



การพัฒนากระบวนการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ



โดย
นายศรัณย์ นิมารพันธ์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญามหาบัณฑิต

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2560

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ



โดย
นายศรัณย์ นิมวรพันธุ์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญามหาบัณฑิต

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2560

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

DEVELOPMENT OF GMP ACCREDITATION OF AN OVERSEA MANUFACTURER



By

MR. Sarun NIMVORAPUN

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for Master of Pharmacy (CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH)

Graduate School, Silpakorn University

Academic Year 2017

Copyright of Graduate School, Silpakorn University

หัวข้อ	การพัฒนากระบวนการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานศึกษาที่ผลิตยาในต่างประเทศ
โดย	ศรัณย์ นิมารพันธ์
สาขาวิชา	การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญาโท
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	ดร. เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้รับพิจารณาอนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ ดร.จุไรรัตน์ นันทานิช)

พิจารณาเห็นชอบโดย

..... ประธานกรรมการ
(ดร. ภาณุพัฒน์ พุ่มพฤษ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก
(ดร. เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ)

..... ผู้ทรงคุณวุฒิภายใน
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. บุรินทร์ ต.ศรีวงษ์)

..... ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก
(ดร. สุมาลี พรกิจประสาน)

56352308 : การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญาโทบัณฑิต

คำสำคัญ : การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ, GMP, GMP Accreditation

นาย ศรัณย์ นิมรรพพันธุ์: การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ อาจารย์ที่ปรึกษา
วิทยานิพนธ์ : ดร. เขียวลักษณ์ อ่ำรำไพ

การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศเป็นหนึ่งในวิธีที่ช่วยให้ยามีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต้องมีกระบวนการกำกับดูแลที่ได้มาตรฐานสากล จึงต้องทำการประเมินเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ประสงค์จะนำเข้ามายังจำหน่ายในประเทศ การมีระบบพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่เหมาะสมกับประเทศไทย เป็นขั้นตอนที่ควรได้รับการพัฒนาให้ดียิ่งขึ้น การศึกษาแบบภาคตัดขวางนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศและพัฒนาระบบการพิจารณารับรองฯ ในต่างประเทศให้เหมาะสมกับประเทศไทย แบ่งการศึกษาเป็น 2 ระยะ ระยะที่ 1 การวิเคราะห์สถานการณ์ระบบการพิจารณารับรองฯ เก็บข้อมูลจากเอกสาร การสัมภาษณ์ และการสัมภาษณ์กลุ่ม ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองฯ ให้เหมาะสมกับประเทศไทย เก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ผู้บริหาร อย. ที่มีความรู้ ความเข้าใจ และมีประสบการณ์เกี่ยวกับระบบฯ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ ความถี่ ร้อยละ และการวิเคราะห์เนื้อหา

ผลการศึกษาพบว่า สถานการณ์ระบบการพิจารณารับรองฯ มีปัญหาการดำเนินงานล่าช้า เนื่องจากพบความบกพร่องของเอกสารประกอบการพิจารณารับรองฯ โดยเอกสารที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ Plant Master File ร้อยละ 91.25 และในช่วงแรกของการดำเนินงานมีผู้รับอนุญาตฯ ละทิ้งคำขอจำนวนมาก ต่อมา อย. จึงแก้ไขกระบวนการทำงาน โดยจัดทำคู่มือประชาชนขึ้น แต่ยังคงพบว่าผู้รับอนุญาตฯ รอคิวนัดหมายตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นเป็นจำนวนมากถึงร้อยละ 59.61 อย. จึงได้ปรับปรุงกระบวนการทำงาน และเพิ่มเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น แต่ยังคงพบว่าผู้รับอนุญาตฯ ที่มาจ้องคิวส่วนใหญ่ยังจัดเตรียมเอกสารไม่พร้อมทำให้ผู้รับอนุญาตฯ ที่มีเอกสารพร้อมแล้ว ไม่สามารถรับการตรวจประเมินได้ ส่งผลให้ปริมาณงานของเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินไม่ลดลง ผลการเปรียบเทียบระบบการพิจารณารับรองฯ ระหว่างประเทศไทย เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ พบว่าทุกประเทศใช้มาตรฐาน GMP แบบ PIC/S และประเทศไทยเป็นประเทศเดียวที่ไม่มีระบบยื่นเอกสารคำขอผ่านเว็บไซต์ และไม่มีระบบการรักษาสถานะการรับรองฯ ให้เป็นปัจจุบัน ส่วนระบบการพิจารณารับรองฯ ที่เหมาะสมกับประเทศไทยที่ได้จากการศึกษานี้พบว่าจำเป็นต้องพัฒนาระบบการพิจารณารับรองฯ 2 ระยะ คือ ระยะสั้นและระยะยาว ระยะสั้น คือ การจัดการในเบื้องต้นภายใน อย. เช่น อบรมและพัฒนาเจ้าหน้าที่ให้ปฏิบัติได้มาตรฐานเดียวกัน จัดทำฐานข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่เคยได้รับการรับรองแล้ว จัดทำเอกสารคำแนะนำให้ชัดเจนและเข้าถึงได้ง่ายผ่านเว็บไซต์ อย. นำระบบบริหารจัดการความเสี่ยงมาช่วยปรับกระบวนการทำงาน และระยะยาว คือ การวางแผนพัฒนาระบบและแผนงบประมาณเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคในอนาคต โดยจัดทำแผนการตรวจสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เคยถูกตรวจโดยสมาชิก PIC/S จัดทำข้อตกลงความร่วมมือกับประเทศสมาชิก PIC/S เพื่อลดภาระงานในการพิจารณารับรองฯ จัดทำระบบยื่นคำขอผ่านทางอินเทอร์เน็ตเพื่อช่วยในการยื่นคำขอ แยกส่วนของการให้คำปรึกษาก่อนยื่นเอกสารให้ชัดเจนเพื่อช่วยให้ผู้รับอนุญาตฯ มีความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารให้ดีขึ้นซึ่งจะช่วยลดการละทิ้งคำขอ และในอนาคต อย.ควรพัฒนาช่องทางการเข้าถึงข้อมูลให้สะดวกขึ้น ทั้งขั้นตอนการทำงาน การจัดเตรียมเอกสาร สำหรับผู้รับอนุญาตฯ เช่น เอกสารให้คำแนะนำ คู่มือ เว็บไซต์ วิดีทัศน์ E-Learning ด้วย

56352308 : Major (CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH)

Keyword : GMP ACCREDITATION OF AN OVERSEA MANUFACTURER, GMP, GMP Accreditation

MR. SARUN NIMVORAPUN : DEVELOPMENT OF GMP ACCREDITATION OF AN OVERSEA MANUFACTURER THESIS ADVISOR : YAOWALAK AMRUMPAI

Surveillance of imported drugs is one of the ways to bring effective and safe drugs for consumers. The Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) requires a regulatory process that meets international standards. It is necessary to evaluate the documents related to the place of production of medicines in foreign countries before drug marketed in the country. The suitable GMP Accreditation system should be more developed for Thailand. This cross-sectional study was aimed to compare the GMP Accreditation systems with other countries and develop the GMP Accreditation system that suitable for Thailand. The 2 phases study was performed. Phase 1 was a situation analysis of existing GMP Accreditation system. Data were collected from the documentation review, interviews and group interviews. Phase 2 was developing the system that suitable for Thailand. Data were collected by interview three Thai FDA executives who gained knowledge, understanding and had experienced in the GMP Accreditation system. Frequency, percentage and content analysis were used to analyze data.

The study indicated that the Thai GMP Accreditation system had a delay operation because of the application documents' defects. The most common defects were found in Plant Master File (91.25%). At the initial of implementation of the system, applicants withdrew many applications. Subsequently, the Thai FDA made a public guide to adjust the working process. At this time, it was found that there was a long queue of the applicants for an appointment to get a Thai FDA primarily exploring the application documents (59.61%). Then, the Thai FDA was again adjusting working process and increasing the number of the officers in the application documents primarily exploring step. But there were a lot of incomplete documents in the applicants who already got prior queue. While the applicants who had a complete documents could not receive such services. As a result, the workload of the officers were not reduced. Comparison of the systems among Thailand, Commonwealth of Australia, Malaysia and the Republic of Singapore was founded that every country uses PIC/S GMP guidelines. Thailand is the only one that did not establish an E-submission system and there was no updating and maintaining accreditation status. The suitable GMP Accreditation system for Thailand from this study was still need a two-step development; short-term and long-term development. For short-term development, there would be the initial managements within the Thai FDA, such as training and developing of staffs' competency to perform with the same standard, establishing database of accredited oversea manufacturers, performing a clear documentation guideline and easily accessed through the website. Risk management system should be applied into this system. To protect consumers in the future, the long-term development would be a development planning of the system and a budget planning. Preparing an inspection plan for oversea manufacturers that had not been inspected by PIC/S members should be conducted. Arranging the agreement with the PIC/S member countries would be necessary to reduce the inspection workload. Creating an application E-Submission system would be convenient to all applicants. Separating the section of the consultation before submitting the documents would help the applicants to understand and prepare more complete documents, so the applicants would not withdraw the applications. In the future, the Thai FDA should develop more various and convenient information accessing system for the applicants.

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ภาณุ.อ.ดร.เขาวลัักษณ์ อ่ำรำไพ ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่ให้คำปรึกษาอย่างดียิ่ง ช่วยตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ ให้คำแนะนำในการทำวิทยานิพนธ์ ให้คำปรึกษา และแนวทางแก้ไขเมื่อพบอุปสรรคมาโดยตลอด นอกจากนี้จะเป็นเป็นอาจารย์ที่อุทิศเวลาเพื่อผู้วิจัยแล้ว อาจารย์ยังเป็นผู้สร้างแรงบันดาลใจทำให้ผู้วิจัยเห็นคุณค่าและความสำคัญในการเป็นเภสัชกรของสายงานคุ้มครองผู้บริโภค

ขอขอบพระคุณ ภาณุ.ผศ.ดร.นียดา เกรียงติงอังสุลี และภาณุ.ดร.สุมาลี พริกใจประสาน ที่ให้คำแนะนำในการทำวิทยานิพนธ์จนสำเร็จ และขอขอบพระคุณ ภาณุ.ประภัสสร ธนะผลเลิศ ภาณุ.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ ภาณุ.สุทีป บุชยามานนท์ ภาณุ.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ และเพื่อนร่วมงานทุกท่าน ที่พร้อมให้ความช่วยเหลือด้วยความยินดีตลอดมา ภาณุ.กนกวรรณ โสภากิติบุรณ ที่ให้กำลังใจและสนับสนุนผู้วิจัยทุกด้าน รวมถึงผู้ให้ข้อมูลทุกท่านที่สละเวลาอันมีค่าเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทย

สุดท้ายนี้ ขอขอบพระคุณครอบครัวนิมรพันธุ์ คุณทวีกิจ-คุณวาสนา บิตามารดาผู้ “ให้” และสนับสนุนทุกก้าวเดินในชีวิตของผู้วิจัย

วิทยานิพนธ์ได้รับการสนับสนุนบางส่วนจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร (This thesis is partially supported by Faculty of Pharmacy, Silpakorn University)

ศรัณย์ นิมรพันธุ์

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
คำถามของการวิจัย.....	3
วัตถุประสงค์การวิจัย.....	3
นิยามศัพท์เฉพาะ.....	4
กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	5
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	6
1. มาตรฐาน GMP ของประเทศไทย.....	6
2. การประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของเครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์.....	7
3. กระบวนการบริหารความเสี่ยง.....	14
4. ทฤษฎีเชิงระบบ.....	16
5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	17
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	19
ระยะที่ 1 การวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation Analysis).....	19

ช่วงที่ 1	19
ช่วงที่ 2	20
ช่วงที่ 3	21
การสร้างและพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	22
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	22
การรวบรวมข้อมูล	22
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	23
ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของ ประเทศไทย	24
การสร้างและพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	24
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	24
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	25
บทที่ 4 ผลการวิจัย.....	26
1. ระยะที่ 1 ผลการศึกษาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ของประเทศไทยในปัจจุบัน.....	26
ระยะที่ 1 ผลการศึกษาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของ ประเทศไทยในปัจจุบัน.....	26
ระยะที่ 1 ช่วงที่ 1 ผลการศึกษาข้อมูลจากเอกสาร	26
ระยะที่ 1 ช่วงที่ 1 การวิจัยเชิงเอกสาร	27
1. กระบวนการดำเนินการพิจารณารับรองฯ ของประเทศไทย.....	27
2. ผลการศึกษาข้อมูลจากเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองฯ.....	29
3. ผลการศึกษาข้อมูลผลการพิจารณารับรองฯ	31
4. สถิติประเทศผู้รับอนุญาตยื่นคำขอสูงสุด รวม 80 ประเทศ	35
5. สถิติเอกสารประกอบการพิจารณาที่พบข้อบกพร่อง.....	36
6. ผลการสัมภาษณ์ และการจัดสัมภาษณ์กลุ่มผู้รับอนุญาตฯ.....	38

7. เปรียบเทียบระบบการพิจารณารับรองฯ ของประเทศไทย เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศ มาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์.....	42
8. ร่างแนวทางระบบการพิจารณารับรองฯ เพื่อให้ผู้บริหาร ออ. พิจารณา.....	44
ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองฯ ของประเทศไทย.....	47
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	56
สรุปผลการวิจัย.....	56
อภิปรายผลการวิจัย.....	59
ข้อจำกัดในการวิจัย.....	61
ข้อเสนอแนะในการนำผลวิจัยไปใช้.....	61
ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป.....	62
รายการอ้างอิง	63
ภาคผนวก ก เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา.....	65
ภาคผนวก ข การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	70
ภาคผนวก ค การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	71
ภาคผนวก ง รายการประเทศที่ผู้รับอนุญาตฯ ยื่นคำขอตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2558 – 31 กันยายน 2559.....	74
ภาคผนวก จ คำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลตยาในต่างประเทศ เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร.....	76
ภาคผนวก ฉ แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for PIC/S member or Certified/Audited by PIC/S.....	78
ภาคผนวก ช แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for Non PIC/S member และ รายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า.....	82
.....	83
ประวัติผู้เขียน.....	91

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 รายการเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร	28
ตารางที่ 2 ความบกพร่องของเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐาน สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร	30
ตารางที่ 3 ผลการศึกษาข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2555 - 31 กรกฎาคม 2558	32
ตารางที่ 4 ผลการศึกษาข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ	33
ตารางที่ 5 ผลการศึกษาข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ	35
ตารางที่ 6 ประเทศผู้รับอนุญาตฯ ที่มีการยื่นคำขอสูง 5 อันดับแรก จาก 80 คำขอ (วันที่ 1 สิงหาคม 2558 – 31 กันยายน 2559)	36
ตารางที่ 7 ลักษณะข้อบกพร่องในหัวข้อ Plant Master file ที่พบจากจำนวน 73 คำขอ จาก 80 คำขอ	36
ผลการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอกในคณะกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ และการจัดสัมภาษณ์กลุ่มผู้รับอนุญาตฯ เกี่ยวกับปัญหาและการแก้ไขปัญหาของระบบการพิจารณารับรองฯ แบ่งตามโครงสร้าง (Structure) กระบวนการ (Process) และผลลัพธ์ (Output) ดังที่แสดงในตารางที่ 8	38
ตารางที่ 8 ปัญหาของระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	38
ตารางที่ 9 การเปรียบเทียบระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ.....	43

