาจมุ่งเน้นการประเมินผลกระทบของแนวทางดังกล่าวต่อประสิทธิภาพของระบบการกำกับดูแล ระยะเวลาการพิจารณาอนุญาต และคุณภาพของการศึกษาวิจัยทางคลินิกในเชิงประจักษ์เพิ่มเติม นอกจากนี้ ในระหว่างดำเนินการการศึกษาวิจัยการพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือเป็นเพียงการหารือร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดความชัดเจน และสามารถพัฒนาต่อยอดได้อย่างเป็นรูปธรรม จึงควรมีการพัฒนาหรือสร้างความร่วมมือในรูปแบบของการจัดทำบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding: MOU) อันจะทำให้เกิดการผลักดันเพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย อย่างเป็นทางการต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised guideline: integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2) [Internet]. Geneva: ICH; 2016 [cited 2023 Jun 30]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf
2. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH guideline E6(R3): good clinical practice. Geneva: ICH; 2023 [cited 2023 Jun 30]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%20R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf

3. World Health Organization. WHO global benchmarking tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. Geneva: WHO; 2021 [cited 2023 Jun 30]. Available from: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a00de687-c1e9-4421-97dd-38752db2bb2b/content>
4. World Health Organization. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. Geneva: World Health Organization; 1995 [cited 2023 Jun 30]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8024733/>
5. U.S. Food and Drug Administration. Investigational New Drug (IND) Application [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; [cited 2023 Jun 30]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/investigational-new-drug-ind-application>
6. European Medicines Agency. Clinical trials regulation (EU) No 536/2014 and the clinical trials information System (CTIS). Amsterdam: EMA; 2022 [cited 2023 Jun 30]. Available from: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en
7. สำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 50 ก (ลงวันที่ 16 เมษายน 2562).
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 140, ตอนพิเศษ 49 ง (ลงวันที่ 2 มีนาคม 2566).
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มาตรฐานการขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 141, ตอนพิเศษ 71 ง (ลงวันที่ 12 มีนาคม 2567).
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มาตรฐานการขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 142, ตอนพิเศษ 23 ง (ลงวันที่ 24 มกราคม 2568).
11. Hines PA, Guy RH, Humphreys AJ, Papaluca-Amati M. The European Medicines Agency's goals for regulatory science to 2025. *Nat Rev Drug Discov* [Internet]. 2019 [cited 2023 Jun 30];18(6):403-4. Available from: <https://www.nature.com/articles/d41573-019-00071-2>

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

การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์เอกลักษณ์ของยาิริทูซิแมบโดยใช้เทคนิค Intact Mass Spectrometry

เสาวลักษณ์ ป้อมสุวรรณ¹ สายวรุฬ จตุกิตตินันท์¹¹สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรีที่อยู่ติดต่อ: เสาวลักษณ์ ป้อมสุวรรณ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
saowalak.c@dmsc.mail.go.th

Development and Validation of an Intact Mass Spectrometry Method for the Characterisation of Rituximab

Saowalak Pomsuwan¹, Saiwarul Jadoonkittinan¹¹Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Nonthaburi, Thailand**Contact address:** Saowalak Pomsuwan, Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, saowalak.c@dmsc.mail.go.th**Received:** 5 August 2025, **Revised:** 17 November 2025, **Accepted:** 21 January 2026

Abstract

Background: Rituximab, a monoclonal antibody (mAb), is of significant medical importance, particularly in the treatment of rheumatoid arthritis, non-Hodgkin's lymphoma, and chronic lymphocytic leukemia. Since rituximab is produced using recombinant DNA technology, it exhibits structural heterogeneity and various post-translational modifications (PTMs), such as glycosylation variants. These variations can directly impact the product's safety, efficacy, and quality. Therefore, high-accuracy analytical techniques are essential for the quality control of both originator rituximab and the biosimilars available on the market. The use of UHPLC-Q/TOF MS is a standard approach, relying on the direct analysis of the molecule's mass-to-charge ratio (m/z) to confirm the primary structure (based on overall molecular weight) and to characterise PTMs. This method is considered a standard guideline for quality assessment.

Objectives: This study aimed to develop an intact mass spectrometry method for rituximab using UHPLC-Q/TOF in accordance with ICH guidelines Q2(R2), in order to establish a standard method for identity testing and quality control of rituximab at the Institute of Biological Products.

Methods: This experimental research involved the method development through literature review and optimisation of conditions. High-purity samples of the originator drug and biosimilars were prepared by desalting and adjusting the protein concentration to 1.0 mg/ml to enhance ionisation efficiency. Optimal analysis conditions included a reversed-phase column and gradient elution

using 0.1% v/v formic acid in water (mobile phase A) and 0.1% v/v formic acid in acetonitrile (mobile phase B). Method validation was performed for key parameters: specificity, precision, and robustness to confirm reliability. Two other monoclonal antibodies, trastuzumab and bevacizumab, were used to test the method's effectiveness in verifying the primary structure and PTM data. The study was conducted from 1 October 2022 to 30 September 2023.

Results: The System Suitability Test using the NIST monoclonal antibody standard showed that the mass accuracy of the major glycoforms was within acceptable limits (± 20 ppm), confirming the reliability of the high-accuracy instrument. Validation results demonstrated: (1) specificity: analysis of the blank did not show any signal corresponding to rituximab's major glycoforms. The major glycoforms of the biosimilar were consistent with the originator, with an overall molecular weight of 147,243 kDa and a deviation from the target mass of only 3 Da, which is significantly less than the specified limit of ± 10 Da. Furthermore, analysis of other monoclonal antibodies (trastuzumab and bevacizumab) did not show major glycoforms consistent with rituximab, confirming the method's high specificity for rituximab; (2) Precision: testing for intra-day repeatability and inter-analyst/inter-day accuracy showed very low Relative Standard Deviation (%RSD) values. The % RSD for intra-day repeatability was 0.0004, and the % RSD for inter-day/inter-analyst precision was 0, all of which were lower than the specified acceptance criteria.; robustness: testing by changing the sample storage time (stored at -30°C for 7 days) showed that the mass values of the major glycoforms were not statistically significantly different ($p > 0.05$) when compared to samples analysed immediately, confirming the method's robustness against changes in sample storage conditions.

Conclusions: The developed UHPLC-Q/TOF MS intact mass analysis method for rituximab demonstrates high specificity, precision, and robustness. It is suitable for use as a standard laboratory method for confirming the identity and controlling the quality and efficacy of rituximab before commercial release. This method is also a crucial tool for assessing the structural similarity of the primary structure between biosimilars and the originator drug. However, to enhance the completeness of the analysis, future considerations should include the use of deglycosylase enzyme to remove sugar moieties, which would simplify the analysis and provide aglycosylated mass data. Comparative studies with analytical columns from other manufacturers should also be added to increase operational options and mitigate the risk of equipment shortage.

Keywords: rituximab, monoclonal antibody, primary structure, intact mass analysis

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ยาริทูซิแมบ (Rituximab) เป็นโมโนโคลนอลแอนติบอดี (Monoclonal Antibodies: mAbs) ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดนอน-ฮอดจ์กิน และมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์เรื้อรัง การที่ริทูซิแมบผลิตด้วยเทคโนโลยี recombinant DNA ส่งผลให้เกิดความหลากหลายในเชิงโครงสร้างและการดัดแปลงหลังการแปลรหัส (Post-translational modifications: PTMs) เช่น รูปแบบไกลโคซิเลชัน (glycosylation variants) ซึ่งอาจมีผลกระทบโดยตรงต่อความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ดังนั้น การควบคุมคุณภาพของริทูซิแมบทั้งชนิดยาต้นแบบ (originator) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilars) ที่วางจำหน่ายในท้องตลาด จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องใช้เทคนิคการวิเคราะห์ที่มีความแม่นยำสูง ด้วยเทคนิค UHPLC-Q/TOF โดยอาศัยหลักการวิเคราะห์อัตราส่วนมวลต่อประจุ (m/z) ของโมเลกุลโดยตรง เพื่อยืนยันโครงสร้างระดับปฐมภูมิจากน้ำหนักโมเลกุลรวมและตรวจสอบข้อมูลการดัดแปลงหลังการแปลรหัส วิธีการนี้ถือเป็นหนึ่งในแนวทางมาตรฐานในการประเมินคุณภาพ

วัตถุประสงค์: พัฒนาและทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์มวลที่สมบูรณ์ (intact mass) ของรีซูซิแมบด้วยเทคนิค UHPLC-Q/TOF ตามแนวทางสากลของ ICH guideline Q2(R2) เพื่อให้ได้วิธีมาตรฐานในการวิเคราะห์เอกลักษณ์ และการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการ

วิธีการวิจัย: การวิจัยเชิงทดลองนี้เป็นวิธีวิเคราะห์ที่ได้รับการพัฒนาจากการทบทวนวรรณกรรมและการหาสภาวะที่เหมาะสม (method development) โดยการเตรียมตัวอย่างยาต้นแบบและยาชีววัตถุคล้ายคลึงที่มีความบริสุทธิ์สูง ผ่านกระบวนการกำจัดเกลือ และการกำหนดความเข้มข้นโปรตีนที่ 1.0 mg/ml เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการไอออนในสภาวะการวิเคราะห์ที่เหมาะสมประกอบด้วยการใช้คอลัมน์ชนิด reversed-phase และ gradient elution โดยใช้ 0.1% v/v formic acid ในน้ำ (เฟสเคลื่อนที่ A) และ 0.1% v/v formic acid ใน Acetonitrile (เฟสเคลื่อนที่ B) การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) ดำเนินการตามพารามิเตอร์หลัก ได้แก่ ความจำเพาะ ความเที่ยง และความคงทน เพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของวิธี และตัวอย่าง monoclonal antibody ชนิดอื่น 2 ชนิด ได้แก่ trastuzumab และ bevacizumab สำหรับการทดสอบประสิทธิภาพในการตรวจสอบโครงสร้างระดับปฐมภูมิ จากน้ำหนักโมเลกุลรวมและข้อมูลการตัดแปลงหลังการแปลรหัส (PTMs) ดำเนินการศึกษาระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2565 - 30 กันยายน 2566

ผลการศึกษา: จากการทดสอบความพร้อมของระบบ (System Suitability Test) ด้วยสารมาตรฐาน NIST monoclonal antibody พบว่าค่าความคลาดเคลื่อนของมวล (mass accuracy) ของ major glycoforms อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (± 20 ppm) ซึ่งยืนยันความน่าเชื่อถือของเครื่องมือที่มีความแม่นยำสูง ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีแสดงให้เห็นดังนี้ (1) ความจำเพาะ พบว่าการวิเคราะห์ Blank ไม่พบสัญญาณของ major glycoforms ที่สอดคล้องกับรีซูซิแมบ พบ major glycoforms ของยาชีววัตถุคล้ายคลึงมีความสอดคล้องกับยาต้นแบบ โดยมวลโมเลกุลรวมของ major glycoform คือ 147,243 kDa และมีความแตกต่างจากมวลเป้าหมาย (target mass) เพียง 3 Da ซึ่งน้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนด (± 10 Da) รวมทั้งการวิเคราะห์โมโนโคลนอลแอนติบอดีชนิดอื่น ได้แก่ ทราสซูซูแมบ (trastuzumab) และบีวาซิซูแมบ (bevacizumab) ไม่พบ major glycoforms ที่สอดคล้องกับรีซูซิแมบ ยืนยันว่าวิธีนี้มีความจำเพาะสูงต่อรีซูซิแมบ (2) ความเที่ยง พบว่าการทดสอบความสามารถในการทำซ้ำภายในวันเดียวกัน และความแม่นยำระหว่างนักวิเคราะห์/ต่างวัน แสดงค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (%RSD) ต่ำมาก โดยค่า %RSD สำหรับการทำให้ภายในวันเดียวกันเท่ากับ 0.0004 และการทดสอบความเที่ยงระหว่างวัน/ระหว่างนักวิเคราะห์มีค่า %RSD เท่ากับ 0 ซึ่งทั้งหมดต่ำกว่าเกณฑ์การยอมรับที่กำหนด และ (3) ความคงทน ได้ทดสอบโดยการเปลี่ยนแปลงอายุของตัวอย่าง (เก็บที่ -30°C เป็นเวลา 7 วัน) พบว่าค่ามวลของ major glycoforms ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) เมื่อเปรียบเทียบกับตัวอย่างที่วิเคราะห์ทันที ยืนยันความคงทนของวิธีวิเคราะห์ต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาตัวอย่าง

สรุป: วิธีวิเคราะห์ intact mass ของรีซูซิแมบด้วยเทคนิค UHPLC-Q/TOF MS ที่พัฒนาขึ้นนี้แสดงให้เห็นถึงความจำเพาะ ความเที่ยง และความคงทนในระดับสูง ซึ่งเหมาะสำหรับการนำไปใช้เป็นวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ เพื่อยืนยันเอกลักษณ์และการควบคุมคุณภาพและประสิทธิภาพของรีซูซิแมบก่อนจำหน่าย วิธีนี้ยังเป็นเครื่องมือสำคัญในการประเมินความคล้ายคลึงของโครงสร้างระดับปฐมภูมิระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงและยาต้นแบบ อย่างไรก็ตาม เพื่อเพิ่มความสามารถของการวิเคราะห์ในอนาคตควรพิจารณาการใช้เอนไซม์ deglycosylase เพื่อกำจัดหมู่ น้ำตาล ซึ่งจะช่วยลดความซับซ้อนและให้ข้อมูลมวลโมเลกุลรวมที่ปราศจากน้ำตาล และเพิ่มการศึกษาเปรียบเทียบกับคอลัมน์วิเคราะห์จากผู้ผลิตรายอื่น เพื่อเพิ่มทางเลือกในการใช้งานและลดความเสี่ยงจากการขาดแคลนอุปกรณ์

คำสำคัญ: รีซูซิแมบ โมโนโคลนอลแอนติบอดี โครงสร้างปฐมภูมิ มวลรวมของโปรตีน

บทนำ

โมโนโคลนอลแอนติบอดี (Monoclonal Antibodies: mAbs) เป็นนวัตกรรมทางการแพทย์ที่มีบทบาทสำคัญในการรักษาโรคที่มีความซับซ้อนและต้องการความจำเพาะเจาะจงสูง อาทิ มะเร็งชนิดต่างๆ โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ และการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจจากไวรัส Respiratory Syncytial Virus (RSV) กลไกการออกฤทธิ์ที่แม่นยำทำให้สามารถยับยั้งอาการของโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเพิ่มอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วย¹ กระบวนการผลิตจำเป็นต้องอาศัยเทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูง เช่น เทคโนโลยี recombinant DNA ซึ่งดำเนินการโดยการคัดเลือกเซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมที่เหมาะสม ดัดแปลงพันธุกรรม และเพาะเลี้ยงในสภาวะที่ควบคุมอย่างเข้มงวด² อย่างไรก็ตาม การผลิตในเซลล์สิ่งมีชีวิตดังกล่าวอาจนำไปสู่ความแตกต่างเชิงโครงสร้างและการดัดแปลงหลังการแปลรหัส (Post Translational Modifications: PTMs) ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจับกับเซลล์เป้าหมาย (target cells) ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์²⁻³ รวมถึงก่อให้เกิดปฏิกิริยาข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ นอกจากนี้ ความแตกต่างในการผลิตยาชีววัตถุต้นแบบ (originator) กับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilars) อาจทำให้เกิดโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่มีคุณสมบัติแตกต่างกันบางประการ แต่ต้องไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัย³ ดังนั้น การวิเคราะห์โครงสร้างโปรตีนในหลายระดับจึงเป็นกุญแจสำคัญในการควบคุมคุณภาพและพัฒนาโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่มีประสิทธิภาพสูง³

ปัจจุบัน อุตสาหกรรมยาชีววัตถุกลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดีในประเทศไทยมีแนวโน้มการเติบโตอย่างรวดเร็ว ทั้งในด้านการนำเข้าและการพัฒนาเพื่อการผลิตภายในประเทศ โดยได้รับแรงสนับสนุนจากภาครัฐ ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยผลักดันให้ภาคเอกชนเร่งพัฒนาศักยภาพในการผลิตยาชีววัตถุมูลค่าสูงภายในประเทศ^{2,9} รวมถึงการพัฒนา ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilars)³⁻⁴ ที่มีราคาสมเหตุสมผล เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น

ริทูซิแมบ (Rituximab) เป็นโมโนโคลนอลแอนติบอดีชนิดรักษาแบบมุ่งเป้า (targeted therapy) ที่ได้รับการอนุมัติจากองค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (EMA)⁴

มีการใช้อย่างแพร่หลายในการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์เรื้อรัง (Chronic lymphocytic leukemia) มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดนอน-ฮอดจกิน (Non-Hodgkin's lymphoma)⁵ และโรครูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis)⁴ กลไกการออกฤทธิ์คือการเข้าจับกับแอนติเจน CD20 บนผิวของเซลล์มะเร็งชนิด B-cell lymphoma เพื่อยับยั้งการเจริญเติบโตและลดการแพร่กระจายของเซลล์มะเร็ง⁶ ริทูซิแมบเป็นไกลโคโปรตีน (Glycoprotein) ที่ประกอบด้วยกรดอะมิโน 1,328 ตัว มีน้ำหนักโมเลกุลประมาณ 148 kDa ประกอบด้วยสาย Light Chain (LC) สองสาย และ Heavy Chain (HC) สองสาย ซึ่งเชื่อมต่อกันด้วยพันธะไดซัลไฟด์ (disulfide bond) และมีการเติมหมู่น้ำตาล (glycosylation variants) ที่สาย HC⁷ ปัจจุบัน มีทั้งยาต้นแบบ เช่น Rituximab Rituxan[®] และ MabThera[®] และยาชีววัตถุคล้ายคลึง เช่น Truxima[®], Ruxience[®] HLX01 และ RTXM83 วางจำหน่ายในท้องตลาด^{2,3,8} โดยประเทศไทยมีแนวโน้มในการนำเข้าและการพัฒนาผลิตภัณฑ์เหล่านี้เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว⁹

เพื่อควบคุมคุณภาพและสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงมีความจำเป็นต้องยกระดับการควบคุมคุณภาพด้วยวิธีการตรวจที่ทันสมัย¹⁰ การศึกษานี้จึงเลือกใช้เทคนิค intact mass analysis ด้วยเครื่องมือ UHPLC-Q/TOF mass spectrometry เพื่อวิเคราะห์เอกลักษณ์ของริทูซิแมบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการศึกษามวลโมเลกุลรวม (intact mass) และรูปแบบของการดัดแปลงหลังการแปลรหัส (PTM) หรือ glycosylation ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่อาจมีผลต่อการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันและการออกฤทธิ์ของยา¹¹⁻¹² กระบวนการวิเคราะห์เริ่มจากการกำจัดเกลือออกจากตัวอย่าง (desalting) จากนั้นวิเคราะห์ด้วย UHPLC-Q/TOF เพื่อให้ได้ข้อมูล full MS spectral readout และประมวลผลด้วย Agilent MassHunter BioConfirm Software 12.0 ซึ่งสามารถแปลงสัญญาณ multiply charged MS peaks ให้อยู่ในรูปแบบที่เข้าใจได้ง่ายขึ้น (deconvolution) เพื่อหาค่ามวลโมเลกุลของ glycoforms และการดัดแปลงต่างๆ ผลการศึกษาพบ glycoforms หลัก ได้แก่ G0F+G0F, G0F+G1F, และ G1F+G1F และ G0+G0 วิธี intact mass นี้สามารถใช้ประเมินความสมบูรณ์ของ

โครงสร้างระดับปฐมภูมิ และยังเป็นเครื่องมือสำคัญในการตรวจสอบเอกลักษณ์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญในการควบคุมคุณภาพและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาและทดสอบความถูกต้องของวิธี intact mass โดยใช้เทคนิค UHPLC-Q/TOF สำหรับการวิเคราะห์เอกลักษณ์ของยาชีววัตถุให้สามารถประเมินโครงสร้างในระดับโมเลกุลของผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ

2. เพื่อนำวิธี intact mass ที่พัฒนาแล้ว มาใช้เป็นวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ สำหรับการควบคุมคุณภาพของยาชีววัตถุก่อนออกสู่ตลาด

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (experimental research) เพื่อพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์เอกลักษณ์ของยาชีววัตถุด้วยเทคนิค intact mass spectrometry ตามแนวทางของ ICH guideline Q2(R2) ซึ่งดำเนินการระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2565 - 30 กันยายน 2566

กลุ่มตัวอย่าง

สารมาตรฐาน NIST monoclonal antibody reference material 8671 (NIST mAb) lot: 14HB-D-002 มาใช้สำหรับทดสอบ system suitability ตัวอย่างยาต้นแบบและยาชีววัตถุคล้ายคลึงชนิดรีคอมบิแนนท์ใช้ในการทดสอบความถูกต้องของวิธี พร้อมด้วยตัวอย่าง monoclonal antibody ชนิดอื่น 2 ชนิด ได้แก่ trastuzumab และ bevacizumab สำหรับการทดสอบ specificity

วัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือ

1. เครื่องมือ ได้แก่ High Performance Liquid Chromatography ยี่ห้อ Agilent รุ่น Infinity 1290 UHPLC system (UHPLC-Q/TOF) วิเคราะห์ผลด้วยโปรแกรม Agilent MassHunter Bioconfirm Software 12.0 เครื่องวัดค่าการดูดกลืนแสงชนิด UV คอลัมน์ชนิด PLRP-S column ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง

2.1 ยาว 50 mm ขนาด particle size 5 μm และ pore size 1000 Å ยี่ห้อ Agilent หรือเทียบเท่า เครื่อง ThermoMixer เครื่องหมุนเหวี่ยงแบบความเร็วสูงควบคุมอุณหภูมิ และ Amicon Ultra 30K centrifugal filters ขนาด 0.5 ml พร้อม collection tube สำหรับกรองสาร

2. สารเคมี ได้แก่ Acetonitrile (ACN) LC/MS grade (Optima), Formic acid, LC/MS grade (Optima), น้ำ LC/MS grade (WATER FOR CHROMATOGRAPHY LICHROSOLV) และ isopropanol LC/MS grade (Fisher Chemical)

ขั้นตอนการศึกษา

1. การเตรียมตัวอย่างและสารมาตรฐาน

เจือจางสารมาตรฐานและตัวอย่างให้มีปริมาณโปรตีน 1.0 mg/mL ด้วยน้ำ MS grade จากนั้นทำการ desalting และเจือจางให้มีความเข้มข้น 1.0 mg/mL อีกครั้ง ก่อนเก็บใส่ขวดชนิดสารเพื่อใช้ในการวิเคราะห์

2. การทดสอบสถานะของ Q/TOF ที่ใช้ในการศึกษาวิธี intact mass ตั้งค่าสภาวะของเครื่อง Q/TOF เพื่อให้ได้ความแม่นยำและความละเอียดสูง โดยกำหนดอุณหภูมิของก๊าซที่ 350°C อัตราการไหลของ drying gas 13 L/min ใช้มวลอ้างอิงที่ 922.0098 สำหรับการปรับเทียบค่ามวลโมเลกุลการวิเคราะห์เป็นแบบ extended 10,000 m/z ซึ่งครอบคลุมช่วงมวล m/z 100–1,700 ที่อัตราการเก็บข้อมูล 1 spectra/sec เหมาะสมต่อการวิเคราะห์ที่โครงสร้างโมเลกุลเป้าหมาย

3. การตรวจสอบความพร้อมของระบบ (System Suitability Test) ทำการ tuning เครื่อง Q/TOF โดยค่าของ theoretical และ actual mass ต้องแตกต่างกันไม่เกิน $\pm 0.50 \text{ mass}^{13}$ และค่า resolution ต้องไม่น้อยกว่า 8000 จากนั้นทดสอบโดยใช้สารมาตรฐาน NIST monoclonal antibody ที่เตรียมให้มีความเข้มข้น 1.0 mg/mL (ผ่านการ desalting) ก่อนฉีดเข้าเครื่อง UHPLC-Q/TOF โดยค่าของ theoretical และ actual mass ต้องแตกต่างกันไม่เกิน $\pm 20 \text{ ppm}$

4. นำสารมาตรฐานและตัวอย่างที่เตรียมไว้ฉีดเข้าเครื่อง UHPLC-Q/TOF เฟสเคลื่อนที่ A คือ 0.1% v/v formic acid ในน้ำ และเฟสเคลื่อนที่ B คือ 0.1% v/v formic acid ใน ACN ใช้เวลาในการวิเคราะห์

10 นาทีต่อการฉีดสาร 1 ครั้ง โดย gradient elution เริ่มจากเฟส A 90% และ B 10% และปรับเป็นเฟส A 10% และ B 90% ภายใน 10 นาที ที่อัตราการไหล 0.3 mL/min อุณหภูมิคอลัมน์ 60°C ปริมาณสารฉีด 1 µg ตรวจวัดที่ความยาวคลื่น 254 nm ผลการวิเคราะห์ประมวลด้วย Agilent MassHunter BioConfirm Software 12.0 โดยพิจารณาค่า mass ของ major glycoforms ในตัวอย่าง

5. การพัฒนาวิธี (method development)

เริ่มจากการศึกษาสภาวะที่เหมาะสม โดยมุ่งเน้นการเตรียมตัวอย่างให้มีความบริสุทธิ์สูงเพื่อลดสัญญาณรบกวน ขั้นแรกละลายตัวอย่างในน้ำ จากนั้นกำจัดเกลือออกด้วยวิธี desalting และปรับความเข้มข้นเป็น 1.0 mg/mL ซึ่งช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการไอออไนซ์ (ionization) และลดผลกระทบจากเกลือหรือสารช่วยทางเภสัชกรรม (excipients) ที่อาจรบกวนการวิเคราะห์ด้วย mass spectrometry นอกจากนี้ ได้มีการกำหนดความเข้มข้นโปรตีนที่เหมาะสมคือ 1.0 mg/mL เพื่อให้ได้สัญญาณที่ชัดเจนโดยไม่ทำให้คอลัมน์เกิดภาวะอิ่มตัว (column overloading) การแยกสารใช้คอลัมน์ชนิด reversed-phase พร้อมปรับเงื่อนไข gradient elution ให้เหมาะสมกับคุณสมบัติของตัวอย่าง สุดท้ายปรับสภาวะของเครื่อง Q/TOF mass spectrometer เพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีความแม่นยำและจำเพาะสูง

6. การทดสอบความถูกต้องของวิธี (method validation)

6.1 การทดสอบความจำเพาะของวิธี (specificity)

6.1.1 วิเคราะห์ blank เพื่อตรวจสอบความสามารถในการแยกสารภายใต้สภาวะที่กำหนด ซึ่งต้องไม่พบ major glycoforms ที่สอดคล้องกับ glycoforms ของตัวอย่างรีพูซิแมบ

6.1.2 วิเคราะห์ตัวอย่างยาต้นแบบ รีพูซิแมบและตัวอย่างยาชีววัตถุคล้ายคลึง ยี่ห้อ A (mAb A) ที่เตรียมให้มีปริมาณโปรตีน 1 mg/mL และแยกสารภายใต้สภาวะที่กำหนด ควรพบ major glycoforms ที่สอดคล้องกันระหว่างยาต้นแบบและ mAb A โดย mass และ target mass ของ major glycoforms (highest abundance) ในยาต้นแบบ

และ mAb A ต่างกันไม่เกิน ± 10 Da (ตามเกณฑ์ความถูกต้องที่ยอมรับได้)

6.1.3 วิเคราะห์ตัวอย่างโมโนโคลนอล ชนิดอื่นๆ เช่น trastuzumab และ bevacizumab แยกภายใต้สภาวะที่กำหนด ซึ่งต้องไม่พบ major glycoforms ที่สอดคล้องกับของตัวอย่างรีพูซิแมบ

6.2 การทดสอบความเที่ยง (precision)

6.2.1 การวิเคราะห์ซ้ำภายในวันเดียวกัน (repeatability) วิเคราะห์ตัวอย่าง mAb A จำนวน 9 ซ้ำ ภายในวันเดียวกันและสภาวะเดียวกัน นำค่า mass ของ major glycoform (highest abundance) มาคำนวณค่า %RSD ซึ่งต้องมีค่าไม่เกิน 2 ตามเกณฑ์ที่กำหนด

