

**การศึกษาศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยในการปฏิบัติตาม
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S*
Potential of The Modern Pharmaceutical Manufacturers in Thailand to
Perform Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)**

ปิยะรส วัชรานุกุล**

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตาม PIC/S - GMP โดยทำการเก็บข้อมูลในช่วงเดือนเมษายน พ.ศ.2550 ถึง สิงหาคม พ.ศ.2550 จากผู้มีอำนาจหน้าที่ในการตัดสินใจเกี่ยวกับการดำเนินงานของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศฯ จำนวน 153 แห่ง ด้วยแบบสอบถามที่พัฒนาขึ้นและสัมภาษณ์ การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ฐานนิยม และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการวิจัยจากโรงงานทั้งหมด 79 โรงงาน พบว่าโรงงานที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ ตาม PIC/S-GMP ได้ทันที มี 2 แห่ง ในขณะที่โรงงาน 57 แห่ง ต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการ เพื่อพัฒนาให้เป็นไปตาม PIC/S-GMP โดยข้อกำหนดเรื่องการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบเป็นข้อกำหนดที่ผู้ประกอบการต้องใช้ระยะเวลาในการพัฒนานานที่สุด และโรงงาน 20 แห่ง ไม่สามารถพัฒนาให้เป็นไปตาม PIC/S-GMP ได้ ทั้งนี้ที่โรงงานทั้งหมดนี้ได้รับการรับรองตามเกณฑ์ GMP ที่ใช้บังคับตามกฎหมาย

Abstract

The aim of this research was to study the potential to comply with the pharmaceutical inspection cooperation scheme (PIC/S), of modern pharmaceutical manufacturers in Thailand. The study took place during April 2007 to August 2007. Key decision makers which include proprietors and chief executives from one hundred and fifty three GMP certified companies were asked to complete the questionnaires or interviewed. The information obtained had been analyzed by descriptive study design such as percentage, mean, mode and standard deviation.

The data collected from seventy-nine participating companies shows that two companies are able to instantly cooperate with the PIC/S-GMP guideline. Fifty-seven companies require approximately twenty-four months for improvement in the samples

* บทความนี้เป็นส่วนหนึ่งของวิทยานิพนธ์ระดับปริญญาโท สาขาเภสัชศาสตร์ เรื่อง การศึกษาศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S โดยมี รองศาสตราจารย์ระพีพรณ ฉลองสุข เป็นที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

** สำเร็จการศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข มหาวิทยาลัยศิลปากร

E-mail Address : piyarosv@yahoo.com

of starting materials category. The remaining twenty companies are considered to have low operational potential.

บทนำ

ประเทศไทยได้กำหนดให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่งต้องผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ยา ซึ่งเป็นแนวทางขององค์การอนามัยโลกฉบับ พ.ศ.2535 (WHO Technical Report Series, No.823, 1992) แต่ในขณะที่ PIC/S-GMP (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) เป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวาง โดยเฉพาะประเทศในสหภาพยุโรป และประเทศสมาชิกของอาเซียนก็เริ่มมีการใช้ PIC/S-GMP เช่นกัน ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้มีนโยบายที่จะนำมาตรฐาน PIC/S มาใช้กับอุตสาหกรรมในประเทศ (กระทรวงอุตสาหกรรม, สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน 2551) เพราะฉะนั้นการศึกษาศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S น่าจะได้มาซึ่งแนวทางให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ดำเนินการเชิงนโยบายต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S

วิธีการวิจัย

การศึกษาคือ Descriptive Study Design โดยประชากรที่ศึกษา คือ โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่งที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม GMP จำนวน 153 แห่ง สามารถเก็บรวบรวมข้อมูลได้ทั้งหมด 79 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 51.6 ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาเป็นแบบสอบถามที่พัฒนาจากประเด็นที่มีความแตกต่างระหว่าง PIC/S-GMP ฉบับ พ.ศ.2549 (PIC/S secretariat 2006) กับ GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2546 (Thai-GMP) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองควบคุมยา 2546 : 7-40) ดังแสดงในตารางที่ 1 โดยให้เภสัชกรโรงงานยาและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่รับผิดชอบในการตรวจประเมิน GMP ทำการตรวจสอบความเที่ยงตรงของเนื้อหา (Content Validity)