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 กระบวนการบริหารความเสี่ยง	14
ภาพที่ 2 ความเชื่อมโยงองค์ประกอบสำคัญของระบบทฤษฎีระบบ	17
ภาพที่ 3 ขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัย	25
ภาพที่ 4 กระบวนการรับรองฯ ของประเทศไทย ณ เดือนตุลาคม 2558	27
ภาพที่ 5 ข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ.....	31
ภาพที่ 6 ร่างแนวทางระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	45
ภาพที่ 7 ระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ หลังผลการวิจัยระยะที่ 2	55



บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ยกร่าง "หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา" ฉบับแรกโดยอาศัยแนวทางขององค์การอนามัยโลกเป็นหลัก และประกาศใช้เมื่อปี พ.ศ. 2521 ซึ่งต่อมาในปี พ.ศ. 2527 ได้รณรงค์ให้ภาคอุตสาหกรรมยาการปรับปรุงและพัฒนามาตรฐานการผลิตยาอย่างจริงจังพร้อมมอบ GMP certificate ให้กับสถานที่ผลิตยาที่ผ่านการตรวจประเมิน GMP โดยการรณรงค์ให้มีการปรับปรุงและพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตยามีการดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งเมื่อวันที่ 5 มิถุนายน พ.ศ. 2546 กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 โดยมีผลบังคับให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่งต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP (ปิยะรส วัชรระนุกุล, 2550) ซึ่งต่อมา อย. ประสงค์จะเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์กร Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme หรือ PIC/S ซึ่งเป็นองค์การความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อพัฒนาการตรวจประเมิน GMP สู่ระดับสากล ส่งผลให้มีการปรับปรุงรายละเอียดข้อกำหนด GMP และออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 5 ตุลาคม พ.ศ. 2555 ความเปลี่ยนแปลงของการกำกับดูแลยา เช่น บังคับใช้กฎหมายและรายละเอียดข้อกำหนด GMP นั้น ส่งผลให้สถานที่ผลิตยาในประเทศไทยมีการปรับปรุงและพัฒนากระบวนการประกันคุณภาพยา ซึ่งจะส่งผู้บริโภครชาวไทยได้รับยาที่มีมาตรฐานระดับสากล

ปัจจุบันตลาดยาในประเทศไทยมีการแข่งขันสูง มีผู้รับอนุญาตฯ นำยาราคาต้นทุนต่ำจากต่างประเทศเข้ามาจำหน่ายจากหลายประเทศ เช่น สาธารณรัฐประชาชนจีน สาธารณรัฐอินเดีย และสาธารณรัฐเกาหลี (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา, 2558) แต่คุณภาพยาที่นำเข้ายังเป็นที่ยังสงสัย ดังนั้นการเฝ้าระวังคุณภาพยาที่ใช้ภายในประเทศ จึงไม่สามารถทำได้ด้วยการกำกับดูแลสถานที่ผลิตยาภายในประเทศเท่านั้น ต้องมีการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ประสงค์จะนำยาเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยว่ามีการดำเนินการผลิตสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ทัดเทียมกับสถานที่ผลิตยาในประเทศไทยหรือไม่ จึงจำเป็นต้องมีการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ความจำเป็นในการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศนั้น เป็นที่มาของการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Accreditation of an Oversea [Non-Domestic] Manufacturer) ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2555 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา, 2555) ส่งผลให้มีการแก้ไขวิธีการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผู้ผลิตยาในต่างประเทศ โดยระบุว่า “ให้สถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ซึ่งยังไม่เคยปรากฏในรายการทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วก่อนประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน แล้วจึงจะสามารถยื่นคำขออนุญาตนำเข้ายาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ น.ย. 8 ต่อไปได้” (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา, 2556b) ส่งผลให้ผู้รับอนุญาตฯ จะต้องยื่นเอกสารหลักฐานการดำเนินการที่สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้ อย. พิจารณา โดยมีรายการเอกสารหลักฐานที่จะต้องยื่นตามประกาศสำนักยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ แบบหนังสือรับรอง และเอกสารอื่น ๆ เพื่อใช้ในการดำเนินงานในการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา, 2556a) และต้องได้รับการรับรองสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศก่อน จึงจะสามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อวางจำหน่ายในประเทศไทย

สำหรับผลการดำเนินการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ จากการดำเนินการตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2555 ที่กฎหมายมีผลบังคับใช้จนถึง วันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2559 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา, 2560) พบประเด็นปัญหาต่าง ๆ ดังนี้

1. ในปี พ.ศ. 2556 - 57 พบว่ามีการยกเลิกคำขอให้ออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศจำนวนมาก โดยสาเหตุหลักเนื่องมาจากผู้รับอนุญาตฯ จัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน และไม่สอดคล้องกับเอกสารอื่นที่ยื่น อีกทั้งยังมีสาเหตุจากการยื่นคำขอซ้ำซ้อน เนื่องจากไม่มีระบบตรวจสอบข้อมูลของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่เคยได้รับการรับรอง หรือเคยได้รับทะเบียนตำรับยาก่อนกฎหมายบังคับใช้

2. ในปี พ.ศ. 2558 - 59 พบว่าปัญหาขาดเจ้าหน้าที่ประจำที่ อย. เพื่อรับคำขอ ตอบคำถาม และให้คำแนะนำกับผู้รับอนุญาตฯ โดยพบว่าผู้รับอนุญาตฯ โทรศัพท์ และเข้ามา อย. เพื่อสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับการจัดเตรียมเอกสารเฉลี่ย 5 คนต่อวัน

3. จากการดำเนินการที่ผ่านมาเป็นเพียงการรับรองโดยการประเมินเอกสารเท่านั้น ยังไม่มีการดำเนินการตรวจ ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ แม้ในการประเมินอาจจะมีประเด็นสงสัย เนื่องจากยังไม่มีกฎหมายรองรับให้สามารถเก็บค่าดำเนินการตรวจ ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

4. ยังไม่มีการกำหนดแนวทางวิธีปฏิบัติให้ผู้รับอนุญาตฯ เกี่ยวกับการดำเนินการหาหนังสือรับรองสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศใกล้หมดอายุ 3 ปี

เมื่อศึกษาการดำเนินการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศอื่น ๆ จะพบว่าการทำงานมีความแตกต่างกันกับ ไทย. เช่น หน่วยงานกำกับดูแลยาของเครือรัฐออสเตรเลียมีการกำหนดรายการเอกสารที่ขอเพื่อประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่แตกต่างกันไป โดยคำนึงถึงข้อตกลงยอมรับร่วมกันระหว่างประเทศ กิจกรรมภายในสถานที่ผลิตยาที่ผลิต หน่วยงานกำกับดูแลยาที่ตรวจประเมิน GMP (Therapeutic Goods Administration, 2015) โดยกำหนดวิธีการรักษาสถานะการรับรองไว้อย่างชัดเจน และสำหรับหน่วยงานกำกับดูแลยาของสาธารณรัฐสิงคโปร์มีการเก็บค่าดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยขึ้นกับที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Health Sciences Authority, 2016) ซึ่งสามารถสรุปได้ว่าระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทยนั้น เป็นเพียงการเริ่มต้น เนื่องจากพบปัญหาเรื่องบุคลากร ภาวะเบียบ มาตรฐานวิธีปฏิบัติ และผลการดำเนินการ ผู้วิจัยจึงเห็นความสำคัญในการพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้ประสิทธิภาพมากขึ้น

คำถามของการวิจัย

ระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่เหมาะสมกับประเทศไทย ควรมีลักษณะอย่างไร

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
2. เพื่อพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้เหมาะสมกับประเทศไทย

นิยามศัพท์เฉพาะ

GMP (Good Manufacturing Practice) หมายถึง แนวทางวิธีการปฏิบัติที่ดีในการผลิตยา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการประกันคุณภาพยา เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าผลิตยาที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดสม่ำเสมอทุกรุ่นผลิต

GMP Accreditation of an Overseas [Non - Domestic] Manufacturer หมายถึง การรับรองมาตรฐาน GMP สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

GMP Certificate หมายถึง หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP สถานที่ผลิตยา ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศ

ผู้รับอนุญาตฯ หมายถึง ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่รับรองสถานที่ผลิต หมายถึง การไม่รับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตยาในต่างประเทศ โดยคณะกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ

รับรองสถานที่ผลิต หมายถึง การรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตยาในต่างประเทศ โดยคณะกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ

ไม่รับคำขอ หมายถึง การที่เจ้าหน้าที่ไม่รับคำขอให้ออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาในต่างประเทศ เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วน หรือรายละเอียดไม่เพียงพอแก่การพิจารณา

ยกเลิกคำขอ หมายถึง การที่ผู้รับอนุญาตฯ แจ้งความประสงค์จะยกเลิกคำขอให้ออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาในต่างประเทศ

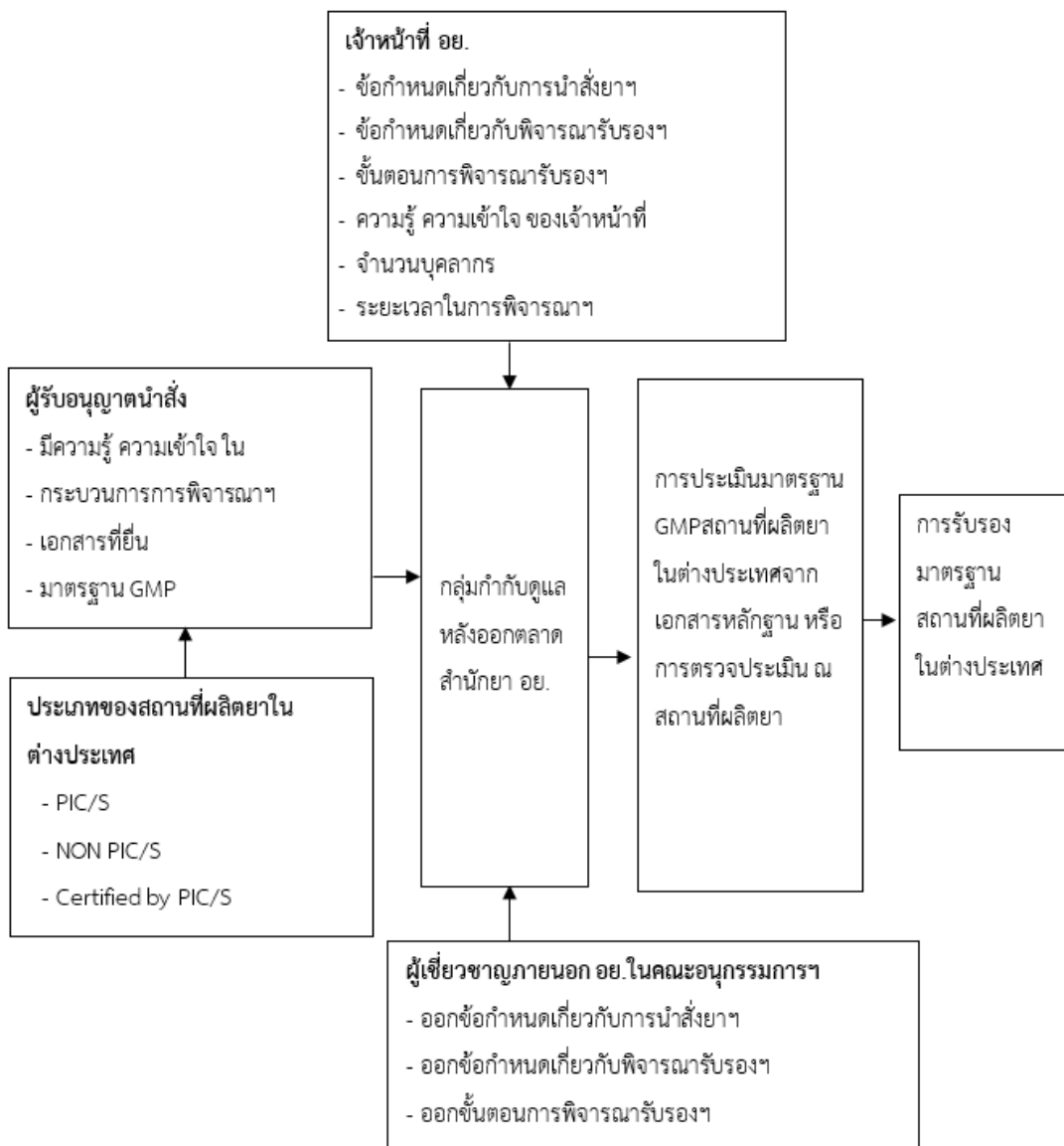
คณะกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ หมายถึง คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีหน้าที่ในการพิจารณาและให้คำแนะนำหรือความเห็นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ วินิจฉัยและเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหา และพิจารณาความจำเป็นในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา

PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) หมายถึง องค์กรระหว่างประเทศที่มีผลการดำเนินการด้านการเรียบเรียงหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ ทั้งในส่วนของ “GMP Guideline” และ “ระบบการตรวจ (Inspection system)”

ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา (Site Master File) หมายถึง เป็นเอกสารที่แสดงถึงภาพรวมของสถานที่ผลิตยาโดยสังเขป อันจะทำให้ผู้ตรวจประเมินมีความเข้าใจเกี่ยวกับสถานที่หมวดการผลิต ระบบสนับสนุนการผลิต และอื่น ๆ เพื่อใช้ในการตรวจประเมิน แบ่งเป็น 9 หมวดหลัก ได้แก่ หมวดข้อมูลทั่วไป หมวดบุคลากร หมวดสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ หมวดเอกสาร หมวด

การผลิต หมวดยการควบคุมคุณภาพ หมวดยว่าจ้างวิเคราะห์และว่าจ้างผลิต หมวดยการกระจายสินค้า หมวดยการจัดการเรื่องร้องเรียนและการเรียกเก็บยาคืน และหมวดยการตรวจสอบตนเอง

กรอบแนวคิดในการวิจัย



บทที่ 2

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยการพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ มีการทบทวนวรรณกรรม และศึกษางานวิจัยต่าง ๆ เกี่ยวกับระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ซึ่งประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้

1. มาตรฐาน GMP ของประเทศไทย
2. การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของ เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์
3. กระบวนการบริหารความเสี่ยง
4. ทฤษฎีเชิงระบบ
5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

1. มาตรฐาน GMP ของประเทศไทย

GMP หรือ Good Manufacturing Practice หมายถึง แนวทางวิธีการปฏิบัติที่ดีในการผลิตยา ซึ่งครอบคลุมระบบการประกันคุณภาพ ยา บุคลากร สุขอนามัย เครื่องจักร เครื่องมือวิเคราะห์ อาคารสถานที่ ระบบเอกสาร การลงบันทึก กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การรับเรื่องร้องเรียนและการเรียกเก็บยาคืน การจ้างผลิตและการจ้างวิเคราะห์ การตรวจสอบตนเอง และมีข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการกระบวนการผลิตที่มีความซับซ้อน เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดสม่ำเสมอทุกรุ่นผลิต (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา, 2554)

ในปี พ.ศ. 2521 อย. ได้ร่าง GMP ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก และในปีพ.ศ. 2527 อย. ได้ตรึงรงค์ให้ภาคอุตสาหกรรมยาการปรับปรุงและพัฒนามาตรฐาน GMP มาอย่างต่อเนื่อง จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2546 GMP จึงมีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา, 2546)