6.2.2 การวิเคราะห์ซ้ำต่างวันและต่างนักวิเคราะห์ (intermediated precision) วิเคราะห์ตัวอย่าง mAb A จำนวน 3 ซ้ำ โดยทดสอบต่างวันเป็นเวลา 3 วัน โดยนักวิเคราะห์ 2 คน นำค่า mass ของ major glycoform (highest abundance) มาคำนวณค่า %RSD ซึ่งต้องมีค่าไม่เกิน 2

6.3 การทดสอบความคงทนของวิธี (robustness)

วิเคราะห์ผลกระทบจากการเก็บรักษาตัวอย่าง โดยนำตัวอย่าง mAb A ที่เตรียมตามวิธีที่กำหนด ไปเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -30°C เป็นเวลา 7 วัน และทำการวิเคราะห์ต่างวัน จำนวน 3 วัน วันละ 3 ซ้ำ จากนั้นนำค่ามวลของ major glycoform (highest abundance) มาคำนวณค่า %RSD ซึ่งต้องไม่เกิน 10 นอกจากนี้ ทำการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างตัวอย่างที่เก็บไว้ 7 วันกับตัวอย่างที่วิเคราะห์ทันที

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) และใช้สถิติ independent-sample t-test

ผลการศึกษา

1. ความพร้อมของระบบ (System Suitability)

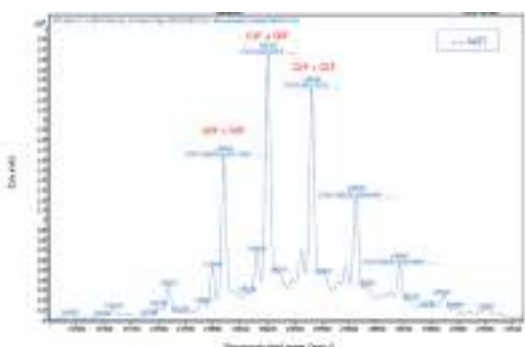
จากการปรับตั้งค่า (tuning) เครื่อง Q/TOF พบว่า theoretical mass 118.086255 มีค่า actual mass เท่ากับ 118.086244 ซึ่งมีความแตกต่างไม่เกิน ± 0.50 mass และมีค่า resolution เท่ากับ 11,335

ซึ่งสูงกว่าค่ากำหนดขั้นต่ำที่ 8,000 แสดงให้เห็นว่าระบบมี mass accuracy และ resolution ที่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดเมื่อทำการวิเคราะห์ผล deconvoluted mass spectrum ของสารมาตรฐาน NIST monoclonal antibody พบว่า major glycoforms ได้แก่ G1F +

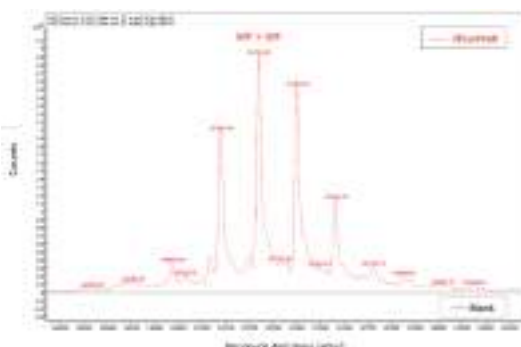
G0F, G1F + G1F และ G0F + G0F โดยค่ามวลที่วัดได้มีความแตกต่างจาก target mass เท่ากับ 8 ppm, 5–6 ppm และ 9 ppm ตามลำดับ ซึ่งไม่เกินเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (± 20 ppm) รายละเอียดแสดงในตารางที่ 1 และพิกของ major glycoforms แสดงในรูปที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบ NIST monoclonal antibody

Glycoforms	Target mass	Inject	Mass	Diff (Diff Bio, ppm)	Specification	Result
G1F + G0F	148,202	1	148,203	8	± 20 ppm	Pass
		2	148,203	8	± 20 ppm	Pass
G1F + G1F	148,364	1	148,364	5	± 20 ppm	Pass
		2	148,365	6	± 20 ppm	Pass
G0F + G0F	148,039	1	148,041	9	± 20 ppm	Pass
		2	148,041	9	± 20 ppm	Pass



รูปที่ 1 Deconvoluted mass spectrum ของสารมาตรฐาน NIST monoclonal antibody

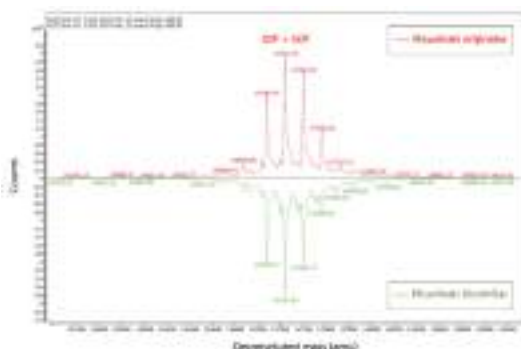


รูปที่ 2 Deconvoluted mass spectrum ของ blank เปรียบเทียบกับตัวอย่างริบูซิแมม

2. ความจำเพาะของวิธี (Specificity)

ตรวจสอบความจำเพาะโดยวิเคราะห์ blank พบว่าไม่ปรากฏ major glycoforms ที่สอดคล้องกับตัวอย่าง ริบูซิแมมในช่วงค่า deconvoluted mass ระหว่าง 146,400 – 148,300 Da ผลแสดงดังรูปที่ 2

วิเคราะห์ mAb A เปรียบเทียบกับยาดันแบบ พบ major glycoforms มีความสอดคล้องกัน ผลแสดงดังรูปที่ 3 และพบ mass ของ major glycoforms มีค่าเท่ากับ 147,243 Da และ target mass มีค่าเท่ากับ 147,240 Da แตกต่างกัน 3 Da ซึ่งไม่เกิน ± 10 Da ดังแสดงในตารางที่ 2

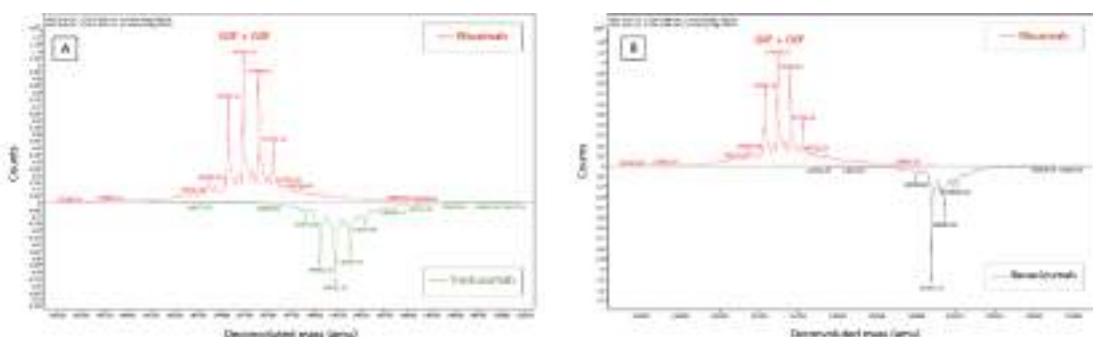


รูปที่ 3 Deconvoluted mass spectrum ของตัวอย่าง ริบูซิแมมเปรียบเทียบกับระหว่าง mAb A และยาดันแบบ

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์ mass ในตัวอย่าง mAb A และยาต้นแบบ

Items \ Times	mAb A (rituximab biosimilar)			ยาต้นแบบ (rituximab originator)		
	1	2	3	1	2	3
Mass (Da)	147,242.0	147,243.0	147,243.0	147,242.0	147,243.0	147,243.0
Mean (Da)		147,242.7			147,242.7	
Target mass (Da)		147,240.0			147,240.0	
Difference (Da)		±10 Da			±10 Da	

และเมื่อวิเคราะห์ตัวอย่างโมโนโคลนอลแอนติบอดีชนิด trastuzumab และ bevacizumab พบว่า major glycoforms ไม่สอดคล้องกับตัวอย่างยาต้นแบบบริษัทยาในช่วงค่า deconvoluted mass ระหว่าง 146,500 – 148,200 Da ผลแสดงดังรูปที่ 4



รูปที่ 4 Deconvoluted mass spectrum ของตัวอย่างบริษัทยาเปรียบเทียบกับตัวอย่าง trastuzumab (A) และตัวอย่าง bevacizumab (B)

3. ความเที่ยงของวิธี (Precision)

จากผลการวิเคราะห์ตัวอย่าง mAb A ซ้ำภายในวันเดียวกัน (repeatability) พบว่าค่า mass ของ major glycoforms เท่ากับ 147,242.4 Da โดยมีค่า %RSD เท่ากับ 0.0004 ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ส่วนการประเมินความเที่ยงระหว่างวันและระหว่างนักวิเคราะห์ (intermediate precision) พบว่าค่า mass

ของ major glycoforms เท่ากับ 147,243.0 Da และเมื่อเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์จากนักวิเคราะห์ทั้งสองคน พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ โดยการทดสอบระหว่างวันและระหว่างนักวิเคราะห์ มีค่า %RSD เท่ากับ 0 แสดงถึงความคงที่ของผลลัพธ์และการกระจายของข้อมูลที่ต่ำมาก ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การทดสอบความเที่ยงภายในวันเดียวกันและต่างวัน จำนวน 3 วัน โดยนักวิเคราะห์ 2 คน

Parameters		Actual Mass (Da)
1. Repeatability (system precision) (n = 9)	Mean	147,242.4
	SD	0.53
	%RSD	0.0004
2. Intermediated precision	Mean	147,243.0
	%RSD	0
- Between-analyst 2 analysts (n = 18)	Mean	147,243.0
	%RSD	0
- Between-day 3 days (n = 9)	Mean	147,243.0
	%RSD	0

4. ความคงทนของวิธี (Robustness)

เมื่อทำการประเมินผลกระทบของระยะเวลาการเก็บรักษาตัวอย่างรีบูซิแมบทั้งชนิดยาต้นแบบและยาชีววัตถุคล้ายคลึง (mAb A) ที่อุณหภูมิ -30°C เป็นเวลา 7 วัน ก่อนนำมาวิเคราะห์ พบว่ายาทั้งสองชนิดผ่านเกณฑ์ที่กำหนด โดยยาต้นแบบมีค่า mass ของ major glycoforms เท่ากับ 147,242.4 Da (%RSD = 0.0004) ในขณะที่ mAb A มีค่า mass ของ major

glycoforms เท่ากับ 147,243.0 Da (%RSD = 0.0006) เมื่อเปรียบเทียบค่ามวลของ major glycoforms จากตัวอย่างที่เก็บไว้ 7 วันกับสภาวะปกติ โดยใช้สถิติ independent-sample t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับทั้งยาต้นแบบ ($p = 0.13$) และ mAb A ($p = 1$) ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลความคงทนของวิธีเมื่อเปลี่ยนระยะในการเก็บรักษาตัวอย่างที่เตรียมไว้ก่อนนำไปวิเคราะห์

วันที่	ครั้งที่	Mass (Da)			
		ยาต้นแบบ		mAb A	
		อายุตัวอย่าง 0 วัน	อายุตัวอย่าง 7 วัน	อายุตัวอย่าง 0 วัน	อายุตัวอย่าง 7 วัน
1	1	147,242	147,242	147,243	147,243
	2	147,242	147,242	147,243	147,243
	3	147,243	147,242	147,243	147,243
2	1	147,242	147,242	147,243	147,242
	2	147,242	147,242	147,243	147,242
	3	147,242	147,243	147,243	147,242
3	1	147,242	147,243	147,243	147,244
	2	147,242	147,243	147,243	147,244
	3	147,242	147,243	147,243	147,244
Mean (n=9)		147,242.1	147,242.4	147,243.0	147,243.0
SD (n=9)		0.3333	0.5270	0.0000	0.8660
%RSD (n=9)		0.0002	0.0004	0.0000	0.0006

ยาต้นแบบ rituximab; p-value (0.13), mAb A; p-value (1)

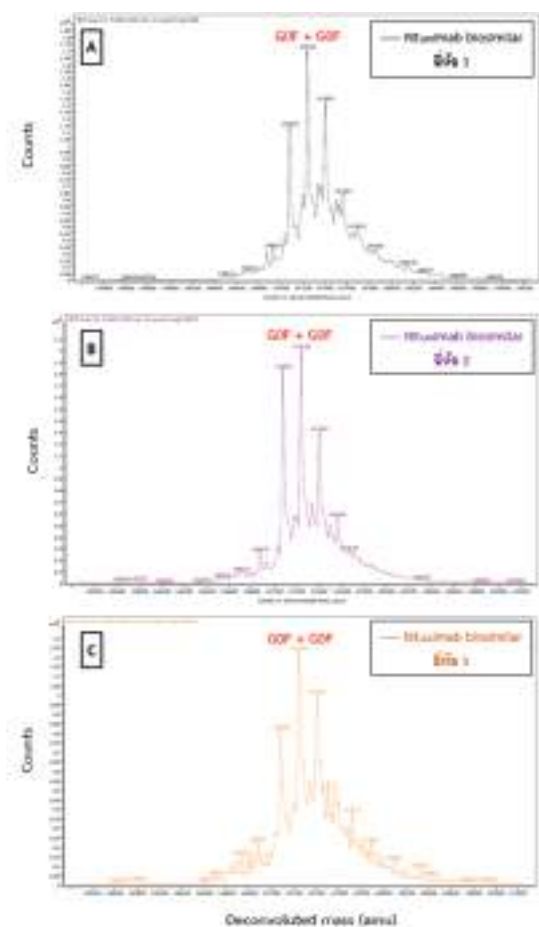
นอกจากนี้เมื่อนำวิธี intact mass ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี มาทดสอบกับตัวอย่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงรีบูซิแมบจากหลายยี่ห้อที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย พบว่าวิธีดังกล่าวสามารถใช้ในการวิเคราะห์เอกลักษณ์ของยาชีววัตถุคล้ายคลึงรีบูซิแมบของแต่ละยี่ห้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยพบว่า major glycoforms มีความสอดคล้องกัน ดังแสดงในรูปที่ 5

อภิปรายผล

Intact mass เทคนิค UHPLC-QTOF เป็นวิธีหนึ่งที่ใช้ในการวิเคราะห์โครงสร้างระดับปฏิกิริยาโมโนรีบูซิแมบ recombinant monoclonal antibodies เพื่อเป็นการยืนยันถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ

ผลิตภัณฑ์ วิธีนี้สามารถระบุเอกลักษณ์ของตัวอย่างได้จากการวิเคราะห์มวลโมเลกุลรวมและชนิดของน้ำตาลที่เกิดขึ้นจากกระบวนการ glycosylation ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์

ในการพัฒนาวิธีวิเคราะห์และศึกษาความถูกต้องของวิธีครั้งนี้ เลือกใช้ความเข้มข้นของตัวอย่างรีบูซิแมบที่ 1 mg/ml เพื่อให้ได้สัญญาณ m/z ที่เหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์ นอกจากนี้ได้มีการใช้กระบวนการ desalting เพื่อลดผลกระทบจากส่วนประกอบของเมทริกซ์หรือ excipients เช่น โซเดียมซิเตรต และ โซเดียมคลอไรด์ ที่อาจรบกวนการตรวจวัดไอออน¹⁴⁻¹⁵ ซึ่งแนวทางนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ Francisco C. Perdomo-Abúndez และคณะ¹⁶ ที่รายงานว่า การใช้ linear



รูปที่ 5 Deconvoluted mass spectrum ของตัวอย่าง ยาชีววัตถุคล้ายคลึงชนิดรีบูซิแมบยี่ห้อ 1 (A) ยี่ห้อ 2 (B) และยี่ห้อ 3 (C)

gradient ของ acetonitrile ร่วมกับ 0.1% v/v formic acid สามารถกำจัด excipient ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้สัญญาณของแมสสเปกตรัมมีความชัดเจนมากขึ้น

การประเมินความเหมาะสมของระบบ (system suitability) ทำโดยการ tuning เครื่องมือก่อนวิเคราะห์ ทุกครั้ง พบว่ามีค่า mass accuracy เป็นไปตามเกณฑ์ กำหนด และมีการวิเคราะห์สารมาตรฐาน NIST monoclonal antibody ซึ่งเป็น recombinant humanized IgG¹ ที่ผลิตขึ้นมาเพื่อใช้ในการประเมิน ประสิทธิภาพของวิธีการทดสอบ มีคุณลักษณะทางเคมี กายภาพและชีวฟิสิกส์ของโมโนโคลนอลแอนติบอดี และ deconvoluted mass spectrum ที่แน่นชัด สามารถใช้อ้างอิงได้¹⁷ โดยผลการวิเคราะห์ major

glycoforms ของ NIST ต้องตรงกับคู่มือของผู้ผลิต เครื่องมือวิเคราะห์¹⁸ และมีความคลาดเคลื่อนของมวล (mass accuracy) ภายใน ± 20 ppm สะท้อนถึงความ น่าเชื่อถือของข้อมูลและเครื่องมือที่มี mass accuracy สูงเหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์¹⁹

สำหรับการทดสอบความถูกต้องของวิธีได้อ้างอิง ตามแนวทางของ ICH Q2(R2) guideline²⁰ ผลการศึกษา ความจำเพาะแสดงให้เห็นว่า รีบูซิแมบทั้งชนิดยาต้นแบบ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง มีผล mass ของ major glycoforms ที่สอดคล้องกัน ได้แก่ G0F+G0F, G0F+G1F, G1F+G1F หรือ G0+G0 โดย mass ของ major glycoforms ของยาต้นแบบ มีค่า 147,242 Da ซึ่งเป็นไป ในทิศทางเดียวกับผลการศึกษาจาก Othman Montacir และคณะ¹¹ แสดงให้เห็นว่ายาดต้นแบบและยาชีววัตถุ คล้ายคลึงมีโครงสร้างปฐมภูมิที่คล้ายคลึงกัน²¹ ในขณะที่ blank และตัวอย่างยาโมโนโคลนอลชนิดอื่นๆ เช่น trastuzumab และ bevacizumab ไม่พบ major glycoforms ที่ตรงกับรีบูซิแมบแสดงว่าวิธีนี้มีความจำเพาะ กับโมโนโคลนอลแอนติบอดีชนิดรีบูซิแมบอย่างชัดเจน

การทดสอบความเที่ยงโดยการวิเคราะห์ ตัวอย่าง mAb A จำนวน 9 ซ้ำในวันเดียวกัน และ วิเคราะห์ซ้ำ 3 วัน โดยนักวิเคราะห์ 2 คน พบว่าไม่มี ความแตกต่างของการวิเคราะห์ภายในวันเดียวกัน ระหว่างวัน และระหว่างนักวิเคราะห์ โดยมีค่า %RSD อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด แสดงว่าวิธีมีความเที่ยงสูง และ จากผลการทดสอบความเที่ยงโดยนักวิเคราะห์ 2 คน พบว่า %RSD = 0 สามารถเกิดขึ้นได้เพราะผลลัพธ์ที่ได้ จากนักวิเคราะห์ทั้งสองตรงกันทุกค่า ซึ่งสะท้อนถึง ความเที่ยงตรงสูงของวิธี และความเสถียรของเครื่องมือ ในวันที่ทำการวิเคราะห์ทำให้เกิดผลลัพธ์ที่ตรงกัน ได้ อย่างไรก็ดีตามผลลัพธ์นี้เป็นกรณีเฉพาะจากตัวอย่าง และสภาพการทดสอบที่เหมาะสม ไม่สามารถถือเป็น ค่าปกติทั่วไปสำหรับทุกการวิเคราะห์

สำหรับการทดสอบความคงทนของวิธีวิเคราะห์ โดยศึกษาตัวอย่างหลังจากการเตรียมตามวิธีที่กำหนด และเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -30°C เป็นเวลา 7 วัน พบว่า mass ของ major glycoforms ไม่มีความแตกต่างอย่างมี นัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับสภาวะปกติ ซึ่งยืนยันได้ว่า วิธีนี้สามารถระบุเอกลักษณ์โมโนโคลนอลแอนติบอดี

ชนิดรีซูซิแมบได้ แม้เก็บรักษาตัวอย่างไว้ถึง 7 วัน ทั้งนี้ เพื่อจำลองสภาวะการปฏิบัติงานที่อาจมีข้อจำกัดด้านเวลา เช่น การจัดตารางการใช้เครื่องมือ รวมถึงข้อจำกัดด้านการเตรียมความพร้อมของเครื่อง UHPLC-QTOF ที่ต้องมีการทำ system tuning และ calibration เป็นระยะทุก 7 วันก่อนการใช้งาน และการเก็บตัวอย่างที่อุณหภูมิต่ำทำเพื่อยืนยันว่าตัวอย่างยังคงมีความเสถียร แม้ผ่านกระบวนการ desalting ที่มีการกำจัดสารคงตัวใน formulation buffer ออกไป การเก็บตัวอย่างที่อุณหภูมิต่ำช่วยให้ตัวอย่างเสื่อมสภาพน้อยที่สุดและไม่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ

ในการวางแผนการศึกษามีข้อจำกัดเรื่องจำนวนตัวอย่าง เนื่องจากในขณะนั้นสามารถนำเข้าตัวอย่างของ รีซูซิแมบที่ยังไม่หมดอายุได้เพียง 1 ยี่ห้อ ทำให้การทดสอบความเที่ยงและการประเมินความคล้ายคลึงจำกัอยู่เฉพาะตัวอย่างชนิดเดียว เนื่องจากตัวอย่างยายังเป็นยาควบคุมพิเศษจึงมีข้อจำกัดในการจัดซื้อเพิ่ม อย่างไรก็ตามการศึกษาในครั้งนี้ยังคงแสดงให้เห็นถึงความเหมาะสมและความแม่นยำสูงของวิธี intact mass ในการวิเคราะห์เอกลักษณ์ของยา ต่อมาเมื่อวิธีดังกล่าวผ่านการตรวจสอบความใช้ได้แล้ว จึงได้ถูกนำไปใช้วิเคราะห์ตัวอย่างรีซูซิแมบยี่ห้ออื่นๆ เพิ่มเติมอีก 3 ยี่ห้อที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย พบว่ามี major glycoforms ที่สอดคล้องกับยาต้นแบบ ซึ่งบ่งชี้ว่ายาชีววัตถุคล้ายคลึงเหล่านี้มีลักษณะทางโครงสร้างที่ใกล้เคียงกัน

แม้ว่าวิธี intact mass สามารถใช้เป็นเครื่องมือเปรียบเทียบความคล้ายคลึงของยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาต้นแบบ อย่างไรก็ตามควรศึกษาปัจจัยอื่นๆ เพิ่มเติม เช่น ความแตกต่างของการดัดแปลงหลังการแปลรหัส deamination, oxidation หรือ การทดสอบในสภาวะที่แตกต่างกัน และมีการศึกษาวิธีวิเคราะห์ intact mass ของ deglycosylated rituximab เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของมวลโมเลกุลหลังจากตัดน้ำตาลออกจากโครงสร้าง ซึ่งจะช่วยเพิ่มข้อมูลสำหรับการระบุเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ และเป็นอีกแนวทางหนึ่งในการยืนยันความคล้ายคลึงระหว่างยาต้นแบบกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง²¹ ในการศึกษาที่มีการใช้คอลัมน์วิเคราะห์จากผู้ผลิตเพียง

รายเดียว ซึ่งอาจเป็นข้อจำกัดในกรณีที่เกิดความล่าช้าในการขนส่งหรือการหยุดผลิตสินค้า ดังนั้น ในอนาคตควรศึกษาคอลัมน์จากผู้ผลิตรายอื่นเพิ่มเติม เพื่อเพิ่มทางเลือกในการใช้งานและลดความเสี่ยงจากการขาดแคลนอุปกรณ์ที่จำเป็นต่อการวิเคราะห์

สรุปผล

การวิเคราะห์ intact mass โดยเทคนิค UHPLC-Q/TOF เป็นวิธีที่มีความจำเพาะและมีความเที่ยงสูง เหมาะสำหรับการยืนยันเอกลักษณ์ของรีซูซิแมบได้อย่างแม่นยำ เทคนิคนี้ช่วยให้สามารถตรวจสอบโครงสร้างระดับปฐมภูมิของรีซูซิแมบและสามารถใช้เป็นวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาสำเร็จรูป นอกจากนี้ เมื่อนำไปประยุกต์ร่วมกับการวิเคราะห์อื่นๆ เช่น peptide mapping จะช่วยเพิ่มความมั่นใจในการยืนยันเอกลักษณ์ของรีซูซิแมบ และเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาในกระบวนการผลิตได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อเสนอแนะ

1. ด้านเทคนิควิเคราะห์สามารถใช้เอนไซม์ deglycosylase เพื่อตัดหมู่น้ำตาลออก ช่วยลดความซับซ้อนในการวิเคราะห์ผลในกรณีที่ต้องการทราบมวลโมเลกุลรวมที่ไม่มีหมู่น้ำตาล
2. ในการศึกษาครั้งถัดไปอาจเพิ่มจำนวนยี่ห้อคอลัมน์ที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ intact mass เพื่อเปรียบเทียบกับความแตกต่างระหว่างยี่ห้อ และสามารถนำมาใช้ทดแทนได้ในกรณีที่ยี่ห้อเดิมหยุดการผลิต

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้ร่วมวิจัยและกลุ่มผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการรักษา ที่ให้คำปรึกษาและการสนับสนุนงานวิจัยครั้งนี้แล้วเสร็จได้ด้วยงบประมาณโครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ เพื่อสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานการผลิตยา Biopharmaceutical ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารอ้างอิง

1. Kwon O, Joung J, Park Y, Kim CW, Hong SH. Considerations of critical quality attributes in the analytical comparability assessment of biosimilar products. *Biologicals*. 2017;48:101-8. doi: 10.1016/j.biologicals.2017.04.005
2. Lee KH, Lee J, Bae JS, Kim YJ, Kang HA, Kim SH, et al. Analytical similarity assessment of rituximab biosimilar CT-P10 to reference medicinal product. *MAbs*. 2018;10(3):380-96. doi: 10.1080/19420862.2018.1433976.
3. Cerutti ML, Pesce A, Bès C, Seigelchifer M. Physicochemical and biological characterization of RTX83, a new rituximab biosimilar. *BioDrugs*. 2019;33:307-19. doi: 10.1007/s40259-019-00349-2.
4. Gürçan HM, Keskin DB, Stern JN, Nitzberg MA, Shekhani H, Ahmed AR. A review of the current use of rituximab in autoimmune diseases. *Int Immunopharmacol*. 2009;9(1):10-25. doi: 10.1016/j.intimp.2008.10.004.
5. Maloney DG. Anti-CD20 antibody therapy for B-cell lymphomas. *N Engl J Med*. 2012;366(21):2008-16. doi: 10.1056/NEJMct1114348.
6. Montacir O, Montacir H, Eravci M, Springer A, Hinderlich S, Saadati A, et al. Comparability study of Rituximab originator and follow-on biopharmaceutical. *J Pharm Biomed Anal*. 2017;140:239-51. doi: 10.1016/j.jpba.2017.03.029.
7. Xu Y, Xie L, Zhang E, Gao W, Wang L, Cao Y, et al. Physicochemical and functional assessments demonstrating analytical similarity between rituximab biosimilar HLX01 and the MabThera®. *MAbs*. 2019;11(3):606-20. doi: 10.1080/19420862.2019.1578147.
8. Cornes P. The economic pressures for biosimilar drug use in cancer medicine. *Target Oncol*. 2012;7:57-67. doi: 10.1007/s11523-011-0196-3
9. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. การพัฒนาศักยภาพในการผลิตสารชีวภัณฑ์มูลค่าสูงในประเทศไทยและประเทศภูมิภาคอาเซียน [อินเทอร์เน็ต]. 2568 [เข้าถึงเมื่อ 26 ก.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.nstda.or.th/nac/2021/2021/03/18/vaccine02-biopharmaceuticals/index.html>.
10. Storz U. Rituximab: how approval history is reflected by a corresponding patent filing strategy. *MAbs*. 2014;6(4):820-37. doi: 10.4161/mabs.29105.
11. Beck A, Wagner-Rousset E, Ayoub D, Van Dorsselaer A, Sanglier-Cianféron S. Characterization of therapeutic antibodies and related products. *Anal Chem*. 2013; 85(2):715-36. doi: 10.1021/ac3032355.
12. Wang H, Wu L, Wang C, Xu J, Yin H, Guo H, et al. Biosimilar or not: physicochemical and biological characterization of MabThera and its two biosimilar candidates. *ACS Pharmacol Transl Sci*. 2021;4(2):790-801. doi: 10.1021/acspsci.0c00225
13. The United States Pharmacopeia. National formulary. <736> Mass spectrometry. Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention. [Internet]. 2018 [cited 2025 Sep 26]. Available from: https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-1121F1D0-AFE7-4506-94CF-9112714BE4EB_2_en-US?source=Search%20Results&highlight=mass%20736
14. Hebvi V, Chattopadhyay S, Rathore AS. High performance liquid chromatography (HPLC) based direct and simultaneous estimation of excipients in biopharmaceutical products. *J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci*. 2019;1117:118-26. doi: 10.1016/j.jchromb.2019.04.022

