

การคัดเลือกยา Meropenem โดยใช้คุณลักษณะเฉพาะของยาในโรงพยาบาลบุรีรัมย์ Meropenem selection by The Buriram hospital's drug specification protocol

Onanong Tangadulrat B.Sc. in Pharm

อรอนงค์ ตั้งอดุลย์รัตน์, ภ.บ.*

ABSTRACT

- Background** : The effective drug procurement ensures the availability of medication in specific quantity compiled with reasonable price and the acceptable quality. The department of pharmacy, Buriram hospital therefore developed the specification of Meropenem 1 gm for injection protocol for product selection and procurement by electronic auction process.
- Objective** : To introduce Meropenem 1 gm injection specification as protocol for medication procurement in fiscal year 2008 and 2009 and to present the effect of this procurement on the Meropenem cost.
- Study design** : Retrospective descriptive study
- Method** : Details of Meropenem 1 gm injection specification method from Buriram's electronic auction in fiscal years 2008 and 2009 were presented and compared the total cost of Meropenem purchased in each fiscal year.
- Results** : The buriram hospital's drug specification protocol developed from the united states pharmacopoeia 27th edition and Ministry of Public Health's drug specification guideline. The result revealed that the products from both original and generics companies meet the acceptable quality ranges as indicated in the specification protocol. To ensure the quality of product, generic product was randomly sampling for analyze by the Department of Medical Sciences. The analytical result showed that the samples also meet the quality standard. Moreover, purchased generic Meropenem could significantly save 2,696,592 bahts and 1,340,325 bahts in fiscal year 2008 and 2009 respectively.
- Conclusions** : Buriram hospital's Meropenem specification protocol is an effective tool for selection of quality product at the reasonable price. Furthermore, regularly updated specification protocol could motivate the manufacturers to develop the product not only focusing on the cost, but also on the quality of product.
- Key word** : Drug specification protocol, Meropenem, Drug selection

*เภสัชกรชำนาญการ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลบุรีรัมย์

บทคัดย่อ

- บทนำ** : ขบวนการจัดหายาที่มีประสิทธิภาพซึ่งหมายถึง การได้ยาดี มีคุณภาพ ในปริมาณที่เพียงพอและในราคาที่เหมาะสม นั้นเป็นขบวนการที่สำคัญในการบริหารเวชภัณฑ์ การซื้อขายด้วยวิธีประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ เป็นวิธีการที่กำหนดในระเบียบพัสตุ พ.ศ. 2549 เพื่อใช้ในการจัดซื้อยาที่มีมูลค่าสูง
- วัตถุประสงค์** : นำเสนอวิธีกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดซื้อจัดหายา Meropenem ในปีงบประมาณ 2551 และปี 2552 และค่าใช้จ่ายด้านยาที่เปลี่ยนแปลงจากการจัดซื้อวิธีนี้
- วิธีการศึกษา** : การศึกษาเชิงพรรณนาแบบวิเคราะหย้อนหลัง (retrospective study) โดยใช้รายงานผลการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของยา ประมวลผลมูลค่าการจัดซื้อยา Meropenem ปีงบประมาณ 2551 และปี 2552 เปรียบเทียบมูลค่ายาที่เปลี่ยนแปลง
- ผลการศึกษา** : การนำแนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุขและตำรายาฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนด 3 ด้าน ได้แก่ คุณสมบัติทั่วไป, คุณสมบัติทางเทคนิคและเงื่อนไขอื่นๆ มาประกอบการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem เพื่อใช้ในการจัดซื้อในปีงบประมาณ 2551 และ 2552 มีบริษัทต้นแบบ (Original) และกลุ่มบริษัทยาสามัญ (Generics) ยื่นเสนอเอกสารเพื่อการประมูล พบว่ายาทั้งสองกลุ่มบริษัทมีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์ตามคุณลักษณะเฉพาะของโรงพยาบาลบุรีรัมย์ครบถ้วน ซึ่งผลการเสนอราคาในการประมูลทางอิเล็กทรอนิกส์บริษัทยาสามัญที่เสนอราคาต่ำสุด เป็นผู้ได้รับการคัดเลือก ทำให้โรงพยาบาลบุรีรัมย์สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายการซื้อยาต่อขวดได้ถึงร้อยละ 56.9 และร้อยละ 32.4 โดยคิดเป็นมูลค่า 2,696,592 บาทและ 1,340,325 บาท ตามลำดับเมื่อเปรียบเทียบกับวงเงินประมาณการในการจัดซื้อ ได้ทำการตรวจสอบคุณภาพของยาโดยการสุ่มตัวอย่างส่งตรวจพบว่าผลการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อกำหนดทุกด้าน
- สรุปผลและวิจารณ์** : การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ที่ใช้ในการคัดเลือกยา ทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพและจัดซื้อได้ในราคาที่เหมาะสม ซึ่งช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านยาได้ นอกจากนั้นการจัดทำข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โดยอ้างอิงจากตำรายาที่ทันสมัยเป็นการกระตุ้นให้ผู้ผลิตมีความตระหนักในเรื่องการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยมิได้แข่งขันด้านราคาเพียงอย่างเดียว
- คำสำคัญ** : คุณลักษณะเฉพาะของยา, Meropenem, การคัดเลือกผลิตภัณฑ์