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบความแตกต่างของข้อกำหนดตาม PIC/S-GMP ฉบับ พ.ศ.2549 และ Thai-GMP

เรื่อง	PIC/S-GMP ฉบับ พ.ศ. 2549	Thai-GMP
การทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา	ระบุให้มีการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา	ไม่มีการระบุให้ต้องมีการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา
การเก็บตัวอย่างวัตถุดิบที่เป็นสารออกฤทธิ์	ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 2 ปี หลังจากมีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์	ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป
การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์	มีการระบุถึงการจ้างการผลิตและการวิเคราะห์	ระบุถึงการจ้างการวิเคราะห์เท่านั้น
สถานะแวดล้อมในการผลิตยาปราศจากเชื้อ	กำหนดสถานะแวดล้อมเป็น 2 แบบ คือ สถานะที่กำลังปฏิบัติงาน (in operation) และสถานะไม่มีการปฏิบัติงาน (at rest)	กำหนดสถานะแวดล้อมเฉพาะสถานะไม่มีการปฏิบัติงานเท่านั้น
การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบเพื่อพิสูจน์เอกลักษณ์	การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบจะต้องทำการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบจากทุกภาชนะบรรจุ แต่อาจยอมให้มีการเก็บตัวอย่างจากภาชนะบรรจุบางส่วนได้หากมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการปฏิบัติ	การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบให้ทำการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบจากภาชนะบรรจุบางส่วนได้โดยใช้สูตร $\sqrt{n} + 1$

การวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้สถิติได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ฐานนิยม และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผล/สรุปผลการวิจัย

ข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์ได้จากโรงงาน 79 แห่ง พบว่าการศึกษาศักยภาพของโรงงานผลิตยาในการปฏิบัติตาม PIC/S-GMP ในข้อกำหนดที่แตกต่างจาก Thai-GMP โดยแบ่งออกเป็นหัวข้อเกี่ยวกับการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา การเก็บตัวอย่างวัตถุดิบที่เป็นสารออกฤทธิ์ การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ สถานะแวดล้อมในการผลิตยาปราศจากเชื้อ และการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบเพื่อพิสูจน์เอกลักษณ์ สามารถสรุปผลการวิจัยได้ดังนี้

1. การทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา

จากโรงงานทั้งหมด 76 แห่ง ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดเรื่อง การจัดให้มีการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาเป็นระยะๆ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ยามีคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ พบว่าโรงงานร้อยละ 64.5 สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ทันที โรงงานร้อยละ 35.5 ไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ทันที ต้องใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 10.4 เดือน สำหรับการเตรียมตัวเพื่อดำเนินการให้ได้ตามข้อกำหนด และไม่พบว่ามีโรงงานใดที่ไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้

2. การเก็บตัวอย่างวัตถุดิบที่เป็นสารออกฤทธิ์

จากโรงงานทั้งหมด 78 แห่ง ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดเรื่อง การจัดให้มีการเก็บรักษาตัวอย่างของวัตถุดิบ (ไม่รวมตัวทำละลาย ก๊าซ และน้ำ) ไว้อย่างน้อย 2 ปี หลังจากมีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผลิตจากวัตถุดิบรุ่นนั้นๆ พบว่าโรงงานร้อยละ 94.9 สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ทันที ในขณะที่โรงงานร้อยละ 3.8 ไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ทันที ต้องใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 24 เดือน ในการดำเนินการ และโรงงานร้อยละ 1.3 ไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้

3. การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

ข้อกำหนดเกี่ยวกับการจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ จะแบ่งออกเป็น 2 เรื่องหลัก ๆ คือ สัญญาจ้างและการประเมินผู้รับจ้าง