15. Visser J, Feuerstein I, Stangler T, Schmiederer T, Fritsch C, Schiestl M. Physicochemical and functional comparability between the proposed biosimilar rituximab GP2013 and originator rituximab. *BioDrugs*. 2013;27:495-507. doi: 10.1007/s40259-013-0036-3
16. Perdomo-Abúndez FC, Vallejo-Castillo L, Vázquez-Leyva S, López-Morales CA, Velasco-Velázquez M, Pavón L, et al. Development and validation of a mass spectrometric method to determine the identity of rituximab based on its microheterogeneity profile. *J Chromatogr B*. 2020;1139:121885. doi: 10.1016/j.jchromb.2019.121885
17. Formolo T, Ly M, Levy M, Kilpatrick L, Lute S, Phinney K, Marzilli L, Brorson K, Boyne M, Davis D and Schiel J. Determination of the NISTmAb primary structure. In: *State-of-the-art and emerging technologies for therapeutic monoclonal antibody characterization volume 2. Biopharmaceutical characterization: the NISTmAb case study*. American Chemical Society; 2015. p. 1–62. doi:10.1021/bk-2015-1201.ch001
18. Precise Characterization of Intact Monoclonal Antibodies by the Agilent 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF. Agilent application note. [Internet]. 2017 [cited 2025 Sep 26]. Available from: <https://www.agilent.com/cs/library/applications/5991-7813EN.pdf>
19. Donnelly DP, Rawlins CM, DeHart CJ, Fornelli L, Schachner LF, Lin Z, Lippens JL, Aluri KC, Sarin R, Chen B and Lantz C. Best practices and benchmarks for intact protein analysis for top-down mass spectrometry. *Nat Methods*. 2019;16(7):587–94. doi: 10.1038/s41592-019-0457-0
20. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Q2(R2): Validation of analytical procedures [Internet]. 2025 [cited 2025 Sep 15]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q2r2-guideline-validation-analytical-procedures-step-5-revision-1_en.pdf
21. Gomes RA, Almeida C, Correia C, Guerreiro A, Simplicio AL, Abreu IA, Alves PG. Exploring the analytical power of the QTOF MS platform to assess monoclonal antibodies quality attributes. *PLoS One*. 2019;14(7):e0219156. doi:10.1371/journal.pone.0219156

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 จอประเสริฐ¹ อชิรญา ไพรสสุวรรณ²¹กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา²กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี**ที่อยู่ติดต่อ:** สุชาติ จอประเสริฐ 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) รวมถึงการพัฒนาระบบบันทึกการตรวจสอบผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นรายโครงการ 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

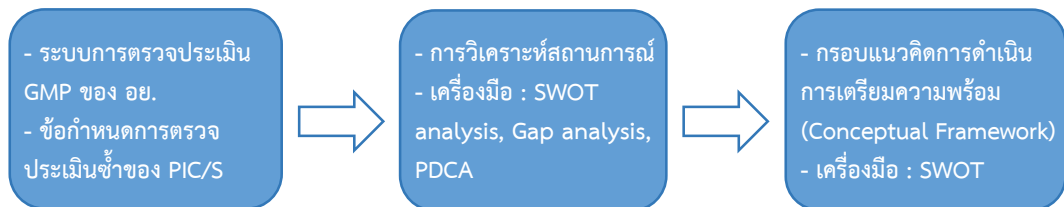
การดำรงไว้ซึ่งสถานภาพการเป็นสมาชิก PIC/S เป็นการประกันถึงศักยภาพของ ออย. ว่ามีการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีความแข็งแกร่ง ทัดเทียมระดับสากล และยังเป็นการสนับสนุนผู้ประกอบการอุตสาหกรรมด้านยา

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 ออย. ต่อการเตรียมการรองรับการตรวจประเมินซ้ำ

2. ระเบียบวิธีและขั้นตอนการวิจัย

การศึกษานี้ทำการศึกษาค้นคว้าเชิงคุณภาพด้วยเอกสารโดยรวบรวมข้อมูลจากเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในฐานข้อมูลที่เปิดโอกาสให้สามารถเข้าถึงได้ นำข้อมูลที่ได้มาแยกแยะ จัดหมวดหมู่ และวิเคราะห์ผ่านเครื่องมือให้สามารถมองเห็นภาพรวมและช่องว่างของระบบการตรวจประเมิน GMP ของ ออย. และนำมาสังเคราะห์เป็นข้อเสนอกรอบแนวคิดการดำเนินงานของทั้งองค์กรในภาพรวม และข้อเสนอการเตรียมความพร้อมเชิงการปฏิบัติ

การศึกษานี้มีได้มุ่งหมายทำการวิเคราะห์ช่องว่างเปรียบเทียบรายตัวชี้วัดตามกรอบข้อกำหนดของ 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 ออย. 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 อย. 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 ข้อจำกัดด้านงบประมาณ ภาครัฐในการจ้างพนักงานเพิ่ม หรือการจัดซื้อเครื่องมือสนับสนุนการตรวจประเมิน

การวิเคราะห์ SWOT ข้างต้น สามารถนำมาจัดทำกลยุทธ์การเตรียมความพร้อมการประเมินซ้ำดังนี้

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

2. กลยุทธ์เชิงป้องกัน (S-T) ปรับปรุงกฎหมายระดับรองหรือระเบียบ อย. 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 อย. ประเมินภาพรวมขององค์กร สามารถเตรียมการเพื่อพัฒนาและปิดช่องว่างจากการวิเคราะห์ตามเกณฑ์ที่ปรากฏในเอกสารอ้างอิงทั้งสองฉบับได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2.2 การวิเคราะห์ช่องว่าง (GAP Analysis)

การทำ GAP Analysis เพื่อเปรียบเทียบข้อกำหนดของ PIC/S กับแนวปฏิบัติของ อย. 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 การวิเคราะห์และเตรียมพร้อมด้วยวัฏจักร การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (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 และมีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

- 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) เพื่อดูว่าหลักฐานเชิงประจักษ์ เพียงพอที่จะตอบคำถามความสอดคล้องตามกรอบหลักเกณฑ์ของ 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) ที่สาธิตการตรวจประเมินต่อ 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>.

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

การตกค้างของยาในกลุ่มเตตราซัยคลินในเนื้อหมูที่ติดฉลากออร์แกนิกและแนวปฏิบัติด้านการใช้ยาปฏิชีวนะของเกษตรกร : กรณีศึกษาจังหวัดปทุมธานี

ศุจิมน มังคลรังสี¹ ภูมิภมล โชคภูเขียว² ชิตธยาน์ มุตโต³ ลลสา ครูทรงธรรม⁴ สิริندا เฉลิมถิรเลิศ⁵ อ้นฐกรณ์ จิระเจริญพัฒน์⁶ มนัสนันท์ วรณารัตน์⁷ ชินันพร เอี่ยมวาริศรีสกุล⁸ ภูมิพัฒน์ เทวสิงห์⁹

¹นักวิจัยอิสระ ²โรงเรียนเตรียมอุดมศึกษา ^{3,8}โรงเรียนศึกษานารี ⁴โรงเรียนเซนต์แอนดรูส์อินเตอร์เนชันแนล ⁵โรงเรียนนานาชาติ (ISB) ⁶โรงเรียนขอนแก่นวิทยายน ⁷โรงเรียนสามเสนวิทยาลัย ⁹โรงเรียนกวีลวะวิทยาลัย

ที่อยู่ติดต่อ: ศุจิมน มังคลรังสี 34 อาคารซีพีทาวเวอร์ 3 พญาไท ถนนพญาไท แขวงถนนพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400
khunsujimon.m@gmail.com

Tetracycline Group Residues in Labeled Organic Pork and Antibiotic Used Practices Among Swine Farmers: A Case Study in Pathum Thani Province

Sujimon Mungkalarungsi¹, Poomkhamol Chokphukhiao², Chitthaya Muttoaut³, Lalasa Koosongdham⁴, Sirinda Chalermthiralert⁵, Tantakorn Jirajaroenpat⁶, Manatsanan Waratanarat⁷, Chinunporn Emwareesrisakun⁸, Phoomiphat Thewasingh⁹

¹Independent Researcher, ²Triam Udom Suksa School, ^{3,8}Suksanari School, ^{4,5} Andrews International School, ⁵International School Bangkok (ISB), ⁶Khon Kaen Wittayayon School, ⁷Samsenwittayalai School, ⁹Kawilawittayalai School

Contact address: Sujimon Mungkalarungsi, CP. Tower Phayathai B. Building 5th Floor, Phayathai Rd., Rachthewi, Bangkok, 10400, khunsujimon.m@gmail.com

Received: 1 March 2025, Revised: 30 June 2025, Accepted: 22 May 2026

Abstract

Background: Antibiotic residues in meat products are a major food safety concern, as they may cause allergic reactions, disrupt gut microbiota, and contribute to antimicrobial resistance (AMR). Organic pork, in particular, is marketed with the expectation of being free from antibiotic residues. However, gaps may exist between consumer expectations and actual farming practices.

Objectives: This study aimed to (1) determine the presence of tetracycline group residues in fresh pork labeled as organic in Pathum Thani Province, Thailand, and (2) examine farmers' practices regarding antibiotic use and withdrawal period compliance.

Methods: A mixed-methods design was applied. Fifty fresh pork samples were randomly collected from supermarkets and retail markets. Samples were analyzed using a preliminary antibiotic residue screening test kit developed by the Department of Medical Sciences, Thailand, which detects tetracycline, oxytetracycline, and chlortetracycline (Limit of Detection: 100 µg/kg). In addition,

five swine farmers were interviewed using a semi-structured guide to explore their use of antibiotics and perceptions of organic production standards.

Results: Antibiotic residues were detected in 3 out of 50 samples (6.0%). Positive samples were found in the northern, southern, and western areas of the province. By outlet type, 2 positives originated from retail markets and 1 from a supermarket. Qualitative data indicated that while farmers acknowledged the restriction of antibiotics in organic systems, some still administered them in emergency cases and incorrectly believed that a 7-day withdrawal period was sufficient, contrary to recommended standards.

Conclusions: Although the detection rate was relatively low, the presence of residues in organic pork underscores gaps in certification, compliance with withdrawal periods, and supply chain monitoring. Strengthening organic certification systems, traceability, and farmer education on responsible antibiotic use is urgently needed. Given the limitations of screening kits, confirmatory laboratory methods should be used in future studies.

Keywords: Antibiotic residues, Oxytetracycline, Organic pork, Chemical-free pork, Food safety, Withdrawal period compliance

บทคัดย่อ

ความเป็นมาและความสำคัญ: การตกค้างของยาปฏิชีวนะในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์เป็นประเด็นด้านความปลอดภัยอาหารที่สำคัญ เนื่องจากอาจก่อให้เกิดการแพ้ยา ความผิดปกติของจุลินทรีย์ในลำไส้ และการดื้อยาต้านจุลชีพ โดยเฉพาะในเนื้อหมูที่จำหน่ายภายใต้ฉลาก “ออร์แกนิก” ซึ่งผู้บริโภคคาดหวังว่าจะปลอดจากสารตกค้างอย่างสิ้นเชิง

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินการตกค้างของยาในกลุ่มเตตราซัยคลินในเนื้อหมูสดที่ติดฉลากออร์แกนิกในจังหวัดปทุมธานี และเพื่อสำรวจแนวปฏิบัติของเกษตรกรต่อการใช้ยาปฏิชีวนะและการปฏิบัติตามระยะถอนยา

วิธีการวิจัย: การวิจัยนี้ใช้วิธีการแบบผสมผสาน โดยดำเนินการระหว่างวันที่ 20-31 มีนาคม 2568 สุ่มเก็บตัวอย่างเนื้อหมูสดจำนวน 50 ตัวอย่างจากร้านค้าปลีกและซูเปอร์มาร์เก็ต และตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดตรวจหายาปฏิชีวนะตกค้างเบื้องต้น (screening test kit) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งสามารถตรวจหาสารในกลุ่มเตตราซัยคลิน โดยมีขีดจำกัดการตรวจพบ (LOD) ที่ 100 µg/kg นอกจากนี้ ได้สัมภาษณ์เกษตรกรโดยคัดเลือกตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive Sampling) จำนวน 5 รายเพื่อสำรวจการใช้ยาปฏิชีวนะและการปฏิบัติตามมาตรฐานออร์แกนิก

ผลการศึกษา: พบการตกค้างใน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.0) โดยตรวจพบในพื้นที่ตอนเหนือ ตอนใต้ และตะวันตก อย่างละ 1 ตัวอย่าง การวิเคราะห์ตามประเภทร้านค้าพบว่า 2 ตัวอย่างจากร้านค้าปลีก และ 1 ตัวอย่างมาจากซูเปอร์มาร์เก็ต ข้อมูลเชิงคุณภาพชี้ว่าเกษตรกรบางรายยังคงใช้ยาปฏิชีวนะในกรณีฉุกเฉิน และเข้าใจผิดว่าการเว้นระยะเพียง 7 วันเพียงพอ ซึ่งแตกต่างจากมาตรฐานที่กำหนด

สรุป: การตรวจพบการตกค้างในเนื้อหมูออร์แกนิก แม้ในอัตราต่ำ แต่สะท้อนถึงความท้าทายด้านการกำกับดูแลและการปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิต ผลการศึกษาชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นในการเพิ่มความเข้มงวดของระบบรับรองออร์แกนิก การให้ความรู้แก่เกษตรกรเกี่ยวกับระยะถอนยา และการตรวจสอบย้อนกลับในห่วงโซ่อุปทาน ทั้งนี้ การใช้ชุดตรวจเบื้องต้นมีข้อจำกัดในการระบุชนิดของสารตกค้าง จึงควรยืนยันผลด้วยวิธีการทางห้องปฏิบัติการมาตรฐานในอนาคต

คำสำคัญ: ยาปฏิชีวนะตกค้าง ออกซิเตตราซัยคลิน เนื้อหมูออร์แกนิก เนื้อหมูปลอดสาร ความปลอดภัยทางอาหาร ระยะเวลาการถอนยา

บทนำ

การตกค้างของยาปฏิชีวนะในผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเฉพาะในเนื้อสัตว์ เช่น เนื้อหมู ถือเป็นปัญหาด้านความปลอดภัยทางอาหารที่สำคัญในระดับโลก เนื่องจากเป็นหนึ่งในปัจจัยที่เร่งให้เกิดภาวะเชื้อดื้อยา (Antimicrobial Resistance: AMR) ซึ่งเป็นภัยคุกคามต่อระบบสาธารณสุข องค์การอนามัยโลก (WHO) คาดการณ์ว่า หากไม่มีมาตรการควบคุมอย่างเหมาะสม เชื้อดื้อยา อาจเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตถึง 10 ล้านคนต่อปี ภายในปี พ.ศ. 2593¹ การใช้ยาปฏิชีวนะในภาคการเกษตร โดยเฉพาะในอุตสาหกรรมเลี้ยงสุกร มักมีจุดอ่อนในด้านการควบคุมการใช้ยาและการเว้นระยะถอนยา ส่งผลให้เกิดการตกค้างในห่วงโซ่อาหาร ซึ่งอาจสร้างความเสี่ยงต่อผู้บริโภคทั้งในด้านการแพ้ยา การรบกวนจุลินทรีย์ในลำไส้ และการเกิด AMR²

หนึ่งในกลุ่มยาปฏิชีวนะที่ใช้แพร่หลายในฟาร์มสุกร คือ กลุ่มเตตราซัยคลิน (Tetracyclines) ซึ่งรวมถึง tetracycline, oxytetracycline และ chlortetracycline ยาในกลุ่มนี้มีฤทธิ์กว้าง ใช้ทั้งในการป้องกัน รักษาโรค และเร่งการเจริญเติบโตในสัตว์ เนื่องจากมีประสิทธิภาพสูงและต้นทุนต่ำ อย่างไรก็ตาม การใช้โดยขาดการควบคุมอาจนำไปสู่การตกค้างในเนื้อสัตว์และก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ได้โดยตรง³ การเลือกศึกษาใช้ออกซิเตตราซัยคลิน (Oxytetracycline) ในครั้งนี้ เนื่องจากเป็นยาที่มีการใช้บ่อยที่สุดในฟาร์มสุกรของไทย และงานวิจัยก่อนหน้านี้ชี้ว่าออกซิเตตราซัยคลินมักถูกตรวจพบเป็นสารตกค้างในเนื้อหมูมากกว่ายาในกลุ่มเตตราซัยคลินชนิดอื่น²⁻⁴ ดังนั้น จึงมีความเหมาะสมที่จะมุ่งเน้นการศึกษาในสารชนิดนี้

ในประเทศไทย แม้จะมีการส่งเสริมการผลิตอาหารปลอดภัย เช่น การผลิตเนื้อหมูปลอดสารและเนื้อหมูออร์แกนิก แต่ความเข้มงวดของระบบรับรองและการตรวจสอบยังมีข้อจำกัด ผู้บริโภคจำนวนมากยังเข้าใจว่า ฉลาก "ออร์แกนิก" หรือ "ปลอดสาร" หมายถึงการไม่มีการตกค้างโดยสิ้นเชิง ทั้งที่ในความเป็นจริง

อาจยังมีการปนเปื้อนเกิดขึ้นได้จากหลายปัจจัย เช่น การไม่เว้นช่วงถอนยา การใช้ยาในช่วงใกล้วันส่งโรงฆ่าสัตว์ หรือระบบการผลิตที่รวมวัตถุดิบจากหลายแหล่งโดยไม่มีระบบควบคุมคุณภาพที่รัดกุม⁴⁻⁵

ประเทศไทยมีกฎหมายที่ควบคุมการใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์ ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งกำหนดให้การใช้ยาปฏิชีวนะต้องได้รับคำสั่งจากสัตวแพทย์ และต้องเว้นระยะถอนยาก่อนฆ่าสัตว์เพื่อบริโภค นอกจากนี้ยังมีแนวปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) และมาตรฐาน Organic Thailand ของกรมวิชาการเกษตร ที่ห้ามการใช้ยาปฏิชีวนะทุกชนิดในการผลิตออร์แกนิก ยกเว้นในกรณีจำเป็นและต้องมีการเว้นระยะถอนยาที่ยาวกว่าปกติ รวมถึงไม่อนุญาตให้วางจำหน่ายภายใต้ฉลากออร์แกนิกหลังจากการรักษา⁶⁻⁷ ส่วนในต่างประเทศ เช่น สหภาพยุโรป (EU) ได้ห้ามการใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อเร่งการเจริญเติบโตตั้งแต่ปี ค.ศ. 2006 และกำหนดระดับสารตกค้างสูงสุด (MRL) ของยาแต่ละชนิดไว้อย่างเข้มงวด เช่น ออกซิเตตราซัยคลิน ในเนื้อสุกรห้ามเกิน 0.1 มก./กก.⁸ ส่วนในสหรัฐอเมริกา องค์การอาหารและยา (US FDA) ได้ออกระเบียบให้ยาปฏิชีวนะที่สำคัญในการแพทย์ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมโดยสัตวแพทย์เท่านั้น ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2017 เป็นต้นมา และห้ามใช้เพื่อการเร่งการเจริญเติบโต รวมทั้งกำหนดระยะเวลาถอนยาอย่างชัดเจน⁹

แม้จะมีหลักฐานเพิ่มขึ้นเกี่ยวกับปัญหาการตกค้างของยาปฏิชีวนะในเนื้อสัตว์ แต่ยังมีงานวิจัยไม่มากนักที่ศึกษาการตกค้างในเนื้อหมูที่ติดฉลากว่าเป็น "ออร์แกนิก" โดยเฉพาะในประเทศไทย จังหวัดปทุมธานีเป็นพื้นที่ที่มีการส่งเสริมเกษตรอินทรีย์อย่างแพร่หลาย และตั้งอยู่ใกล้เขตเมืองใหญ่ แต่ยังไม่มีความชัดเจนเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์หมูออร์แกนิกที่วางจำหน่ายในพื้นที่นี้ นอกจากนี้ ยังขาดข้อมูลเกี่ยวกับแนวปฏิบัติ ทัศนคติ และความเข้าใจของเกษตรกรต่อการใช้ยาปฏิชีวนะในระบบฟาร์มออร์แกนิก

วัตถุประสงค์

1. เพื่อตรวจสอบการตกค้างของสารในกลุ่มเตตราซัยคลินในตัวอย่างเนื้อหมูสดที่ติดฉลากหรือโฆษณาเป็นออร์แกนิก

2. เพื่อสำรวจทัศนคติและความเข้าใจของเกษตรกรผู้เลี้ยงสุกรต่อการใช้ยาปฏิชีวนะและมาตรฐานการผลิตออร์แกนิกเพื่อเชื่อมโยงกับผลการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

การศึกษานี้ใช้รูปแบบการวิจัยแบบผสมผสานเชิงบรรจบ (convergent mixed-methods design) ประกอบด้วย การตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณเพื่อหาสารตกค้างในตัวอย่างเนื้อหมู และการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพจากการสัมภาษณ์เกษตรกรเพื่ออธิบายสาเหตุและแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับผลการตรวจวิเคราะห์ดำเนินการในช่วง 20-31 มีนาคม 2568 ในจังหวัดปทุมธานี

กลุ่มตัวอย่าง

1. กลุ่มตัวอย่างเนื้อหมูสดที่มีฉลากออร์แกนิกหรือมีข้อความบนบรรจุภัณฑ์ว่าปลอดสาร จำนวน 50 ตัวอย่าง เก็บเฉพาะชิ้นส่วนเนื้อสะโพกหรือสันหมูน้ำหนักเฉลี่ย 200 กรัมต่อชิ้น และไม่มีการเก็บซ้ำจากแหล่งเดียวกัน สุ่มแบบหลายขั้นตอน (multi-stage sampling) จากร้านค้าปลีกและซูเปอร์มาร์เก็ตใน 5 พื้นที่หลักของจังหวัดปทุมธานี ได้แก่ พื้นที่ตอนเหนือใต้ ตะวันออก ตะวันตก และใจกลางจังหวัด จากนั้นสุ่มเก็บตัวอย่างโดยต้องเป็นร้านที่มีการจำหน่ายเนื้อหมูสดซึ่งติดฉลากหรือมีข้อความระบุอย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ว่าเป็น “ออร์แกนิก” หรือ “ปลอดสาร” ผลผลิตต้องได้รับการจัดเก็บในตู้แช่หรือพื้นที่จำหน่ายที่แยกจากผลิตภัณฑ์เนื้อหมูทั่วไป เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างกัน นอกจากนี้ ร้านค้าดังกล่าวต้องมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องในช่วงระยะเวลาเก็บข้อมูล เพื่อให้สามารถสุ่มเก็บตัวอย่างได้อย่างเป็นระบบและสะท้อนสถานการณ์จำหน่ายจริงในพื้นที่ศึกษา ซึ่งตัวอย่างทั้งหมดถูกบรรจุในภาชนะปลอดเชื้อ แช่เย็นในกล่องเก็บความเย็นที่อุณหภูมิไม่เกิน 4°C และส่งเข้าห้องปฏิบัติการ

โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นในการวิเคราะห์การปนเปื้อนภายใน 24 ชั่วโมงนับจากเวลาเก็บ เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของตัวอย่าง

2. กลุ่มตัวอย่างเกษตรกรผู้เลี้ยงสุกรในจังหวัดปทุมธานี ใช้วิธีคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) จากผู้ที่มีประสบการณ์การผลิตเนื้อสุกออร์แกนิกหรือกึ่งออร์แกนิกไม่น้อยกว่า 2 ปี และเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่โฆษณาว่า “ปลอดสาร” หรือ “ไม่ใช้ยาปฏิชีวนะ” จำนวน 5 ราย

เครื่องมือ

1. ชุดตรวจหายาปฏิชีวนะตกค้างของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นชุดตรวจเบื้องต้น (screening test kit) สำหรับสารในกลุ่มเตตราซัยคลิน ได้แก่ tetracycline, oxytetracycline และ chlortetracycline มีความไว (sensitivity) 78.9% ความจำเพาะ (specificity) 96.7% และความแม่นยำ (accuracy) 93.0% พร้อมค่าขีดจำกัดในการตรวจพบ (Limit of Detection: LOD) เท่ากับ 100 µg/kg ตามคู่มือผู้ผลิต¹⁰ ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย การบด บ่ม ปั่น ปรับค่า pH และอ่านผลจากการเปลี่ยนสีที่ปรากฏในชุดตรวจ (สีม่วง = พบการตกค้าง)

2. แบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง ครอบคลุมประเด็นเกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะ การปฏิบัติตามระยะถอนยา ความเข้าใจต่อมาตรฐานออร์แกนิกและความท้าทายในการผลิต ก่อนนำเครื่องมือไปใช้จริงได้มีการตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity) โดยการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน ซึ่งมีความเชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรมสัตวแพทย์ การผลิตอาหารออร์แกนิก และระเบียบวิธีวิจัยทางสังคมศาสตร์ เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของคำถามและลำดับหัวข้อ จากนั้นได้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญให้มีความชัดเจน เข้าใจง่าย และสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย นอกจากนี้ ได้มีการ ทดสอบเครื่องมือ (Pilot Test) กับกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็กจำนวน 3 ราย เพื่อประเมินความชัดเจนของคำถาม ความยาวของการสัมภาษณ์ และการตอบสนองของผู้ให้ข้อมูล ผลจากการทดสอบถูกนำมาปรับปรุงรูปแบบและลำดับคำถามก่อนนำไปใช้จริงในภาคสนาม

การรวบรวมข้อมูล

1. เก็บตัวอย่างเนื้อหมูจากร้านค้าปลีกและซูเปอร์มาร์เก็ต นำไปทดสอบการปนเปื้อนด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น อ่านผลจากการเปลี่ยนสีที่ปรากฏในชุดตรวจ (สีม่วง = พบการตกค้าง) โดยผลการทดสอบทั้งหมดได้รับการบันทึกและตีความตามคู่มือการใช้งาน ทั้งนี้เพื่อควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ได้มีการทดสอบซ้ำกับตัวอย่างที่ให้ผลบวก (duplicate testing) และใช้ตัวอย่างควบคุมจากชุดตรวจในการยืนยันผลอีกครั้ง

2. สัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างเกษตรกรผู้เลี้ยงสุกรแบบกึ่งโครงสร้าง ครอบคลุมประเด็นเกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะ การปฏิบัติตามระยะถอนยา ความเข้าใจต่อมาตรฐานออร์แกนิก และความท้าทายในการผลิต ข้อมูลทั้งหมดถูกบันทึกเสียง ถอดความ และตรวจสอบความถูกต้องโดยนักวิจัยมากกว่าหนึ่งคน

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน และร้อยละ ของตัวอย่างที่ตรวจพบการตกค้าง พร้อมเปรียบเทียบตามพื้นที่และประเภทร้านค้า

2. วิเคราะห์ผลการตรวจหาสารตกค้างในกลุ่มเตตราไซคลินดำเนินการตามคู่มือของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Department of Medical Sciences) โดยใช้ชุดตรวจหายาปฏิชีวนะตกค้างเบื้องต้น (screening test kit) ของบริษัท Asianmedic Co., Ltd. ซึ่งมีค่าขีดจำกัดในการตรวจพบ (Limit of Detection; LOD) เท่ากับ 100 µg/kg

3. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ ใช้วิธีการวิเคราะห์เนื้อหาเชิงปริมาณแบบธรรมดา (conventional content analysis) โดยการอ่านซ้ำหลายรอบ การเข้ารหัสแบบ inductive coding และการจัดหมวดหมู่ตามประเด็นหลัก เพื่อตรวจสอบรูปแบบร่วมกันของข้อมูลจากเกษตรกร

ผลการศึกษา

1. การตกค้างของออกซีเตตราไซคลินในตัวอย่างเนื้อหมูสดที่ระบุว่าเป็นออร์แกนิก

จากตัวอย่างเนื้อหมูสดจำนวน 50 ตัวอย่าง พบว่ามี 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.00) ให้ผลบวกต่อการตรวจหาสารตกค้างในกลุ่มเตตราไซคลิน ซึ่งเป็นยาที่ใช้บ่อย

ในฟาร์มสุกรไทย โดยผลการทดสอบทั้งหมดอยู่ในระดับที่มากกว่าค่าขีดจำกัดการตรวจพบ (Limit of Detection: LOD) ของชุดตรวจ ซึ่งกำหนดไว้ที่ 100 µg/kg ตามคู่มือผู้ผลิต ซึ่งให้เห็นว่าตัวอย่างที่ให้ผลบวกมีปริมาณสารตกค้างอย่างน้อยในระดับดังกล่าว (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 การตรวจพบสารตกค้างของออกซีเตตราไซคลินในตัวอย่างเนื้อหมูสด (n = 50)

Detection Result	Number of Samples	Percentage (%)
Oxytetracycline Detected	3	6.00
No Residue Detected	47	94.00

1.1 การตกค้างเชิงพื้นที่

ผลการตรวจแยกตามพื้นที่ทั้ง 5 เขตของจังหวัดปทุมธานี พบว่ามีตัวอย่างที่ตรวจพบสารตกค้างอย่างละ 1 ตัวอย่างในพื้นที่ตอนเหนือ ตอนใต้ และตะวันตก คิดเป็นร้อยละ 10 ของแต่ละพื้นที่ ขณะที่พื้นที่ตอนกลาง และตะวันออกไม่พบสารตกค้าง (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 การตรวจพบสารตกค้างของออกซีเตตราไซคลินในตัวอย่างเนื้อหมูสดจำแนกเป็นรายพื้นที่

พื้นที่	จำนวนตัวอย่าง	พบสารตกค้าง	ร้อยละ
ตะวันตก	10	1	10.00
เหนือ	10	1	10.00
ใต้	10	1	10.00
กลาง	10	0	0.00
ตะวันออก	10	0	0.00
รวม	50	3	6.00

1.2 การตกค้างตามลักษณะร้านค้า

เมื่อจำแนกตามประเภทร้านค้าพบว่า 2 ใน 3 ตัวอย่างที่ตรวจพบการตกค้างได้จากร้านค้าปลีก (คิดเป็นร้อยละ 10.00 ของตัวอย่างทั้งหมดจากร้านค้าปลีก) และอีก 1 ตัวอย่างได้จากซูเปอร์มาร์เก็ต (ร้อยละ 3.30)

ตารางที่ 3 การตรวจพบสารตกค้างของออกซีเตตราไซคลินในตัวอย่างเนื้อหมูสดจำแนกตามประเภทร้านค้า

ประเภทร้าน	จำนวนตัวอย่าง	พบสารตกค้าง	ร้อยละ
ซูเปอร์มาร์เก็ต	30	1	3.30
ร้านค้าปลีก	20	2	10.00
รวม	50	3	6.00

2. ทศนคติ แนวปฏิบัติ และความท้าทายของเกษตรกร

จากการสัมภาษณ์เกษตรกรผู้เลี้ยงสุกรที่ระบุว่าปฏิบัติตามระบบออร์แกนิกจำนวน 5 ราย พบประเด็นสำคัญดังนี้

2.1 ความคิดเห็นเกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะ เกษตรกรทุกคนทราบว่ายาปฏิชีวนะไม่ควรใช้ในระบบออร์แกนิก อย่างไรก็ตาม บางรายยังใช้ยาปฏิชีวนะในกรณีฉุกเฉิน เช่น ลูกสุกรป่วย และเชื่อว่า “เว้นยา” 7 วันก่อนขายเพียงพอ

2.2 แนวปฏิบัติจริงในฟาร์ม 3 จาก 5 ฟาร์มมีการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง บางฟาร์มไม่ได้รายงานการใช้ยาให้แก่หน่วยงานรับรอง มีการเก็บข้อมูลอย่างไม่เป็นระบบ ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้

2.3 ความท้าทายในการปฏิบัติตามมาตรฐานแรงกดดันจากตลาดและต้นทุนที่สูง ทำให้เกษตรกรบางรายเลือกใช้วิธี “ลดการใช้ยา” แทนการ “งดใช้ยา” ขาดความรู้เชิงลึกเกี่ยวกับการถอนยาและผลกระทบระยะยาวของสารตกค้าง

การสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้ให้ข้อมูลสำคัญจำนวน 5 ราย (เกษตรกรผู้เลี้ยงสุกร) ให้ข้อมูลเชิงบริบท

ตารางที่ 4 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึกแบบกึ่งโครงสร้าง

คำถามสัมภาษณ์	สรุปประเด็นคำตอบ (ประเด็นหลักจากผู้ให้ข้อมูล 5 ราย)
ความคิดเห็นเกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะในการเลี้ยงหมู	- ทุกคนเห็นว่ายาปฏิชีวนะ “จำเป็น” โดยเฉพาะในการควบคุมคุณภาพและลดความเสี่ยงการสูญเสีย
การใช้ยาปฏิชีวนะในการเลี้ยงหมู	- ใช้เพื่อให้หมูโตเร็วและลดต้นทุนการเลี้ยง
	- ใช้ใน 3 วัตถุประสงค์หลัก: (1) เร่งการเจริญเติบโต (2) ป้องกันโรค (3) รักษาเมื่อป่วย
	- มีการวางแผนการใช้ตามช่วงวัยของหมู
ความคิดเห็นเกี่ยวกับการตรวจพบยาปฏิชีวนะในเนื้อหมู	- เข้าใจว่า “มีโอกาสหลุดรอด” โดยเฉพาะหากหมูป่วยช่วงใกล้วันส่งโรงฆ่า
ความคิดเห็นเกี่ยวกับการตรวจพบยาปฏิชีวนะในหมูปลอดสาร	- บางรายกล่าวว่าแม้รู้ว่าควรเว้นช่วงถอนยา แต่จำเป็นต้องขายเพื่อรักษาน้ำหนักหมูและรายได้
	- เชื่อว่าฟาร์มระบบปิดช่วยลดการใช้ยาได้จริง
	- มีความเห็นว่า “ระบบรับซื้อรวมจากหลายแหล่ง” ทำให้ควบคุมมาตรฐานได้ยาก
	- อาจมีการตกค้างเพราะฟาร์มต้นทางไม่ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานอย่างเคร่งครัด

ผลการวิเคราะห์แบบบูรณาการ

ผลการศึกษาเชิงปริมาณ – การตรวจหายาปฏิชีวนะตกค้าง

จากตัวอย่างเนื้อหมูสดที่โฆษณาว่าเป็นออร์แกนิกจำนวน 50 ตัวอย่าง ซึ่งเก็บจากร้านค้าปลีกใน 5 พื้นที่ของจังหวัดปทุมธานี พบว่า 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.00) มีผลตรวจเป็นบวกต่อสารตกค้างของ

ที่ช่วยอธิบายถึงสาเหตุของการตกค้างของยาในเนื้อหมูที่โฆษณาว่าเป็นออร์แกนิก โดยประเด็นหลักที่พบ ได้แก่

1) มุมมองต่อความจำเป็นของยาปฏิชีวนะ: เกษตรกรทุกคนเห็นว่ายาปฏิชีวนะมีความจำเป็นในการลดความสูญเสียจากโรค ส่งเสริมการเจริญเติบโต และรักษาสุขภาพของสุกรในฟาร์ม

2) รูปแบบการใช้ยาปฏิชีวนะที่พบบ่อย: เกษตรกรระบุว่าใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อ 3 วัตถุประสงค์หลัก ได้แก่ การเร่งโต การป้องกันโรค และการรักษาโรค โดยบางรายยอมรับว่ามีการใช้เป็นประจำ โดยเฉพาะในช่วงลูกสุกร

3) ทศนคติต่อการตรวจพบสารตกค้าง: เกษตรกรรับรู้ว่าจะมีสารตกค้าง หากสุกรป่วยใกล้เวลาส่งเข้าโรงฆ่าสัตว์ บางรายยอมรับว่ายังคงต้องขายสุกรแม้ไม่ครบช่วงถอนยา เนื่องจากแรงกดดันทางเศรษฐกิจ

4) ข้อกังวลเกี่ยวกับมาตรฐานออร์แกนิก: บางรายเชื่อว่าฟาร์มระบบปิดช่วยลดการใช้ยาได้ แต่หลายคนตั้งข้อสังเกตว่าเนื้อหมูที่โฆษณาว่าเป็นออร์แกนิกซึ่งรับมาจากหลายแหล่งอาจมีการควบคุมมาตรฐานไม่สม่ำเสมอ ส่งผลให้มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

ยาออกซิเตตราซัยคลิน โดยใช้ชุดตรวจมาตรฐาน ผลลัพธ์ดังกล่าวบ่งชี้ว่า แม้ผลิตภัณฑ์จะติดฉลากว่าเป็นออร์แกนิกหรือหมูปลอดสาร แต่ยังคงมีบางส่วนที่ตรวจพบการตกค้างของยาปฏิชีวนะ ซึ่งก่อให้เกิดความกังวลเกี่ยวกับความถูกต้องของฉลาก การปฏิบัติตามระยะเวลาการถอนยา และประสิทธิภาพของการควบคุมคุณภาพในห่วงโซ่อุปทาน

การตีความแบบบูรณาการ

การตรวจพบยาออกซีเตตราซัยคลินในเนื้อหมูออร์แกนิกจำนวนร้อยละ 6 สอดคล้องกับแนวปฏิบัติที่เกษตรกรให้ข้อมูล ซึ่งยังคงมีการใช้ยาปฏิชีวนะเมื่อจำเป็นแม้ในช่วงใกล้วันชำแหละ แม้ว่าเกษตรกรส่วนใหญ่จะสนับสนุนแนวคิดเนื้อหมูปลดยาปฏิชีวนะ แต่พวกเขายังเผชิญกับความท้าทายในทางปฏิบัติ ทั้งจากการเจ็บป่วยของสัตว์ กำหนดส่งตลาด และระบบการติดตามควบคุมคุณภาพที่ไม่แน่นอนในห่วงโซ่อุปทาน

ข้อค้นพบนี้สะท้อนว่า การตกค้างของยาปฏิชีวนะในเนื้อหมูที่ติดฉลากว่าออร์แกนิกไม่ได้เกิดจากการจงใจละเมิดเพียงอย่างเดียว แต่ยังเกิดจากจุดอ่อนเชิงระบบในด้านการกำกับดูแล การสื่อสาร และการตรวจสอบย้อนกลับจากฟาร์มสู่ผู้บริโภคอีกด้วย

อภิปรายผล

การศึกษานี้มุ่งวิเคราะห์การตกค้างของยาปฏิชีวนะในเนื้อหมูที่ติดฉลากว่าเป็นออร์แกนิกและสำรวจมุมมองของเกษตรกรผู้เลี้ยงสุกรในจังหวัดปทุมธานีเกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะ ผลการวิเคราะห์เชิงปริมาณพบว่า ร้อยละ 6.00 ของตัวอย่างเนื้อหมูออร์แกนิก (3 จาก 50 ตัวอย่าง) ตรวจพบการตกค้างของยาออกซีเตตราซัยคลิน ขณะเดียวกัน ผลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกกับเกษตรกร 5 รายเผยว่า ยาปฏิชีวนะยังคงถูกมองว่าเป็นสิ่งจำเป็นในการป้องกันโรค ส่งเสริมการเจริญเติบโต และรักษาโรค แม้ในกลุ่มผู้ผลิตที่อ้างว่าปฏิบัติตามระบบการผลิตแบบออร์แกนิกหรือกึ่งออร์แกนิก เกษตรกรยังสะท้อนถึงความยากลำบากในการปฏิบัติตามช่วงเวลาการถอนยาอย่างเคร่งครัด และตั้งข้อสังเกตถึงความไม่สอดคล้องกันของมาตรฐานการผลิต โดยเฉพาะเมื่อเนื้อหมูออร์แกนิกถูกรวมจากหลายฟาร์ม¹

การศึกษานี้ตรวจพบการตกค้างของยาปฏิชีวนะในกลุ่มเตตราซัยคลินในตัวอย่างเนื้อหมูออร์แกนิกจำนวนร้อยละ 6.00 (3 จาก 50 ตัวอย่าง) ซึ่งแม้อัตราการพบจะไม่สูง แต่ถือเป็นประเด็นสำคัญที่สะท้อนช่องว่างระหว่างการตลาดที่โฆษณาว่า “ออร์แกนิก” กับการปฏิบัติจริงในระบบการผลิต เนื่องจากผู้บริโภคมักคาดหวังว่าเนื้อออร์แกนิกจะต้องปลอดจากยาปฏิชีวนะโดยสิ้นเชิง อย่างไรก็ตาม การตรวจพบสารตกค้างในครั้งนี้อาจสอดคล้องกับงานวิจัยในประเทศที่รายงานการตกค้างในเนื้อหมู

ทั่วไป เช่น การศึกษาของสุวพิชชา ผลพอดน และคณะ³ ที่พบการตกค้างร้อยละ 3.7 ในเขตกรุงเทพฯ และปริมณฑล และณัฐภัทร วัฒนาสว่าง และคณะ⁴ ที่รายงานอัตราสูงถึงร้อยละ 20 ในจังหวัดสมุทรปราการ ความแตกต่างนี้สะท้อนว่า เนื้อหมูออร์แกนิกจะมีความเสี่ยงต่ำกว่า แต่ยังไม่สามารถรับรองได้ว่า “ปลอดภัย 100%”

เมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยในต่างประเทศพบว่า มีผลลัพธ์ที่น่าสนใจและช่วยยืนยันความกังวลในกรณีของไทย เช่น การศึกษาของ Sarkar และคณะ¹¹ ในสหรัฐอเมริกา ตรวจผลิตภัณฑ์เนื้อวัว ไข่ และน้ำผึ้งที่จำหน่ายในตลาดเกษตรกรซึ่งโฆษณาว่า “ปลอดยาปฏิชีวนะ” พบว่ามีบางตัวอย่างที่ยังตรวจพบสารตกค้างต่ำกว่าค่ามาตรฐานสูงสุด (MRL) ขณะที่ในสหภาพยุโรป มีการควบคุมที่เข้มงวดและกำหนด MRL ของออกซีเตตราซัยคลินในเนื้อสุกรไม่เกิน 0.1 มก./กก.¹² ผลการศึกษาของเราที่พบการตกค้างในระดับที่เกิน LOD ของชุดตรวจ ($\geq 100 \mu\text{g/kg}$) แสดงให้เห็นว่าระบบควบคุมในประเทศไทยยังมีความหละหลวมเมื่อเทียบกับมาตรฐานสากล

นอกจากนี้ ผลการสัมภาษณ์เชิงคุณภาพยังช่วยอธิบายความเชื่อมโยงระหว่างการตรวจพบสารตกค้างกับแนวปฏิบัติในฟาร์ม เกษตรกรส่วนใหญ่ยอมรับว่า แม้จะรู้ว่าไม่ควรใช้ยาปฏิชีวนะในระบบออร์แกนิก แต่ยังคงใช้ในกรณีที่สุกรป่วย โดยเฉพาะในช่วงใกล้วันส่งตลาด และมักเข้าใจผิดว่าการเว้นช่วง 7 วันเพียงพอที่จะทำให้มาตรฐานสากลกำหนดไว้นานกว่านั้น⁸ ปัญหานี้สอดคล้องกับข้อค้นพบของงานวิจัย Mahmood และคณะ⁵ ที่รายงานการไม่ปฏิบัติตามระยะถอนยาในอุตสาหกรรมกุ้งและขุด วงศ์วิทยาภรณ์และคณะ⁶ ที่ศึกษาพบในอุตสาหกรรมไก่

ข้อค้นพบนี้ยังชี้ให้เห็นปัญหาเชิงระบบ เช่น การควบคุมคุณภาพที่ไม่สม่ำเสมอในห่วงโซ่อุปทาน การรวมเนื้อหมูจากหลายแหล่งที่มาตรฐานแตกต่างกัน และการรับรองที่ยังไม่เข้มงวดพอ ปัญหาเหล่านี้ทำให้แม้เกษตรกรบางรายมีเจตนาดี แต่ไม่สามารถรับรองได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายจะปลอดจากการปนเปื้อนอย่างแท้จริง

ในด้านข้อจำกัดของการศึกษา ชุดตรวจที่ใช้เป็นเพียงเครื่องมือคัดกรองเบื้องต้น (screening test kit) ซึ่งมีความไว 78.9% และความจำเพาะ 96.7%¹⁰ อาจมีโอกาสให้ผลบวกเทียมและผลลบเทียม อีกทั้ง

ไม่สามารถระบุชนิดของสารตกค้างในกลุ่มเตตราซัยคลิน ได้อย่างชัดเจน ดังนั้น การสรุปว่าเป็นการตกค้างของ ออกซีเตตราซัยคลินโดยเฉพาะ จึงเป็นการตีความจาก บริบทการใช้ยาของเกษตรกรที่รายงานว่าออกซีเตตรา ซัยคลินเป็นยาที่ใช้บ่อยที่สุด มากกว่าจะเป็นการยืนยัน เชิงห้องปฏิบัติการโดยตรง

โดยสรุปการศึกษานี้ตอกย้ำว่าปัญหาการตกค้าง ของยาปฏิชีวนะในเนื้อหมูออร์แกนิกเป็นประเด็นที่ต้องได้รับการ จัดการอย่างจริงจัง ทั้งในด้านการสร้างความเข้มแข็ง ของมาตรการกำกับดูแล การตรวจสอบย้อนกลับ การเพิ่ม ความชัดเจนของระบบการรับรอง และการให้ความรู้แก่ เกษตรกรเกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างมีความรับผิดชอบ การเปรียบเทียบกับงานวิจัยในต่างประเทศยังชี้ให้เห็นว่า หากประเทศไทยไม่ยกระดับมาตรการควบคุม ก็อาจทำให้ เนื้อหมูออร์แกนิกขาดความน่าเชื่อถือในตลาดสากล

สรุป

การศึกษานี้พบว่า เนื้อหมูสดที่ติดฉลากว่าเป็น ออร์แกนิกจำนวนร้อยละ 6.00 ที่จำหน่ายในจังหวัด ปทุมธานี มีการตกค้างของยาออกซีเตตราซัยคลิน ซึ่งก่อให้เกิดข้อกังวลต่อความน่าเชื่อถือของฉลาก ออร์แกนิกและการปฏิบัติตามช่วงเวลาการถอนยา ข้อมูล จากเกษตรกรผู้เลี้ยงสุกรยังยืนยันว่า ยาปฏิชีวนะยังคง ถูกใช้กันอย่างแพร่หลายจากความจำเป็นในการป้องกันโรค แร่กดดันด้านเศรษฐกิจ และความไม่แน่นอนในการ บังคับใช้มาตรฐานออร์แกนิก ข้อค้นพบนี้สะท้อนให้เห็นถึง ช่องว่างระหว่างการโฆษณาเชิงการตลาดกับแนวปฏิบัติ ในพื้นที่จริง โดยมีทั้งปัจจัยที่เกิดจากระบบและการปนเปื้อน โดยไม่เจตนาเป็นองค์ประกอบสำคัญที่ต้องได้รับการแก้ไข

ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษา พบความเสี่ยงของการตกค้าง ของยาปฏิชีวนะในเนื้อหมูที่แสดงฉลากหรือโฆษณาว่าเป็น “ออร์แกนิก” แม้อัตราการพบจะไม่สูง แต่สะท้อนถึง ช่องว่างในระบบการควบคุมคุณภาพและความเข้าใจต่อ แนวปฏิบัติที่แท้จริงของผู้ผลิตในระดับฟาร์ม

1. เสริมความเข้มแข็งของระบบการรับรอง และตรวจสอบย้อนกลับ ควรพัฒนากระบวนการรับรอง ผลิตรหัสออร์แกนิกให้มีความโปร่งใส มีมาตรฐานเดียวกัน และตรวจสอบย้อนกลับได้ โดยเฉพาะผลิตรหัสที่จำหน่าย

ภายใต้ฉลากหรือคำโฆษณาว่า “ปลอดสาร” หรือ “ไม่ใช้ ยาปฏิชีวนะ” หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมปศุสัตว์ ควรเร่งพัฒนาและบังคับใช้มาตรการควบคุมอย่างเคร่งครัด ในระดับฟาร์มจนถึงตลาดปลายทาง

2. การมีส่วนร่วมของผู้บริโภคในการเฝ้าระวัง และการตัดสินใจเลือกซื้อ ควรส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีบทบาท มากขึ้นในการตรวจสอบและตัดสินใจ เช่น การจัดตั้ง ระบบรายงานผลิตภัณฑ์ต้องสงสัย การเผยแพร่รายชื่อ ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง และการส่งเสริมทักษะการอ่านฉลากอย่างมีวิจารณญาณ เพื่อให้ผู้บริโภคเป็นกำลังสำคัญในการผลักดันความโปร่งใส ของตลาด

3. บทบาทของหน่วยงานท้องถิ่นในการส่งเสริม เกษตรอินทรีย์ที่แท้จริง องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ควรเข้ามามีบทบาทมากขึ้นในการให้ความรู้แก่เกษตรกร ในพื้นที่ เช่น การจัดอบรมเกี่ยวกับระยะเวลาการถอนยา การดูแลสุขภาพสัตว์โดยไม่พึ่งพายาปฏิชีวนะ และการ สนับสนุนกลุ่มเกษตรกรให้เข้าสู่ระบบการผลิตแบบ ออร์แกนิกอย่างยั่งยืน รวมถึงร่วมมือกับภาควิชาการ และภาคประชาสังคมในการตรวจสอบผลิตรหัสในพื้นที่

4. พัฒนาระบบการสุ่มตรวจสอบสารตกค้างแบบ เชิงรุก ควรมีการสุ่มตรวจสอบสารตกค้างในผลิตรหัสออร์แกนิก จากตลาดค้าปลีกและซูเปอร์มาร์เก็ตอย่างต่อเนื่อง โดยใช้ชุดตรวจที่ผ่านการรับรองคุณภาพ และเปิดเผย ผลการตรวจต่อสาธารณะอย่างสม่ำเสมอ เพื่อสร้าง แรงจูงใจให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามมาตรฐานอย่างเคร่งครัด

สำหรับงานวิจัยในอนาคต ควรขยายขนาด ตัวอย่างและรวมตัวอย่างจากจังหวัดอื่นๆ รวมถึงผลิตรหัส จากระบบการรับรองหลายประเภท เพื่อประเมินว่า ปัญหาดังกล่าวเกิดขึ้นเฉพาะพื้นที่หรือแพร่หลายในระดับ ประเทศ นอกจากนี้ ควรใช้เทคนิคทางห้องปฏิบัติการ ที่มีความแม่นยำ เช่น HPLC หรือ LC-MS/MS เพื่อ วิเคราะห์ปริมาณการตกค้างอย่างชัดเจน อีกทั้งควรตรวจ หายาปฏิชีวนะในกลุ่มอื่นๆ เช่น ซัลโฟนาไมด์ และอะมิโน ไกลโคไซด์ เพื่อให้เข้าใจภาพรวมของการปนเปื้อนอย่าง ครบคลุม สุดท้าย ควรศึกษาทัศนคติของผู้บริโภคต่อ ความน่าเชื่อถือของฉลากออร์แกนิกเพิ่มเติม เพื่อประกอบ การสื่อสารความเสี่ยงและการออกแบบนโยบายด้าน สุขภาพสาธารณะที่มีประสิทธิภาพ

เอกสารอ้างอิง

1. Natthida Sooksai, Natthapohn Ratbamroong, Puckwipa Suwannaprom, Hathaikan Chowwana poonpohn. Antibiotic Use in Livestock Farming: A Case Study in Chiang Mai. Thai Journal of Pharmacy Practice [Internet]. [2019 Feb 1];8(2): 282–94. Available from: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/169750> (in Thai)
2. Nunthawadee Niamnuy, Phaer Saibuadaeng, Patsarawadee Paojinda. Detection of Antimicrobial Agent in Meat in Thonburi Area, Bangkok. Journal of Health Science of Thailand [Internet]. [2023 Aug 31];32(Supplement 2):S197–206. Available from: <https://thaidj.org/index.php/JHS/article/view/14437> (in Thai)
3. Suwapitchar Phonporton, Archwath Shinwasusin Pailee, Warit Wiriyaprasitchai, Phisit Taechapornanan. Determination of Antibiotic Residue in raw pork and chicken in markets in Bangkok, Nakhon Pathom and Nakorn Ratchasima provinces. Academic Journal of Community Public Health [Internet]. [2022 Oct 12];8(4):35–44. Available from: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/ajcph/article/view/257129> (in Thai)
4. Nattapat Wattanasawang, Jeerawat Kittiampanonte, Sakulkarn Somboonperm, Pavarisa Thepsena, Walaiphan Srisub, Kritchanut Phatwongsatorn, et al. The situation of antibiotic residues and chemical contamination in fresh food from pork pan restaurant around the area of the Muang District Samut Prakan Province, year 2023. Academic Journal of Community Public Health [Internet]. [2024 Jan 7];10(1):105–121. Available from: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/ajcph/article/view/263974> (in Thai)
5. Mahmood S, Sultana N, Mahmud AA, Akter S, Kabir MH, Saha S. Determination of antibiotic residues in Black tiger shrimps (*Penaeus monodon*) and commercial shrimp feeds in Chattogram. Asian Journal of Medical and Biological Research [Internet]. [2021 Jan 7];6(4):623–627. Available from: <https://www.banglajol.info/index.php/AJMBR/article/view/51227>
6. Chayut Wongvichayaporn, Thanaporn Nongsong, Varunthon Chevasuwan, Jirawat Ritdej, Chirachaya Srinapawong, Paweerat Phanpathomkun, et al. Case Study : Situation of Antibiotic Residues in Fresh Chicken and Chicken products sold in Bangkok. SciTech Research Journal [Internet]. [2023 Aug 31];6(2):41–54. Available from: <https://ph02.tci-thaijo.org/index.php/jstrmu/article/view/248559> (in Thai)
7. Chulapothi B, Antarasen T, Srithan R, Puangchomphu P. Livestock Good Agricultural Practices Audit and Certification Guide for Officers of the Department of Livestock Development [Internet]. Department of Livestock Development. Ministry of Agriculture and Cooperatives; 2015 Sep. Available from: https://pvlo-nak.dld.go.th/service/manual_gap.pdf
8. EUR-Lex. European Commission Regulation (Ec) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council [Internet]. European Union. 2003. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/2021-03-27>
9. Food and Drug Administration. Veterinary Feed Directive (VFD) [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. Food and Drug Administration (FDA); 2024. Available from: <https://www.fda.gov/animal-veterinary/development-approval-process/veterinary-feed-directive-vfd>
10. Asianmedic. Determination of Drug Residue in Meat Test Kit [Internet]. Asianmedic Co., Ltd. G9 Company; 2017. Available from: <https://asianmedic.com/%E0%B8%AA%E0%B8%B4%E0%B8%99%E0%B8%84%E0%B9%89%E0%B8%B2/drug-residues-in-milk-products/?lang=th>
11. Sarkar S, Souza MJ, Martin-Jimenez T, Abouelkhair MA, Kania SA, Okafor CC. Tetracycline, Sulfonamide, and Erythromycin Residues in Beef, Eggs, and Honey Sold as “Antibiotic-Free” Products in East Tennessee (USA) Farmers’ Markets. Veterinary Sciences [Internet]. [2023 Mar 24];10(4):243–3. Available from: <https://www.mdpi.com/2306-7381/10/4/243>
12. Lund DH, Petersen JV, Antunovic B, Belous M, Bonardi S, Garcia-Gimeno RM, et al. Withdrawal periods after treatment of pigs with oxytetracycline in- and outside the European Union. Food Control [Internet]. [2023 Aug 28];155:110071–1. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713523004711>

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

การติดตามและประเมินผลความสำเร็จจากรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี

ชมพูนุท เสี่ยงแจ้ว¹¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ที่อยู่ติดต่อ: ชมพูนุท เสี่ยงแจ้ว กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ถนนการุณราษฎร์ ตำบลตลาด อำเภอเมืองสุราษฎร์ธานี จังหวัดสุราษฎร์ธานี 84000 Applechompoonut@gmail.com

Monitoring and Evaluating the Success of a Network-Building Model for Grassroots Food Product Entrepreneurs in Surat Thani Province

Chompoonut Siengjaew¹¹Consumer Protection and Pharmaceutical, Surat Thani Provincial Health Office, Surat Thani**Contact address:** Chompoonut Siengjaew, Consumer Protection and Pharmaceutical, Surat Thani Provincial Health Office, Karunrat Road, Talat Subdistrict, Mueang District, Surat Thani, 84000, Thailand, Applechompoonut@gmail.com**Received:** 5 April 2026, **Revised:** 12 June 2026, **Accepted:** 1 July 2026

Abstract

Background: Empowering grassroots food product entrepreneurs through a structured network-building process plays a pivotal role in community economic development and upgrading product standards to comply with legal mandates, such as the Food Act B.E. 2522. Although the operational model implemented by the Surat Thani Provincial Health Office has achieved recognized success, including helping entrepreneurs secure the FDA Quality Award, comprehensive systemic evaluations regarding the limitations and operational impacts of replicating this model in extended external areas remain significantly scarce.