บทนำ

ระบบยาจัดเป็นระบบใหญ่ระบบหนึ่งในการให้บริการในโรงพยาบาล โดยค่าใช้จ่ายด้านยาถือเป็นรายจ่ายที่สำคัญและมีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี จากผลกระทบจากวิกฤตเศรษฐกิจ ในปี พ.ศ. 2542 กระทรวงสาธารณสุขจึงได้มีนโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ โดยกำหนดหลักการ และมาตรการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ขึ้นเป็นส่วนหนึ่งของแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพดีด้วยต้นทุนต่ำ (Good health at Low Cost) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ระบบบริหารเวชภัณฑ์ในระบบย่อยของสถานพยาบาลทุกระดับมีประสิทธิภาพตั้งแต่ระบบการคัดเลือก การจัดหา การกระจายยา และการใช้ยา^(1,2) ซึ่งหมายถึง ได้ยาดี มีคุณภาพ ราคาประหยัด และมีการสั่งซื้ออย่างสมเหตุผล

ในกระบวนการของการจัดซื้อจัดหายาเพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลในระบบบริการสุขภาพ คุณภาพของยาที่จะจัดหาถือเป็นหัวใจสำคัญของการจัดหา หากเวชภัณฑ์ที่ได้รับการคัดเลือกไม่ได้คุณภาพ ย่อมก่อให้เกิดผลเสียคือ ความสิ้นเปลือง และเกิดผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโดยตรง การคัดเลือกยาเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ⁽³⁾ ในราคาที่เหมาะสมจึงมีขั้นตอนที่สำคัญ คือ การกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ เกณฑ์การคัดเลือกโรงงานที่ผลิต และการกำหนดเงื่อนไขอื่นๆ ตลอดจนการควบคุมคุณภาพหลังการจัดซื้อ เนื่องจากยาแต่ละประเภทมีคุณลักษณะเฉพาะที่แตกต่างกัน หรือยารุ่นเดียวกันแต่ผลิตจากต่างบริษัทอาจมีคุณภาพไม่เท่าเทียมกัน หรือถึงแม้จะผลิตจาก

บริษัทเดียวกัน แต่ต่างรุ่นกันก็อาจมีคุณภาพแตกต่างกัน ซึ่งสาเหตุส่วนใหญ่ที่เกิดขึ้นอาจเกิดจากความแตกต่างของมาตรฐานในกระบวนการผลิตของบริษัท การพัฒนาสูตรตำรับ คุณสมบัติเฉพาะของตัวยาที่ไม่คงที่และคุณภาพวัตถุดิบ ซึ่งคุณสมบัติดังกล่าวมีผลโดยตรงต่อคุณภาพของยาดังนั้นการคัดเลือกและจัดหายาคุณภาพที่ปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยในราคาที่เหมาะสมสำหรับบริการประชาชนจึงเป็นบทบาทที่สำคัญของเภสัชกรซึ่งจำเป็นต้องมีประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และมีข้อมูลทางด้านวิชาการที่มากพอมาประกอบการตัดสินใจในขั้นตอนดังกล่าว และเป็นหลักการหนึ่งของการบริบาลเภสัชกรรม (Pharmaceutical care) กระทรวงสาธารณสุขจึงได้มอบหมายให้สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพจัดทำแนวทางการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา เพื่อเป็นแนวทางให้แก่ผู้ที่มีหน้าที่ในการคัดเลือกและจัดหาใช้เป็นเครื่องมือในการปฏิบัติงาน⁽⁴⁾