ในปี พ.ศ. 2558 ที่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน หรือ AEC (ASEAN Economic Community) มีแผนจะรวมเป็นหนึ่งเพื่อเป็นการลดความแตกต่างของชนชาติและชนชั้น พร้อมกับ การเปิดกว้างทางธุรกิจให้มีการซื้อขายสินค้าและบริการเพิ่มขึ้น เพื่อให้เกิดเขตเศรษฐกิจเสรีภายใน

กลุ่มประเทศสมาชิกตามข้อตกลง AFTA (ASEAN Free Trade Area) สำหรับการซื้อขายสินค้าประเภทยาที่มีผลถึงความปลอดภัยในชีวิตของประชาชนคนไทย อย. ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศไทย ได้เข้าร่วมกับคณะทำงาน ACCSQ-PPWG (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality-Pharmaceutical Product Working Group) เพื่อดำเนินการวางกฎระเบียบและวิธีการรับรองมาตรฐานยาที่ใช้ในกลุ่มประเทศสมาชิก (Association of Southeast ASIAN NATIONS, 2015a)

ACCSQ-PPWG ได้จัดทำข้อตกลงความร่วมมือเกี่ยวกับการตรวจ GMP ของสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศอาเซียน (ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products) ซึ่งกำหนดให้ประเทศสมาชิกอาเซียนต้องยอมรับ GMP Certificates และ/หรือ GMP Inspection Reports ตามแบบ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ที่ออกหรือดำเนินการโดยหน่วยงานตรวจประเมิน GMP ในสมาชิกของ ASEAN Listed Inspection Service โดยมีขอบเขตเฉพาะยาสำเร็จรูปแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ที่ไม่รวมชีววัตถุ ยารังสีรักษา ยาแผนโบราณ และยาวิฉัย ส่งผลให้ให้ประเทศไทยต้องใช้มาตรฐาน GMP แบบ PIC/S ในการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาทั้งในและต่างประเทศ (Association of Southeast ASIAN NATIONS, 2015b)

PIC/S เป็นองค์การระหว่างประเทศที่เรียบเรียงแนวทาง GMP และระบบการตรวจ เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในตรวจประเมินสถานประกอบการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกัน ประกอบไปด้วยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสมาชิกทั้งในทวีปยุโรป แอฟริกา อเมริกา เอเชีย และออสเตรเลีย ซึ่งประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกลำดับที่ 49 เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2559 (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 2016)

2. การประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของเครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์

จากการศึกษาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของเครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ มีการดำเนินงานที่คล้ายกันและแตกต่างกัน ดังนี้

2.1 การประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของเครือรัฐออสเตรเลีย จากคู่มือ Australian Regulatory Guidelines Good Manufacturing Practice (GMP) Clearance for Overseas Manufacturer (Therapeutic Goods Administration, 2015) สรุปได้ว่าเครือรัฐออสเตรเลียมีหน่วยงานกำกับดูแลยา คือ Therapeutic Goods Administration (TGA) ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมและกำกับดูแลสถานที่ผลิตยา และสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม ในต่างประเทศ ให้ดำเนินการตามมาตรฐาน GMP โดย TGA มีวิธีการตรวจสอบเอกสารหลักฐานการดำเนินการตามมาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เรียกว่า GMP Clearance

TGA ดำเนินการภายใต้กฎหมาย The Therapeutic Goods Act 1989 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความมั่นใจกับผู้บริโภคภายในประเทศว่าจะได้รับยาที่ปลอดภัย มีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพ เนื่องจากมีการนำเข้ายาจากต่างประเทศเพิ่มขึ้น และการขนส่งยามีความซับซ้อนมากขึ้น สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ จึงต้องมีมาตรฐานที่เท่าเทียมกับสถานที่ผลิตยาในออสเตรเลีย

TGA มีหน่วยงาน The Office of Medicines Authorization (OMA) ทำหน้าที่อนุญาตให้จำหน่ายยา โดยผู้ที่ประสงค์จะนำยาเข้ามาจำหน่าย (Sponsor) ต้องยื่นเอกสารหลักฐานที่แสดงว่าสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศมีการดำเนินการผลิตยาสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP เทียบเท่ากับสถานที่ผลิตยาในประเทศเป็นที่ยอมรับได้ก่อน จึงจะสามารถขึ้นทะเบียนตำรับกับหน่วยงาน Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) นอกจากนี้ Sponsor จะต้องยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวในการต่ออายุทะเบียนตำรับ

TGA ได้จัดทำข้อตกลงการยอมรับร่วมกัน (Mutual Recognition Agreements, MRA) กับหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศอื่น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมการปฏิบัติตามกฎระเบียบ และลดภาระค่าใช้จ่ายของผู้ผลิตยาในต่างประเทศ โดยจะยอมรับ GMP Certificate ซึ่งกันและกัน ซึ่งไม่ต้องตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิตยา แต่มีเงื่อนไขว่า TGA สามารถดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตในต่างประเทศเมื่อใดก็ได้

2.1.1 การประเมินเอกสารหลักฐานเพื่อรับรองสถานที่ผลิตยา หรือ GMP Clearance คือ การประเมินเอกสารหลักฐานการดำเนินการผลิตที่สอดคล้องตามมาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยรายการเอกสารที่ Sponsor จะต้องนำมาขึ้นขึ้นอยู่กับ 1. ผลการตรวจประเมิน GMP ครั้งล่าสุด โดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลยาของประเทศนั้น 2. MRA 3. ที่ตั้งสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ 4. แหล่งที่มาของแนวทาง GMP ที่ปฏิบัติ เช่น PIC/S, WHO, EU 5. ชนิดของผลิตภัณฑ์ และ 6. เวลาในการตรวจประเมิน โดยมีวิธีประเมิน 3 แบบ คือ Mutual

Recognition Agreement (MRA), Compliance Verification (CV) หรือ After TGA on-site audit ดังนี้

2.1.1.1 Mutual Recognition Agreement (MRA) หากสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตั้งอยู่ในประเทศที่มีหน่วยงานกำกับดูแลยาที่ได้ทำ MRA จะพิจารณาเฉพาะเอกสาร GMP Certificate ฉบับปัจจุบันเท่านั้น

2.1.1.2 Compliance Verification (CV) จะพิจารณารายงานผลการตรวจประเมิน GMP ของหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลยาของประเทศนั้น ร่วมกับเอกสารข้อมูลของสถานที่ผลิตยา ซึ่งข้อมูลของสถานที่ผลิตยาจะถูกขอจะเพิ่มมากขึ้นตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ และปริมาณข้อบกพร่องจากผลการตรวจประเมิน GMP ดูรายละเอียดในภาคผนวก ค

2.1.1.3 After TGA on-site audit จะพิจารณาหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต

2.1.2. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ในกรณีที่ Sponsor ไม่สามารถนำเอกสารหลักฐานการดำเนินการตามมาตรฐาน GMP ของผู้ผลิตยาในต่างประเทศที่เป็นปัจจุบันมาแสดงได้ หรือ TGA ไม่สามารถประเมินเอกสารหลักฐานการดำเนินการตามมาตรฐาน GMP ของผู้ผลิตยาในต่างประเทศได้ TGA จะแนะนำให้ Sponsor ยื่นขอให้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศก่อน จึงจะสามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้

2.1.3 ค่าดำเนินการ (อัตราแลกเปลี่ยนคำนวณ ณ วันที่ 10 กรกฎาคม พ.ศ. 2561)

2.1.3.1 ค่าประเมินหลักฐานเกี่ยวกับ GMP (Assessment of GMP evidence) ราคาประมาณ 9,135.86 บาท (370 ดอลลาร์ออสเตรเลีย) ต่อหนึ่งสถานที่ผลิตต่อ sponsor

2.1.3.2 ค่าตรวจรับหลักฐานจากหน่วยงานกำกับดูแลยาในต่างประเทศ (Obtaining evidence from overseas regulatory agency) ราคาประมาณ 16,049.48 บาท (650 ดอลลาร์ออสเตรเลีย) ต่อหนึ่งสถานที่ผลิตต่อ sponsor

2.1.3.3 ค่าตรวจสอบการปฏิบัติตามมาตรฐาน (Compliance verification) ราคาประมาณ 48,271.88 บาท (1,955 ดอลลาร์ออสเตรเลีย) ต่อหนึ่งสถานที่ผลิตต่อ sponsor

2.1.3.4 ค่าต่ออายุ GMP (Reinstatement of expired GMP) ราคาประมาณ 27,160.65 บาท (1,100 ดอลลาร์ออสเตรเลีย) ต่อหนึ่งสถานที่ผลิตต่อ sponsor

2.1.3.5 ค่าตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ราคาประมาณ 31,481.66 บาท (1,275 ดอลลาร์ออสเตรเลีย) ต่อชั่วโมงต่อหนึ่งผู้ตรวจ (กรณียามีสถานที่การผลิตมากกว่าหนึ่งแห่ง จะต้องคิดค่าใช้จ่ายแยกแต่ละสถานที่)

2.2 การประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศมาเลเซีย จากคู่มือ GUIDANCE DOCUMENT FOREIGN GMP INSPECTION (National Pharmaceutical Regulatory Agency, 2016) สรุปได้ว่าผู้ที่ประสงค์จะนำยาเข้ามาจำหน่ายในประเทศมาเลเซีย จะต้องแสดงเอกสารหลักฐาน (acceptable evidence) ต่อ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ให้เห็นว่าสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศสามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับการยอมรับจากหน่วยงานในประเทศมาเลเซีย

สถานที่ผลิตยานอกประเทศมาเลเซียจะต้องดำเนินการตาม The Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 (CDCR) ซึ่งเป็นกฎหมายที่ควบคุมมาตรฐานการผลิตและการคุณภาพยา โดย NPRA จะรับผิดชอบในการตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาที่ต้องการจะขึ้นทะเบียนในประเทศมาเลเซียว่าสถานที่ผลิตยานั้น สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานฉบับปัจจุบันได้ ก่อนที่จะขึ้นทะเบียนยากับ Drug Control Authority (DCA) ดังนั้นผู้ผลิตยานอกประเทศมาเลเซีย จึงต้องได้รับการตรวจสอบการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ด้วยการแสดงเอกสารหลักฐาน (acceptable evidence) หรือ การตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิต (GMP inspection)

ประเทศมาเลเซียเป็นสมาชิกของ PIC/S ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2545 เป็นต้นมา ดังนั้น NPRA จึงใช้มาตรฐาน GMP ตามคู่มือของ PIC/S ฉบับปัจจุบันในการประเมินสถานที่ผลิตยา

2.2.1 การประเมินเอกสารหลักฐานเพื่อรับรองสถานที่ผลิตยา ของประเทศมาเลเซีย มีข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนยาที่นำเข้า คือ ต้องแสดงเอกสารหลักฐานที่รับรองว่าสามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิตยาที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลยา โดย NPCB จะยอมรับเอกสารหลักฐานที่รับรองว่าสามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิตยานอกประเทศมาเลเซีย โดยมีเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

2.2.1.1 ผลการตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศที่ตั้งเป็นสมาชิก PIC/S หรือสมาชิก The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

2.2.1.2 ผลการตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศที่ตั้งอยู่ในประเทศอาเซียน (ASEAN countries) โดย Listed Inspection Service under the ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products

2.2.1.3 ผลการตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาที่ไม่ได้ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลยาเป็นสมาชิก PIC/S ซึ่งต้องได้รับการตรวจโดยสมาชิก PIC/S หน่วยการกำกับดูแลยาในสหภาพยุโรป หรือหน่วยการกำกับดูแลยาที่มีการทำข้อตกลงยอมรับร่วม (Mutual Recognition Agreement) กับ NPCB

โดยเอกสารที่ยื่นเพื่อ Acceptable GMP Evidence คือ GMP Certificate และ GMP inspection report

2.2.2 การตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ผู้ที่ประสงค์จะนำยาเข้ามาจำหน่ายจะต้องเป็นผู้ยื่นเอกสารขอให้ตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยจะต้องยื่นเอกสารขอให้ตรวจประเมิน GMP ตามแบบฟอร์มที่กำหนดไว้กับ NPRA ซึ่งต้องเสียค่าใช้จ่ายประมาณ 42,000 บาท โดยแนบเอกสาร ดังนี้

2.2.2.1 ใบรับรองการดำเนินกิจการผลิตโดยหน่วยงานกำกับดูแลยาของรัฐ

2.1.2.2 รายละเอียดการขอขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศมาเลเซีย

2.1.2.3 รายละเอียดยาที่เคยขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว สำหรับการต่ออายุทะเบียนตำรับ

2.1.2.4 รายละเอียดยาที่เคยขึ้นทะเบียนตำรับ สำหรับการเปลี่ยนสถานที่ผลิต

2.1.2.5 แผนแม่บทสถานที่ผลิต (Site Master File)

2.1.2.6 แผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master File)

2.1.2.7 รายละเอียดการเดินทางด้วยเครื่องบิน และที่พักแต่ละคืน

2.1.2.8 รายละเอียดการเดินทางระหว่างที่พัก และสถานที่ผลิตยา

2.1.2.9 หนังสือรับรองจากผู้ผลิตที่ระบุว่าสถานที่ผลิตพร้อมที่จะได้รับการตรวจประเมินตลอดเวลา

2.2.3 ค่าดำเนินการ (อัตราแลกเปลี่ยนค่านวน ณ วันที่ 10 กรกฎาคม พ.ศ. 2561)

2.2.3.1 ค่าดำเนินการในขั้นตอนการยื่นเอกสารขอให้ตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ประมาณ 41,055.42 บาท (5,000.00 Malaysian Ringgit)

2.2.3.2 ค่าตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ประมาณ 164,221.69 บาท (20,000.00 Malaysian Ringgit)

2.3 การประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของสาธารณสุขสิงคโปร์ จากคู่มือ GMP Conformity Assessment of Overseas Manufacturers of Medicinal Product (Health Sciences Authority, 2016) สามารถสรุปได้ว่า Health Science Authority (HSA) ของสาธารณสุขสิงคโปร์มีหน้าที่กำกับดูแลมาตรฐานการผลิตและการควบคุมคุณภาพของยา ตามกฎหมาย Medicines Act/Health Product Act โดย HSA จะเป็นผู้ให้อนุญาตและตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในสาธารณสุขสิงคโปร์เป็นระยะ ๆ สำหรับสถานที่ผลิตยาเพื่อนำเข้ามาจำหน่ายในสาธารณสุขสิงคโปร์ ก็จะต้องแสดงเอกสารหลักฐานการดำเนินการตามมาตรฐาน GMP (acceptable evidence) เป็นระยะ ๆ เช่นกัน ซึ่งหากเอกสารหลักฐานไม่เป็นที่ยอมรับ HSA จะดำเนินการตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศตามคู่มือ PIC/S ฉบับปัจจุบัน

2.3.1 การประเมินเอกสารหลักฐานเพื่อรับรองสถานที่ผลิตยา ของ HSA จะยอมรับเอกสารหลักฐานที่รับรองว่าสามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิตยานอกสาธารณสุขสิงคโปร์ (acceptable GMP evidence) ที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลยาที่ HSA เชื่อว่าระบบการตรวจประเมิน GMP มีมาตรฐานทัดเทียมกับระบบที่ใช้ในสาธารณสุขสิงคโปร์ โดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลยาที่ HSA เชื่อถือได้ว่ามีมาตรฐาน มีดังนี้