3.1 สัญญาจ้าง : จากโรงงานทั้งหมด 63 แห่ง ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดที่ว่าด้วยการจัดให้มีสัญญาจ้างเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการว่าจ้างผลิตหรือวิเคราะห์ ครอบคลุมข้อตกลงของการผลิต/วิเคราะห์ รวมถึงกำหนดอำนาจหน้าที่ของผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างอย่างชัดเจน พบว่าโรงงานร้อยละ 74.6 สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ทันที โรงงานร้อยละ 15.9 ต้องใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 6.5 เดือน ในการดำเนินการ และโรงงานร้อยละ 9.5 ไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ และ

3.2 การประเมินผู้รับจ้าง : พบว่าโรงงานร้อยละ 61.7 (จากข้อมูล 60 โรงงาน) สามารถดำเนินการในข้อกำหนดที่ว่าด้วยการว่าจ้างผลิต/วิเคราะห์ ผู้ว่าจ้างต้องทำการประเมินว่าผู้รับจ้างมีการปฏิบัติตาม PIC/S-GMP ได้ทันที โรงงานร้อยละ 28.3 ต้องใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 11.3 เดือน ในการดำเนินการ และโรงงานร้อยละ 10.0 ไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้

4. สถานะแวดล้อมในการผลิตยาปราศจากเชื้อ

จากโรงงานทั้งหมด 22 แห่ง ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดเรื่อง การผลิตยาปราศจากเชื้อ โดยในแต่ละขั้นตอนต้องมีระดับความสะอาดในระดับเดียวกันกับสถานะที่มีการดำเนินการผลิตยาปราศจากเชื้อ (in operation) โดยที่ in operation หมายถึง สถานะที่อุปกรณ์การผลิตที่ติดตั้งมีการเปิดให้ทำงานตามที่กำหนดพร้อมทั้งมีผู้ปฏิบัติงานในจำนวนที่ระบุกำลังปฏิบัติงาน พบว่าโรงงานร้อยละ 81.8 สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ทันที ในขณะที่โรงงานร้อยละ 18.2 ต้องใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 20.0 เดือน ในการดำเนินการ และไม่พบว่ามีโรงงานใดที่ไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้

5. การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบเพื่อพิสูจน์เอกลักษณ์

จากโรงงานทั้งหมด 79 แห่ง ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดเรื่อง การจัดให้มีการพิสูจน์เอกลักษณ์ (identification) ของวัตถุดิบในแต่ละรุ่น ด้วยกระบวนการที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง (validated procedure) แล้วเท่านั้น พบว่าโรงงานร้อยละ 70.9 สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ทันที ในขณะที่โรงงานร้อยละ 26.6 ต้องใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 9.9 เดือน สำหรับการเตรียมตัวเพื่อดำเนินการให้ได้ตามข้อกำหนด และโรงงานร้อยละ 2.5 ไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้

นอกจากนี้ ในการพิจารณาศักยภาพของโรงงานผลิตยาในการปฏิบัติตาม PIC/S-GMP ทั้งหมด 79 แห่ง ได้นำประสบการณ์ในการพัฒนาโรงงานเมื่อครั้งที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) ครั้งแรก (พ.ศ.2531) มาใช้ในการแบ่งกลุ่มโรงงานออกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ใช้ระยะเวลาในการพัฒนาศักยภาพตามเกณฑ์ GMP อยู่ในช่วง 0 - 4 ปี มีจำนวนทั้งหมด 38 แห่ง

กลุ่มที่ 2 กลุ่มที่ใช้ระยะเวลาในการพัฒนาศักยภาพตามเกณฑ์ GMP อยู่ในช่วง 5 - 9 ปี มีจำนวนทั้งหมด 5 แห่ง

กลุ่มที่ 3 กลุ่มที่ใช้ระยะเวลาในการพัฒนาศักยภาพตามเกณฑ์ GMP มากกว่า 10 ปี มีจำนวนทั้งหมด 14 แห่ง

กลุ่มที่ 4 กลุ่มโรงงานผลิตยาที่ไม่สามารถหาข้อมูลเกี่ยวกับปีที่ได้รับ GMP Certificate ครั้งแรกได้ มีจำนวนทั้งหมด 22 แห่ง