Objectives: To study the problems, limitations, and network development models, as well as to monitor, evaluate the success, and compare the effectiveness of the model for promoting network creation among grassroots food product entrepreneurs between groups within and outside Surat Thani Province.

Research Methodology: This study was a research and development (R&D) project that applied Stufflebeam's CIPP model evaluation model across four core dimensions: context, input, process, and product. A mixed-methods approach was executed between January and March 2026. Qualitative data were elicited via semi-structured interviews with a purposive sample of 27 government executives and officers. Quantitative data were compiled using a 5-point Likert scale questionnaire consisting of 73 items (Content Validity Index, IOC = 0.98; Cronbach's alpha reliability = 0.92).

administered to 185 grassroots food entrepreneurs. The quantitative sample was divided into 113 intra-area participants from Surat Thani Province and 72 extra-area participants from Bangkok, Nakhon Si Thammarat, Ranong, and Pathum Thani provinces. Data analysis involved descriptive statistics, content analysis, and the Independent Samples t-test with the statistical significance threshold established at 0.05.

Results: Qualitative findings revealed that major operational constraints were heavily synchronized between both groups across four primary issues: (1) financial liquidity shortages and revolving fund constraints, (2) poorly defined organizational structures stemming from an over-reliance on kinship systems, (3) digital marketing limitations with distribution mostly restricted to traditional markets, and (4) technological literacy gaps. To achieve sustainable self-reliance, capacity building must encompass five key pillars: production technology/innovation, economics, natural resources, psychology, and transparent social participation. The overall evaluation based on the CIPP model demonstrated high-level performance across all dimensions. However, comparative analysis indicated that the intra-area group in Surat Thani Province achieved significantly higher mean implementation scores than the extra-area group ($p < 0.05$) across all evaluated fields: Context (mean = 3.88 vs. 3.53, $p = 0.00$), Input (mean = 3.88 vs. 3.43, $p = 0.00$), Process (mean = 3.85 vs. 3.54, $p = 0.00$), and Product (mean = 3.86 vs. 3.62, $p = 0.00$). Notably, the competence and quantity of personnel in the intra-area group were rated at a high level (mean = 4.14), whereas the extra-area group was rated at a moderate level (mean = 3.36).

Conclusions: The network-building model yielded a high level of success, with the intra-area group displaying superior outcomes due to geographical advantages and close interaction with a localized mentorship system. The principal driving success factor was the delivery of institutional knowledge regarding food regulations, manufacturing hygiene standards, and accurate food and nutrition labeling, which directly fostered regulatory compliance and consumer safety. Policy recommendations advocate for the institutionalization of localized, specialized advisory centers and area-based mentorship mechanisms to eliminate model dilution during scaling-up processes.

Keywords: monitoring and success evaluation, food entrepreneurs, grassroots economy, CIPP model

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การส่งเสริมศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากผ่านกระบวนการสร้างเครือข่ายความร่วมมือ มีบทบาทสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจชุมชนและการยกระดับผลิตภัณฑให้สอดคล้องกับมาตรฐานทางกฎหมาย แม้รูปแบบการดำเนินงานในจังหวัดสุราษฎร์ธานีจะได้รับการยอมรับว่าประสบความสำเร็จและช่วยให้ผู้ประกอบการได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด แต่การประเมินผลเชิงระบบเกี่ยวกับข้อจำกัดและผลกระทบของการนำรูปแบบดังกล่าวไปประยุกต์ใช้นอกพื้นที่ขยายผลยังคงมีจำกัด

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาปัญหา ข้อจำกัด และรูปแบบการพัฒนาเครือข่าย ตลอดจนติดตามประเมินผลความสำเร็จและเปรียบเทียบประสิทธิผลของรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ระหว่างกลุ่มในพื้นที่และนอกเขตพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี

วิธีการวิจัย: การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยและพัฒนา (Research and Development: R&D) ช่วงเดือนมกราคม-มีนาคม พ.ศ. 2569 โดยประยุกต์ใช้แบบจำลองชิปปี้ (CIPP Model) ครอบคลุม 4 ด้าน ได้แก่ บริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการ และผลผลิต เก็บรวบรวมข้อมูลด้วยวิธีผสมวิธี (mixed methods) ช่วงเดือนมกราคม-มีนาคม พ.ศ. 2569

กลุ่มตัวอย่างเชิงคุณภาพคัดเลือกแบบเจาะจง ประกอบด้วย ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ภาครัฐ จำนวน 27 คน เครื่องมือคือแบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง กลุ่มตัวอย่างเชิงปริมาณคือ ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จำนวน 185 คน แบ่งเป็นกลุ่มในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี 113 คน และกลุ่มนอกพื้นที่ 72 คน ใช้แบบสอบถามมาตรฐานค่า 5 ระดับ จำนวน 73 ข้อ มีค่าความเที่ยงตรง (IOC) เท่ากับ 0.98 และค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 0.92 วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติพรรณนา การวิเคราะห์เนื้อหา และสถิติเปรียบเทียบ Independent Samples t-test กำหนดค่าระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

ผลการศึกษา: ผลการวิเคราะห์เชิงคุณภาพพบว่า ปัญหาและข้อจำกัดของการนำโมเดลการส่งเสริมสำหรับในพื้นที่และนอกพื้นที่ที่มีลักษณะปัญหาที่ความคล้ายคลึงกัน 4 ประเด็นหลัก ได้แก่ (1) ข้อจำกัดด้านสภาพคล่องทางการเงิน (2) โครงสร้างการจัดการเครือข่ายที่ขาดความชัดเจนเนื่องจากพึ่งระบบเครือข่าย (3) ปัญหาการตลาดออนไลน์และการกระจายสินค้าที่ยังจำกัดอยู่ในตลาดดั้งเดิม และ (4) ช่องว่างและทักษะทางเทคโนโลยีที่ไม่เท่าทันการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ รูปแบบการสร้างศักยภาพในการพึ่งพาตนเองอย่างยั่งยืนต้องครอบคลุม 5 มิติหลัก คือ ด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมการผลิต ด้านเศรษฐกิจและการกระจายรายได้ ด้านทรัพยากรธรรมชาติผ่านการวางแผนจัดเก็บข้อมูลและฟื้นฟูสิ่งแวดล้อมในท้องถิ่น ด้านจิตใจ และสังคมที่มีส่วนร่วมไปพร้อมๆ สำหรับผลการประเมินความสำเร็จตามกรอบแบบจำลองชิปปี้ในภาพรวมพบว่า ผลการดำเนินงานอยู่ในระดับมากในทุกด้าน อย่างไรก็ตาม เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม ผลการศึกษพบว่า กลุ่มในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานีมีคะแนนเฉลี่ยผลการดำเนินงานสูงกว่ากลุ่มนอกพื้นที่อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ในทุกด้าน ได้แก่ ด้านบริบท (เฉลี่ย = 3.88 และ 3.53, $p = 0.00$) ด้านปัจจัยนำเข้า (เฉลี่ย = 3.88 และ 3.43, $p = 0.00$) ด้านกระบวนการ (เฉลี่ย = 3.85 และ 3.54, $p = 0.00$) และด้านผลผลิต (เฉลี่ย = 3.86 และ 3.62, $p = 0.00$) ตามลำดับ โดยเฉพาะด้านความรู้ความสามารถของบุคลากรกลุ่มในพื้นที่อยู่ในระดับมาก (เฉลี่ย = 4.14) ขณะที่กลุ่มนอกพื้นที่อยู่ในระดับปานกลาง (เฉลี่ย = 3.36)

สรุป: รูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายฯ ประสบความสำเร็จในระดับมาก โดยกลุ่มในพื้นที่ประสบความสำเร็จสูงกว่าเนื่องจากมีความได้เปรียบในการเข้าถึงกลไกเครือข่ายและการประสานงานร่วมกับระบบพี่เลี้ยงให้คำปรึกษาอย่างใกล้ชิด ปัจจัยขับเคลื่อนสำคัญที่สุดคือการสนับสนุนองค์ความรู้ด้านกฎหมายอาหาร มาตรฐานการผลิต และการจัดทำฉลากอาหารฉลากโภชนาการที่ถูกต้อง ซึ่งนำไปสู่การปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายอาหารและสร้างความปลอดภัยให้ผู้บริโภค ดังนั้น ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายคือควรจัดตั้งศูนย์เฉพาะกิจให้คำปรึกษาและจัดให้มีระบบพี่เลี้ยงเชิงพื้นที่เพื่อความยั่งยืนในการขยายผล

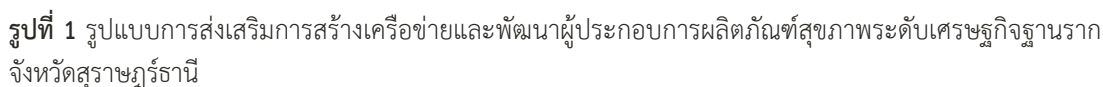
คำสำคัญ: การติดตามและประเมินผลความสำเร็จ ผู้ประกอบการอาหาร เศรษฐกิจฐานราก ชิปปี้โมเดล

บทนำ

“เศรษฐกิจฐานราก” เป็นระบบเศรษฐกิจของชุมชนท้องถิ่นที่สามารถพึ่งตนเอง มีการช่วยเหลือเอื้อเฟื้อซึ่งกันและกัน มีคุณธรรม และเป็นระบบเศรษฐกิจที่เอื้อให้เกิดการพัฒนาในด้านอื่นๆ ในพื้นที่ ทั้งเศรษฐกิจ สังคม ผู้คน ชุมชน วัฒนธรรม สิ่งแวดล้อม ทรัพยากรธรรมชาติอย่างเข้มแข็งและยั่งยืน ระบบเศรษฐกิจฐานรากหรือเศรษฐกิจชุมชน เป็นระบบเศรษฐกิจแนวราบที่ส่งผลและสร้างความสัมพันธ์ทั้งทางเศรษฐกิจและสังคมทำให้

ผู้คนและชุมชนท้องถิ่นโดยรวมสามารถพึ่งตนเอง มีรายได้มากกว่ารายจ่าย และสามารถพัฒนาเป็นผู้ผลิต ผู้สร้างงานบริการต่างๆ จากท้องถิ่นที่เข้มแข็ง สร้างสรรค์หลากหลาย มีเอกลักษณ์ ทนสมัย และเชื่อมโยงกับระบบตลาดอย่างมีประสิทธิภาพ¹ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากมีบทบาทสำคัญต่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจชุมชน การสร้างรายได้ และการพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชนในระดับท้องถิ่น โดยเฉพาะกลุ่ม

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) สุราษฎร์ธานี ได้พัฒนาและทดลองใช้รูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ตามแบบจำลอง BCG Model ตั้งแต่ปี 2562 มีกลไกการบริหารจัดการโดยชุมชนที่ใช้เทคโนโลยีในการผลิตและการตลาด



ผู้ประกอบการ และช่วยให้สถานประกอบการผ่านเกณฑ์มาตรฐานของ ออย. รวมถึงได้รับรางวัล “ออย.ควอลิตี้ อวอร์ด” เพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน⁴ นอกจากนี้ แนวคิดการพัฒนาเครือข่ายยังสอดคล้องกับการศึกษาของ สุพรรณิ ไชยอำพร ซึ่งพบว่าการบูรณาการความร่วมมือของเครือข่ายมีส่วนสำคัญต่อการพัฒนาวิสาหกิจชุมชน⁵

และการศึกษาของพรเพ็ญ ศรีสุชล ที่รายงานว่าการดำเนินงานโครงการ ออย.น้อย โดยใช้แนวคิดการประเมินแบบ CIPP Model มีผลการดำเนินงานอยู่ในระดับมาก⁶ ขณะที่การศึกษาของผดุงศิษฐ์ ขำนาญบริรักษ์ และคณะ พบว่าการพัฒนาเครือข่ายสุขภาพในระดับพื้นที่ช่วยเพิ่มการมีส่วนร่วมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและสามารถแก้ไขปัญหาค้นคว้าสอดคล้องกับบริบทของพื้นที่⁷

ซึ่ง CIPP Model เป็นแนวคิดในการประเมินผลโครงการที่คิดขึ้นโดยเดเนล สดฟิเลบิม⁸ นิยมใช้ในการประเมินผลโครงการต่างๆ เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการตัดสินใจโครงการ โดยแบ่งการประเมินโครงการออกเป็น 4 ระยะด้วยกัน เริ่มตั้งแต่ก่อนเริ่มต้นโครงการ จนกระทั่งภายหลังโครงการเสร็จสิ้น ซึ่งการประเมินทั้ง 4 ระยะ ประกอบด้วย การประเมินสภาวะแวดล้อม (Context evaluation: C) เป็นการประเมินก่อนการดำเนินการโครงการ เพื่อหาความต้องการ ความจำเป็น ในการดำเนินโครงการ รวมถึงการกำหนดเป้าหมายของโครงการ (goals) ได้แก่ นโยบาย วิสัยทัศน์ ปัญหา แหล่งทุนทรัพยากรที่มีบริบทของสังคม เศรษฐกิจ และการเมือง เป็นต้น การประเมินปัจจัยนำเข้า (Input evaluation: I) เป็นการประเมินทรัพยากรขององค์การ เพื่อพิจารณาถึงความพอเพียง ความเหมาะสมของทรัพยากร รวมถึงความเป็นไปได้ในการดำเนินโครงการ ได้แก่ ทรัพยากรทางการเงิน ทรัพยากรบุคคล เครื่องมือ อุปกรณ์ ระยะเวลา เทคโนโลยีที่ต้องการ เป็นต้น ข้อมูลที่ได้ก็จะนำมาใช้ในการวางแผนโครงการ (plans) ต่อไป การประเมินกระบวนการ (Process evaluation: P) เป็นการประเมินการปฏิบัติตามแผนของโครงการ (actions) ที่วางไว้ โดยพิจารณาว่ามีปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติอย่างไร แล้วนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการพัฒนา แก้ไข และปรับปรุงการดำเนินงานโครงการถัดไป เพื่อให้การจัดโครงการบรรลุเป้าหมายตามที่ตั้ง และการประเมินผลผลิต (Product evaluation: P) เป็นการประเมินผลที่เกิดขึ้นจากโครงการ (outcomes) เปรียบเทียบกับเป้าหมายของโครงการที่ตั้งไว้ เพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการพิจารณายกเลิก ปรับปรุง เปลี่ยนแปลงหรือดำเนินโครงการต่อไป

แม้ที่ผ่านมาผลการนำรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับ

เศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี พบว่าประสบความสำเร็จเป็นอย่างมาก แต่ก็ยังมีข้อจำกัดหลายอย่างที่ ยังไม่ได้ทำการศึกษา ผลลัพธ์ที่ได้ยังไม่มีการสรุปเป็นเอกสารทางวิชาการที่จะนำไปอ้างอิงที่เกิดความน่าเชื่อถือ อีกทั้งการศึกษาวิจัยดำเนินการเฉพาะในจังหวัดสุราษฎร์ธานี โดยใช้กลุ่มตัวอย่างจากผู้ประกอบการระดับเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่เพียงบางกลุ่ม จึงอาจไม่สามารถสะท้อนภาพรวมของผู้ประกอบการที่นำไปใช้ประโยชน์ได้ทั้งหมด ที่นำโมเดลไปประยุกต์ใช้ ผู้วิจัยจึงต้องการติดตามและประเมินผลความสำเร็จจากโมเดลการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก และการนำไปใช้ประโยชน์ โดยเปรียบเทียบผลการดำเนินงานจากการบูรณาการเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานีและนอกเขตพื้นที่สุราษฎร์ธานี เพื่อให้ทราบปัญหาและข้อจำกัดต่อการส่งเสริมเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานีและนอกเขตพื้นที่สุราษฎร์ธานี นำไปสู่ข้อเสนอแนะนำเสนอมาตรฐานและการบูรณาการอย่างเป็นระบบของการส่งเสริมเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่อื่นๆ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาปัญหา ข้อจำกัด และรูปแบบการพัฒนาเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี
2. เพื่อติดตามและประเมินผลความสำเร็จของรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี
3. เพื่อเปรียบเทียบผลความสำเร็จของรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ระหว่างกลุ่มในพื้นที่และนอกเขตพื้นที่สุราษฎร์ธานี

ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยและพัฒนา (Research and Development: R&D) โดยประยุกต์รูปแบบการประเมิน CIPP Model⁸ ประกอบด้วยการประเมิน 4 ด้าน ได้แก่ บริบท (context) ปัจจัยนำเข้า (input)

กระบวนการ (process) และผลผลิต (product) เพื่อประเมินผลความสำเร็จของรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี

การวิจัยประกอบด้วยการเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ ร่วมกับการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยดำเนินการเก็บข้อมูล ระหว่างเดือนมกราคม–มีนาคม พ.ศ. 2569 ภายหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขที่ STPHO2026-7 จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

กลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษาประกอบด้วยผู้บริหาร เจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ทั้งในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานีและนอกพื้นที่ จังหวัดสุราษฎร์ธานี ซึ่งเคยเข้าร่วมการดำเนินงานหรือการประเมินรางวัล ออย.ควอลิตี้ อวอร์ด ระหว่างปี พ.ศ. 2562–2568 มีการชี้แจงวัตถุประสงค์การวิจัย และได้รับความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่างก่อนดำเนินการเก็บข้อมูล แบ่งกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา ดังนี้

1. กลุ่มตัวอย่างเชิงคุณภาพ ได้แก่ ผู้บริหาร และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานเครือข่าย จำนวน 27 คน คัดเลือกแบบเจาะจง (purposive sampling) จากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกพื้นที่ จังหวัดสุราษฎร์ธานี โดยเป็นผู้ที่มีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการอาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากโดยตรง เพื่อศึกษาปัญหา ข้อจำกัด และปัจจัยความสำเร็จของการดำเนินงานเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก

2. กลุ่มตัวอย่างเชิงปริมาณ ได้แก่ ผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จำนวน 185 คน แบ่งเป็นกลุ่มในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี จำนวน 113 คน และนอกพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี จำนวน 72 คน โดยจำแนกกลุ่มเป้าหมาย ในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี ประกอบด้วย 1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี 2. สำนักงานพัฒนาชุมชนจังหวัดสุราษฎร์ธานี 3. สำนักงานอุตสาหกรรมจังหวัดสุราษฎร์ธานี 4. สำนักงานเกษตรจังหวัดสุราษฎร์ธานี 5. สำนักงานพาณิชย์จังหวัดสุราษฎร์ธานี สำหรับกลุ่มเป้าหมาย นอกพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี ได้แก่ 1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(จังหวัดกรุงเทพมหานคร) 2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นครศรีธรรมราช (จังหวัดนครศรีธรรมราช) 3. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนอง (จังหวัดระนอง) 4. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี (จังหวัดปทุมธานี) ในกลุ่มตัวอย่างนอกพื้นที่ที่จังหวัดสุราษฎร์ธานีนั้นเป็นจังหวัดที่เลือกเป็นพื้นที่ที่ไม่เคยได้รับการพัฒนามารูปแบบการส่งเสริมเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากของจังหวัดสุราษฎร์ธานีมาก่อน โดยคัดเลือกแบบเจาะจงตามเกณฑ์คุณสมบัติที่กำหนดเกณฑ์คัดเข้า (Inclusion Criteria) 1. เป็นผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก 2. ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย ออย. 3. เคยเข้าร่วมกิจกรรมเครือข่ายหรือได้รับการส่งเสริมจากหน่วยงานภาครัฐ 4. ดำเนินกิจการไม่น้อยกว่า 1 ปี 5. ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเพื่อศึกษาและเปรียบเทียบผลการดำเนินงานจากการบูรณาการเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก โดยกลุ่มตัวอย่างแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี จำนวน 113 คน กลุ่มนอกพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี จำนวน 72 คน

เครื่องมือ

1. แบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (semi-structured Interview) สำหรับสัมภาษณ์เชิงลึกผู้บริหาร และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานเครือข่าย โดยครอบคลุมประเด็นเกี่ยวกับปัญหา ข้อจำกัด และข้อเสนอแนะการพัฒนาการดำเนินงานเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก

2. แบบสอบถาม แบ่งคำถามเป็น 5 ส่วน ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา ตำแหน่ง รายได้ ประสบการณ์การเข้าร่วมการประเมินรางวัล ออย.ควอลิตี้ อวอร์ด ตั้งแต่ปี 2562 – ปัจจุบัน สถานประกอบการอยู่ในเขตพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์หรือไม่ ส่วนที่ 2 สภาพแวดล้อมภายนอก (context) ส่วนที่ 3 ทรัพยากรทางการบริหาร (input) ส่วนที่ 4 กระบวนการจัดการของเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑสุขภาพระดับเศรษฐกิจฐานราก (process) ส่วนที่ 5 ศักยภาพในการพึ่งพาตนเองของเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑสุขภาพระดับเศรษฐกิจฐานราก ลักษณะแบบสอบถามเป็นมาตราประมาณค่า 5 ระดับ (rating scale) จำนวน 73 ข้อ เป็นการสัมภาษณ์ ใช้เวลาตอบประมาณ 10 นาที

แบบสอบถามผ่านการทดสอบความเที่ยงตรงในเนื้อหา (content validity) โดยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 5 คน ได้ค่าดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามกับ วัตถุประสงค์ (Index of item congruency: IOC)⁹ เท่ากับ 0.98 และทดสอบความเชื่อมั่นของเครื่องมือ (reliability) โดยวิธีสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค (Cronbach's alpha coefficient) ได้ค่าเท่ากับ 0.92

การรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพ โดยการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยการสัมภาษณ์ผู้บริหาร เจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการ ด้วยการประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกันผู้บริหาร เจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ครั้ง ส่วนข้อมูลเชิงปริมาณเก็บรวบรวมโดยใช้แบบสอบถามด้วยตนเองด้วยการส่ง Google Form ไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบ

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ โดยใช้สถิติพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
2. เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในพื้นที่และนอกพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี โดยใช้สถิติ Independent Samples t-test⁹ กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

3. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ ด้วยวิธีการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (content analysis) โดยการจัดหมวดหมู่ข้อมูล การตีความ และสังเคราะห์ประเด็นสำคัญเกี่ยวกับปัญหา ข้อจำกัด ปัจจัยความสำเร็จ และแนวทางพัฒนาเครือข่าย

4. การแปลผลค่าเฉลี่ย ผู้ทำการวิจัยได้มีการแบ่งระดับการให้คะแนน ดังนี้

เห็นด้วยมากที่สุด	มีคะแนนเท่ากับ 5 คะแนน
เห็นด้วยมาก	มีคะแนนเท่ากับ 4 คะแนน
เห็นด้วยปานกลาง	มีคะแนนเท่ากับ 3 คะแนน
เห็นด้วยน้อย	มีคะแนนเท่ากับ 2 คะแนน
เห็นด้วยน้อยที่สุด	มีคะแนนเท่ากับ 1 คะแนน

วิธีการแปลค่าเฉลี่ยความคิดเห็นในส่วนนี้ ผู้วิจัยกำหนดเกณฑ์แปลค่าเฉลี่ยจากสูตรการแบ่งช่วงแบบอันตรภาคชั้น (Class Interval)¹⁰ ดังนี้

$$\text{ความกว้างของอันตรภาคชั้น} = \frac{\text{พิสัย}}{\text{จำนวนอันตรภาคชั้น}}$$

$$= \frac{X_{\max} - X_{\min}}{\text{จำนวนอันตรภาคชั้น}}$$

$$= \frac{5 - 1}{5}$$

$$= 0.8$$

ดังนั้น ช่วงความกว้างของอันตรภาคชั้นจึงเท่ากับ 0.8 ซึ่งนำมาเป็นเกณฑ์ในการแปลผลค่าเฉลี่ยคะแนนในแบบสอบถาม ดังนี้

เห็นด้วยมากที่สุด	มีค่าเฉลี่ยคะแนนตั้งแต่ 4.21 – 5.00 คะแนน
เห็นด้วยมาก	มีค่าเฉลี่ยคะแนนตั้งแต่ 3.41 – 4.20 คะแนน
เห็นด้วยปานกลาง	มีค่าเฉลี่ยคะแนนตั้งแต่ 2.61 – 3.40 คะแนน
เห็นด้วยน้อย	มีค่าเฉลี่ยคะแนนตั้งแต่ 1.81 – 2.60 คะแนน
เห็นด้วยน้อยที่สุด	มีค่าเฉลี่ยคะแนนตั้งแต่ 1.00 – 1.80 คะแนน

ผลการศึกษา

1. ปัญหา ข้อจำกัด ของการส่งเสริมเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก

1.1 ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ เครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากระหว่างในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี และนอกเขตพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี ในการศึกษาผลการดำเนินงานและประเมินความสำเร็จของรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี พบว่ากลุ่มนอกพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี จำนวน 12 ตัวอย่าง ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ร้อยละ 66.67 อายุมากกว่า 50 ปี ร้อยละ 41.67 ปริญญาตรี ร้อยละ 50.00 เจ้าหน้าที่ ร้อยละ 66.67 กลุ่มในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี จำนวน 15 ตัวอย่าง ส่วนใหญ่เป็น เพศชาย ร้อยละ 53.33 อายุมากกว่า 50 ปี ร้อยละ 40.00 ปริญญาตรี ร้อยละ 66.67 เจ้าหน้าที่ ร้อยละ 66.67 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานีและนอกเขตพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี

ข้อมูลทั่วไป	นอกพื้นที่		ในพื้นที่	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
เพศ				
ชาย	8	66.67	8	53.33
หญิง	4	33.33	7	46.67
อายุ				
น้อยกว่า 30 ปี	3	25.00	4	26.67
31-50 ปี	4	33.33	5	33.33
มากกว่า 50 ปี	5	41.67	6	40.00
ระดับการศึกษา				
ต่ำกว่าปริญญาตรี	1	8.33	3	20.00
ปริญญาตรี	6	50.00	10	66.67
สูงกว่าปริญญาตรี	5	41.67	2	13.33
ตำแหน่ง				
ผู้บริหาร	4	33.33	5	33.33
เจ้าหน้าที่	8	66.67	10	66.67

1.2 ปัญหา ข้อจำกัด ของรูปแบบการพัฒนาระบบเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากอย่างเป็นระบบและยั่งยืน

ผลการวิเคราะห์เชิงคุณภาพจากการสัมภาษณ์เชิงลึกกลุ่มตัวอย่างผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ พบว่า ปัญหาและข้อจำกัดของการนำโมเดลการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี ไปใช้กับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก พบว่า ในพื้นที่และนอกพื้นที่ที่มีลักษณะปัญหาคล้ายคลึงกัน โดยสามารถจำแนกได้ 4 ประเด็นสำคัญ ได้แก่