2.3.1.1 หน่วยงานกำกับดูแลยาที่เป็น สมาชิก PIC/S ตามรายการที่ปรากฏในเว็บไซต์ <http://www.picscheme.org>

2.3.1.2 หน่วยงานกำกับดูแลยาในประเทศอาเซียนที่อยู่ใน Listed on the ASEAN Inspection Services เช่น สาธารณรัฐอินโดนีเซีย ประเทศไทย และประเทศมาเลเซีย

โดยเอกสารที่ยื่นเพื่อขอรับรองว่าสามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP (acceptable GMP evidence) คือ GMP Certificate หรือ WHO Certificate of a Pharmaceutical Product หรือ Manufacturer's License หรือ Manufacturing Authorization incorporating the specific medicinal product(s)/dosage form(s) และ Establishment Inspection Report (EIR) และหนังสือรับรองสถานะของสถานที่ผลิตยาที่ออกโดย US/FDA (สถานที่ผลิตยาที่ถูกตรวจโดย US/FDA จะต้องยื่นเอกสารนี้)

2.3.2 การตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ หากสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศไม่มีเอกสารหลักฐานที่รับรองว่าสามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ได้ HSA อาจจะทำให้การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยผู้ประสงค์จะนำยาเข้ามาจำหน่ายจะต้องยื่นคำขอให้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตามแบบฟอร์มที่กำหนดพร้อมแนบเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Dossier)

2.3.3 ค่าดำเนินการ (อัตราแลกเปลี่ยนคำนวณ ณ วันที่ 10 กรกฎาคม พ.ศ. 2561)

2.3.3.1 ค่าประเมินเอกสารหลักฐานที่รับรองว่าสามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน (GMP Evidence Evaluation) ราคาประมาณ 14,610.59 บาท (600 ดอลลาร์สิงคโปร์)

2.3.3.2 ค่าประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Dossier Evaluation) ราคาประมาณ 109,579.40 บาท ต่อหนึ่งสถานที่ผลิต (4,500 ดอลลาร์สิงคโปร์)

2.3.3.3 ค่าการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ สำหรับประเทศอาเซียน ราคาประมาณ 438,403.24 บาท ต่อหนึ่งสถานที่ผลิต (18,000 ดอลลาร์สิงคโปร์)

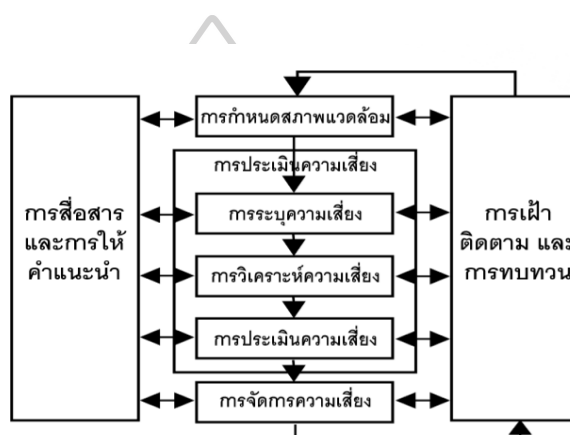
2.3.3.4 ค่าการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ สำหรับประเทศในโซนเอเชียที่ไม่ใช่ประเทศอาเซียน ราคาประมาณ 487,114.71 บาท ต่อหนึ่งสถานที่ผลิต (20,000 ดอลลาร์สิงคโปร์)

2.3.3.5 ค่าการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ สำหรับประเทศนอกโซนเอเชีย ราคาประมาณ 584,537.65 บาท ต่อหนึ่งสถานที่ผลิต (24,000 ดอลลาร์สิงคโปร์)

ระบบการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทยอยู่ในระยะของการเริ่มต้น ดังนั้นการศึกษาระบบการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของทั้ง 3 ประเทศ จะมีประโยชน์ในการนำมาเป็นข้อมูลในการพัฒนาระบบการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทย

3. กระบวนการบริหารความเสี่ยง

กระบวนการบริหารความเสี่ยงนี้ กิตติพงษ์ จีระวิวัฒน์ (2552: 10-106) ได้อธิบายหลักการการบริหารความเสี่ยงในการทำงาน โดยสรุปได้ว่าการบริหารความเสี่ยงจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของการทำงาน และต้องสร้างให้เป็นวัฒนธรรมองค์กรที่มีมาตรฐานวิธีปฏิบัติที่เหมาะสมกับธุรกิจ โดยการบริหารความเสี่ยงประกอบด้วยกิจกรรมต่าง ๆ ได้แก่ การสื่อสารและการให้คำแนะนำ การกำหนดสภาพแวดล้อม การประเมินความเสี่ยง การระบุความเสี่ยง การวิเคราะห์ความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยง และการจัดการความเสี่ยง และการเฝ้าติดตามและการทบทวน ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 กระบวนการบริหารความเสี่ยง
ที่มา: กิตติพงษ์ จีระวิวัฒน์ (2552: 101)

3.1 การสื่อสารและการให้คำแนะนำ จะต้องมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลจากข้อเท็จจริงระหว่างกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งภายในและภายนอกองค์กร จะต้องถูกดำเนินการตั้งแต่นั้นขั้นตอนแรก ๆ โดยระบุถึงประเด็น ความเสี่ยง ผลที่จะเกิดขึ้น และแนวทางจัดการความเสี่ยง เพื่อให้เกิดความเข้าใจเหตุผลของความจำเป็นในแต่ละกิจกรรมต่อการปรับปรุงวัฒนธรรมการบริหารความเสี่ยงขององค์กร ซึ่งความเข้าใจให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับองค์กรนั้น จะมีประโยชน์อย่างมากในการช่วยกำหนดสภาพแวดล้อมที่ดี และทำให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถนำความเชี่ยวชาญที่แตกต่างกันมาใช้ วิเคราะห์ความเสี่ยง การระบุความเสี่ยง ประเมินความเสี่ยง และบริหารการเปลี่ยนแปลงได้อย่างเหมาะสม

3.2 การกำหนดสภาพแวดล้อม ของการบริหารความเสี่ยงจะแตกต่างกันตามความต้องการของแต่ละองค์กร โดยจะต้องกำหนดเกณฑ์สำหรับการประเมินระดับความเสี่ยง ซึ่งขึ้นอยู่กับนโยบาย กฎหมาย หรือข้อบังคับของหน่วยงานที่องค์กรเป็นสมาชิก โดยเกณฑ์ความเสี่ยงจะต้องได้รับ

การทบทวนอย่างต่อเนื่อง ซึ่งสภาพแวดล้อมขององค์กรจะต้องคำนึงถึงภายในองค์กร และภายนอกองค์กร

3.3 การประเมินความเสี่ยง ในการประเมินความเสี่ยงจะประกอบด้วย 3 กระบวนการหลัก ได้แก่ การระบุความเสี่ยง การวิเคราะห์ความเสี่ยง และการประเมินความเสี่ยง

3.3.1 การระบุความเสี่ยง เป็นการค้นหาความเสี่ยงที่องค์กรเผชิญอยู่หรือแฝงอยู่ในกระบวนการทำงาน ซึ่งจะต้องสามารถอธิบายถึงผลกระทบความเสี่ยงหรือลักษณะความเสียหายที่เกิดจากความเสี่ยงได้

3.3.2 การวิเคราะห์ความเสี่ยง เป็นการทำความเข้าใจในความเสี่ยง เพื่อการตัดสินใจเลือกกลยุทธ์ในการจัดการความเสี่ยง โดยพิจารณาถึงสาเหตุ ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิด โอกาสในการเกิด และผลที่ตามมา

3.3.2 การประเมินความเสี่ยง ข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงมาช่วยในการตัดสินใจ เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการ และจัดลำดับความสำคัญของการดำเนินการ ในกรณีที่ระดับของความเสี่ยงยอมรับไม่ได้จะต้องได้รับการจัดการเพื่อลดความเสี่ยง

3.4 การจัดการความเสี่ยง เป็นการคัดเลือกแนวทางหนึ่งหรือมากกว่าในการจัดการความเสี่ยง และการดำเนินการตามแนวทางนั้น ๆ เพื่อลดระดับความเสี่ยงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ตามเกณฑ์ความเสี่ยงที่กำหนด ในกรณีที่ได้ดำเนินการจัดการความเสี่ยงแล้ว ระดับความเสี่ยงยังคงอยู่ยังไม่เป็นที่ยอมรับก็จะต้องทำการกำหนดแนวทางใหม่ในการจัดการความเสี่ยง

3.5 การเฝ้าติดตามและทบทวน องค์กรจะต้องจัดให้มีการวางแผนการเฝ้าติดตามและทบทวนผลการบริหารความเสี่ยง โดยกำหนดผู้รับผิดชอบไว้อย่างชัดเจนเพื่อเฝ้าติดตามและการทบทวนทุกขั้นตอนการบริหารความเสี่ยงเป็นระยะ ๆ โดยต้องลงบันทึก จัดทำรายงาน และนำข้อมูลไปใช้ในการทบทวนการบริหารความเสี่ยงเป็นรอบ ๆ

การนำบริหารจัดการความเสี่ยงมาใช้ในระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศนั้น สามารถนำมาใช้ออกแบบระบบฯ ซึ่งจะช่วยให้มีระบบการทำงานอย่างต่อเนื่อง โดยนำข้อมูลผลการดำเนินงานมาทบทวน และประเมินความเสี่ยง เพื่อให้สามารถกำหนดวิธีการดำเนินการ การควบคุม การเรียกเอกสารหลักฐาน กับสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่มีพื้นฐานความเสี่ยงที่แตกต่างกัน โดยจะต้องมีการเฝ้าติดตามและทบทวนเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ

4. ทฤษฎีเชิงระบบ

ทฤษฎีเชิงระบบ (System Theory) นี้ ชีรพร สติรอังกูร และคณะ (2556: 15-17) ได้อธิบายว่าเป็นทฤษฎีที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้หลากหลาย โดยมีจุดสำคัญของทฤษฎี คือ ความสัมพันธ์ขององค์ประกอบในระบบ ความสัมพันธ์ของส่วนย่อยกับส่วนใหญ่ หน้าที่ของแต่ละองค์ประกอบที่เชื่อมโยงกันจนนำไปสู่การบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ โดยแนวคิดทฤษฎีเชิงระบบมีองค์ประกอบสำคัญ คือ ปัจจัยนำเข้า (Input), กระบวนการ (Process), ผลผลิต (Output), กลไกควบคุม (control), การป้อนกลับ (Feedback), สภาพแวดล้อม (Environment) รายละเอียด ดังนี้

4.1 ปัจจัยนำเข้า (Input) หมายถึง องค์ประกอบหรือปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับระบบนั้น ที่นำไปสู่การดำเนินงานของระบบ ประกอบด้วยสภาพแวดล้อมที่ระบบต้องการ ซึ่งเป็นทรัพยากรที่ประกอบไปด้วย คน (Man), เครื่องจักร อุปกรณ์เทคโนโลยี (Machine, Equipment & Technology), วัตถุดิบ (Material), เงินทุน (Money), การจัดการ (Management) มาใช้ในระบบ เพื่อให้ได้ผลผลิตที่ต้องการ

4.2 กระบวนการ (Process) หมายถึง การดำเนินการเป็นขั้นตอนตามลำดับ โดยนำปัจจัยนำเข้ามาใช้ผ่านกระบวนการจนได้ผลผลิตที่ต้องการ ซึ่งแต่ละระบบอาจมีหลายกระบวนการเพื่อบรรลุเป้าหมายขององค์กรหรือเป้าหมายของงานที่กำหนดไว้

4.3 ผลผลิต (Output) หมายถึง ผลที่ได้รับจากปัจจัยนำเข้า และกระบวนการทั้งหมด ผลผลิตเป็นสิ่งที่ต้องการในขั้นสุดท้ายของระบบ โดยมีได้หลายรูปแบบ เช่น ในกระบวนการผลิตอาจหมายถึงการเพิ่มคุณภาพ การลดการสูญเสีย การยืดอายุยา การเปลี่ยนรูปแบบผลิตภัณฑ์ การลดต้นทุนการผลิต การลดต้นทุนการขนส่ง ลดอุบัติเหตุ

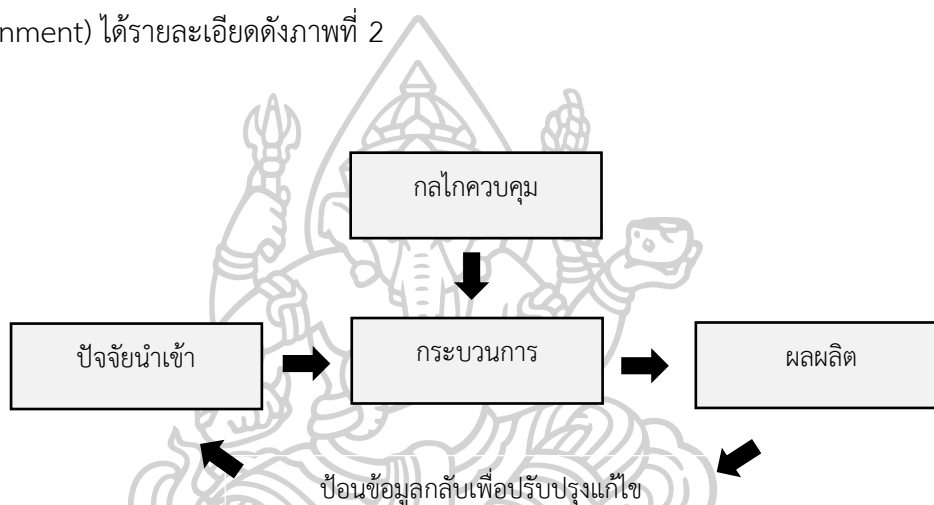
4.4 กลไกควบคุม (control) หมายถึง กลไกหรือวิธีการที่ใช้ในการควบคุมหรือตรวจสอบกระบวนการให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

4.5 การป้อนกลับ (Feedback) หมายถึง การนำข้อมูลที่ได้รับจากการดำเนินการของระบบมาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างผลผลิตกับเป้าหมาย เพื่อนำมาปรับปรุงปัจจัยนำเข้าและกระบวนการ ซึ่งผู้บริหารสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาประสิทธิภาพของกระบวนการให้เกิดผลผลิตตามเป้าหมายที่ต้องการได้

4.6 สภาพแวดล้อม (Environment) หมายถึง แรงผลักดันทั้งภายนอกหรือภายใน ซึ่งมีผลกระทบต่อการทำงานในองค์กร สามารถแบ่งได้เป็น 2 รูปแบบ คือ สภาพแวดล้อมภายนอก และสภาพแวดล้อมภายใน ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

4.6.1 สภาพแวดล้อมภายนอก (External Environment) หมายถึง แรงผลักดันภายนอกองค์กรที่ควบคุมไม่ได้ ซึ่งส่งผลกระทบต่อศักยภาพของการบริหารองค์กร เช่น สภาพเศรษฐกิจ สังคม การเมือง กฎหมาย

4.6.2 สภาพแวดล้อมภายใน (Internal Environment) หมายถึง แรงผลักดันภายในองค์กรที่ควบคุมได้ ซึ่งส่งผลกระทบต่อองค์กรและการทำงาน เช่น กระบวนการผลิต ซึ่งสามารถเขียนภาพอธิบายความสัมพันธ์ระหว่าง ปัจจัยนำเข้า (Input), กระบวนการ (Process), ผลผลิต (Output), กลไกควบคุม (control), การป้อนกลับ (Feedback), สภาพแวดล้อม (Environment) ได้รายละเอียดดังภาพที่ 2