โรงงานในแต่ละกลุ่ม มีศักยภาพในการที่จะปฏิบัติตาม PIC/S-GMP แตกต่างกันไป โดยสามารถสรุป (ตารางที่ 2) ได้ดังนี้

1. โรงงานในกลุ่มที่ 1 ทั้งหมด 38 แห่ง มีโรงงาน 1 แห่ง (ร้อยละ 2.6) สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ตาม PIC/S-GMP ได้ทันทีทุกข้อ ในขณะที่โรงงาน 26 แห่ง (ร้อยละ 68.4) ต้องใช้ระยะเวลาระหว่าง 1 เดือน ถึง 36 เดือน เพื่อพัฒนาให้เป็นไปตาม PIC/S-GMP ทุกข้อ และโรงงาน 11 แห่ง (ร้อยละ 28.9) ไม่สามารถพัฒนาให้เป็นไปตาม PIC/S-GMP ได้

2. โรงงานในกลุ่มที่ 2 ทั้งหมด 5 แห่ง ไม่พบว่ามีโรงงานใดที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ตาม PIC/S-GMP ทุกข้อได้ทันที ในขณะที่โรงงาน 4 แห่ง (ร้อยละ 80.0) ต้องใช้ระยะเวลาระหว่าง 2 เดือน ถึง 24 เดือน เพื่อพัฒนาให้เป็นไปตาม PIC/S-GMP และโรงงาน 1 แห่ง (ร้อยละ 20.0) ไม่สามารถพัฒนาให้เป็นไปตาม PIC/S-GMP ได้ทุกข้อ

3. โรงงานในกลุ่มที่ 3 ทั้งหมด 14 แห่ง ไม่พบว่ามีโรงงานใดที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ตาม PIC/S-GMP ได้ทันทีทุกข้อ ในขณะที่โรงงาน 13 แห่ง (ร้อยละ 92.9) ต้องใช้ระยะเวลาระหว่าง 3 เดือน ถึง 60 เดือน เพื่อพัฒนาให้เป็นไปตาม PIC/S-GMP ทุกข้อ และโรงงาน 1 แห่ง (ร้อยละ 7.1) ไม่สามารถพัฒนาให้เป็นไปตาม PIC/S-GMP ได้

4. โรงงานในกลุ่มที่ 4 ทั้งหมด 22 แห่ง มีโรงงาน 1 แห่ง (ร้อยละ 4.5) สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ตาม PIC/S-GMP ได้ทันทีทุกข้อ ในขณะที่โรงงาน 14 แห่ง (ร้อยละ 63.6) ต้องใช้ระยะเวลาระหว่าง 3 เดือน ถึง 60 เดือน เพื่อพัฒนาให้เป็นไปตาม PIC/S-GMP และโรงงาน 7 แห่ง (ร้อยละ 31.8) ไม่สามารถพัฒนาให้เป็นไปตาม PIC/S-GMP ได้ทุกข้อ

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบศักยภาพการปฏิบัติตาม PIC/S-GMP ของแต่ละกลุ่มโรงงาน

เรื่อง	กลุ่มโรงงาน	ปฏิบัติได้ทันที (ร้อยละ)	ปฏิบัติได้แต่ต้องใช้ ระยะเวลา (ร้อยละ)	ปฏิบัติไม่ได้ (ร้อยละ)
การทบทวนคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ยา	1	76.3	23.7	-
	2	40.0	60.0	-
	3	57.1	42.9	-
	4	52.6	47.4	-
การเก็บตัวอย่างวัตถุดิบ ที่เป็นสารออกฤทธิ์	1	97.3	-	2.7
	2	100	-	-
	3	100	-	-
	4	86.4	13.6	-
การจ้างการผลิตและ การวิเคราะห์	1	82.8	13.8	3.4
	2	80	20	-
	3	63.6	27.3	9.1
	4	66.7	11.1	22.2
สถานะแวดล้อมในการ ผลิตยาปราศจากเชื้อ	1	84.6	15.4	-
	2	ไม่มีโรงงานใดในกลุ่มนี้ที่ทำการผลิตยาปราศจากเชื้อ		
	3	66.7	33.3	-
	4	83.3	16.7	-
การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ เพื่อพิสูจน์เอกลักษณ์	1	73.7	23.7	2.6
	2	60.0	40.0	-
	3	78.6	21.4	-
	4	63.6	31.8	4.5