จากข้อมูลการใช้ยาของโรงพยาบาลบุรีรัมย์พบว่ามูลค่าการจัดซื้อยา Meropenem 1 gm for injection มีมูลค่าเพิ่มขึ้นทุกปี พบว่าในปี พ.ศ. 2548 มีมูลค่า 1,797,600 บาท ปี พ.ศ. 2549 มีมูลค่า 1,947,400 บาท และในปี พ.ศ. 2550 มีมูลค่า 2,696,400 บาทตามลำดับ กลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลบุรีรัมย์ จึงได้จัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem โดยการประยุกต์แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาของกระทรวงสาธารณสุขมา เพื่อดำเนินการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ในการจัดซื้อยาด้วยวิธีการประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์

วัตถุประสงค์

เพื่อนำเสนอวิธีกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ขนาด 1 gm for injection ที่จัดทำขึ้นโดยกลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลบุรีรัมย์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดซื้อจัดหายา Meropenem ในปีงบประมาณ 2551 และปี 2552 และมูลค่ายาที่เปลี่ยนแปลงจากการจัดซื้อยา

วิธีการศึกษา

การศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (retrospective study) จากรายงานผลการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem for injection ซึ่งดำเนินการจัดซื้อในปีงบประมาณ 2551-2552 ของกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลบุรีรัมย์

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

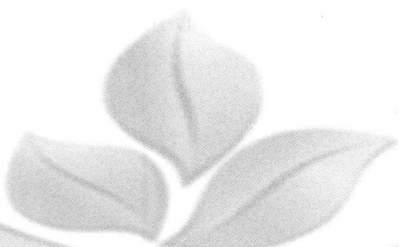
คุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem for injection ที่จัดทำขึ้นโดยกลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลบุรีรัมย์โดยจัดทำตามแนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กระทรวงสาธารณสุข^(3,4) และกำหนดเกณฑ์มาตรฐานโดยอ้างอิงจากตำรายาฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไข ครั้งที่ 27 (USP 27) ซึ่งเป็นตำรายาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศรับรอง (ฉบับล่าสุด)^(5,6)

นิยามศัพท์

1. Finished product specification (FPS) หมายถึง ข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพและลักษณะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป พร้อมระบุมาตรฐานของแต่ละข้อกำหนด ตลอดจนการอ้างอิงที่มาของข้อกำหนดเหล่านั้น รวมทั้งแจ้งอายุการใช้ (shelf life) หรืออายุการใช้ชั่วคราว (tentative shelf life) ไว้ด้วย ซึ่งได้รับการขึ้นทะเบียนในรายละเอียดไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. Certificate of Analysis (COA) หมายถึง ใบรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์โดยแสดงคุณภาพและลักษณะตามหัวข้อและมาตรฐานที่กำหนดไว้ใน FPS กรณีที่มีหัวข้อการวิเคราะห์ใน COA แต่ไม่มีระบุใน FPS แสดงว่า หัวข้อดังกล่าวยังไม่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องในเรื่องวิธีและมาตรฐานในการวิเคราะห์ยา โดยยังไม่ได้ยื่นขอแก้ไขทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. Certificate of pharmaceutical products (CPP) หมายถึง ใบรับรองผลิตภัณฑ์ยาเป็นหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาที่ออกให้โดยองค์การรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบในประเทศผู้ส่งออกเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวได้ผ่านการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย และได้รับอนุมัติให้จำหน่ายในประเทศที่ออกใบรับรอง CPP นี้ CPP สามารถใช้แทน CFS (Certificate of Free Sale) ซึ่งเป็นหลักฐานที่ประเทศผู้นำเข้าต้องการในการพิจารณาให้ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ยาเพื่อจำหน่ายในตลาดได้