ภาพที่ 2 ความเชื่อมโยงองค์ประกอบสำคัญของระบบทฤษฎีระบบ

ในการศึกษาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศครั้งนี้สามารถนำทฤษฎีเชิงระบบมาใช้ โดยใช้องค์ประกอบสำคัญ 3 องค์ประกอบ คือ ปัจจัยนำเข้า (input) กระบวนการ (process) และผลลัพธ์ (output) นำมาใช้เป็นกรอบในการศึกษาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการศึกษางานวิจัยพบว่ามีเนื้อหาที่เกี่ยวกับงานวิจัยครั้งนี้ คือ E-accredit การพัฒนาระบบฐานข้อมูลสารสนเทศ ศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตยาที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S รายละเอียด ดังต่อไปนี้

5.1 การพัฒนาระบบอีแอ็คเครดิต (E-Accredit) โดย เกศราพร ต้นไม้ทอง (2558: 93-95) ได้ทำงานวิจัย เรื่อง การพัฒนาระบบอีแอ็คเครดิตเพื่อขอการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาใน

ต่างประเทศ ศึกษาเกี่ยวกับผลการดำเนินการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทย ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2555 พ.ศ. จนถึง 24 ตุลาคม พ.ศ. 2557 และพบปัญหาหลายประการ คือ ผู้รับอนุญาตฯ จัดเตรียมเอกสารไม่ครบถ้วนตามที่กำหนด มีการยื่นขอให้รับรองผู้ผลิตยาในต่างประเทศซ้ำกัน ไม่มีเจ้าหน้าที่รับคำขอและให้คำแนะนำอยู่ประจำตลอดเวลาราชการ ไม่มีกำหนดแนวทางการดำเนินการกรณีอายุใบรับรองใกล้หมดอายุ ไม่มีระบบรักษาความปลอดภัยของระบบฐานข้อมูลและฐานข้อมูลไม่เชื่อมกันระหว่างกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกตลาดกับกลุ่มกำกับดูแลหลังออกตลาดของสำนักงาน จากปัญหาดังกล่าวจึงได้ทำการพัฒนาระบบอีแอนด์เครดิตเพื่อการขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ซึ่งเป็นระบบฐานข้อมูลขึ้นเพื่อให้การทำงานรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

5.2 การพัฒนาระบบฐานข้อมูลสารสนเทศ กนกวรรณ โสภากิติบุรณ (2558: 91-92) ได้ศึกษาระบบฐานข้อมูลสารสนเทศให้เชื่อมต่อตั้งแต่การนำเข้า การผลิต และการขาย ไปจนถึงการซื้อยาให้สามารถสอบถามข้อมูลได้ จะช่วยลดปัญหาการรั่วไหลของวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 4 และลดปัญหาการขาดบุคลากรในการตรวจสอบข้อมูลได้ โดยพบว่าระบบฐานข้อมูลสารสนเทศจะต้องใช้งานได้ง่าย ลักษณะคล้ายกับการเข้าใช้โซเชียลมีเดียทั่วไป และมีการทดสอบระบบก่อนการใช้อ้างอิง

5.3 การศึกษาศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S ปิยะรส วัชรานุกุล (2550: 112-113) ได้ศึกษามาตรฐาน GMP ของประเทศไทยตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงจะมีการเปลี่ยนไปใช้มาตรฐาน GMP แบบ PIC/S โดยศึกษาศักยภาพของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยว่าสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของ GMP แบบ PIC/S ได้หรือไม่ ผลการสอบถามโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งหมด 79 แห่ง พบว่า โรงงานที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของ PIC/S-GMP ได้ทันทีมีเพียง 2 แห่ง อีก 57 แห่ง ต้องใช้เวลาอย่างมาก 60 เดือน และโรงงานอีก 20 แห่ง ไม่สามารถพัฒนาให้เป็นไปตาม PIC/S-GMP ได้ ทั้งที่โรงงานทั้งหมดนี้ได้รับการรับรองตามเกณฑ์ GMP ที่ใช้บังคับตามกฎหมายของประเทศไทยในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม โรงงานร้อยละ 41.8 มีความเห็นว่าการปฏิบัติตาม GMP ที่ไม่ใช่แบบ PIC/S ที่บังคับใช้เป็นกฎหมายในขณะนั้น เพียงพอแล้วกับสภาพแข่งขันทางการค้ากับอุตสาหกรรมยาทั้งในและต่างประเทศ

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวางในช่วงเวลาหนึ่ง (Cross-Sectional Analysis) โดยแบ่งการศึกษาเป็น 2 ระยะ คือ

ระยะที่ 1 การวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation Analysis) เพื่อพิจารณาระบบการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ให้ทราบสถานการณ์ ปัญหา และแนวทางแก้ไข โดยแบ่งการศึกษาเป็น 3 ช่วง คือ

ช่วงที่ 1 การวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research)

ช่วงที่ 2 การสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ อย.และผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอก

ช่วงที่ 3 การสัมภาษณ์กลุ่ม (Group Interview) ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน

จากนั้นนำข้อมูลมาร่างกระบวนการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อนำเสนอต่อเจ้าหน้าที่ อย. ที่เคยเป็นผู้บริหาร ในระยะที่ 2

ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทย นำเสนอร่างกระบวนการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศต่อเจ้าหน้าที่ อย. ที่เคยเป็นผู้บริหารเพื่อให้ได้ความเห็นและข้อเสนอแนะมาพัฒนาระบบการพิจารณาคำขอให้รับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่เหมาะสมกับประเทศไทย
ระเบียบวิธีดำเนินการวิจัย ดังนี้

ระยะที่ 1 การวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation Analysis)

การวิเคราะห์สถานการณ์ระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยวิธีการศึกษาเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ช่วงที่ 1

ศึกษาเอกสารประกอบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Check List Document for GMP Accreditation of an Overseas [Non-Domestic] Manufacturer) และรายงานผลการตรวจ GMP ของสำนักงาน อย. รวมทั้งการศึกษาเปรียบเทียบระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาใน

ต่างประเทศจากเอกสาร (Documentary Research) ของประเทศไทย และประเทศอื่น ๆ คือ เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. ศึกษากฎหมาย มาตรฐานวิธีปฏิบัติ กระบวนการดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทย

2. เก็บข้อมูลจากรายการเอกสารต่าง ๆ ที่ใช้ประกอบการพิจารณารับรองมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Check List Document for GMP Accreditation of an Overseas [Non-Domestic] Manufacturer)

3. เก็บข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ จากฐานข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2555 – 2559 ของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกตลาด สำนักยา ออย.

4. เก็บข้อมูลจากรายงานผลการตรวจ GMP ของสำนักยา ออย. เช่น เอกสารสารที่ขอเพิ่มเติม หรือประเด็นปัญหาระหว่างการประเมิน

5. ศึกษาเปรียบเทียบระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศจากเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องข้องกับระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทยและต่างประเทศ คือ เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ ในประเด็น ดังนี้

5.1 ประเภทสมาชิก

5.2 หน่วยตรวจประเมิน

5.3 ผู้ตรวจประเมิน

5.4 แนวทางการตรวจประเมินของประเทศที่เป็น PIC/S member

5.5 แนวทางการตรวจประเมินของประเทศที่ไม่ได้เป็น PIC/S member

ช่วงที่ 2

การสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ ออย.และผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบรับรองมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศในเดือนกันยายน – ตุลาคม 2559 โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มผู้ให้ข้อมูลเข้าสู่การศึกษา คือ เจ้าหน้าที่ ออย. และผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบรับรองมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่มีความรู้ความเข้าใจและมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องมากกว่า 3 ปี

กลุ่มผู้ให้ข้อมูล

1. เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอที่ปฏิบัติงานอยู่ในช่วงที่เก็บข้อมูล จำนวน 1 คน
2. เจ้าหน้าที่ผู้ประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ (พนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา) ที่มีประสบการณ์การทำงานมากกว่า 3 ปี จำนวน 3 คน
3. หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา จำนวน 1 คน
4. ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอก ซึ่งเป็นผู้ทำงานในคณะกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ จำนวน 3 คน

ช่วงที่ 3

การจัดสัมภาษณ์กลุ่มผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน จำนวน 9 คน โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกเข้าสู่การศึกษา คือ ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน จะต้องมีความรู้ความเข้าใจและมีประสบการณ์การขึ้นทะเบียนตำรับยามากกว่า 3 ปี

กลุ่มผู้ให้ข้อมูล

1. ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน ที่นำส่งยาจากผู้ผลิตที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ จำนวน 3 คน ได้แก่
 - 1.1 ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน ที่นำส่งยาจากผู้ผลิตที่ผ่านการรับรองจาก PIC/S Member ตรวจในประเทศของตน จำนวน 1 คน
 - 1.2 ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน ที่นำส่งยาจากผู้ผลิตที่ผ่านการรับรองจาก PIC/S Member ตรวจในต่างประเทศ จำนวน 1 คน
 - 1.3 ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน ที่นำส่งยาจากผู้ผลิตที่ไม่เคยผ่านการรับรองจาก PIC/S Member จำนวน 1 คน
2. ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน ที่นำส่งยาจากผู้ผลิตที่ไม่ผ่านการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ จำนวน 6 คน ได้แก่
 - 2.1 ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน ที่นำส่งยาจากผู้ผลิตที่ผ่านการรับรองจาก PIC/S Member ตรวจในประเทศของตน จำนวน 2 คน
 - 2.2 ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน ที่นำส่งยาจากผู้ผลิตที่ผ่านการรับรองจาก PIC/S Member ตรวจในต่างประเทศ จำนวน 2 คน

2.3 ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน ที่นำส่งยาจากผู้ผลิตที่ไม่เคยผ่านการรับรองจาก PIC/S Member จำนวน 2 คน

การสร้างและพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ขั้นตอนการสร้างเครื่องมือในการวิจัย

1. ผู้วิจัยศึกษา ค้นคว้า จากเอกสาร และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
2. ผู้วิจัยกำหนดประเด็น ขอบเขต และโครงสร้างเนื้อหา ของแบบสัมภาษณ์ชนิดมีโครงสร้างให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์และเนื้อหาของการวิจัย
3. ตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ โดยการนำแบบสัมภาษณ์ที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ให้อาจารย์ที่ปรึกษา ตรวจสอบความตรงของเนื้อหา ความครอบคลุมตามวัตถุประสงค์และความเหมาะสมของภาษา
4. แก้ไขแบบสัมภาษณ์ก่อนนำไปใช้จริง

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ผู้วิจัยได้ออกแบบวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง (Semi-structured or guided interviews) เนื่องจากผู้วิจัยสามารถซักถามเพิ่มเติมในบางประเด็นที่น่าสนใจได้อย่างอิสระ และผู้ให้สัมภาษณ์ก็สามารถแสดงความคิดเห็น มุมมอง ได้กว้างขึ้นจากประเด็นที่กำหนดไว้ ซึ่งจะเป็นประโยชน์กับงานวิจัย โดยมีประเด็นหลักในการสัมภาษณ์ ดังนี้

ประเด็นที่ 1 ปัญหาเกี่ยวกับระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ประเด็นที่ 2 แนวทางการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

การรวบรวมข้อมูล

1. ขั้นตอนการเตรียมการวิจัย

- 1.1 ทบทวนวรรณกรรม โดยการสืบค้นข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ
- 1.2 เสนอโครงการวิทยานิพนธ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เพื่อขอความเห็นชอบ
- 1.3 หลังจากที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้ว เมื่อวันที่ 27 พฤษภาคม พ.ศ. 2559 จึงเริ่มทำการวิจัย ทำการติดต่อกับบุคคลที่ต้องการจะขอสัมภาษณ์ โดยการติดต่อนัด

หมายเป็นการส่วนตัว โดยการโทรศัพท์ หรือนัดหมายทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และในการสัมภาษณ์จะไม่ระบุชื่อผู้ให้สัมภาษณ์ แต่จะใช้รหัสแทน

1.4 ทำการติดต่อบุคคลที่ต้องการขอให้เข้าร่วมสัมภาษณ์กลุ่มโดยการติดต่อนัดหมายทางโทรศัพท์

2. ขั้นตอนการวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation Analysis)

2.1 ศึกษากระบวนการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศจากเอกสาร (Documentary Research) ที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทย และต่างประเทศ คือ เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ เพื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบกระบวนการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

2.2 ศึกษาเอกสารประกอบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Check List Document for GMP Accreditation of an Overseas [Non-Domestic] Manufacturer) ศึกษาข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ และศึกษารายงานผลการตรวจรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของสำนักงาน ออย. เพื่อสังเคราะห์ประเด็นปัญหาของระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

2.3 สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ และผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทย และจัดสัมภาษณ์กลุ่มผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน เพื่อสรุปประเด็นปัญหา และแนวทางแก้ไข

2.4 สรุปร่างแนวทางในระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ ออย. ที่เคยเป็นผู้บริหาร พิจารณาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่เหมาะสมกับประเทศไทย

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้ความถี่ ร้อยละ ในการวิเคราะห์ข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

การวิเคราะห์เชิงคุณภาพ โดยการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) ศึกษาสถานการณ์ และร่างระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่เหมาะสมกับประเทศไทย

ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทย

1. ผู้วิจัยนำเสนอผลการศึกษาศาสนาการณ และร่างระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ได้จากการศึกษาใน ระยะที่ 1 ต่อเจ้าหน้าที่ อย. จำนวน 3 คน ที่มีความรู้ ความเข้าใจ หรือมีประสบการณ์ในเรื่องระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทยและของต่างประเทศ โดยมีประสบการณ์เกี่ยวกับการตรวจสอบ GMP โรงงานผลิตยามากกว่า 10 ปี และเคยเป็นผู้บริหาร อย. เพื่อให้ได้ความเห็น และข้อเสนอแนะต่อร่างระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่เหมาะสมของประเทศไทย

2. ผู้วิจัยสรุประบบการพิจารณาคำขอให้รับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่เหมาะสมกับประเทศไทย

การสร้างและพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมและการศึกษาจากระยะที่ 1 เพื่อให้ได้ประเด็นปัญหา แนวทางแก้ไข และนำไปจัดทำเป็นร่างระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อนำเสนอขอความเห็นกับผู้ให้สัมภาษณ์

2. ตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ โดยการนำแบบสัมภาษณ์ที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ให้อาจารย์ที่ปรึกษา ตรวจสอบความตรงของเนื้อหา ความครอบคลุมตามวัตถุประสงค์และความเหมาะสมของภาษา

3. แก้ไขแบบสัมภาษณ์ก่อนนำไปใช้จริง

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยในระยะที่ 2 ประกอบด้วยแบบสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง (Semi-structured or guided interviews) สำหรับเจ้าหน้าที่ อย. ที่เคยเป็นผู้บริหาร สามารถแสดงความคิดเห็น ได้อย่างหลากหลายในทุกแง่มุมยิ่งขึ้น โดยมีประเด็นคำถาม ดังนี้