จากการศึกษาแยกตามกลุ่มโรงงาน จะเห็นว่าโรงงานกลุ่มที่ 1 มีแนวโน้มที่จะพัฒนาให้ได้ตามมาตรฐาน PIC/S ได้มากกว่ากลุ่มอื่น ทั้งนี้เนื่องจากโรงงานในกลุ่มที่ 1 ใช้ระยะเวลาในการพัฒนาโรงงานเมื่อครั้งที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรองมาตรฐานการผลิตครั้งแรกน้อยกว่าโรงงานในกลุ่มอื่น

อภิปรายผล

ผลการศึกษาศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตาม PIC/S-GMP โดยอาศัยความแตกต่างระหว่างข้อกำหนดตาม PIC/S-GMP ฉบับ พ.ศ.2549 และ Thai-GMP สามารถอภิปรายผลได้ดังนี้

1. การทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา

ผลการศึกษาข้อกำหนดนี้ พบว่าโรงงานร้อยละ 35.5 ที่ยังไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ทันที ต้องใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 10.4 เดือน ในการดำเนินการ ทั้งนี้เนื่องจากข้อกำหนดเรื่องการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาเป็นข้อกำหนดใหม่ที่ผู้ประกอบการต้องนำมาปฏิบัติ จึงต้องสร้างระบบขึ้นมาใหม่ ทั้งในเรื่องของวิธีดำเนินการและระบบเอกสาร โดยเฉพาะการบันทึกกิจกรรมไว้ทุกครั้งเพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบ สืบค้น และสามารถย้อนกลับไปได้เพื่อหาสาเหตุของปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้นได้ (PIC/S ช่วยหรือแข่งเชิงอุตสาหกรรมยา 2549 : 16) ทำให้โรงงานไม่สามารถดำเนินการตามได้ทันที แต่ถ้าให้ระยะเวลาโรงงานเหล่านี้จะสามารถดำเนินการตามข้อกำหนดดังกล่าวได้

2. การเก็บตัวอย่างวัตถุดิบที่เป็นสารออกฤทธิ์

ตามข้อกำหนดนี้ระบุให้มีการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบที่เป็นสารออกฤทธิ์ซึ่งมีระยะเวลาในการเก็บรักษาน้อยกว่า Thai-GMP ดังนั้นโรงงานที่ได้มาตรฐานตาม Thai-GMP ควรจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ได้ทันที จากผลการศึกษาพบว่าโรงงานส่วนใหญ่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ทันที แต่มีโรงงาน 4 แห่ง ไม่สามารถดำเนินการตามได้ทันที ซึ่งจากการเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ทำให้ทราบว่าผู้ตอบแบบสอบถามจากโรงงานทั้ง 4 แห่ง มีความสับสนในข้อกำหนดดังกล่าว โดยเข้าใจว่าการดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ ต้องเก็บตัวอย่างวัตถุดิบนานกว่าการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบที่กำหนดไว้ใน Thai-GMP จึงต้องใช้ระยะเวลาในการจัดเตรียมสถานที่จัดเก็บและการดำเนินการด้านเอกสารเพิ่มขึ้น

3. การจัดการผลิตและการวิเคราะห์

จากการที่ Thai-GMP ได้ระบุไว้เพียงแต่การจัดการวิเคราะห์เท่านั้น ดังนั้นผลการศึกษาข้อกำหนดนี้ จึงพบว่าโรงงานที่ยังไม่สามารถดำเนินการตามหัวข้อนี้ได้ทันทีต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการให้ได้ตามหลักเกณฑ์ เนื่องจากโรงงานต้องจัดทำระบบเอกสารขึ้นมาใหม่ในเรื่องของการจัดการผลิต อย่างไรก็ตามผลการศึกษาในหัวข้อนี้คล้ายคลึงกับผลการศึกษาในเรื่องการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบที่เป็นสารออกฤทธิ์ คือ โรงงานเกิดความเข้าใจในข้อกำหนดที่คลาดเคลื่อน จากการสัมภาษณ์เพื่อเก็บข้อมูลจากทางโรงงาน ทำให้ทราบว่าโรงงานส่วนใหญ่มีศักยภาพในการผลิตและวิเคราะห์ยาของตนอยู่แล้ว จึง