1. ปัญหาด้านการเงินและสภาพคล่องของผู้ประกอบการ เช่น บางรายกู้ยืมเงินมาลงทุนใหม่ไม่ทันทำให้ผลิตสินค้าล่าช้าไม่ทันต่อความต้องการของลูกค้า
2. ปัญหาโครงสร้างองค์กรและการบริหารจัดการเครือข่าย ขาดความชัดเจนทำให้เกิดการแบ่งหน้าที่ไม่ชอบธรรมโดยผู้บริหารส่วนใหญ่มาจากระบบเครือข่าย

มากกว่าสรรหาบุคลากรด้วยความรู้ความสามารถหรือประสบการณ์

3. ปัญหาการตลาดออนไลน์และการเข้าถึงช่องทางจำหน่าย เนื่องจากเกษตรกรโดยพื้นฐานมาจากเกษตรกรดั้งเดิมทำให้กระจายผลผลิตในวงแคบหรือตลาดดั้งเดิม

4. ปัญหาความสามารถทางด้านเทคโนโลยีและการปรับตัวต่อการเปลี่ยนแปลง เทคโนโลยีที่ยังไม่เข้าถึงบางพื้นที่รวมถึงความรู้ความสามารถที่ยังไม่เพียงพอหรือเท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี

ขณะเดียวกัน ผลการศึกษาพบว่า การสร้างศักยภาพในการพึ่งพาตนเองของเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อนำไปสู่ความมั่นคงให้กับเศรษฐกิจฐานรากของประเทศไทย ควรดำเนินการใน 5 มิติหลัก ได้แก่

1. การพึ่งพาตนเองทางเทคโนโลยี ควรมีการจัดการกระบวนการผลิต การเพิ่มมูลค่าสินค้าและบริการ ควบคู่ไปกับการพัฒนาและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์
2. การพึ่งพาตนเองทางเศรษฐกิจ ควรมีการบริหารจัดการด้านการตลาด เฉพาะเจาะจงกับกลุ่มเป้าหมาย ด้วยการวางแผนจำหน่าย และการบริหารกระจายรายได้ให้แก่สมาชิก
3. การพึ่งพาตนเองทางทรัพยากรธรรมชาติ ด้วยการวิจัย การสำรวจ จัดเก็บข้อมูล วางแผนการใช้ประโยชน์ทรัพยากรธรรมชาติอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด และอนุรักษ์ฟื้นฟูทรัพยากรในท้องถิ่นให้เกิดความยั่งยืนในอนาคต
4. การพึ่งพาตนเองทางจิตใจ ด้วยการพัฒนาภาวะผู้นำและให้กำลังใจสมาชิกด้วยการสร้างขวัญกำลังใจ มีศูนย์ให้คำปรึกษาแนะแนวทางการทำธุรกิจให้ประสบความสำเร็จ
5. การพึ่งพาตนเองทางสังคม โดยการสร้างระบบบริหารจัดการที่โปร่งใส การมีส่วนร่วมของชุมชนที่มีความรับผิดชอบต่อสังคม และการแบ่งปันผลประโยชน์ ซึ่งได้นำ 2 ประเด็นมาสังเคราะห์เป็นแนวทางพัฒนาดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ปัญหาและแนวทางการพัฒนาเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก

ปัญหา/ข้อจำกัด	แนวทางพัฒนา
ขาดสภาพคล่องทางการเงิน	ส่งเสริมแหล่งทุนและการบริหารต้นทุน โดยพัฒนาภาวะผู้นำและให้กำลังใจสมาชิกด้วยการสร้างขวัญกำลังใจ การวางแผนจำหน่าย และการบริหารกระจายรายได้ให้แก่สมาชิก รวมทั้งการพึ่งพาตนเองทางทรัพยากรธรรมชาติ ด้วยการวิจัย การสำรวจ จัดเก็บข้อมูล วางแผนการใช้ประโยชน์ทรัพยากรธรรมชาติอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด และอนุรักษ์ฟื้นฟูทรัพยากรในท้องถิ่นให้เกิดความยั่งยืนในอนาคต
โครงสร้างองค์กรไม่ชัดเจน	พัฒนาระบบบริหารจัดการเครือข่าย โดยสร้างระบบบริหารจัดการที่โปร่งใส การมีส่วนร่วมของชุมชนที่มีความรับผิดชอบต่อสังคม
การตลาดออนไลน์ยังจำกัด	พัฒนาทักษะ Digital marketing และการบริหารจัดการด้านการตลาด เฉพาะเจาะจงกับกลุ่มเป้าหมาย
ขาดทักษะด้านเทคโนโลยี	พัฒนาศักยภาพด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรม โดยมีศูนย์ให้คำปรึกษาและแนวทางการทำธุรกิจให้ประสบความสำเร็จ การจัดการกระบวนการผลิต การเพิ่มมูลค่าสินค้าและบริการ ควบคู่ไปกับการพัฒนาและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

2. ผลประเมินการดำเนินงานและความสำเร็จของรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก

2.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างเครือข่ายผู้ประกอบการ

ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากระหว่างในกลุ่มนอกพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานีส่วนใหญ่พบว่า เป็นเพศหญิงร้อยละ 51.39 อายุ 51-60 ปี ร้อยละ 61.11 ปริญาตรี ร้อยละ 50.00 เจ้าของธุรกิจ ร้อยละ 40.28

รายได้ 15,001-30,000 บาท ร้อยละ 31.94 ไม่เคยมีประสบการณ์การเข้าร่วมการประเมินรางวัล ออย. ควอลิตี อวอร์ด ตั้งแต่ปี 2562 – ปัจจุบัน ร้อยละ 76.39 สำหรับกลุ่มในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานีส่วนใหญ่พบว่า เป็นเพศชายร้อยละ 56.00 อายุ 51-60 ปี ร้อยละ 41.59 ต่ำกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 49.00 เจ้าของธุรกิจ ร้อยละ 48.00 รายได้ 30,001-50,000 บาท ร้อยละ 47.00 ไม่เคยมีประสบการณ์การเข้าร่วมการประเมินรางวัล ออย. ควอลิตี อวอร์ด ตั้งแต่ปี 2562 – ปัจจุบัน ร้อยละ 80.53 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างในพื้นที่และนอกเขตพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี

ข้อมูลทั่วไป	นอกพื้นที่		ในพื้นที่		ข้อมูลทั่วไป	นอกพื้นที่		ในพื้นที่	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
เพศ					รายได้เฉลี่ยต่อเดือน				
ชาย	35	48.61	63	56.00	ต่ำกว่าหรือเท่ากับ	20	27.78	11	10.00
หญิง	37	51.39	50	44.00	15,000 บาท				
อายุ					15,001-30,000 บาท	23	31.94	41	36.00
น้อยกว่า 30 ปี	20	27.78	37	32.74	30,001-50,000 บาท	20	27.78	53	47.00
31-50 ปี	44	61.11	47	41.59	มากกว่า 50,000 บาท	9	12.50	8	7.00
มากกว่า 50 ปี	8	11.11	29	25.66	ประสบการณ์การเข้าร่วม				
ระดับการศึกษา					การประเมินรางวัล ออย.				
ต่ำกว่าปริญญาตรี	29	40.28	55	49.00	ควอลิตี อวอร์ด				
ปริญญาตรี	36	50.00	35	31.00	ตั้งแต่ปี 2562 – ปัจจุบัน				
สูงกว่าปริญญาตรี	7	9.72	23	20.00	ไม่เคยเข้าร่วมการประเมิน	55	76.39	91	80.53
ตำแหน่ง					เคยได้เข้าร่วมการประเมิน	17	23.61	22	19.47
เจ้าของธุรกิจ	29	40.28	54	48.00	ได้รับรางวัล ออย.	11	15.28	11	9.73
ผู้บริหาร	21	29.17	41	36.00	ควอลิตี อวอร์ด				
พนักงานระดับหัวหน้างาน	20	27.78	11	10.00					
พนักงานระดับผู้ปฏิบัติการ	2	2.78	7	6.00					

2.2 ความสำเร็จของรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก

ผลการดำเนินงานและประเมินความสำเร็จของรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี พบว่า การดำเนินงานตามรูปแบบการส่งเสริมเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี มีผลการดำเนินงานอยู่ในระดับมากในทุกด้านตามกรอบแนวคิด CIPP Model ได้แก่ ด้านบริบท (context) ด้านปัจจัยนำเข้า (input) ด้านกระบวนการ (process) และด้านผลลัพธ์ (product) สะท้อนให้เห็นว่ารูปแบบดังกล่าวสามารถสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบเครือข่ายได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ทั้งนี้ เครือข่ายมีบทบาทสำคัญในการให้คำปรึกษาและพัฒนาองค์ความรู้ด้านกฎหมายอาหาร การจัดทำฉลากอาหารและฉลากโภชนาการ มาตรฐานสถานที่ผลิต รวมถึงการพัฒนาคุณภาพสินค้าและบริการ ส่งผลให้ผู้ประกอบการสามารถดำเนินงานได้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของ อย. และช่วยยกระดับความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก

เมื่อเปรียบเทียบผลการดำเนินงานจากการบูรณาการเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ระหว่างในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี และนอกพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี ผลการศึกษาพบว่า

กลุ่มผู้ประกอบการในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานีมีผลการประเมินสูงกว่ากลุ่มนอกพื้นที่ในทุกด้าน และมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) โดยเฉพาะด้านบริบท ด้านปัจจัยนำเข้า ด้านกระบวนการ และด้านผลลัพธ์ เมื่อพิจารณารายด้าน พบว่า กลุ่มในพื้นที่มีคะแนนเฉลี่ยด้านความรู้ความสามารถของบุคลากร ด้านการจัดการข้อมูลข่าวสาร และด้านประสิทธิภาพของเครือข่ายสูงกว่ากลุ่มนอกพื้นที่อย่างชัดเจน สะท้อนให้เห็นว่าการดำเนินงานในพื้นที่ต้นแบบมีความพร้อมด้านทรัพยากร บุคลากร และระบบสนับสนุนเครือข่ายที่มีประสิทธิภาพมากกว่า ส่งผลให้สามารถแก้ไขปัญหาและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการได้อย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ ผลการศึกษายังสะท้อนว่า การดำเนินงานเครือข่ายที่มีระบบติดตาม ให้คำปรึกษา และการประสานงานอย่างใกล้ชิด มีส่วนสำคัญต่อการยกระดับมาตรฐานการผลิตสินค้า การปฏิบัติตามกฎหมายอาหาร และการสร้างความเข้มแข็งของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารในระดับพื้นที่

นอกจากนั้น ผลการศึกษาสะท้อนให้เห็นว่า รูปแบบการดำเนินงานดังกล่าวมีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนให้ผู้ประกอบการเกิดการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายอาหาร (regulatory compliance) มากขึ้น โดยเฉพาะในประเด็นมาตรฐานสถานที่ผลิตและการแสดงฉลากอาหาร ฉลากโภชนาการ ซึ่งมีส่วนช่วยลดความเสี่ยงต่อผู้บริโภค และเสริมสร้างระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารในระดับพื้นที่ ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบการดำเนินงานบูรณาการเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่และนอกเขตพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี

ปัจจัย	นอกพื้นที่			ในพื้นที่			p-value
	Mean	S.D.	ระดับ	Mean	S.D.	ระดับ	
บริบท (Context evaluation)	3.53	0.67	มาก	3.88	0.47	มาก	0.00
นโยบายรัฐบาล	3.89	0.70	มาก	4.08	0.57	มาก	0.04
สภาวะเศรษฐกิจ	3.33	0.87	ปานกลาง	3.92	0.59	มาก	0.00
การมีส่วนร่วมของชุมชน	3.44	0.80	มาก	3.62	0.65	มาก	0.10
ปัจจัยนำเข้า (Input evaluation)	3.43	0.62	มาก	3.88	0.41	มาก	0.00
ศักยภาพของผู้นำกลุ่มเครือข่าย	3.48	0.92	มาก	3.82	0.58	มาก	0.01
ความรู้ความสามารถและจำนวนของบุคลากร	3.36	0.89	ปานกลาง	4.14	0.44	มาก	0.00
ความเพียงพอของงบประมาณ	3.44	0.82	มาก	3.86	0.63	มาก	0.00
ความพร้อมด้านสถานที่และอุปกรณ์เครื่องมือเครื่องใช้	3.58	0.79	มาก	3.70	0.67	มาก	0.27

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบการดำเนินงานบูรณาการเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่และนอกเขตพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี (ต่อ)

ปัจจัย	นอกพื้นที่			ในพื้นที่			
	Mean	S.D.	ระดับ	Mean	S.D.	ระดับ	p-value
กระบวนการ (Process evaluation)	3.54	0.55	มาก	3.85	0.28	มาก	0.00
การวางแผนดำเนินงาน	3.59	0.86	มาก	3.82	0.59	มาก	0.05
การบริหารการตลาด	3.70	0.80	มาก	3.82	0.35	มาก	0.22
กระบวนการจัดการสินค้าและบริการ	3.78	0.66	มาก	3.81	0.48	มาก	0.72
การจัดการความรู้และข้อมูลข่าวสาร	3.74	0.60	มาก	3.93	0.39	มาก	0.02
ผลลัพธ์ (Product evaluation)	3.62	0.56	มาก	3.86	0.36	มาก	0.00
ประสิทธิผลตามภารกิจของเครือข่าย	3.38	0.696	ปานกลาง	3.809	0.425	มาก	0.00
คุณภาพสินค้าและบริการ	3.774	0.674	มาก	3.854	0.460	มาก	0.38
ประสิทธิภาพของการดำเนินงาน	3.719	0.771	มาก	3.912	0.386	มาก	0.052

สรุปผล

ผลการประเมินรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี ตามกรอบ CIPP Model พบว่า ประสบความสำเร็จในระดับปานกลางถึงมาก เนื่องจากเครือข่ายช่วยสนับสนุนความรู้ด้านฉลากอาหาร ฉลากโภชนาการและมาตรฐานการผลิตที่ถูกต้อง จนสร้างความมั่นใจให้ผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม ยังพบข้อจำกัดสำคัญที่คล้ายคลึงกันทั้งในและนอกพื้นที่ เช่น ปัญหาการเงิน โครงสร้างองค์กรไม่ชัดเจน และขาดทักษะเทคโนโลยี/การตลาดออนไลน์ โดยแนวทางพัฒนาต้องมุ่งเน้นการสร้างศักยภาพพึ่งพาตนเอง 5 มิติ ทั้งนี้ เมื่อเปรียบเทียบผลการดำเนินงานพบว่า กลุ่มในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานีมีคะแนนเฉลี่ยสูงกว่ากลุ่มนอกพื้นที่อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกด้าน เพราะสามารถเข้าถึงการประสานงานและรับคำปรึกษาจากเครือข่ายได้สะดวกรวดเร็วและใกล้ชิดกว่า

อภิปรายผล

จากการประเมินรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี ตามกรอบแนวคิด CIPP Model พบประเด็นสำคัญที่สามารถนำมาอภิปรายผลเพื่อสะท้อนให้เห็นถึงกลไกความสำเร็จและข้อจำกัดเชิงระบบได้ดังนี้

1. ประสิทธิภาพและความแตกต่างของพื้นที่ต้นแบบกับพื้นที่ขยายผล ผลการศึกษาพบว่า การดำเนินงานบูรณาการเครือข่ายในภาพรวมอยู่ในระดับมากทุกด้าน แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี และนอกพื้นที่ พบว่ากลุ่มในพื้นที่มีคะแนนเฉลี่ยสูงกว่านอกพื้นที่อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ประเด็นนี้สะท้อนให้เห็นว่า พื้นที่ต้นแบบ (สุราษฎร์ธานี) มีความพร้อมเชิงโครงสร้างและระบบสนับสนุน (support system) ที่เข้มแข็งกว่า เนื่องจากเป็นเจ้าของโมเดลที่มีความต่อเนื่องในการดำเนินงานมาตั้งแต่ต้น ซึ่งสอดคล้องกับรายงานการศึกษาของชมพูนุท เสียงแก้ว⁴ ประกอบกับการประเมินในด้านปัจจัยนำเข้า (input) ตามแนวคิดของ Stufflebeam และ Coryn⁸ ที่ระบุว่า กลุ่มในพื้นที่มีความพร้อมด้านความรู้ความสามารถของบุคลากรและการจัดการข้อมูลข่าวสารสูงกว่าอย่างชัดเจน ปรากฏการณ์นี้อธิบายได้ด้วยแนวคิดการจัดการเครือข่าย (network governance) ซึ่งระบุว่า ความใกล้ชิดเชิงพื้นที่ (geographical proximity) และปฏิสัมพันธ์ที่สม่ำเสมอระหว่างหน่วยงานรัฐและผู้ประกอบการ ช่วยลดช่องว่างในการสื่อสารและทำให้เกิดการแก้ไขปัญหาที่ทันท่วงที

เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับงานวิจัยที่ผ่านมา ผลการศึกษานี้สอดคล้องอย่างยิ่งกับงานวิจัยของสุพรรณิ ไชยอำพร⁵ ที่ชี้ว่า การบูรณาการการส่งเสริมความรู้ การประสานกระบวนการทำงาน และการสนับสนุนทรัพยากรการดำเนินงานร่วมกับหน่วยงานเครือข่าย

กิจกรรมการพัฒนานักส่งเสริมมือทองและการนำไปใช้ประโยชน์แก่วิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม เป็นปัจจัยขับเคลื่อนสำคัญในการพัฒนาวิสาหกิจชุมชน นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับข้อค้นพบของพรเพ็ญ ศรีสุชล⁶ ซึ่งพบว่า ซึ่งประเมินโครงการชมรมคุ่มครองผู้บริโภคด้วย CIPP Model และพบผลการดำเนินงานในระดับมาก เช่นกัน แสดงให้เห็นว่าเครื่องมือเชิงระบบและการติดตามอย่างใกล้ชิดมีผลเชิงบวกต่อการยกระดับมาตรฐานการดำเนินงาน อย่างไรก็ตาม การที่กลุ่มนอกพื้นที่ได้คะแนนเฉลี่ยน้อยกว่าในทุกมิติ เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ว่าการนำโมเดลไปขยายผล (scaling up) ในพื้นที่อื่น มักเกิดภาวะความเจือจางของรูปแบบ (model dilution) เนื่องจากขาดศูนย์กลางในการให้คำปรึกษา และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่ฝังตัวอยู่ในพื้นที่คอยประคับประคอง ซึ่งสอดคล้องกับข้อเสนอของผดุงศิษฐ์ ชำนาญบริรักษ์ และคณะ⁷ ที่เน้นย้ำว่าการขับเคลื่อนเครือข่ายในระดับพื้นที่ต้องอาศัยกลไกที่สอดคล้องกับบริบทที่เป็นจริงของพื้นที่นั้นๆ เป็นสำคัญ

2. ปัญหาเชิงโครงสร้างและการขับเคลื่อนมิติการพึ่งพาตนเอง แม้ว่ารูปแบบดังกล่าวจะประสบความสำเร็จในการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายอาหาร (Regulatory compliance) เช่น มาตรฐานสถานที่ผลิตและการแสดงฉลาก แต่ผลวิจัยเชิงคุณภาพกลับสะท้อนด้านกลับของปัญหาที่คล้ายคลึงกันทั้งในและนอกพื้นที่ คือ ข้อจำกัดด้านการเงิน สภาพคล่อง โครงสร้างองค์กรในลักษณะเครือข่ายที่ขาดความชัดเจน ตลอดจนการขาดทักษะด้านเทคโนโลยีและการตลาดออนไลน์ ข้อค้นพบนี้ชี้ให้เห็นว่า ถ้าพึ่งเพียงการส่งเสริมความรู้ด้านการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานของหน่วยงานสาธารณสุขยังไม่เพียงพอที่จะทำให้ผู้ประกอบการฐานรากเติบโตได้อย่างยั่งยืน หากขาดการบูรณาการร่วมกับมิติการพัฒนาศักยภาพในการพึ่งพาตนเองทั้ง 5 มิติ คือ การพึ่งพาตนเองทางเทคโนโลยี เศรษฐกิจ ทรัพยากรธรรมชาติ จิตใจ และทางสังคม ประเด็นปัญหาด้านทักษะดิจิทัลและเทคโนโลยีที่ยังจำกัด สอดคล้องกับแนวคิดของ Yang และคณะ¹¹ ที่อธิบายว่าปัจจัยต่างๆ เหล่านี้ ย่อมส่งผลต่อการประกอบธุรกิจร่วมกันอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิเคราะห์ข้อมูล และพบว่า คุณลักษณะการเป็นผู้ประกอบการมีอิทธิพลต่อ เครือข่าย

ธุรกิจ ที่ชี้ให้เห็นถึงการสร้างเครือข่ายธุรกิจของผู้ประกอบการ ขึ้นอยู่กับคุณลักษณะ เฉพาะตัวของ ผู้ประกอบการแต่ละคน รวมทั้งการสร้างความสำเร็จในการดำเนินงาน เครือข่ายได้ ส่วนหนึ่งมาจากตัว ผู้ประกอบการซึ่งเป็นองค์ประกอบร่วมกันกับปัจจัยภายนอกอื่นๆ ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกันที่ชี้ให้เห็นว่า ความสามารถในการเข้าถึงทรัพยากรขององค์กรภายใต้ แนวทางการสร้างความร่วมมือในลักษณะเครือข่าย การสร้างนวัตกรรมหรือแม้กระทั่งโอกาสทางการตลาดนั้น ผู้ประกอบการที่เล็งเห็นโอกาสดังกล่าวมักจะสร้าง เครือข่ายหรือดำเนินการในการสร้างเครือข่ายเพื่อให้ได้มา ซึ่งผลประโยชน์ที่ต้องการ ดังนั้น การแก้ปัญหาโครงสร้างองค์กรที่อ่อนแอและการขาดสภาพคล่องจึงจำเป็นต้องยกระดับจากการช่วยเหลือระยะสั้น ไปสู่การสร้างภาวะผู้นำร่วมในชุมชนและการจัดตั้งศูนย์ให้คำปรึกษาด้านเทคโนโลยีและการบริหารจัดการธุรกิจการตลาดเฉพาะเจาะจง เพื่อให้เครือข่ายสามารถขับเคลื่อนงานได้ด้วยตนเองและเกิดความสมดุลในทุกมิติอย่างแท้จริง ทั้งนี้ ในส่วนของการตรวจสอบเครื่องมือวิจัยและการวิเคราะห์สถิติพื้นฐานในการเก็บข้อมูล ผู้วิจัยได้ดำเนินการตามระเบียบวิธีของ วินิจ เทือกทอง⁹ และบุญเรียง ขจรศิลป์¹⁰ เพื่อให้ผลการประเมินข้างต้น มีความเที่ยงตรงและแม่นยำสูงสุด

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ควรจัดให้มีศูนย์เฉพาะกิจในพื้นที่ มีระบบพี่เลี้ยงเชิงพื้นที่ (area-based mentorship) โดยส่งทีมผู้เชี่ยวชาญจากพื้นที่ต้นแบบไปให้คำปรึกษาและติดตามผลในพื้นที่ขยายผลระยะแรก เพื่อลดปัญหาของรูปแบบและช่วยให้พื้นที่ใหม่ปรับตัวได้เร็วขึ้น
2. ข้อเสนอเชิงปฏิบัติการ ควรปรับเปลี่ยนจากการส่งเสริมมาตรฐานอาหารเพียงอย่างเดียว ไปสู่ยุทธศาสตร์การพัฒนาแบบองค์รวม 5 มิติ โดยร่วมมือกับสำนักงานพาณิชย์จังหวัดหรือสถาบันการศึกษาในท้องถิ่น จัดอบรมด้านการบริหารการเงิน โครงสร้างธุรกิจ และการตลาดดิจิทัล เพื่อสร้างความยั่งยืน
3. ควรศึกษาวิจัยเชิงประเมินผลกระทบระยะยาว (impact evaluation) โดยเปลี่ยนมาวัดผลลัพธ์ทางเศรษฐกิจและสังคมที่เป็นรูปธรรม เช่น รายได้ที่เพิ่มขึ้น

หรือการประเมินผลตอบแทนทางสังคมจากการลงทุน เพื่อถอดบทเรียนเชิงลึกในบริบทที่แตกต่างกัน

เอกสารอ้างอิง

1. สถาบันพัฒนาองค์กรชุมชน. เศรษฐกิจฐานราก [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สถาบันพัฒนาองค์กรชุมชน; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 15 ม.ค. 2569]. เข้าถึงได้จาก: https://web.codi.or.th/development_project/20201125-20029/
2. กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 96, [ตอนที่ 79 ฉบับพิเศษ] (13 พฤษภาคม 2522).
3. Royal Thai Embassy, Washington, D.C. Bio-circular-green economic model (BCG) [Internet]. D.C.: Royal Thai Embassy Washington, DC. 2023 [cited 2023 Sep 15]. Available from: <https://washingtondc.thaiembassy.org/en/page/bio-circular-green-economic-mode-bcg?menu=641d7fac4f13e1579a67e3b4>
4. ชมพูนุท เสี่ยงแจ้ว. การพัฒนารูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี. วารสารอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. 2024 [เข้าถึงเมื่อ 15 ม.ค. 2569]; 31(2):64-79. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/article/view/273124>
5. สุพรรณิ ไชยอำพร. การติดตามประเมินผลการบูรณาการเครือข่ายเพื่อพัฒนาวิสาหกิจชุมชน. JSDMS [Internet]. 2015 [เข้าถึงเมื่อ 2 พ.ย. 2568]; 17(2):69-86. เข้าถึงได้จาก: <https://so04.tci-thaijo.org/index.php/jsd/article/view/41274>
6. พรเพ็ญ ศรีสุชล. การประเมินผลการดำเนินงานโครงการชมรมคัมภีร์ผู้บริโภค (อย.น้อย) ในจังหวัดสุราษฎร์ธานี โดยใช้ CIPP Model. วารสารการพัฒนาสุขภาพชุมชน มหาวิทยาลัยขอนแก่น. 2560;5:41-46.
7. ผดุงศิษฐ์ ชำนาญบริรักษ์, ถดวีย์ล์ เสน่ห์ทำมี, กิตติศักดิ์ ไกรจันทร์, สาคร อินทโธ, วิภา วิเสโส. การประเมินผลโครงการพัฒนาเครือข่ายพยาบาลชุมชนในการขับเคลื่อนอำเภอจัดการสุขภาพของเขตสุขภาพที่ 7. วารสารคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 19 ม.ค. 2569]; 28(3):16-26. เข้าถึงได้จาก: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/Nubuu/article/view/246062>
8. Stufflebeam DL, Coryn CLS. Evaluation: theory, models and applications. 2nd ed. San Francisco: Jossey-Bass; 2014.
9. วินิจ เทือกทอง. การวัดความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา. วารสารครุปริทัศน์ คณะครุศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา 2555;7(1):16-20.
10. บุญเรียง ขจรศิลป์. สถิติวิจัย I. กรุงเทพฯ: พีเอ็น; 2545.
11. Yan T, Yang S, Dooley K. A theory of supplier network-based innovation value. J Purch Supply Manag [Internet]. 2017 [cited 2026 Jan 15]; 23(3):153-162. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1478409217300237>

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

การทบทวนความเหมาะสมของการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด รับประทานกลุ่มใหม่ ในผู้ป่วยนอก ณ โรงพยาบาลพระปกเกล้า

วีณา กมลสัมฤทธิ์ผล¹¹กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรีที่อยู่ติดต่อ: วีณา กมลสัมฤทธิ์ผล กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระปกเกล้า 38 ถนนเลียบริน ตำบลวัดใหม่ อำเภอเมือง จังหวัด
จันทบุรี 22000 kamonweena@gmail.com

A Retrospective Evaluation of the Appropriateness of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants (NOAC) Prescribing in Out-Patients at Prapokklao Hospital

Weena Kamonsumlitpon¹¹Pharmacy Department, Prapokklao Hospital, Chantaburi, Thailand.**Contact address:** Weena Kamonsumlitpon, Pharmacy Department, Prapokklao Hospital, 38 Liab Noen Road, Wat Mai, Mueang Chantaburi District, Chantaburi, 22000, Thailand, kamonweena@gmail.com**Received:** 22 March 2026, **Revised:** 7 June 2026, **Accepted:** 1 July 2026

Abstract

Background: Non-vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs) are increasingly used as alternative to Warfarin because they do not require routine international normalized ratio (INR) monitoring and are less affected by dietary vitamin K intake. However, appropriate NOAC use requires careful consideration of approved indications, dosing regimens, renal function, drug-drug interactions, and anticoagulant switching patterns to prevent adverse clinical outcomes.