ตารางที่ 1 แสดงคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ที่จัดทำโดยโรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา	Meropenem 1 gm for Injection
คุณสมบัติทั่วไป	
1. รูปแบบ	เป็นยาฉีดผงสีขาวถึงสีเหลืองปราศจากเชื้อ
2. ส่วนประกอบ	ใน 1 กรัม ประกอบด้วยตัวยา Meropenem 1 gm
3. ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่อง
4. ฉลาก	- บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน - บนขวดบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification	ตรวจผ่านตาม Finished product specification (FPS)
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ	90-120% labeled amount of Meropenem
3. pH	7.3-8.3 in a solution 1 in 20
4. Sterility test	ตรวจผ่านตาม Finished product specification (FPS)
5. Bacterial endotoxin	not more than 0.125 USP Endotoxin Unit per mg of Meropenem
6. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตาม Finished product specification (FPS)
7. Particulate matter	ตรวจผ่านตาม Finished product specification (FPS)
8. Loss on drying	9-12% of it's weight
9. Chromatographic purity	ตรวจผ่านตาม Finished product specification (FPS)
10. Content of Sodium	80-120% labeled amount of sodium

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย. 2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย. 3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย. 4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสูบเดียวกันกับตัวอย่าง

3.3 หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ ได้แก่

- Specific rotation : มีค่าระหว่าง -17^0 ถึง -21^0
- Water : มีค่าระหว่าง 11.4% ถึง 13.4%
- pH : มีค่าระหว่าง 4.0 ถึง 6.0 ในสารละลาย 1 ต่อ 100
- Limit of acetone : Not more than 0.05%
- Heavy metal : The color in the tube containing the test solution is not darker than The color in the tube containing the standard solution (0.001%)
- Chromatographic purity : Not more than 0.3% of any of two major impurities is found
- : Not more than 0.1% of any of other impurity is found
- : Sum of all such other impurities is not more than 0.3%

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 ขวด

4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียผลการศึกษา Long term stability มาแสดง

6.2 ในกรณีที่เป็น Reconstituted powder จะต้องมียผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย

ผลการศึกษา

ตารางที่ 2 แสดงผลการตรวจสอบคุณลักษณะยา Meropenam ที่เสนอในปีงบประมาณ 2551 และ 2552

คุณลักษณะ	ปี 2551	ปี 2552
1. คุณลักษณะเฉพาะยา Meropenem จากใบวิเคราะห์ (COA) และเอกสารอื่นๆ (ในด้านคุณสมบัติทั่วไป คุณสมบัติทางเทคนิค เชื้อนไฮอื่นๆ)	บริษัทยาต้นแบบ 1 รายและ บริษัทยาสามัญ 4 ราย พบมี บริษัทยาสามัญ 2 ราย ไม่ผ่านการตรวจสอบ เนื่องจากขาด ใบวิเคราะห์วัตถุต้นแบบ	บริษัทยาสามัญ 3 ราย ตรวจสอบทุกบริษัท
2. หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุต้นแบบ	ตรวจสอบตามข้อกำหนด 3 บริษัท	ตรวจสอบตามข้อกำหนดทุกบริษัท
3. ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา (FPS) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับใบรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (COA)	เป็นไปตามข้อกำหนดของคุณลักษณะเฉพาะของยาตาม FPS ทุกบริษัท	เป็นไปตามข้อกำหนดของคุณลักษณะเฉพาะของยาตาม FPS ทุกบริษัท
4. ผลการศึกษา Long term stability	ตรวจสอบทุกบริษัท	ตรวจสอบทุกบริษัท
5. ความคงตัวหลังการละลายของยา	ตรวจสอบทุกบริษัท	ตรวจสอบทุกบริษัท



ตารางที่ 3 รายงานการวิเคราะห์ยาที่สุ่มตัวอย่างยาจากบริษัทยาสามัญส่งตรวจกับกรมวิทยาศาสตร์
การแพทย์เปรียบเทียบกับใบวิเคราะห์ (COA) ของบริษัทยาสามัญที่ได้รับการคัดเลือก
ในปีงบประมาณ 2551

รายงานผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์				ใบวิเคราะห์ของ	
รายการวิเคราะห์	มาตรฐาน	ผลการวิเคราะห์*	สรุป	บริษัทยาสามัญ	
1. การตรวจเอกลักษณ์ (Identification)		ตรวจพบ meropenem		Conforms	
2. น้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย		1.4154 gm		-	
3. ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)	85.0-115.0% lable claim, RSD is less than or equal to 6.0%	เข้ามาตรฐาน	เข้ามาตรฐาน	Conforms	
4. ปริมาณตัวยาสาคัญ Meropenem	90.0-120.0% labeled amount	107.7%	เข้ามาตรฐาน	101.0%	
5. Chromatographic purity	- At relative RTabout 0.45: not more than 0.8% - At relative RTabout1.90 : not more than 0.6%	เข้ามาตรฐาน	เข้ามาตรฐาน	0.0%	
6. ความเป็นกรด-ด่าง (pH) (Constitute solution: 1 vial in 20 ml of water)	7.3-8.3	7.7	เข้ามาตรฐาน	7.8	
7. น้ำหนักหายไปเมื่ออบแห้ง (Loss on drying)	9.0-12.0%	9.6%	เข้ามาตรฐาน	10.1%	
8. Particulate matter	$\geq 10\mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/ขวด $\geq 25\mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/ขวด	เข้ามาตรฐาน	เข้ามาตรฐาน	Conforms	
9. Constitute of solution	เมื่อละลายผงยาตามทีแจ้งในฉลาก ผงยาละลายหมด ได้สารละลายใส ปราศจากอนุภาคที่มองเห็นด้วยตา	เข้ามาตรฐาน	เข้ามาตรฐาน	Conforms	
10. Content of Sodium	81-120% label of meropenem	102.7%	เข้ามาตรฐาน	106%	
11. สารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial endotoxin)	ไม่เกิน 0.125 EU/mg of meropenem	เข้ามาตรฐาน	เข้ามาตรฐาน	Conforms	
12. ความปราศจากเชื้อ (Sterility)	ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์	เข้ามาตรฐาน	เข้ามาตรฐาน	Conforms	

* ตัวอย่างยาที่วิเคราะห์สุ่มจาก Lot Number 81 CU, Expired Date : 30 JUL 2010
Conforms หรือ Complies หมายถึง ผลการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อกำหนด

ตารางที่ 4 มูลค่าการจัดซื้อยา Meropenem 1 gm for injection ของโรงพยาบาลบุรีรัมย์ ปี2551-2552

ปีงบประมาณ	ประมาณการ จัดซื้อ(ขวด)	วงเงิน ที่จัดซื้อ (ต่อขวด)	ราคา ที่เสนอ (ต่อขวด)	จำนวนเงินที่ ประหยัดได้ (ต่อขวด)	ร้อยละที่ ประหยัดได้	มูลค่าที่ ประหยัดได้ (บาท)
2551	4,800	1,250	538.21	711.79	56.9	2,696,592
2552	7,500	550	371.29	178.71	32.4	1,340,325

วิจารณ์

ระบบบริหารเวชภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ เริ่มต้นจากกระบวนการคัดเลือกยา เพื่อให้ได้ยาที่ดี มีคุณภาพ มีความคุ้มค่าในราคาที่เหมาะสม รวมทั้งต้องจัดหาให้เพียงพอต่อความต้องการของผู้ป่วย ดังนั้นคัดเลือดยาเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ มีขั้นตอนที่สำคัญ คือ การกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลบุรีรัมย์ ได้ดำเนินการจัดซื้อจัดหา ยา Meropenem 1 gm for injection ในปีงบประมาณ 2551-2552 ด้วยวิธีการประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์เนื่องจากยาดังกล่าวมีมูลค่าการสั่งซื้อสูงเพิ่มมากขึ้นทุกปีตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548-2550 และป็นยาต้านจุลชีพที่ใช้ในการรักษาชีวิตผู้ป่วยกรณีติดเชื้อรุนแรง โดยจัดทำข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ขึ้นตามแนวทางคุณลักษณะเฉพาะของยาของสำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และอ้างอิงตำรายาพาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไข ครั้งที่ 27 (USP 27)⁽⁵⁾ ซึ่งเป็นฉบับล่าสุดที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศ⁽⁶⁾ มาประกอบการพิจารณาคุณภาพของยา โดยเฉพาะหัวข้อคุณสมบัติทางเทคนิคที่แสดงคุณสมบัติทาง Pharmaceutical Properties และหัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่กำหนดให้ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุได้ ได้แก่ specific rotation,