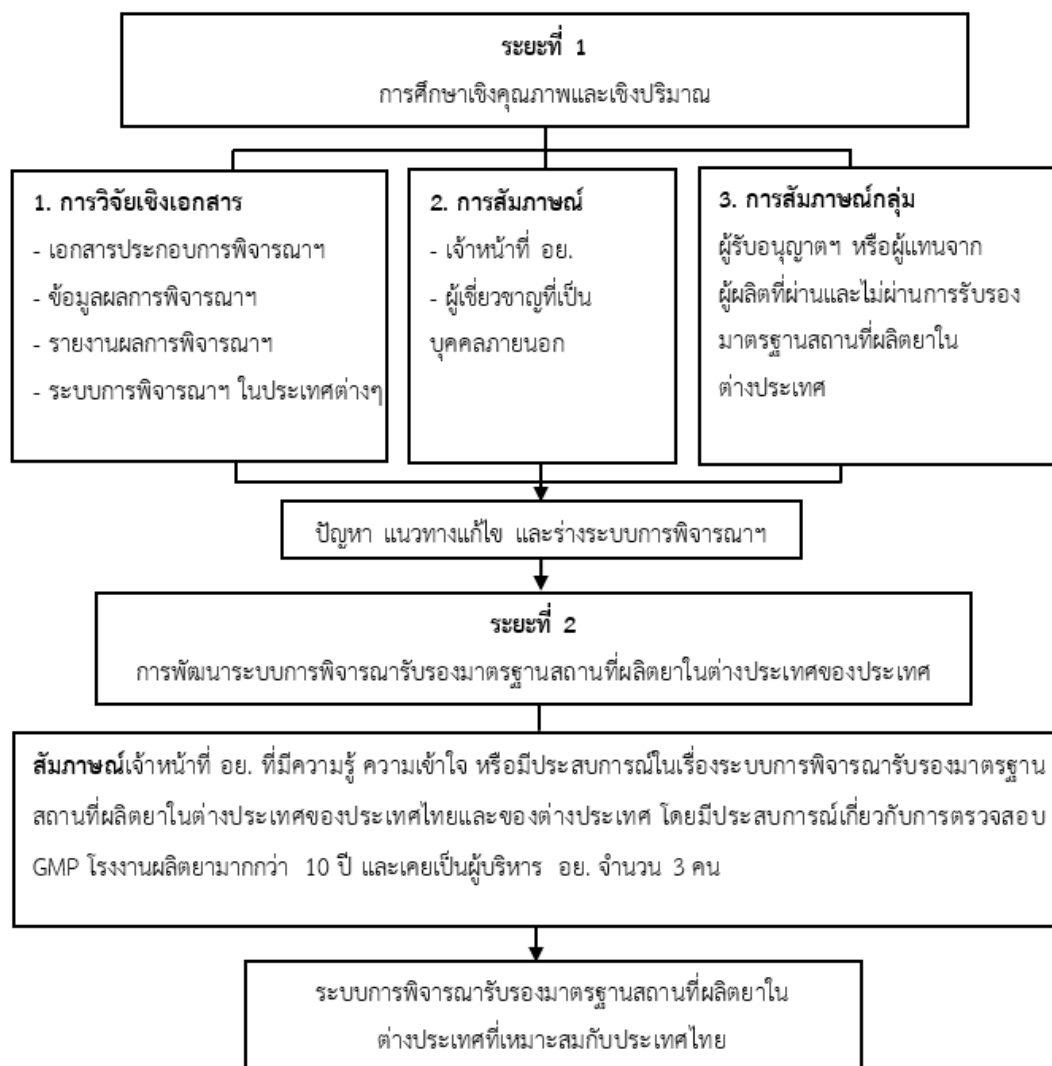
ประเด็นที่ 1 ความคิดเห็น และข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับปัญหาและวิธีการแก้ไขปัญหาที่ได้จากระยะที่ 1

ประเด็นที่ 2 ความคิดเห็น และข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับ ร่างระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ประเด็นที่ 3 ระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่เหมาะสมกับประเทศไทย

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์เชิงคุณภาพ โดยการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) เพื่อพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่เหมาะสมกับประเทศไทย



ภาพที่ 3 ขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัย

บทที่ 4 ผลการวิจัย

การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานศึกษาในต่างประเทศ มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานศึกษาในต่างประเทศ และเพื่อพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานศึกษาในต่างประเทศให้เหมาะสมกับประเทศไทย สามารถนำเสนอผลการวิจัยตามระยะการวิจัย แบ่งเป็น 2 ระยะ ดังนี้

1. ระยะที่ 1 ผลการศึกษาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานศึกษาในต่างประเทศของประเทศไทยในปัจจุบัน
2. ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานศึกษาในต่างประเทศ ของประเทศไทย

ระยะที่ 1 ผลการศึกษาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานศึกษาในต่างประเทศของประเทศไทยในปัจจุบัน แบ่งเป็น 3 ช่วง คือ ช่วงที่ 1 เก็บข้อมูลจากเอกสาร ช่วงที่ 2 การสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ อย.และผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอก และช่วงที่ 3 การจัดสัมภาษณ์กลุ่มผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน ซึ่งผลการศึกษาจะได้ทราบรายละเอียดสถานการณ์ ปัญหา แนวทางแก้ไข และร่างกระบวนการพิจารณาฯ เพื่อนำเสนอผลการศึกษาของระยะที่ 1 ต่อเจ้าหน้าที่เคยเป็นผู้บริหาร อย. ในระยะที่ 2 ดังนี้

ระยะที่ 1 ช่วงที่ 1 ผลการศึกษาข้อมูลจากเอกสาร ประกอบด้วย

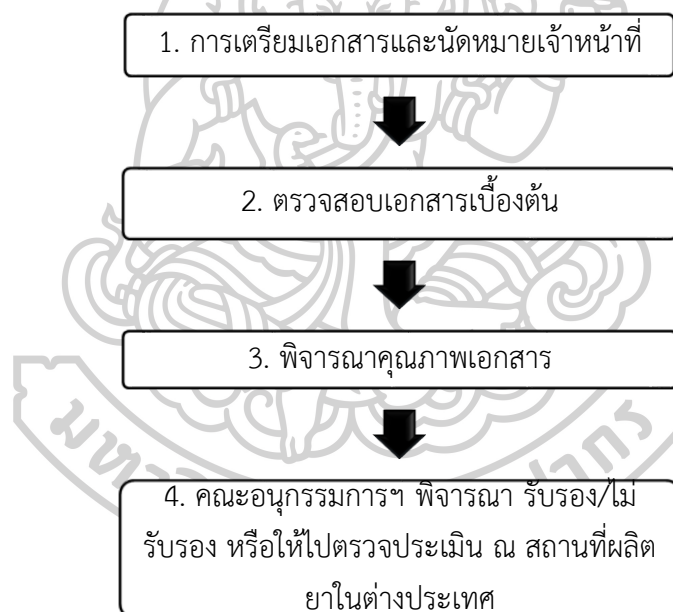
1. กระบวนการดำเนินการพิจารณารับรองฯ ของประเทศไทย
2. ผลการศึกษาข้อมูลจากเอกสารประกอบการพิจารณารับรองฯ
3. ผลการศึกษาข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานศึกษาในต่างประเทศฯ
 - 3.1 ช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2555 - 31 กรกฎาคม 2558 (ก่อนที่คู่มือประชาชนจะมีผลบังคับใช้ วันที่ 24 กรกฎาคม 2558)
 - 3.2 ช่วงวันที่ 1 สิงหาคม 2558 - 30 กันยายน 2559 (หลังคู่มือประชาชนมีผลบังคับใช้ วันที่ 24 กรกฎาคม 2558)
 - 3.3 ช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2559 - 31 มีนาคม 2560 (หลังมีการปรับเพิ่มการตรวจรับเอกสาร)
4. สถิติประเทศผู้รับอนุญาตยื่นคำขอสูงสุด รวม 80 ประเทศ (วันที่ 1 สิงหาคม 2558 - 31 กันยายน 2559)

5. สถิติเอกสารประกอบการพิจารณาที่พบข้อบกพร่องหรือข้อสงสัยมากที่สุดจากการดำเนินการ ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2558 – 30 กันยายน 2559 จำนวน 80 คำขอ
6. ผลการสัมภาษณ์ และการสัมภาษณ์กลุ่มผู้รับอนุญาตฯ
7. เปรียบเทียบระบบการพิจารณารับรองฯ ของประเทศไทย เครื่องมือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์
8. ร่างแนวทางการระบบการพิจารณารับรองฯ เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอกพิจารณา

ระยะที่ 1 ช่วงที่ 1 การวิจัยเชิงเอกสาร

1. กระบวนการดำเนินการพิจารณารับรองฯ ของประเทศไทย

จากการเก็บข้อมูลข้อมูล ณ เดือนตุลาคม พ.ศ. 2558 พบว่ารายละเอียดดังภาพที่ 4



ภาพที่ 4 กระบวนการรับรองฯ ของประเทศไทย ณ เดือนตุลาคม 2558

1.1 การเตรียมเอกสารและนัดหมายเจ้าหน้าที่

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) แจ้งความประสงค์ขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อนำมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรจากผู้รับอนุญาตฯ ผ่าน gmp_accredit@fda.moph.go.th เจ้าหน้าที่จะตอบอีเมลโดยจะแจ้งชื่อเจ้าหน้าที่ที่ตรวจรับเอกสาร เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ วัน เวลา สถานที่ที่นัดหมาย เพื่อให้

ผู้รับอนุญาตฯ นำเอกสารมายื่นประกอบการขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยมีรายละเอียดเอกสารที่ต้องยื่น แบ่งเป็นสองประเภท คือ สถานที่ผลิตยาที่ผ่านการรับรองโดย PIC/S Member และสถานที่ผลิตยาที่ไม่เคยผ่านการรับรองโดย PIC/S Member ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 รายการเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

สถานที่ผลิตยาที่ผ่านการรับรอง โดย PIC/S Member	สถานที่ผลิตยาที่ไม่เคยผ่านการรับรอง โดย PIC/S Member
1. คำขอหนังสือรับรอง	1. คำขอหนังสือรับรอง
2. รายการหมวดการผลิตยาที่ประสงค์จะขอรับรอง มาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	2. รายการหมวดการผลิตยาที่ประสงค์จะขอรับรอง มาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
3. Plant Master File for PIC/ S member or Certified/Audited by PIC/S (สำหรับกรณีผู้ผลิตยาใน ต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมิน โดย PIC/S member หรือ Certified/Audited by PIC/S)	3. Plant Master File for Non PIC/S member (สำหรับกรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศได้รับการตรวจ ประเมิน โดยหน่วยงานที่ไม่ได้เป็น PIC/S member)
4.รายงานหรือสรุปผลการตรวจประเมิน GMP ครั้งล่าสุด ซึ่งตรวจประเมินโดยหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลของ ประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ หรือหน่วยงานอื่นๆที่ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (หากมี)	4.รายงานหรือสรุปผลการตรวจประเมิน GMP ครั้ง ล่าสุด ซึ่งตรวจประเมินโดยหน่วยงานของรัฐที่กำกับ ดูแลของประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ หรือ หน่วยงานอื่นๆที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (หากมี)
5. สำเนาเอกสาร Certificate of GMP ฉบับล่าสุดของ สถานที่ผลิตยานั้นที่ออกโดยหน่วยงานรัฐ หรือหน่วยงาน อื่นๆที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือเอกสารอื่น เทียบเท่าที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานของรัฐ หรือ หน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง	5. สำเนาเอกสาร Certificate of GMP ฉบับล่าสุดของ สถานที่ผลิตยานั้นที่ออกโดยหน่วยงานรัฐ หรือ หน่วยงานอื่นๆที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือ เอกสารอื่นเทียบเท่าที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงาน ของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง
6. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for PIC/S member or Certified/Audited by PIC/S	6. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for Non PIC/ S member แล ะ รายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้ง รายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ใน การผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ
	7. รายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้ง รายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ใน การผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ (สำหรับกรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศได้รับ การตรวจประเมิน โดยหน่วยงานที่ไม่ได้เป็น PIC/S member)

1.2 ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น

เมื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (เจ้าหน้าที่จำนวน 1 คน) ได้ตรวจสอบเอกสารจนครบถ้วน และอีเมลแจ้งคณะผู้ตรวจที่รับผิดชอบแล้ว จึงจะลงนามใน “แบบฟอร์มตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (เบื้องต้น) เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร” เพื่อรับคำขอ โดยมีกำหนดระยะเวลาไม่เกิน 60 วัน ในการประเมินผู้ผลิตยาในต่างประเทศจากเอกสารจนได้มติจากคณะกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ (ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการ ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเชิงวิชาการของผู้รับอนุญาต และไม่นับรวมระยะเวลาในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีมติให้เจ้าหน้าที่เดินทางไปตรวจประเมินฯ ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ)

1.3 พิจารณาคูณภาพเอกสาร

เมื่อรับคำขอแล้ว คณะผู้ตรวจที่ได้รับมอบหมายในคำขอนั้น (คณะผู้ตรวจมีจำนวน 5 ทีม เจ้าหน้าที่ทีมละ 2 คน) จะไปนำเอกสารมาเพื่อพิจารณารายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้าอาคารสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น (โดยเฉลี่ยขั้นตอนนี้ ใช้ระยะเวลาในการประเมินและทำรายงานขั้นต่ำ 2 วัน) ซึ่งหากมีข้อสงสัยจากคณะผู้ตรวจ ผู้รับอนุญาตจะต้องนำเอกสารเข้ามายื่นเพิ่มเติมภายใน 7 วัน หากเกินระยะเวลาที่กำหนดจะถือว่าผู้รับอนุญาตได้ละทิ้งคำขอ

1.4 คณะอนุกรรมการฯ พิจารณา รับรอง/ไม่รับรอง หรือให้ไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

เมื่อคณะผู้ตรวจประเมินคุณภาพของผู้ผลิตยาในต่างประเทศจากเอกสารแล้ว จึงนำเรื่องเสนอต่อคณะกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศเพื่อพิจารณาผลการประเมิน ซึ่งผลการพิจารณา คือ อนุญาตให้นำเข้า ไม่อนุญาตให้นำเข้า และให้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาเนื่องจากมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิต เมื่อได้รับอนุญาตจากคณะอนุกรรมการฯ แล้ว เจ้าหน้าที่จะจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และส่งให้ผู้รับอนุญาตทราบ

2. ผลการศึกษาข้อมูลจากเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองฯ

จากการศึกษาข้อมูลจากเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร จำนวน

80 คำขอ พบว่าเอกสารที่ยื่นประกอบการพิจารณามีความบกพร่องจำนวนมาก โดยมีรายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ความบกพร่องของเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐาน สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ลำดับที่	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารที่พบ ข้อบกพร่อง (N = 80)	ร้อยละ
1	Plant Master File	73	91.25
2	สำเนาเอกสาร Certificate of GMP	46	57.50
3	รายการหมวดการผลิตยาที่ประสงค์จะขอรับรองมาตรฐาน สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	40	50
4	รายงานหรือสรุปผลการตรวจประเมิน GMP ครั้งล่าสุด	40	50
5	รายละเอียดการจ้างผลิตและวิเคราะห์	12	15
6	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File	0	0
7	รายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียด ของสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ	0	0

1. เอกสารที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ Plant Master File (จำนวน 73 คำขอ จาก 80 คำขอ คิดเป็นร้อยละ 91.25) โดยพบว่ามีรายละเอียดไม่ครบถ้วน ไม่ชัดเจน หรือไม่สอดคล้องกับเอกสารอื่น เช่น แผนผังอาคารสถานที่ ข้อมูลการถูกตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา ข้อตกลงเชิงคุณภาพระหว่างผู้ผลิตและผู้รับอนุญาต