ไม่มีการจ้างบริษัทอื่นผลิตหรือวิเคราะห์แทน จึงเลือกตอบว่าไม่สามารถปฏิบัติได้ หรือเลือกที่จะไม่ให้ข้อมูล จึงต้องมีการให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อกำหนดดังกล่าว

4. สถานะแวดล้อมในการผลิตยาปราศจากเชื้อ

การที่โรงงานส่วนหนึ่งยังไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ทันที เพราะ PIC/S-GMP ฉบับ พ.ศ.2549 มีการแบ่งสถานะแวดล้อมออกเป็น 2 แบบ คือ สถานะที่กำลังปฏิบัติงาน (in operation) และสถานะไม่มีการปฏิบัติงาน (at rest) แต่ Thai-GMP มีการกำหนดสถานะแวดล้อมเฉพาะสถานะไม่มีการปฏิบัติงานเท่านั้น เนื่องจากการควบคุมระดับความสะอาดในสถานะที่มีผู้ปฏิบัติงานจะทำให้ยากกว่าสถานะที่ไม่มีผู้ปฏิบัติงาน แม้ว่าข้อกำหนดดังกล่าวจะมีความแตกต่างจากข้อกำหนดใน Thai-GMP แต่ พบว่าโรงงานที่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ทันทีมีถึงร้อยละ 81.8 และทุกโรงงานสามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้

5. การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบเพื่อพิสูจน์เอกลักษณ์

จากการศึกษาข้อกำหนดพบว่าโรงงานส่วนใหญ่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ทันที อย่างไรก็ตามมีโรงงานบางแห่งไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดได้ในทันทีและบางแห่งไม่สามารถดำเนินการได้ ทั้งนี้เพราะตาม PIC/S-GMP ฉบับ พ.ศ.2549 จะต้องทำการ validated procedure ก่อน หากโรงงานต้องการทำการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบโดยใช้สูตร $\sqrt{n} + 1$ ซึ่งการทำ validated procedure นั้นมีประเด็นต่าง ๆ เข้ามาประกอบในการพิจารณา เช่น ระบบการประกันคุณภาพของผู้ผลิตวัตถุดิบ เงื่อนไขการผลิต ธรรมชาติของวัตถุดิบ เป็นต้น (PIC/S secretariat 2006) ซึ่งบางประเด็นอาจทำไม่ได้ในกรณีที่ต้องทำการประเมินแหล่งผลิต อีกทั้งโรงงานส่วนหนึ่งไม่ได้มีการซื้อวัตถุดิบจากผู้ผลิตโดยตรง แต่ซื้อผ่าน supplier ซึ่งกรณีนี้ตาม PIC/S-GMP จะไม่ยอมรับในการตรวจสอบความถูกต้อง

นอกจากนี้เมื่อทำการพิจารณาศักยภาพในการปฏิบัติตาม PIC/S-GMP ตามกลุ่มโรงงานพบว่า โรงงานในกลุ่มที่ 1 มีแนวโน้มที่จะพัฒนาให้เข้า PIC/S-GMP ได้มากกว่ากลุ่มอื่น ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการที่โรงงานในกลุ่มนี้ใช้ระยะเวลาในการพัฒนาโรงงานเมื่อครั้งที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรองมาตรฐานการผลิตครั้งแรก ใน พ.ศ.2531 น้อยกว่าโรงงานในกลุ่มอื่น