Objectives: To evaluate the patterns and appropriateness of NOAC use regarding approved indications, dosing regimens, and anticoagulant switching among outpatients.

Methods: A retrospective, descriptive study was performed through the analysis of electronic medical records. A total of 359 outpatients who received Dabigatran, Rivaroxaban, and Apixaban at Prapokklao Hospital between 1 January 2017 and 31 December 2023 were included. Data were analyzed using descriptive statistics. The appropriateness of NOAC was assessed based on indication, renal function, age, body weight, and potential drug-drug interactions.

Results: Rivaroxaban was the most commonly prescribed NOACs at 49.58%. Regarding the appropriateness of prescribing according to approved indications by Thai Food and Drug Administration, the primary indication was stroke prevention in patients with non-valvular atrial fibrillation by 84.68%, followed by treatment of venous thromboembolism at 9.47%, while 5.88% of prescriptions were considered inappropriate indications. Dabigatran demonstrated the highest proportion of appropriate

dosing at 65.88%, whereas Apixaban showed the highest rate of overdosing by 18.75%. Potential drug-drug interactions were identified in 20.6% of patients, most commonly with Antiplatelet agents. In addition, 22.35% to 38.76% of patients could not be evaluated for dosing appropriateness due to missing renal function data in the medical records. Thirty patients underwent anticoagulant switching, of whom at 93.33% were considered appropriate, including switching from Warfarin to NOACs when INR was ≤ 2.2 or switching between NOACs according to clinical indications.

Conclusions: Most NOAC use was consistent with approved indications. However, inappropriate dosing, particularly overdosing with Apixaban, and incomplete renal function monitoring were identified. Strengthening clinical decision support systems and enhanced pharmacist involvement may improve the safety and appropriateness of NOAC use.

Keywords: non-vitamin K antagonist oral anticoagulants, appropriateness, renal function, drug-drug interactions

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานกลุ่มใหม่ (Non-vitamin K Antagonist Oral Anticoagulant: NOACs) เป็นยาทางเลือกที่ถูกนำมาใช้เพิ่มขึ้นเนื่องจากมีข้อดีกว่า Warfarin คือไม่จำเป็นต้องติดตามค่า International Normalized Ratio: INR การออกฤทธิ์ของยาไม่ถูกรบกวนจากวิตามินเคในอาหารที่รับประทาน อย่างไรก็ตาม การใช้งานจำเป็นต้องพิจารณาความเหมาะสมของข้อบ่งใช้ ขนาดยา การทำงานของไต อันตรกิริยาระหว่างยา รวมถึงความเหมาะสมของการเปลี่ยนชนิดยา เพื่อป้องกันผลลัพธ์ทางคลินิกอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษารูปแบบและความเหมาะสมของการสั่งใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด NOACs ในผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดฉะเชิงเทรา

วิธีการวิจัย: เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบย้อนหลังโดยรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่างคือผู้ป่วยนอกที่ได้รับยา Dabigatran, Rivaroxaban และ Apixaban ณ โรงพยาบาลพระปกเกล้า ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2560 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2566 จำนวน 359 ราย วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา และประเมินความเหมาะสมของขนาดยาโดยพิจารณาจากข้อบ่งใช้ การทำงานของไต อายุ น้ำหนักตัว และอันตรกิริยา

ผลการศึกษา: กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ได้รับยา Rivaroxaban ร้อยละ 49.58 ซึ่งความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ข้อบ่งใช้หลักคือการป้องกัน stroke ในผู้ป่วย non-valvular atrial fibrillation ร้อยละ 84.68 รักษาการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำ ร้อยละ 9.47 ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ ร้อยละ 5.85 ในด้านความเหมาะสมของขนาดยา พบว่า Dabigatran มีความเหมาะสมสูงสุด ร้อยละ 65.88 ขณะที่ Apixaban พบการสั่งใช้ในขนาดสูงเกินไปถึงร้อยละ 18.75 นอกจากนี้พบผู้ป่วยร้อยละ 20.61 ได้รับยาที่มีโอกาสเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา โดยเฉพาะการใช้ร่วมกับยาด้านเกล็ดเลือด อย่างไรก็ตาม พบว่าผู้ป่วยร้อยละ 22.35-38.76 ไม่สามารถประเมินความเหมาะสมได้เนื่องจากไม่มีบันทึกค่าการทำงานของไตในเวชระเบียน และกลุ่มตัวอย่างจำนวน 30 ราย มีการเปลี่ยนชนิดยาเหมาะสมคือเปลี่ยนจาก Warfarin เป็น NOACs เมื่อ INR ≤ 2.00 หรือการเปลี่ยนระหว่าง NOACs ตามข้อบ่งใช้ทางคลินิก ร้อยละ 93.33

สรุป: การใช้ NOACs ส่วนใหญ่สอดคล้องกับข้อบ่งใช้มาตรฐาน แต่ยังพบความคลาดเคลื่อนในการปรับลดขนาดยาในกลุ่มยา Apixaban และข้อจำกัดในการตรวจติดตามค่าการทำงานของไต จึงควรพัฒนาระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกและเพิ่มบทบาทเภสัชกรเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยา

คำสำคัญ: ยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานกลุ่มใหม่ ความเหมาะสมของการใช้ยา การทำงานของไต อันตรกิริยา

บทนำ

ยาต้านการแข็งตัวของเลือด เป็นยาที่ใช้ในเวชปฏิบัติในหลายข้อบ่งชี้ เช่น การป้องกันและการรักษาภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำ (venous thromboembolism) การป้องกันการเกิดลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในผู้ป่วยที่มีหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด Atrial Fibrillation: AF การป้องกันการเกิดลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในผู้ป่วยที่มีลิ้นหัวใจผิดปกติ (valvular heart disease) เป็นต้น¹ ยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานเดิม Warfarin มีข้อจำกัดหลายประการ¹⁻² ได้แก่ ออกฤทธิ์ช้า มีช่วงระดับยาในการรักษาที่แคบทำให้ยาขาดประสิทธิภาพหากระดับยาดำ หรือเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกหากระดับยาเกินได้ง่าย การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยากับยาและยากับอาหารหลายชนิด ส่งผลให้ระดับ INR มีการเปลี่ยนแปลงได้ง่าย รวมทั้งจำเป็นต้องเจาะเลือดตรวจติดตามค่า INR อย่างสม่ำเสมอเพื่อให้การรักษาอยู่ในช่วงเป้าหมายที่เหมาะสม เช่น ในผู้ป่วยหัวใจเต้นสั่นพริ้ว ค่าเป้าหมาย INR อยู่ที่ระดับ 2-3 เป็นต้น ปัจจุบันมียาชนิดรับประทานกลุ่มใหม่หรือ NOACs แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มตามกลไกการออกฤทธิ์ออกฤทธิ์ ได้แก่ (1) direct thrombin inhibitors ได้แก่ Dabigatran และ (2) direct factor Xa inhibitors ได้แก่ Rivaroxaban, Apixaban และ Edoxaban ซึ่งได้รับการรับรองในข้อบ่งใช้³⁻⁴ คือ ป้องกันและรักษาภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำ (Venous Thromboembolism: VTE) และป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดสมองชนิดสมองขาดเลือด (ischemic stroke) และภาวะลิ่มเลือดอุดตันในกระแสเลือด (systemic embolism) ในผู้ป่วยภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้วชนิดไม่มีโรคลิ้นหัวใจรั่ว (Non-Valvular

Atrial Fibrillation: NVAf) ซึ่งยากกลุ่มนี้เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ มีข้อดีที่เด่นชัดกว่า Warfarin คือ ไม่จำเป็นต้องตรวจเลือดติดตามค่า INR การออกฤทธิ์ของยาไม่ถูกรบกวนจากวิตามินเคในอาหารที่รับประทาน มีอันตรกิริยาระหว่างยาน้อยกว่า แต่ราคาสูงกว่า²

โรงพยาบาลพระปกเกล้าเป็นโรงพยาบาลศูนย์ระดับตติยภูมิ ขนาด 755 เตียง ได้นำยา Rivaroxaban 20 mg และ 15 mg Dabigatran 110 mg และ Apixaban 5 mg เข้าบัญชีตั้งแต่ปี 2560 2565 2561 และ 2564 มูลค่าการใช้ยาในผู้ป่วยนอกของยาแต่ละชนิด ตั้งแต่เข้าบัญชีโรงพยาบาลถึงปี 2566 คือ 15,203,608 บาท 389,704 บาท 9,033,125 บาท และ 4,511,472 บาท ตามลำดับ

NOACs เป็นยาที่ออกฤทธิ์เร็วและหมดฤทธิ์เร็ว จึงจำเป็นต้องรับประทานยาอย่างเคร่งครัด หากลิ้มรับประทานยาจะมีความเสี่ยงในการเกิด stroke มากขึ้น⁵ การใช้ยามีข้อควรระวังและควรปรับขนาดยาให้เหมาะสมในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง (ดังแสดงในตารางที่ 1 เปรียบเทียบยาแต่ละชนิด) อย่างไรก็ตาม การใช้ยาในเวชปฏิบัติจริง⁶⁻⁹ พบว่ามีปัญหาการเลือกใช้ยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติ ความเหมาะสมของขนาดยา การเกิดอันตรกิริยากับยาบางกลุ่มซึ่งอาจส่งผลต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษาเรื่องความเหมาะสมของการใช้ NOACs จึงมีความสำคัญ นอกจากนี้การเปลี่ยนชนิดของยาต้านการแข็งตัวของเลือดจาก Warfarin มาเป็น NOACs หรือระหว่าง NOACs อาจส่งผลต่อการแข็งตัวของเลือด และเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อน

ตารางที่ 1 ตารางเปรียบเทียบยาแต่ละชนิด

รายการยาและปีที่เข้าบัญชี รพ.	ข้อบ่งใช้ที่ อย. อนุมัติ และขนาดยานำ	การใช้ยาในประชากรกลุ่มพิเศษ (ไตบกพร่อง/ผู้สูงอายุ)	อันตรกิริยาระหว่างยา	การเปลี่ยนชนิดยาจาก Warfarin
Dabigatran ปี 2561	ป้องกัน Stroke ใน NVAf 150 mg วันละ 2 ครั้ง (หรือ 110 mg วันละ 2 ครั้ง ในผู้สูงอายุ ≥ 80 ปี) รักษา VTE 150 mg วันละ 2 ครั้ง (หลังฉีดยาต้านการแข็งตัวของเลือดอย่างน้อย 5 วัน)	CrCl < 30 mL/min ห้ามใช้ (ยาร้อยละ 80 ขับออกทางไต) ผู้สูงอายุ พิจารณาขนาด เหลือ 110 mg วันละ 2 ครั้ง หากอายุ ≥ 80 ปี	หลีกเลี่ยง P-gp inducers (phenytoin) ปรับขนาด เมื่อใช้ร่วมกับ Verapamil การติดตามอาการเลือดออก ตรวจ CrCl สม่ำเสมอ	เป็น Dabigatran เริ่มยาเมื่อค่า INR < 2.0

ตารางที่ 1 ตารางเปรียบเทียบยาแต่ละชนิด (ต่อ)

รายการยาและ ปีที่เข้าบัญชี รพ.	ข้อบ่งใช้ที่ อย. อนุมัติ และขนาดยาแนะนำ	การใช้ยาในประชากร กลุ่มพิเศษ (ไตบกพร่อง/ผู้สูงอายุ)	อันตรกิริยา ระหว่างยา	การเปลี่ยน ชนิดยาจาก Warfarin
Rivaroxaban ปี 2560 และ 2565	ป้องกัน Stroke ใน NVAf 20 mg วันละ 1 ครั้ง (ลดเหลือ 15 mg วันละ 1 ครั้ง หากไตบกพร่อง) รักษา VTE 15 mg วันละ 2 ครั้ง นาน 21 วันจากนั้นตามด้วย 20 mg วันละ 1 ครั้ง	CrCl < 15 mL/min ไม่แนะนำให้ใช้ CrCl 15-49 mL/min ปรับลดขนาดเหลือ 15 mg วันละ 1 ครั้ง	หลีกเลี่ยง combined P-gp และ strong CYP3A4 inhibitors/inducers การติดตาม อาการเลือดออก ตรวจ CrCl ประจำปี	เป็น Rivaroxaban เริ่มยา เมื่อค่า INR ≤ 3.0
Apixaban ปี 2564	ป้องกัน Stroke ใน NVAf 5 mg วันละ 2 ครั้ง (ลดเหลือ 2.5 mg วันละ 2 ครั้ง หากเข้าเกณฑ์ 2 ใน 3 ข้อ) รักษา VTE 10 mg วันละ 2 ครั้ง นาน 7 วันจากนั้นตามด้วย 5 mg วันละ 2 ครั้ง	เกณฑ์ปรับลดขนาด NVAf อายุ ≥ 80 ปี น้ำหนัก ≤ 60 kg Scr ≥ 1.5 mg/dL CrCl < 15 mL/min ไม่แนะนำให้ใช้	หลีกเลี่ยง combined P-gp และ strong CYP3A4 inhibitors/inducers การติดตาม อาการเลือดออก ตรวจ CrCl ประจำปี	เป็น Apixaban เริ่มยาเมื่อค่า INR < 2.0

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความเหมาะสมของรูปแบบการใช้ยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และความเหมาะสมของขนาดยา NOACs ในผู้ป่วยนอกที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดจันทบุรี ในช่วง 1 ปี หลังเริ่มใช้ยา

2. เพื่อประเมินความเหมาะสมในการเปลี่ยนชนิดยาต้านการแข็งตัวของเลือด

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (retrospective descriptive study) โดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดจันทบุรี มุ่งเน้นการทบทวนความเหมาะสมของการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานกลุ่มใหม่ในผู้ป่วยนอก ทั้งในแง่ข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ความเหมาะสมของขนาดยา และความเหมาะสมในการเปลี่ยนชนิดยาต้านการแข็งตัวของเลือด ได้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จังหวัดจันทบุรี/เขตสุขภาพที่ 6 เลขที่ 018/68 ระยะเวลารับรองระหว่างวันที่ 6 มีนาคม 2568 – 5 มีนาคม 2569

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยนอกที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดจันทบุรีทุกรายที่เริ่มได้รับ Dabigatran, Rivaroxaban หรือ Apixaban อย่างน้อย 1 ครั้ง ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2560 ถึง 31 ธันวาคม 2566 ณ โรงพยาบาลพระปกเกล้า กำหนดขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตร Cochran¹⁰ ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% กำหนดความชุกของการใช้ยาไม่เหมาะสมร้อยละ 30 คือ 323 ราย และชดเชยข้อมูลสูญหายร้อยละ 10 ได้กลุ่มตัวอย่างขั้นต่ำ 356 ราย เก็บจริงได้ 359 ราย โดยใช้เกณฑ์การคัดเลือกเข้าคือ ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป มีประวัติติดตามการรักษาที่โรงพยาบาลต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ปี หลังเริ่มใช้ยา และเกณฑ์การคัดออกคือ ผู้ป่วยที่เวชระเบียนไม่สมบูรณ์ หรือข้อมูลไม่เพียงพอต่อการวิเคราะห์ เช่น มีข้อมูลการรักษาน้อยกว่า 1 ปี ไม่สามารถติดตามผู้ป่วยได้เนื่องจากย้ายโรงพยาบาลหรือไม่เข้ารับการรักษาต่อเนื่อง

เครื่องมือ

แบบบันทึกข้อมูลที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น ประกอบด้วย 3 ส่วนหลักได้แก่ (1) ข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ เพศ อายุ น้ำหนัก สิทธิการรักษา โรคประจำตัว และการทำงานของไต (2) ข้อมูลการใช้ยา ได้แก่ ชื่อยา ขนาด ความถี่ ข้อบ่งใช้ และยาที่ใช้ร่วมกัน และ (3) ข้อมูลการเปลี่ยนชนิดยา ได้แก่ เหตุผลและวิธีการเปลี่ยนยา

การรวบรวมข้อมูล

ก่อนเก็บข้อมูลผู้วิจัยได้รับอนุญาตศึกษาข้อมูลจากเวชระเบียน โรงพยาบาลพระปกเกล้า โดยมีขั้นตอนการรวบรวมข้อมูล ได้แก่ (1) สืบค้นข้อมูลผู้ป่วยนอกที่ได้รับการส่งจ่ายยา ตามระยะเวลาที่กำหนด จากเวชระเบียนโรงพยาบาล (2) บันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล และ (3) ตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูลที่เก็บรวบรวมเพื่อลดข้อผิดพลาดในการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ประกอบด้วย ข้อมูลเชิงคุณภาพ เช่น เพศ ข้อบ่งใช้ ความเหมาะสม นำเสนอด้วยจำนวนและร้อยละ และข้อมูลเชิงปริมาณ เช่น อายุ น้ำหนัก ค่าการทำงานของไต นำเสนอด้วยค่ากลาง ค่าเฉลี่ย และช่วงข้อมูล

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยนี้เก็บข้อมูลภายใต้ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล 2562 ไม่มีการระบุชื่อ สกุล เก็บรักษาข้อมูลเป็นความลับ และนำเสนอข้อมูลในภาพรวมเท่านั้น เก็บรักษาข้อมูล 1 ปี เอกสารจะถูกทำลาย ประโยชน์ที่ได้รับหลังเสร็จสิ้นโครงการจะได้ฐานความรู้ในการวางแผนทางสำหรับเภสัชกรเพื่อการดูแลผู้ป่วยที่ใช้ยา NOACs ในการป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาต่อไป

คำนิยาม

1. ความเหมาะสมของรูปแบบการใช้ยา หมายถึง การใช้ยา NOACs ตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

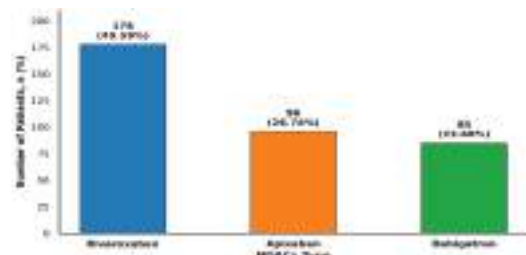
2. ความเหมาะสมของขนาดยา NOACs หมายถึง การใช้ยาตามขนาดยาที่แนะนำไว้ตามแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดใหม่ของสมาคมแพทย์โรคหัวใจยุโรป European Heart Rhythm Association (EHRA) practical guide 2021¹¹ และเอกสารกำกับยา

3. การเปลี่ยนชนิดยาต้านการแข็งตัวของเลือดที่เหมาะสม หมายถึง ขั้นตอนการเริ่มยาใหม่หลังหยุดยาเดิมที่มีการเว้นระยะเวลาหรือตรวจสอบค่า INR ตามมาตรฐานที่กำหนดเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อน ประเมินโดยอ้างอิงตามเอกสารกำกับยาหรือมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับ

ผลการศึกษา

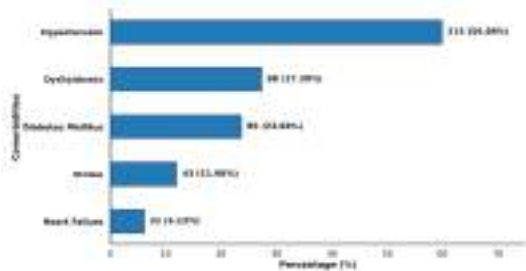
1. ข้อมูลทั่วไปกลุ่มตัวอย่าง

จากการศึกษาข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยนอกที่ได้รับยา NOACs จำนวน 359 ราย พบว่า เป็นผู้ได้รับยา Rivaroxaban ร้อยละ 49.58 Apixaban ร้อยละ 26.74 และ Dabigatran ร้อยละ 23.68 ดังรูปที่ 1 เมื่อพิจารณาคุณลักษณะของผู้ป่วย พบว่า ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ร้อยละ 52.92 อายุค่ากลางที่ 75.00 ปี (ช่วงอายุ 29-99 ปี) และมีน้ำหนักตัวค่ากลาง 60.00 kg (ช่วงน้ำหนัก 34-125 kg) สิทธิการรักษาพยาบาลส่วนใหญ่เป็นสิทธิข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ ร้อยละ 81.62



รูปที่ 1 สัดส่วนการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานกลุ่มใหม่ (NOACs) (n = 359)

ภาวะโรคร่วมที่พบมากที่สุด คือ ภาวะความดันโลหิตสูง (hypertension) ร้อยละ 59.89 รองลงมาคือ โรคไขมันในเลือดผิดปกติ (dyslipidemia) ร้อยละ 27.30 โรคเบาหวาน (diabetes mellitus) ร้อยละ 23.68 ประวัติโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) ร้อยละ 11.98 และภาวะหัวใจล้มเหลว (heart failure) ร้อยละ 6.13 ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 ภาวะโรคร่วม (Comorbidities) ที่พบในกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยนอกที่ได้รับยา NOACs (n = 359)

2. ความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในกลุ่มตัวอย่าง 359 ราย พบว่าข้อบ่งใช้หลักคือเพื่อป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดสมองและภาวะลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด

AF 304 ราย คิดเป็นร้อยละ 84.67 สำหรับการให้ยา เพื่อรักษาการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำ (VTE/DVT/PE) พบทั้งสิ้น 34 ราย คิดเป็นร้อยละ 9.47

นอกจากนี้พบการส่งยาในกลุ่มที่ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ หรือข้อมูลไม่ชัดเจน 21 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.85 รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ความเหมาะสมในการส่งยาตามข้อบ่งใช้ (n = 359)

การประเมินและการส่งยา	Dabigatran	Rivaroxaban	Apixaban	รวม
1. ความเหมาะสมตามข้อบ่งใช้ยา	85 ราย	178 ราย	96 ราย	359 ราย
- ป้องกัน stroke ในผู้ป่วย NVAf	82 (96.50)	140 (78.65)	82 (85.42)	304 (84.68)
- รักษาภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำ (VTE)	0 (0.00)	24 (13.48)	10 (10.42)	34 (9.47)
- ป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำ (VTE)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
- ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้	3 (3.53)	14 (7.87)	4 (4.17)	21 (5.85)
2. ผลการประเมินความเหมาะสมของขนาดยา (จำนวนผู้ป่วย ราย)				
- ขนาดยาเหมาะสม จำนวน (ร้อยละ)	56 (65.88)	68 (38.20)	36 (37.50)	
- ขนาดยาไม่เหมาะสม จำนวน (ร้อยละ)	9 (10.59)	27 (15.17)	22 (22.92)	
-กรณีต่ำเกินไป	0 (0.00)	7 (3.93)	0 (0.00)	
-กรณีสูงเกินไป	0 (0.00)	18 (10.11)	18 (18.75)	
-กรณีส่งยาในผู้ป่วยที่มีข้อห้ามการใช้	6 (7.06)	1 (0.56)	4 (4.17)	
- ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่องรุนแรง (CrCl<30 ml/min)	6 ราย	7 ราย	12 ราย	
- ใช้ในกรณีมีโอกาสเกิดอันตรกิริยาระหว่างยาที่มีข้อห้ามใช้/	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
ไม่แนะนำให้ยาร่วมกัน				
- การบริหารยาไม่เหมาะสม จำนวน (ร้อยละ)	3 (3.53)	1 (0.56)	0 (0.00)	
- ไม่สามารถประเมินได้ จำนวน (ร้อยละ)	20 (23.53)	83 (46.63)	38 (39.58)	
- ไม่มีค่าการทำงานของไต	19 (22.35)	69 (38.76)	35 (36.46)	
- ข้อบ่งใช้อื่น	1 (1.18)	14 (7.87)	3 (3.12)	

สำหรับข้อบ่งใช้ ชนิดและขนาดของ NOACs จากการวิเคราะห์การส่งยาจำแนกตามขนาดและข้อบ่งใช้ ในกลุ่มตัวอย่าง 359 ราย 1,317 ใบสั่งยา พบผู้ป่วยที่ได้รับ Dabigatran ส่วนใหญ่ส่งยาในข้อบ่งใช้เพื่อป้องกัน stroke ในผู้ป่วย NVAf 272 ใบสั่งยา ในผู้ป่วย 82 ราย ผู้ป่วยที่ได้รับยา Rivaroxaban พบว่ามีการส่งยาขนาด 20 mg วันละ 1 ครั้ง มากที่สุด (120 ราย) โดยใช้ในข้อบ่งใช้ NVAf เป็นหลัก จำนวน 412 ใบสั่งยา (ในผู้ป่วย 98 ราย) รักษา VTE จำนวน 56 ใบสั่งยา (13 ราย) รองลงมาคือขนาด 15 mg วันละ 1 ครั้ง ในข้อบ่งใช้ NVAf

จำนวน 143 ใบสั่งยา (37 ราย) และมีการใช้ขนาด 15 mg วันละ 2 ครั้ง จำนวน 20 ใบสั่งยา (11 ราย) ซึ่งใช้เพื่อ การรักษา VTE หรือในระยะเริ่มต้นของการรักษาในผู้ป่วย ที่ได้รับยา Apixaban พบว่ามีการส่งใช้ขนาด 5 mg วันละ 2 ครั้ง เป็นหลัก โดยใช้ในข้อบ่งใช้ NVAf จำนวน 183 ใบสั่งยา (82 ราย) และรักษา VTE 35 ใบสั่งยา (8 ราย) โดยไม่พบการส่งยาเพื่อป้องกันการเกิดภาวะ ลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำในยาทั้ง 3 ชนิด ดังแสดง ในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวน (ร้อยละ) ข้อบ่งใช้ ชนิด และขนาดของ NOACs ต่อใบสั่งยา

ชนิด ขนาด และข้อบ่งใช้ จำแนกตามใบสั่งยา 1,317 ใบ	Prevention of stroke	Treatment VTE/PE	Prophylaxis VTE/PE	อื่นๆ
จำนวนใบสั่งยา จำนวน (ร้อยละ)	1,099 (83.45)	147 (11.16)	0 (0.0)	71 (5.39)
- Dabigatran 110 mg วันละ 2 ครั้ง	272 (20.65)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.08)
- Rivaroxaban 20 mg วันละ 1 ครั้ง	412 (31.28)	56 (4.25)	0 (0.00)	38 (2.89)
- Rivaroxaban 15 mg วันละ 2 ครั้ง	0 (0.00)	20 (1.52)	0 (0.00)	6 (0.64)
- Rivaroxaban 15 mg วันละ 1 ครั้ง	153 (11.62)	12 (0.91)	0 (0.00)	11 (0.84)
- Apixaban 5 mg วันละ 2 ครั้ง	183 (13.90)	35 (2.66)	0 (0.00)	5 (0.38)
- Apixaban 2.5 mg วันละ 2 ครั้ง	59 (4.48)	6 (0.46)	0 (0.00)	8 (0.61)

3. การประเมินความเหมาะสมของขนาดยาตามเกณฑ์มาตรฐาน

ในการประเมินความเหมาะสมของขนาดยา โดยพิจารณาจากข้อบ่งใช้ ค่าการทำงานของไต (CrCl) อายุ น้ำหนักและอันตรกิริยาระหว่างยา พบว่า dabigatran มีความเหมาะสมของขนาดยาสูงที่สุด คือ 56 ราย (ร้อยละ 65.88) พบขนาดยาที่ไม่เหมาะสมมากที่สุดคือ apixaban ร้อยละ 22.92 โดยเป็นการสั่งใช้ยาในขนาดสูงเกินไปถึงร้อยละ 18.75 นอกจากนี้พบผู้ป่วยที่ไม่สามารถประเมินความเหมาะสมได้เนื่องจากไม่มีการบันทึกค่าการทำงานของไตในเวชระเบียนสูงถึงร้อยละ 22.35 - 38.76 ของผู้ป่วยที่ใช้ยาแต่ละชนิด ดังตารางที่ 2