2. เอกสารที่พบข้อบกพร่องรองลงมา คือ Certificate of GMP (จำนวน 46 คำขอ จาก 80 คำขอ คิดเป็นร้อยละ 57.50) คือพบว่าไม่ใช่เอกสารตัวจริงหรือผ่านการรับรองจากหน่วยงานระหว่างประเทศ มีรายละเอียดไม่สอดคล้องกับเอกสารอื่น หมดยุหรืออายุเหลือไม่ถึง 6 เดือน ณ วันที่ยื่น

3. เอกสารรายการหมวดการผลิตยาที่ประสงค์จะขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (จำนวน 40 คำขอ จาก 80 คำขอ คิดเป็นร้อยละ 50) พบว่ารูปแบบผลิตภัณฑ์ยาไม่มีอยู่ในประเทศไทยหรือไม่สอดคล้องกับเอกสารอื่น เช่น รูปแบบผลิตภัณฑ์ที่ระบุมาไม่ตรงกับเอกสารสำเนาใบอนุญาตผลิต สำเนารายงานผลการตรวจประเมิน และแบบคำขอ

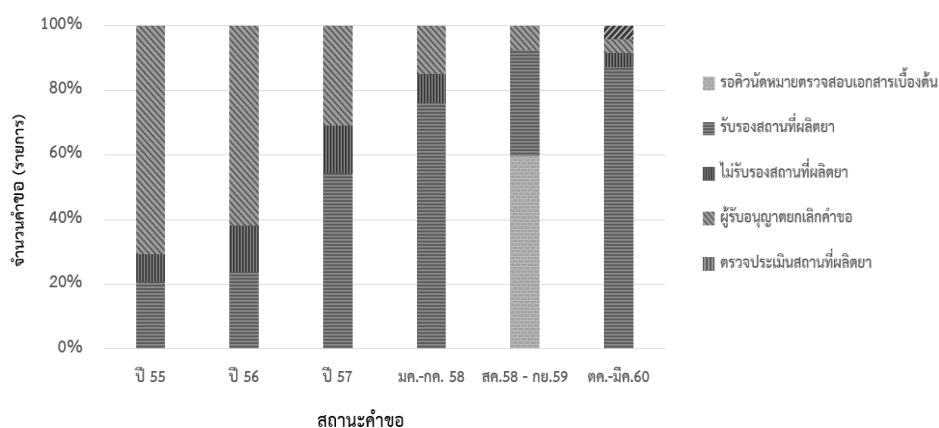
4. เอกสารรายงานหรือสรุปผลการตรวจประเมิน GMP ครั้งล่าสุด (จำนวน 40 คำขอ จาก 80 คำขอ คิดเป็นร้อยละ 50) พบว่าเอกสารที่นำมายื่นมักไม่สมบูรณ์เนื่องจากสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศไม่ประสงค์จะเปิดเผยข้อมูลให้ผู้รับอนุญาต และพบว่ารายละเอียดไม่สอดคล้องกับเอกสารอื่น เช่น GMP certificate

5. รายละเอียดการจ้างผลิตและวิเคราะห์ พบว่ามีข้อบกพร่อง จำนวน 12 คำขอ จากเอกสารที่พบข้อผิดพลาด จำนวน 80 คำขอ คิดเป็นร้อยละ 15 โดยข้อบกพร่องที่พบบ่อย คือ ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้แทนผู้รับอนุญาตฯ แต่ไม่มีหนังสือมอบอำนาจ รายละเอียดคำขอหนังสือรับรองไม่สอดคล้องกับเอกสารอื่นที่ยื่น แบบฟอร์มที่นำมายื่นไม่ตรงกับแบบฟอร์มฉบับล่าสุด

เนื่องจากเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรมีความบกพร่องจำนวนมากที่เกิดจากความผิดพลาดของผู้รับอนุญาตฯ ในการจัดเตรียมเอกสารข้อมูลของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เนื่องจากความไม่เข้าใจในเนื้อหาของเอกสารทำให้จัดเตรียมเอกสารไม่ถูกต้อง ขาดสาระสำคัญ และสอดคล้องกับเอกสารอื่นที่ยื่น ส่งผลให้การทำงานล่าช้าอยู่ในสถานะ รอควินด์หมาย ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นจำนวนมากเพราะต้องนำเอกสารมายื่นแก้ไขเพิ่มเติมหลายรอบ

3. ผลการศึกษาข้อมูลผลการพิจารณารับรองฯ

ผลการศึกษาข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ แบ่งออกเป็น 3 ช่วง คือ ช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2555 - 31 กรกฎาคม 2558 (ก่อนที่คู่มือประชาชนจะมีผลบังคับใช้ วันที่ 24 กรกฎาคม 2558) ช่วงวันที่ 1 สิงหาคม 2558 - 30 กันยายน 2559 (หลังคู่มือประชาชนมีผลบังคับใช้ วันที่ 24 กรกฎาคม 2558) และช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2559 - 31 มีนาคม 2560 (หลังมีการปรับปรุงเพิ่มเติมการตรวจรับเอกสาร) รายละเอียดดังภาพที่ 5



ภาพที่ 5 ข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ

3.1 ช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2555 - 31 กรกฎาคม 2558 (ก่อนที่คู่มือประชาชนจะมีผลบังคับใช้ วันที่ 24 กรกฎาคม 2558) จากข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ตั้งแต่เริ่มมีการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2555 จนกระทั่งก่อนจะมีการเปลี่ยนขั้นตอนการทำงานเนื่องจากคู่มือประชาชนเมื่อวันที่ 31 กรกฎาคม 2558 โดยมีรายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการศึกษาข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2555 - 31 กรกฎาคม 2558

ผลจากการดำเนินการตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2555 จนถึงวันที่ 31 กรกฎาคม 2558						
สถานะ	ปี 55	ปี 56	ปี 57	ปี 58	จำนวนรายการ N = 256	ร้อยละ
รับรองสถานที่ผลิตยา	5	23	37	51	116	45.31
ไม่รับรองสถานที่ผลิตยา	2	14	10	6	32	12.50
ผู้รับอนุญาตยกเลิกคำขอ	17	60	21	10	108	42.19
ตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา	0	0	0	0	0	0
รวม	24	97	68	67	256	100

ผลการศึกษาข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ พบว่าผู้รับอนุญาตยกเลิกคำขอให้พิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ เป็นจำนวนมากถึง 108 คำขอ จากจำนวนคำขอทั้งหมด 256 คำขอ คิดเป็นร้อยละ 42.19 เนื่องจากผู้รับอนุญาตฯ ไม่เข้าใจขั้นตอนกระบวนการพิจารณา และไม่เข้าใจรายละเอียดในเอกสารที่ต้องยื่นต่อ ออย. ทำให้การสื่อสารกับสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อจัดเตรียมเอกสารผิดพลาด และการยื่นเอกสารประกอบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ไม่ถูกต้อง ใช้เวลานาน จนกระทั่งเกิดการละทิ้งคำขอในที่สุด เจ้าหน้าที่จึงต้องติดต่อผู้รับอนุญาตให้มายกเลิกคำขอ โดยผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอกได้ให้ข้อสังเกตว่า การที่ผู้รับอนุญาตละทิ้งคำขอเป็นจำนวนมากเนื่องจาก ออย. ยังไม่มีระบบการให้ข้อมูล การให้ความรู้ และการให้คำแนะนำที่มีรายละเอียดเข้าใจได้ง่าย สืบค้นได้ง่าย เช่น เรื่อง

- การจัดเตรียมชุดเอกสารเพื่อยื่นคำขอ และขั้นตอนการยื่นคำขอ เนื่องจากผู้รับอนุญาตฯ จัดเตรียมเอกสารไม่ถูกต้อง และมีการโทรเข้ามาสอบถามขั้นตอนการพิจารณา

- ผลการรับรองของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ถูกประเมินไปแล้ว เนื่องจากผู้รับอนุญาตฯ ยื่นเอกสารเพื่อขอให้พิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ได้รับการพิจารณาไปแล้ว ทำให้เกิดการยื่นเอกสารซ้ำซ้อน และต้องยกเลิกคำขอในที่สุด
- เอกสารสำคัญเกี่ยวกับกระบวนการผลิต เนื่องจากผู้รับอนุญาตฯ ไม่มีความรู้เกี่ยวกับกระบวนการผลิตทำให้การสื่อสารกับสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อจัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเกิดความผิดพลาด

3.2 ช่วงวันที่ 1 สิงหาคม 2558 – 30 กันยายน 2559 (หลังคู่มือประชาชนมีผลบังคับใช้ เมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม 2558) พบว่าในปี พ.ศ. 2558 อย. ได้มีการแก้ไขกระบวนการทำงานเนื่องจากคู่มือประชาชน ดังนี้

3.2.1 จัดทำคู่มือประชาชนเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ทำให้ผู้รับอนุญาตต้องติดต่อขออนุญาตหมายเพื่อรับบริการที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสูตลาด สำนักยา และรอยืนยันการนัดหมายผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ก่อน และจัดเตรียมเอกสารมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ ภายใน 7 วัน

3.2.2 ปรับลดขั้นตอนการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ที่ได้รับการรับรองโดย PIC/S Member โดยไม่ต้องผ่านคณะอนุกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ

3.2.3 เพิ่มจำนวนผู้ตรวจจาก 5 ทีม เป็น 7 ทีม (อย่างน้อยทีมละ 2 คน) เพื่อตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นทั้งผู้ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เคยได้รับการตรวจด้วยสมาชิก PIC/S และตรวจรับเอกสารจากผู้ผลิตที่เคยได้รับการตรวจด้วยสมาชิก PIC/S

จากข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ภายหลังการแก้ไขกระบวนการทำงานเนื่องจากคู่มือประชาชนมีรายละเอียดดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการศึกษาข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ

สถานะ	จำนวนคำขอ N = 260	ร้อยละ
รอคิวนัดหมายตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น	155	59.61
รับรองสถานที่ผลิตยา	85	32.69
ไม่รับรองสถานที่ผลิตยา	0	0
ผู้รับอนุญาตยกเลิกคำขอ	20	7.69
ตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา	0	0

จากข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ช่วงวันที่ 1 สิงหาคม 2558 – 30 กันยายน 2559 หลังคู่มือประชาชนมีผลบังคับใช้ เมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม 2558 พบว่าผู้รับอนุญาตฯ จะต้องรอคิวนัดหมายเพื่อตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นเป็นจำนวนมาก ซึ่งพบว่ามีคำขอที่รอการตรวจเอกสารเบื้องต้นจำนวน 155 คำขอ จากจำนวนคำขอทั้งหมด 260 คำขอ คิดเป็นร้อยละ 59.61 โดยสรุปปัญหาการรอคิวเพื่อตรวจรับเอกสารเบื้องต้น มีดังนี้

1. เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับคำขอเบื้องต้นมีจำนวนน้อย และไม่อยู่ประจำที่ อย. โดยมีเจ้าหน้าที่ จำนวน 1 คน ตรวจรับเอกสารเบื้องต้นสำหรับผู้ผลิตในต่างประเทศที่เคยได้รับการตรวจด้วยหน่วยงานที่เป็นสมาชิก PIC/S และเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ จำนวน 7 ทีม (อย่างน้อยทีมละ 2 คน) ตรวจรับเอกสารเบื้องต้นสำหรับผู้ผลิตที่ไม่ได้รับการตรวจด้วยหน่วยงานที่เป็นสมาชิก PIC/S

2. ระยะเวลารอคิวนัดหมายเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจรับเอกสารเบื้องต้นนานมาก คือ สูงที่สุด 270 วัน และน้อยที่สุด 7 วัน เนื่องจากมีผู้รับอนุญาตฯ มายื่นคำขอจำนวนมาก และต้องมายื่นเอกสารเพิ่มเติมเพราะจัดเตรียมเอกสารไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง

3. การดำเนินการในช่วง 5 ปีแรกยังไม่มีผลการดำเนินการตรวจสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เนื่องจากไม่มีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบในส่วนนี้โดยเฉพาะ และไม่มีความรู้หรือข้อกำหนดในการจัดเก็บค่าดำเนินการ

3.3 ช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2559 – 31 มีนาคม 2560 ผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ หลังมีการปรับเพิ่มเจ้าหน้าที่ตรวจรับเอกสารในปี พ.ศ. 2559 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการแก้ไขกระบวนการทำงาน ดังนี้

3.3.1 ผู้รับอนุญาตต้องเตรียมเอกสารให้ครบก่อน จึงส่งอีเมล แจ้งความประสงค์เพื่อขอรับบริการตรวจรับเอกสารเบื้องต้นที่ gmp_accredit@fda.moph.go.th และเมื่อผู้รับอนุญาตได้รับจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ตอบรับการนัดหมายจากเจ้าหน้าที่ก่อน จึงนำเอกสารมายื่นกับเจ้าหน้าที่ตาม วัน เวลา ที่นัดหมาย

3.3.2 เพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่ตรวจรับเอกสารเบื้องต้น จาก 1 คน เป็น 5 คน

จากข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ภายหลังมีการปรับเพิ่มเจ้าหน้าที่ตรวจรับเอกสารมีรายละเอียดดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ผลการศึกษาข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ

สถานะ	จำนวนรายการ N = 47	ร้อยละ
รอคิวนัดหมายตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น	0	0
รับรองสถานที่ผลิตยา	41	87.25
ไม่รับรองสถานที่ผลิตยา	2	4.25
ผู้รับอนุญาตยกเลิกคำขอ	2	4.25
ตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา	2	4.25
รวม	47	100

จากข้อมูลผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2559 – 31 มีนาคม 2560 (หลังมีการปรับเพิ่มการตรวจรับเอกสาร) พบว่า

1. ปัญหาผู้รับอนุญาตฯ จำนวนมากที่รอคิวนัดหมายเพื่อตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นนั้น ได้หมดไป เนื่องจากมีการเพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่ผู้รับเอกสารเบื้องต้นจาก จำนวน 1 คน เป็นจำนวน 5 คน และมีการเชิญผู้รับอนุญาตฯ ที่อยู่ระหว่างการนัดหมายทั้งหมดมาตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นทันที ซึ่งพบว่า ผู้รับอนุญาตส่วนใหญ่ไม่มาตามนัด และผู้รับอนุญาตที่มาตามนัดส่วนใหญ่มีเอกสารไม่ครบถ้วน

2. มีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศโดยเจ้าหน้าที่ อย. เนื่องจากสภากาชาดไทยได้มีการร้องขอให้มีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในสาธารณรัฐประชาชนจีน ซึ่งเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ชีววัตถุประเภทวัคซีน

โดยสรุป หลังมีการปรับเพิ่มขั้นตอนการตรวจรับเอกสาร พบปัญหา คือ ผู้รับอนุญาตฯ เห็นว่าต้องรอคิวนัดหมายเพื่อตรวจประเมินเอกสารเป็นเวลานาน จึงจองคิวไว้ก่อน โดยที่ยังไม่ได้จัดเตรียมเอกสารให้พร้อมก่อน ทำให้ผู้รับอนุญาตฯ รายอื่นที่จัดเตรียมเอกสารพร้อมแล้ว ต้องรอคิวเพื่อตรวจรับเอกสารเบื้องต้นเป็นเวลานาน ส่งผลให้คิวนัดหมายงานไม่ลดลงและเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ จนเกิดความล่าช้า เนื่องจากเมื่อถึงคิวผู้รับอนุญาตฯ ที่เตรียมเอกสารไม่พร้อมก็ต้องไปต่อคิวใหม่