water, heavy metal, pH, chromatographic purity, Limit of acetone แสดงถึง สารเจือปน, ความชื้น, ความบริสุทธิ์ของซึ่งวัตถุที่ใช้ในการผลิต ซึ่งคุณภาพของยาขึ้นอยู่กับวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิตโดยตรง จากผลการตรวจสอบคุณลักษณะพบว่า ยาแต่ละบริษัทมีความแตกต่างกันเพียงเล็กน้อย และอยู่ในช่วงของการยอมรับได้ตามข้อกำหนดที่ได้รับไว้

การใช้ข้อกำหนดคุณสมบัติเฉพาะของยา Meropenem นั้นเป็นการตรวจสอบคุณภาพของยาจากเอกสารที่ยื่นของผู้เสนอราคาจากบริษัทยาเท่านั้นทำให้ได้ข้อมูลเพียงพอที่จะคัดกรองคุณภาพยาได้ระดับหนึ่ง ดังตารางที่ 2 เพื่อเป็นการตรวจสอบและประกันคุณภาพยาจึงสุ่มตัวอย่างจากยาที่จัดซื้อจากบริษัทยาสามัญที่ได้รับการคัดเลือก ส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบว่ามีคุณภาพเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด ดังตารางที่3แสดงให้เห็นว่ายาของบริษัทยาสามัญมีความเท่าเทียมกันด้านคุณสมบัติทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) ตามข้อกำหนดในตำรายา

ประโยชน์ของกระบวนการจัดหาในครั้งนี้ ทำให้โรงพยาบาลบุรีรัมย์จัดซื้อยาที่มีคุณภาพในราคาที่เหมาะสมได้ พบว่าราคาต่อขวดลดลง และสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยา ดังตารางที่ 4 ซึ่งสอดคล้องกับสภาพปัจจุบันที่สถานพยาบาล

แต่ละแห่งที่ต้องมีมาตรการในการเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารเวชภัณฑ์ เพื่อให้สามารถลดต้นทุนในด้านเวชภัณฑ์ลง และเพื่อให้โรงพยาบาลมีเงินทุนหมุนเวียนมากขึ้นเพื่อใช้ในการบริการประชาชนต่อไป นอกจากนั้นการจัดทำข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาโดยอ้างอิงจากตำรายาที่ทันสมัยเป็นการกระตุ้นให้ผู้ผลิตยามีความตระหนักในเรื่องการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องโดยมิได้แข่งขันด้านราคาเพียงอย่างเดียว

บรรณานุกรม

1. วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร, ศรีเพ็ญ ตันติเวส. วิฤติเศรษฐกิจ พ.ศ. 2540 กับระบบยา. ใน: สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวส, บรรณาธิการ. ระบบยาของประเทศไทย (Thai Drug System). นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ; 2545: 596-7.
2. แนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์. Available from: URL: http://dmsic.moph.go.th/system/system2_1.htm. Access 1st February 2008.
3. หลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์. Available from: URL: http://dmsic.moph.go.th/quality/quality1_31.htm. Access 1st February 2008.
4. คณะงานจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาจากสำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ. คุณลักษณะเฉพาะของยาและแนวทางการคัดเลือกและตรวจสอบคุณภาพยาที่จัดซื้อ. สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข; 2548
5. USP27/NF22 the united states pharmacopeia/the national formulary. Asian edition. Rockville : United states pharmacopeial convention, Inc; 2004.
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 101 พ.ศ. 2549 เรื่องระบุตำรายา. (ลงวันที่ 18 กันยายน 2549).