4. อันตรกิริยาระหว่างยาที่อาจเกิดขึ้นในการใช้ร่วมกับการใช้ NOACs

พบผู้ป่วยที่มีการสั่งใช้ยาที่มีรายงานการเกิดอันตรกิริยากับ NOACs จำนวน 74 ราย คิดเป็นร้อยละ 20.61 โดยพบจำนวนคู่ยาที่อาจเกิดอันตรกิริยารวมทั้งสิ้น 77 คู่ยา เมื่อจำแนกตามความรุนแรงและคำแนะนำในการจัดการตามแนวทาง EHRA 2021 พบว่ากลุ่มที่พบบ่อยที่สุดคือ พิจารณาลดขนาดยา โดยเฉพาะการใช้ร่วมกับยาต้านเกล็ดเลือด (Antiplatelet) จำนวน 40 ราย (ร้อยละ 11.14) รองลงมาคือยาด้านการเดินผิดจังหวะของหัวใจ ได้แก่ Amiodarone จำนวน 11 ราย (ร้อยละ 3.06) และ Diltiazem จำนวน 5 ราย (ร้อยละ 1.39)

ในกลุ่มที่มีข้อห้ามใช้หรือไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกันเนื่องจากอาจทำให้ระดับยา NOACs ในเลือดลดลงอย่างมีนัยสำคัญ พบผู้ป่วยที่ใช้ยา Phenytoin รวมด้วยจำนวน 3 ราย (ร้อยละ 0.83) นอกจากนี้พบผู้ป่วยที่แนะนำให้ลดขนาดยา เนื่องจากใช้ยา verapamil รวมด้วย 8 ราย (ร้อยละ 2.22) ดังแสดงในตารางที่ 4

5. ความเหมาะสมในการเปลี่ยนชนิดยาด้านการแข็งตัวของเลือด

จากการศึกษาความเหมาะสมในการเปลี่ยนชนิดยาที่พบการบันทึกข้อมูลการเปลี่ยนยาจำนวน 30 ราย พบว่าส่วนใหญ่เป็นการเปลี่ยนยามาใช้ Dabigatran จำนวน 15 ราย (ร้อยละ 50.00) รองลงมาคือ Rivaroxaban 10 ราย (ร้อยละ 33.33) และ Apixaban 5 ราย (ร้อยละ 16.67)

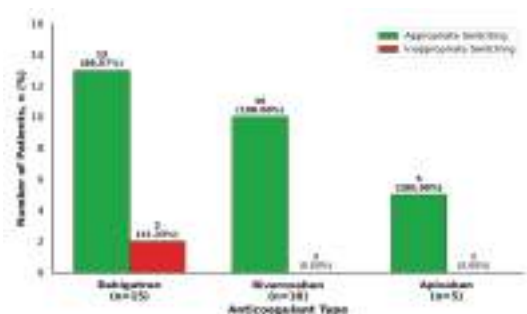
เมื่อประเมินความเหมาะสมตามเกณฑ์มาตรฐาน (การเปลี่ยนจาก Warfarin เป็น NOACs เมื่อค่า INR

ตารางที่ 4 อันตรกิริยาระหว่างยาที่อาจเกิดขึ้นในการใช้ร่วมกับการใช้ NOACs

อันตรกิริยาระหว่างยาที่อาจเกิดขึ้น	จำนวน (ร้อยละ)
จำนวนผู้ป่วยที่อาจเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา	74 (20.61)
จำนวนคู่ยาที่อาจเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา	77
กลุ่มการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยาที่อาจเกิดขึ้นตามคำแนะนำในการจัดการเมื่อใช้ยาร่วมกัน	
1. มีข้อห้ามใช้/ไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกัน	
- ผลเพิ่มระดับยา NOACs ในเลือด	0 (0.00)
- ผลลดระดับยา NOACs ในเลือด	
Phenytoin	3 (0.83)
2. แนะนำลดขนาดยา	
Verapamil	8 (2.22)
3. พิจารณาลดขนาดยา	
3.1 Antiplatelets	40 (11.14)
3.2 Non-aspirin NSAIDs	7 (1.94)
3.3 Systemic corticosteroids	1 (0.27)
3.4 Antiarrhythmic drugs	
- Amiodarone	11 (3.06)
- Diltiazem	5 (1.39)
3.5 Other anticoagulants:	
Warfarin	2 (0.56)

*อ้างอิงจาก 2021 EHRA practical guide on the use of NOACs anticoagulants in patients with atrial fibrillation¹¹

≤ 2.0 หรือการเปลี่ยนระหว่าง NOACs ตามข้อบ่งชี้ทางคลินิก) พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับการเปลี่ยนชนิดยาอย่างเหมาะสมจำนวน 28 ราย (ร้อยละ 93.33) อย่างไรก็ตามพบกรณีการเปลี่ยนยาที่ไม่เหมาะสมในกลุ่ม Dabigatran จำนวน 2 ราย (ร้อยละ 6.66 ของกลุ่มที่เปลี่ยนยา) เนื่องจากมีการเริ่มยา NOACs ในขณะที่ค่า INR ของผู้ป่วยยังสูงกว่า 2.00 ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกในช่วงรอยต่อของการเปลี่ยนยาได้ ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 ผลการประเมินความเหมาะสมของการเปลี่ยนชนิดยาด้านการแข็งตัวของเลือด

อภิปรายผล

จากการศึกษาข้อมูลเวชระเบียนย้อนหลังของผู้ป่วยนอกที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานกลุ่มใหม่ (NOACs) ณ โรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดจันทบุรี สะท้อนให้เห็นถึงภาพรวมของรูปแบบการสั่งใช้ยาและความเหมาะสมทางคลินิกในเวชปฏิบัติจริงได้อย่างน่าสนใจ ข้อมูลสัดส่วนการใช้ยาพบว่า Rivaroxaban เป็นยาที่ถูกเลือกสั่งใช้มากที่สุด ร้อยละ 49.58 รองลงมาคือ Apixaban และ Dabigatran ร้อยละ 26.74 และ 23.68 ตามลำดับ ลักษณะดังกล่าวสอดคล้องกับการศึกษาของชาโรนี มีอาซา และคณะ³ ที่พบการใช้ Rivaroxaban มากที่สุด ร้อยละ 48.21 การศึกษานี้ส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุโดยมีอายุค่ากลางสูงถึง 75 ปี ปัจจัยด้านอายุที่สูงขึ้นมีความสัมพันธ์โดยตรงกับอุบัติการณ์ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AF) สอดคล้องกับบรรดาวิทยาของภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด AF ที่มักพบอุบัติการณ์สูงขึ้นในกลุ่มผู้สูงอายุ¹² ยิ่งไปกว่านั้นภาวะโรคร่วมที่พบมากที่สุดอย่างโรคความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 59.89) และโรคไขมันในเลือดผิดปกติ (ร้อยละ 27.30) ล้วนเป็นปัจจัยเร่งและปัจจัยเสี่ยงสำคัญที่ส่งเสริมให้เกิดภาวะหลอดเลือดสมองอุดตัน (stroke)¹³ หรือการหลุดอุดตันของลิ่มเลือดในระบบกระแสเลือด ส่งผลให้แพทย์ส่วนใหญ่ตัดสินใจเลือกใช้ยาในกลุ่ม NOACs เพื่อวัตถุประสงค์ในการป้องกันภาวะแทรกซ้อน

สำหรับความเหมาะสมตามข้อบ่งใช้ ยา NOACs ที่มีการสั่งจ่ายในภาพรวมได้รับการเลือกใช้ที่สอดคล้องตามข้อบ่งชี้มาตรฐานเป็นส่วนใหญ่ โดยมีข้อบ่งชี้หลักคือการป้องกันโรคหลอดเลือดสมองในผู้ป่วยหัวใจห้องบนสั่นพลิ้วชนิดไม่มีโรคลิ้นหัวใจร่วม (NVAf) สูงถึงร้อยละ 84.67 สอดคล้องกับแนวทางการรักษามาตรฐาน¹⁻² ในผู้ป่วยกลุ่ม NVAF ได้รับยา และสำหรับข้อบ่งใช้อื่นๆ พบว่ามีการสั่งใช้ยาเพื่อการรักษาภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึกและลิ่มเลือดอุดตันในปอด ร้อยละ 9.4 โดยเกือบทั้งหมดเป็นการใช้ยา Rivaroxaban และ Apixaban ตามเอกสารกำกับมาตรฐาน¹⁴⁻¹⁵ การบริหารยาเพื่อรักษา VTE ในการศึกษาี้แสดงให้เห็นถึงการสั่งใช้ยาในขนาดสูง เช่น Rivaroxaban 15 mg วันละ 2 ครั้ง ซึ่งถูกต้องตามหลักการรักษาในระยะเริ่มต้นที่จำเป็นต้องเร่งการละลายและยับยั้งการขยายตัวของลิ่มเลือดอย่างเต็มที่ อย่างไรก็ตาม ยังคงตรวจพบการสั่ง

ใช้ยาที่ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้มาตรฐานหรือไม่ระบุข้อมูลชัดเจนร้อยละ 5.85 ซึ่งอาจรวมถึงการนำไปใช้ในกรณีผู้ป่วยมีลิ่มเลือดในท้องหัวใจ หรือกรณีหลังผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจบางประเภท ซึ่งในทางปฏิบัติจริงจำเป็นต้องใช้การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ทางคลินิกเป็นรายกรณีตามคำแนะนำของแนวทางเวชปฏิบัติปัจจุบัน¹

เมื่อพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างชนิด ขนาดของยา และข้อบ่งใช้ พบว่าขนาดยาที่ถูกสั่งใช้มากที่สุดคือ Rivaroxaban 20 mg วันละ 1 ครั้ง (506 ใบสั่งยา) และ Apixaban 5 mg วันละ 2 ครั้ง (223 ใบสั่งยา) ส่วนใหญ่สั่งใช้เพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดสมองในผู้ป่วย NVAF ตามขนาดยามาตรฐาน (standard dose) ที่แนะนำในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตปกติหรือบกพร่องเล็กน้อย⁶⁻⁸ ในกลุ่ม Dabigatran พบการใช้ขนาด 110 mg วันละ 2 ครั้ง เพียงขนาดเดียว (273 ใบสั่งยา) เนื่องจากโรงพยาบาลมีขนาดเดียว โดยถูกใช้ในข้อบ่งใช้ NVAF ร้อยละ 96.50 ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกสูงหรือผู้ป่วยสูงอายุที่มีอายุตั้งแต่ 80 ปีขึ้นไป น้ำหนักไม่เกิน 60 kg ตามคำแนะนำของ EHRA 2021¹¹ สำหรับการรักษามะเร็งเลือดอุดตันหลอดเลือดดำ (VTE/PE) พบการใช้ Rivaroxaban 15 mg วันละ 2 ครั้ง จำนวน 20 ใบสั่งยา สอดคล้องกับแนวทางการรักษาในระยะเริ่มต้น (Initial phase) ที่ต้องได้รับยาในขนาดสูงเป็นเวลา 21 วันก่อนปรับเป็นขนาด 20 mg วันละ 1 ครั้ง¹⁶ ทั้งนี้การศึกษานี้ไม่พบการใช้ยาเพื่อวัตถุประสงค์ในการป้องกันการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลังการผ่าตัดศัลยกรรมกระดูก (Prophylaxis VTE/PE) อาจเนื่องมาจากข้อจำกัดของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ป่วยนอกของแผนกอายุรกรรมเป็นหลัก

สำหรับประเด็นด้านอันตรกิริยาระหว่างยา การตรวจพบผู้ป่วยร้อยละ 20.61 ได้รับยา NOACs ร่วมกับยาอื่นที่อาจเกิดปฏิกิริยาระหว่างกัน มีรายงานการเกิดอันตรกิริยาจำนวน 74 ราย (ร้อยละ 20.61) พบจำนวนคู่ยา 77 คู่ยา ซึ่งความสัมพันธ์ของยาเหล่านี้มีความสำคัญต่อระดับยา NOACs ในเลือดและความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกตามแนวทางของ 2021 EHRA Practical Guide¹¹ อันตรกิริยาที่พบบ่อยที่สุดคือการใช้ร่วมกับยาด้านเกล็ดเลือด (Antiplatelets) จำนวน 40 ราย และยาด้านการเต้นผิดจังหวะของหัวใจ Amiodarone จำนวน 11 ราย ซึ่งแม้ว่าในบางกรณีอาจมีความจำเป็น

เร่งด่วนในการรักษาร่วมกันตามสภาพโรคทางระบบหัวใจ และหลอดเลือด แต่การใช้ยาทั้งสองกลุ่มร่วมกันย่อมส่งเสริมฤทธิ์ซึ่งกันและกันเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออก และจำเป็นต้องอาศัยการเฝ้าติดตามอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิด⁵ ขณะเดียวกัน การพบผู้ป่วยจำนวนหนึ่งได้รับยา Phenytoin ร่วมด้วยก็นับเป็นความเสี่ยงในทิศทางตรงกันข้าม เนื่องจาก Phenytoin มีฤทธิ์กระตุ้นเอนไซม์และโปรตีนขนส่งยา ส่งผลให้ระดับยา NOACs ในเลือดลดต่ำกว่าระดับการรักษา ซึ่งเป็นอันตรายเนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพในการป้องกันโรคหลอดเลือดสมองอุดตันล้มเหลว ส่วนกรณีการใช้ร่วมกับ Verapamil ที่พบร้อยละ 2.22 นั้น มีความจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาตามเกณฑ์มาตรฐานเพื่อป้องกันภาวะยาเกินขนาด โดยเฉพาะในยา Dabigatran เพื่อป้องกันระดับยาในเลือดที่สูงเกินไป^{11,17} แม้ว่าการศึกษาในรูปแบบย้อนหลังนี้จะมีข้อจำกัดที่ไม่สามารถติดตามผลลัพธ์ทางคลินิกที่เกิดขึ้นจริงกับผู้ป่วยได้อย่างเป็นรูปธรรม ไม่สามารถสรุปความสัมพันธ์เชิงสาเหตุได้ แต่ความถี่ของอันตรกิริยาระหว่างยาที่ตรวจพบก็เพียงพอที่จะเป็นข้อมูลเตือนภัยทางคลินิก

สุดท้าย ในส่วนของการประเมินกระบวนการเปลี่ยนชนิดยาต้านการแข็งตัวของเลือดในกลุ่มตัวอย่างที่มีข้อมูลระบุจำนวน 30 ราย พบว่าภาพรวมส่วนใหญ่ร้อยละ 93.33 มีการเปลี่ยนชนิดยาอย่างเหมาะสม ไม่ว่าจะเป็นการเปลี่ยนจากยาเดิมคือ Warfarin มาเป็นยาในกลุ่ม NOACs หรือการเปลี่ยนชนิดไปมาภายในกลุ่ม NOACs ด้วยตนเองตามข้อบ่งชี้ทางคลินิก อย่างไรก็ตาม ในส่วนของขนาดยาที่ไม่เหมาะสม พบมากที่สุดที่ Apixaban คิดเป็นร้อยละ 22.92 ได้รับยาในขนาดที่สูงซึ่งพบถึงร้อยละ 18.75 ของผู้ป่วยที่ได้รับยาชนิดนี้ สอดคล้องกับ Yao และคณะ¹⁸ และ Caso และคณะ¹⁹ ที่ระบุว่าความคลาดเคลื่อนในการปรับลดขนาดยา Apixaban มักเกิดขึ้นเมื่อผู้ป่วยที่มีเกณฑ์การปรับลดขนาดยาไม่ครบตามข้อกำหนด (อายุ ≥ 80 ปี น้ำหนัก ≤ 60 กก. และ Scr ≥ 1.5 mg/dL) นอกจากนี้ยังพบการสั่งจ่ายยาในผู้ป่วยที่มีข้อห้ามใช้เนื่องจากภาวะไตบกพร่องรุนแรง (CrCl < 30 mL/min สำหรับ Dabigatran และ CrCl < 15 mL/min สำหรับยาอื่นๆ) รวมทั้งสิ้น 11 ราย ผลการศึกษาสะท้อนถึงความเสี่ยงทางคลินิกที่สำคัญ เนื่องจาก NOACs ทุกชนิดมีการ

ขับออกทางไตในสัดส่วนที่แตกต่างกัน โดยเฉพาะ Dabigatran มีการขับออกทางไตสูงถึงร้อยละ 80 การสั่งจ่ายในกลุ่มที่มีข้อห้ามใช้นี้จะส่งผลให้ระดับยาในเลือดสูงและเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออกรุนแรง^{3,12,16} อย่างไรก็ตาม ยังพบกรณีการเปลี่ยนยาที่ไม่เหมาะสมจำนวน 2 รายในกลุ่มที่เปลี่ยนมาใช้ยา Dabigatran เนื่องจากมีการเริ่มต้นยา NOACs ใหม่ ในขณะที่ค่าการแข็งตัวของเลือด (INR) ของผู้ป่วยยังสูงกว่า 2.00 ตามคำแนะนำในการใช้ยาในเอกสารกำกับยา¹⁷ และแนวทางมาตรฐาน^{11,20-21} เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและลดความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกรุนแรง (major bleeding)

สรุปผล

การใช้ NOACs ในผู้ป่วยนอกโดยรวมมีความสอดคล้องกับข้อบ่งชี้ที่ได้รับการอนุมัติ อย่างไรก็ตาม พบปัญหาที่สำคัญ ได้แก่ ความไม่เหมาะสมของขนาดยา โดยเฉพาะการใช้ยาในขนาดสูงใน Apixaban รวมถึงการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดด้านการทำงานของไต และยังพบความเสี่ยงของอันตรกิริยาระหว่างยาโดยเฉพาะการใช้ร่วมกับยาต้านเกล็ดเลือด ซึ่งอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อน อีกประเด็นสำคัญคือการขาดข้อมูลค่าการทำงานของไตในเวชระเบียน ซึ่งส่งผลให้ไม่สามารถประเมินความเหมาะสมของขนาดยาในผู้ป่วยจำนวนหนึ่งได้ สะท้อนถึงข้อจำกัดของระบบข้อมูลทางคลินิกในเวชปฏิบัติจริง ผลการศึกษานี้ชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นในการพัฒนาระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกและการส่งเสริมบทบาทของเภสัชกรในการทบทวนการใช้ยาเพื่อเพิ่มความเหมาะสมและความปลอดภัยในการใช้ NOACs ในผู้ป่วย

ข้อเสนอแนะ

1. ควรเพิ่มบทบาทของเภสัชกรในการทบทวนความเหมาะสมของการใช้ยาอย่างเป็นระบบ โดยเฉพาะการตรวจสอบเกณฑ์การปรับขนาดยาให้ครบถ้วนก่อนการจ่ายยาให้ผู้ป่วย เช่น Apixaban เนื่องจากพบการสั่งจ่ายยาในขนาดที่สูงถึงร้อยละ 18.8 โดยต้องตรวจสอบเกณฑ์ให้ครบทั้ง 3 ข้อ คือ อายุ น้ำหนัก และ Scr เป็นต้น และควรมีการติดตามค่าการทำงานของไตอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะผู้สูงอายุและผู้ป่วย

ที่มีโรคประจำตัว เพื่อให้สามารถปรับขนาดยาได้อย่างเหมาะสมและลดความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อน

2. ควรพัฒนาระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกในระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อช่วยแจ้งเตือนการปรับขนาดยา การติดตามค่าการทำงานของไต และอันตรกิริยาระหว่างยาในผู้ป่วยที่ได้รับยานอกจากนี้ ควรจัดทำแนวทางการใช้ยา NOACs ภายในโรงพยาบาลที่ชัดเจนและเป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยครอบคลุมการเลือกใช้ยา การปรับขนาดยา การติดตามการทำงานของไต และแนวทางการเปลี่ยนชนิดยาจาก warfarin เป็น NOACs เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้เป็นแนวทางเดียวกันในการดูแลผู้ป่วย

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณโรงพยาบาลพระปกเกล้า ที่ให้การสนับสนุนข้อมูล ขอคุณ พทป.สุรศักดิ์ อัมเยี่ยม และนางนาริรัตน์ สกวลสิทธิ์ ที่ช่วยชี้แนะและให้คำปรึกษาในการวิจัยจนงานวิจัยสำเร็จได้

เอกสารอ้างอิง

1. สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย, คณะอนุกรรมการจัดทำแนวทางการดูแลรักษาภาวะเลือดออกในผู้ป่วยที่รับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานที่ออกฤทธิ์ยับยั้งปัจจัยการแข็งตัวของเลือดโดยตรง. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับการดูแลรักษาภาวะเลือดออกในผู้ป่วยที่รับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานที่ออกฤทธิ์ยับยั้งปัจจัยการแข็งตัวของเลือดโดยตรง. กรุงเทพฯ: สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย; 2565.
2. ชิตชนก พัวพันสวัสดิ์, ธนพร สุวรรณวัชรกุล. การใช้ยา Non-vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs) ในการป้องกันโรคหลอดเลือดสมองจากลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วยโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 30 ต.ค. 2567] เข้าถึงได้จาก: https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=391
3. ชาริณี มีอาษา, ไชยสิทธิ์ วงศ์วิภาพร, ชญานิศ น้าชม, สุปราณี สิงห์พิระกุล, ผันสุ ขุมสรฐายี, วีรวรรณ อุชายภิชาติ. การทบทวนรูปแบบและความเหมาะสมของขนาดยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานกลุ่มใหม่ในผู้ป่วยนอก

- ณ โรงพยาบาลศรีนครินทร์. ศรีนครินทร์เวชสาร [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 2 พ.ย.2567]; 33(sup): 114-124. เข้าถึงได้จาก: <https://li01.tci-thaijo.org/index.php/SRIMEDJ/article/view/137106/102094>
4. วิลม ดันสกุล. การทบทวนความเหมาะสมของการใช้ dabigatran ในผู้ป่วยนอก ณ โรงพยาบาลหาดใหญ่. เกษตรกรรมคลินิก 2566;29(1):25-37.
5. วิพัชร พันธวิมล. วิธีใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดกลุ่มใหม่ในผู้ป่วยโรคหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว. วารสารกรมการแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 30 ต.ค. 2567]; 44(5): 16.-22. เข้าถึงได้จาก: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/JDMS/article/view/246637/167670>
6. Sureeyathanaphat P, Teerawongsakul P, Ananwattanasuk T. Appropriate use of anticoagulants among nonvalvular atrial fibrillation patients at a university hospital in thailand. Vajira Med J [Internet]. 2024 [cited 2024 Nov. 9]; 68(1): e266163. Available from: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/VMED/article/view/266163/182610>
7. Garcia Rodriguez LA, Martin-Perez M, Vora P, et al. Appropriateness of initial dose of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation in the UK. BMJ Open [Internet]. 2019 [cited 2024 Nov 11]; 9(9):e031341. Available from: <https://bmjopen.bmj.com/content/9/9/e031341>
8. Silva Pinto S, Ribeiro J, Sousa P, et al. Appropriateness of prescribing profiles and intake adherence to non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation: analysis of a retrospective longitudinal study using real-world data from Northern Portugal (AF-React study). BMJ Open [Internet]. 2024 [cited 2024 Oct 31]; 14:e076108.doi:10.1136/bmjopen -2023-076108. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38688672/> doi: 10.1136/bmjopen-2023-076108. PMID: 38688672; PMCID: PMC11086444
9. พิชญ์ธินันท์ จิรัชโยติ. ความชุกของการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดใหม่ในขณะที่แตกต่างกันจากขนาดยามาตรฐานในคนไทย [วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต].

- [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2563. [เข้าถึงเมื่อ 31 ต.ค. 2567] เข้าถึงได้จาก: <https://digital.car.chula.ac.th/chulaetd/3638>
10. Cochran WG. Sampling techniques. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons; 1977.
 11. Steffel J, Collin R, Antz M, Comu P, Desteghe L, et al. The 2021 European heart Rhythm Association practice guide on the use of non-vitamin K antagonist oral Anticoagulants in patients with atrial fibrillation. EP Europace [Internet]. 2021 [cited 2024 Nov 11]; 23(10):1612-76. Available from: <https://academic.oup.com/europace/article/23/10/1612/6247378>
 12. สมบูรณ์ จิรภัทรจรรย์. การใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดยรูปแบบรับประทานเพื่อป้องกันภาวะ Embolic Stroke และ Systemic Embolism ในภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด Atrial Fibrillation. วชิรเวชศาสตร์และวารสารเวชศาสตร์เขตเมือง 2561;62(Sup): S64-74.
 13. Meschia JF, Bushnell C, Boden-albala B, Braun LT, Bravata DM, Chaturvedi S, et al. Guidelines for the primary prevention of stroke: a statement for healthcare professionals from the American Heart association/American Stroke Association. Stroke [Internet]. 2014 [cited 2024 Nov 18]; 45(12):3754-832. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25355838/>
 14. Janssen Pharmaceuticals, Inc. Xarelto® (rivaroxaban) tablets [package insert]. Titusville (NJ): Janssen Pharmaceutical, Inc; [Internet] 2021. [cited 2024 Nov 18]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/215859s000lbl.pdf
 15. Bristol-Myers Squibb Company. Eliquis® (apixaban) tablets [package insert]. Princeton(NJ):Bristol-Myers Squibb Company; [Internet] 2012 [cited 2024 Nov 18]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/202155s000lbl.pdf doi: 10.1161/STR.0000000000000046. Epub. PMID: 25355838; PMCID: PMC5020564
 16. กันต์ศักดิ์ บุญภัทรฐิติ, มณฑนา วิจิตชะจิ, อีรพล ทิพย์พะยอม, ปัทมวรรณ โกสุมา. ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานกลุ่มใหม่ในการรักษาภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่หลอดเลือดดำ. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล. 2564; 31(2):196-207.
 17. Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. Pradaxa® (dabigatran etexilate mesylate) capsules [package insert]. Ridgefield (CT): Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals [Internet] 2015 [cited 2024 Nov 18]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/022512s007lbl.pdf
 18. Yao X, Sangaralingham LR, Gersh BJ, Shah ND, Noseworthy PA. Non-vitamin K antagonist oral anticoagulant dosing in patients with atrial fibrillation and renal dysfunction. JACC [Internet]. 2017 [cited 2025 Jan 4]; 69(23):2779-90. Available from: <https://www.jacc.org/doi/epdf/10.1016/j.jacc.2017.03.600>
 19. Caso V, de Groot JR, Sanmartin Fernandez M, Segura T, Blomstrom-Lundqvist C, Hargroves D, Williams H, Worsley A. Outcomes and drivers of inappropriate dosing of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs) in patients with atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. Heart [Internet]. 2023 [cited 2024 Nov 11]; 109(3): 178-87. Available from: <https://heart.bmj.com/content/heartjnl/109/3/178.full.pdf>
 20. จันทร์พร ก้องวัชรพงศ์. แนวทางการเปลี่ยนชนิดยาต้านการแข็งตัวของเลือด. Thai Bill Pharm Sci.2019; 14(1):95-110.
 21. Morgan L and Gettings M. Guidance on converting between anticoagulants [internet]. 2024 [cited 2024 Nov 24]. Available from: https://www.gloshospitals.nhs.uk/media/documents/Guidance_on_converting_between_anticoagulant_regimens.pdf

คำแนะนำสำหรับผู้พิมพ์



คำแนะนำการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver



รับตีพิมพ์บทความคุณภาพ
ในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ
นักวิชาการ นักศึกษา และ
บุคลากรที่สนใจ
ทั้งในและนอกหน่วยงาน

เชิญชวนส่ง บทความวิจัยและ บทความวิชาการ

หากสนใจโปรดส่งไปยัง <https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal> โดยทำการสมัครสมาชิก หรือ login และทำการส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission



วารสารอาหารและยา ได้รับการรับรองโดยศูนย์อ้างอิงวารสารไทย (Thai Journal Citation Index Centre - TCI) สาขาวารสารสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในระดับที่ 2 มีระยะการรับรองถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2572



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน วารสารอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร. 02-590-7000 ต่อ 97282
<https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal>
<http://www.fda.moph.go.th>