จากการวิจัยครั้งนี้สามารถสรุปได้ว่า โรงงาน 2 แห่ง (จากทั้งหมด 79 แห่ง) สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ตาม PIC/S-GMP ได้ทันที โรงงาน 20 แห่ง ไม่สามารถพัฒนาให้เป็นไปตามมาตรฐานของ PIC/S ได้ ทั้งนี้เพราะโรงงานเหล่านี้ไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดบางข้อใน PIC/S-GMP ได้ ซึ่งการที่ไม่สามารถพัฒนาตามข้อกำหนดได้ ส่งผลให้โรงงานไม่สามารถพัฒนาตนเองสู่มาตรฐาน PIC/S และโรงงาน 57 แห่ง ที่ต้องใช้ระยะเวลาเพื่อพัฒนาให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ PIC/S-GMP ซึ่งโรงงานเหล่านี้ไม่สามารถดำเนินการได้ทันทีในข้อกำหนดที่แตกต่างกันไป ทำให้ระยะเวลาที่ใช้ในการพัฒนาแตกต่างกันไป พบว่าข้อกำหนดเรื่องการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบเป็นข้อกำหนดที่ใช้ระยะเวลาในการพัฒนานานที่สุด โดยโรงงานต้องใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 24 เดือนในการพัฒนา ดังนั้นการที่จะให้โรงงานผลิตยา

แผนปัจจุบันสามารถดำเนินการตามมาตรฐานของ PIC/S โดยอ้างอิงจากโรงงานทั้งหมด 79 แห่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องให้ระยะเวลาในการปรับปรุงโรงงานประมาณ 2 ปี

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนามาตรฐานการผลิตที่ได้จากงานวิจัยนี้มีดังนี้

1. การพัฒนามาตรฐานการผลิตเป็นสิ่งจำเป็น แต่เนื่องจากโรงงานมีศักยภาพในการพัฒนาให้เป็นไปตามมาตรฐาน PIC/S แตกต่างกัน ดังนั้น อย.จึงควรให้การสนับสนุนอย่างเหมาะสมสำหรับแต่ละกลุ่มโรงงาน
2. จากข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยครั้งนี้ พบว่ามีโรงงานส่วนหนึ่งที่ไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดใน PIC/S-GMP ฉบับ พ.ศ.2549 ในประเด็นที่ไม่แตกต่างกับ Thai-GMP ได้ แสดงให้เห็นว่าโรงงานเหล่านี้ไม่ได้มาตรฐานตาม Thai-GMP ดังนั้นเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบควรจะทำการศึกษาตรวจสอบโรงงานซ้ำเพื่อป้องกันการผลิตยาที่ไม่ได้มาตรฐาน
3. การดำเนินการใดๆ ที่จะมีผลต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ ดังเช่น การเปลี่ยนแปลงมาตรฐานการผลิต หน่วยงานที่รับผิดชอบควรทำการศึกษาความพร้อมและปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินการของผู้ผลิต รวมทั้งศึกษาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับอุตสาหกรรมยาในประเทศ
4. คณะเภสัชศาสตร์ของมหาวิทยาลัยต่างๆ และสมาคมที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา ควรมีส่วนร่วมกับ อย.ในการจัดให้มีการอบรม สัมมนา และการอบรมเชิงปฏิบัติการเกี่ยวกับข้อกำหนดต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการกำกับดูแล

บรรณานุกรม

- กระทรวงอุตสาหกรรม. สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน. บอร์ดปิโอไอ ปรับนโยบายส่งเสริมอุตสาหกรรมยาใหม่หวังยกระดับการผลิตสู่มาตรฐานสากล [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 2 มกราคม 2551. เข้าถึงจาก http://www.boi.go.th/thai/download/hot_topic/51/medicine.pdf
- ภารุณี อนุเมเกียรติ. ยานิด. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2549.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองควบคุมยา. หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน. กรุงเทพฯ : ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2546.
- “PIC/S ช่วยหรือแค่แข่งอุตสาหกรรมยา.” ฟ้าวันใหม่ 4, 43 (กรกฎาคม 2549): 15-20.
- PIC/S Secretariat. PIC/S GMP GUIDE [Online]. Accessed 20 December 2006. Available from <http://www.picscheme.org/publication.php?p=guides>