4. สถิติประเทศผู้รับอนุญาตยื่นคำขอสูงสุด รวม 80 ประเทศ

จากการศึกษาผลการพิจารณาการรับรองสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศในช่วงวันที่ 1 สิงหาคม 2558 – 31 กันยายน 2559 พบว่าจากจำนวน 80 คำขอ มีความต้องการนำเข้ายาจากประเทศต่าง ๆ 25 ประเทศ (รายละเอียดในภาคผนวก ง)

ตารางที่ 6 ประเทศผู้รับอนุญาตฯ ที่มีการยื่นคำขอสูง 5 อันดับแรก จาก 80 คำขอ (วันที่ 1 สิงหาคม 2558 – 31 กันยายน 2559)

อันดับที่	ประเทศ	จำนวนคำขอ N = 80	ร้อยละ
1	สาธารณรัฐอินเดีย	17	21.25
2	สาธารณรัฐเกาหลี	7	8.75
3	ประเทศญี่ปุ่น	6	7.5
4	สหราชอาณาจักร	5	6.25
5	ราชอาณาจักรสเปน	4	5
6	สหรัฐอเมริกา	4	5
7	สาธารณรัฐประชาชนจีน	4	5
8	สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี	4	5

จากข้อมูลสถิติประเทศผู้รับอนุญาตยื่นคำขอสูงใน 5 อันดับแรก จำนวน 80 คำขอ (วันที่ 1 สิงหาคม 2558 – 31 กันยายน 2559) พบว่า สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่มีการยื่นคำขอสูงสุด ตั้งอยู่ในประเทศอินเดีย จำนวน 17 คำขอ (ร้อยละ 21.25) รองลงมา คือ สาธารณรัฐเกาหลี จำนวน 7 คำขอ (ร้อยละ 8.75) และประเทศญี่ปุ่น จำนวน 6 คำขอ (ร้อยละ 7.5)

5. สถิติเอกสารประกอบการพิจารณาที่พบข้อบกพร่อง

จากผลการตรวจสอบเอกสารตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2558 – 30 กันยายน 2559 จำนวน 80 คำขอ เบื้องต้นพบว่า เอกสารที่พบข้อบกพร่องจำนวนมาก คือ Plant Master File หรือข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยาเป็นเอกสารที่แสดงถึงภาพรวมของสถานที่ผลิตโดยสังเขปอันจะทำให้ผู้ตรวจประเมินมีความเข้าใจเกี่ยวกับสถานที่ พบข้อบกพร่องหรือข้อสงสัยมากที่สุด โดยรายละเอียดข้อบกพร่องในแต่ละหัวข้อมีรายละเอียดดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ลักษณะข้อบกพร่องในหัวข้อ Plant Master file ที่พบจากจำนวน 73 คำขอ จาก 80 คำขอ

ลำดับที่	ข้อบกพร่องในหัวข้อ Plant Master File	จำนวน (คำขอ)	ร้อยละ
1	แผนผังสถานที่ผลิตยา	43	21.83
2	หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP	35	17.77

ลำดับที่	ข้อบกพร่องในหัวข้อ Plant Master File	จำนวน (คำขอ)	ร้อยละ
3	สัญญาจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์	24	12.18
4	การปล่อยผ่านยา	16	8.12
5	ขั้นตอนกระบวนการผลิต	9	4.57
6	ประวัติการถูกตรวจประเมิน GMP	8	4.06
7	รูปแบบยาที่ผลิต	7	3.55
8	การตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์	6	3.05
9	การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต	6	3.05
10	การควบคุมเอกสาร	6	3.05
11	การเรียกเก็บยาคืน	6	3.05
12	บุคลากร	5	2.54
13	การทำซ้ำด้วยกระบวนการใหม่	4	2.03
14	การควบคุมคุณภาพ	4	2.03
15	การขนส่งยา	4	2.03
16	ข้อมูลองค์กร	4	2.03
17	ผู้ทำหน้าที่ปล่อยผ่าน	2	1.02
18	โครงสร้างองค์กร	2	1.02
19	การทำความสะอาด	2	1.02
20	รายการหมวดยาไม่ตรงกับคำขอ	1	0.51
21	รายการยาที่ผลิต	1	0.51
22	การฝึกอบรมบุคลากร	1	0.51
23	รายงานผลการตรวจประเมิน GMP	1	0.51

Plant Master File หรือข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา คือเอกสารที่แสดงถึงภาพรวมของสถานที่ผลิตโดยสังเขปอันจะทำให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารหรือสถานที่ผลิตยา มีความเข้าใจเกี่ยวกับสถานที่ผลิตยา โดยพบรายละเอียดใน Plant Master File นั้น ไม่สามารถแสดงให้เห็นให้ผู้ตรวจประเมินเข้าใจถึงภาพรวมองค์กร อาคารสถานที่ กิจกรรมที่ให้ความสำคัญ และความเกี่ยวข้องเชื่อมโยงกับ

หน่วยงานอื่น ทำให้เจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยในสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ และจำเป็นต้องขอเอกสารเพิ่มเติมเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา

6. ผลการสัมภาษณ์ และการจัดสัมภาษณ์กลุ่มผู้รับอนุญาตฯ

ผลการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอกในคณะกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ และการจัดสัมภาษณ์กลุ่มผู้รับอนุญาตฯ เกี่ยวกับปัญหาและการแก้ไข ปัญหาของระบบการพิจารณารับรองฯ แบ่งตามโครงสร้าง (Structure) กระบวนการ (Process) และผลลัพธ์ (Output) ดังที่แสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 9 ปัญหาของระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

	ปัญหา	การแก้ไขปัญหา
โครงสร้าง	เจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ และไม่มีเจ้าหน้าที่รับคำขอประจำ (ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอก 3 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 4 ใน 4 คน ผู้ประกอบการ 2 ใน 9 คน รวม 9 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 52.94)	เพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่ให้เหมาะสมกับงาน (ผู้เชี่ยวชาญ 3 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 4 ใน 4 คน ผู้ประกอบการ 5 ใน 9 คน รวม 11 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 64.70)
	ผู้รับอนุญาตฯ ไม่มีความรู้เกี่ยวกับกระบวนการการผลิตที่ต้องการนำเข้า (ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอก 4 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 4 ใน 4 คน ผู้ประกอบการ 4 ใน 9 คน รวม 12 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 70.59)	ควรมีวิธีการทำให้ผู้รับอนุญาตฯ มีความรู้เกี่ยวกับเอกสารที่ใช้ในการกระบวนการผลิต หรือให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีความรู้มาเป็นผู้ติดต่อ (ผู้เชี่ยวชาญ 3 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 3 ใน 4 คน รวม 6 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 35.29)
	ผู้ผลิตแจ้งว่าเอกสารเป็นความลับหรือไม่มีเอกสารที่ขอเพิ่มไม่มีในรายการมีผู้ให้ความเห็นตรงกัน (ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอก 4 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 4 ใน 4 คน ผู้ประกอบการ 4 ใน 9 คน รวม 12 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 70.59)	ลดจำนวนรายการเอกสารที่ขอลง และปรับให้เหมาะสมกับการประเมิน (ผู้เชี่ยวชาญ 3 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 3 ใน 4 คน ผู้ประกอบการ 2 ใน 9 คน รวม 9 ใน 15 คน คิดเป็นร้อยละ 88.23)
	เจ้าหน้าที่มีมาตรฐานที่ต่างกันในการพิจารณาเอกสาร (มีเพียงผู้เชี่ยวชาญภายนอกเห็นด้วย 2 คน จากทั้งหมด 17 คน คิดเป็นร้อยละ 11.76)	วางหลักเกณฑ์การประเมินเอกสารของเจ้าหน้าที่ (ผู้เชี่ยวชาญ 3 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 3 ใน 4 คน ผู้ประกอบการ 6 ใน 9 คน รวม 6 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 35.29)
	ระบบการรับรองสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศยังไม่มีความชัดเจนเกี่ยวกับการต่ออายุ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การพักใช้ การเพิกถอน การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ผู้เชี่ยวชาญ	-

	ปัญหา	การแก้ไขปัญหา
	ภายนอก เจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ ทุกคนเห็นตรงกัน) คิดเป็นร้อยละ 100	
กระบวนการ	ปัญหาระยะเวลายื่นเอกสารเพิ่มเติม 7 วันนั้นน้อยเกินไปให้ผู้ให้ความเห็นตรงกันคิด (เฉพาะผู้ประกอบการที่ให้ความเห็นด้วย 9 ใน 9 คน รวม 9 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 52.94	-
	ปัญหาการยื่นคำขอซ้ำ เนื่องจากสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศนั้นผ่านการรับรองแล้ว (ผู้เชี่ยวชาญ 3 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 3 ใน 4 คน ผู้ประกอบการ 9 ใน 9 คน รวม 15 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 88.24)	จัดทำฐานข้อมูลเพื่อสามารถสืบค้นข้อมูลภายใน อัย. และประชาชน เช่น ข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศและยาที่เคยนำเข้าทำให้ลดขั้นตอนการยื่นเอกสารซ้ำซ้อน (ผู้เชี่ยวชาญ 4 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 4 ใน 4 คน ผู้ประกอบการ 7 ใน 9 คน รวม 15 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 88.23)
	ไม่สามารถตรวจสอบเอกสารปลอมได้ (เฉพาะเจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญที่เห็นด้วย ผู้เชี่ยวชาญ 4 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 4 ใน 4 คน รวม 8 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 47.06)	-
	ไม่สามารถคาดเดาได้ว่าเจ้าหน้าที่จะขออะไรเพิ่ม (เฉพาะผู้ประกอบการที่เห็นด้วย 9 ใน 9 คน รวม 9 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 52.94)	ลดจำนวนรายการเอกสารที่ขอลง และปรับให้เหมาะสมกับการประเมิน (ผู้เชี่ยวชาญ 3 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 3 ใน 4 คน ผู้ประกอบการ 2 ใน 9 คน รวม 9 ใน 15 คน คิดเป็นร้อยละ 88.23)
	วิธีการประเมินสถานที่ผลิตยาในไทย และผู้ผลิตยาในต่างประเทศไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยพบว่าประเทศไทยมีการตรวจประเมินสถานที่จริง แต่สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศจะประเมินด้วยเอกสารเท่านั้น(ผู้เชี่ยวชาญ เจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ ทุกคน เห็นตรงกัน คิดเป็นร้อยละ 100)	ควรตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่ได้รับการตรวจโดยหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เป็นสมาชิก PIC/S (ผู้เชี่ยวชาญ 4 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 1 ใน 4 คน ผู้ประกอบการ 5 ใน 9 คน รวม 10 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 58.82)
	ระยะเวลาที่ใช้ในการนัดยื่นเอกสารนานถึง 2-4 เดือน ในช่วงก่อนการปรับระบบในปี พ.ศ. 2559 (ผู้เชี่ยวชาญ 1 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 4 ใน 4 คน ผู้ประกอบการ 9 ใน 9 คน รวม 14 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 82.35)	ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาควบคู่ไปกับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ผู้เชี่ยวชาญ 3 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 4 ใน 4 คน ผู้ประกอบการ 6 ใน 9 คน รวม 13 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 76.47)
	ไม่ต้องการให้เจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารกระบวนการผลิต (เฉพาะผู้ประกอบการที่เห็นด้วย 1 ใน 9 คน รวม 1 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 5.88)	มีตรวจสอบเพียงอายุของ GMP Certificate ฉบับปัจจุบัน กรณีประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศมีหน่วยงานกำกับดูแลยาสมาชิก PIC/S (ผู้เชี่ยวชาญ 2 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 1 ใน 4 คน

	ปัญหา	การแก้ไขปัญหา
		ผู้ประกอบการ 7 ใน 9 คน รวม 10 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 58.82)
ผลลัพธ์	ไม่มีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ผู้เชี่ยวชาญ 4 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 4 ใน 4 คน ผู้ประกอบการ 3 ใน 9 คน รวม 11 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 64.71)	-
	ปัญหาหน่วยงานกำกับดูแลที่เป็นสมาชิก PIC/S มีมาตรฐานในการให้ GMP Certificate ไม่เท่ากัน (เฉพาะผู้ประกอบการที่เห็นด้วย 2 ใน 9 คน รวม 2 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 11.76)	-

จากข้อมูลการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแล หลังออกสู่ตลาด ผู้เชี่ยวชาญภายนอกในคณะกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ และผู้รับอนุญาตนำส่ง พบว่า

1. ปัญหาเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอและไม่มีเจ้าหน้าที่รับคำขอประจำที่ อย. มีผู้ให้ความเห็นตรงกันคิดเป็น ร้อยละ 52.94 ซึ่งเป็นความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอก 3 ใน 4 คน จากเจ้าหน้าที่ 4 ใน 4 คน และจากผู้ประกอบการ 2 ใน 9 คน รวม 9 จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน โดยมีผู้ให้ความเห็นให้แก้ไขด้วยวิธีการเพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่ให้เหมาะสมกับงาน คิดเป็นร้อยละ 64.70 ซึ่งเป็นความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ใน 4 คน จากเจ้าหน้าที่ 4 ใน 4 คน และจากผู้ประกอบการ 5 ใน 9 คน รวม 11 จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน

2. ปัญหาผู้รับอนุญาตฯ ไม่มีความรู้เกี่ยวกับกระบวนการการผลิตที่ต้องการนำเข้า มีผู้ให้ความเห็นตรงกันคิดเป็น ร้อยละ 70.59 เป็นความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอกและจากเจ้าหน้าที่ทุกคน 8 คน และจากผู้ประกอบการ 4 ใน 9 คน รวม 12 จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน โดยมีผู้ให้ความเห็นให้แก้ไขด้วยวิธีการทำให้ผู้รับอนุญาตฯ มีความรู้เกี่ยวกับเอกสารที่ใช้ในกระบวนการผลิต หรือให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีความรู้มาเป็นผู้ติดต่อ คิดเป็นร้อยละ 35.29 ซึ่งเป็นความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ใน 4 คน เจ้าหน้าที่ 3 ใน 4 คน รวม 6 จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน

3. ปัญหาสถานที่ผลิตยาแจ้งว่าเอกสารเป็นความลับหรือไม่มีเอกสารที่ขอเพิ่มไม่มีในรายการมีผู้ให้ความเห็นตรงกันคิดเป็นร้อยละ 70.59 ซึ่งเป็นความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอกและจากเจ้าหน้าที่ทุกคน 8 คน และจากผู้ประกอบการ 4 ใน 9 คน รวม 12 จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน และปัญหาจากผู้ประกอบการทุกคนแจ้งว่าไม่สามารถคาดเดาได้ว่าเจ้าหน้าที่จะขออะไรเพิ่ม คิดเป็นร้อยละ 52.94 รวม 9 คน จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน โดยมีผู้ให้ความเห็นให้

แก้ไขด้วยวิธีการลดจำนวนรายการเอกสารที่ขอลง และปรับให้เหมาะสมกับการประเมิน คิดเป็นร้อยละ 88.23 ซึ่งเป็นความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ใน 4 คน จากเจ้าหน้าที่ 3 ใน 4 คน และจากผู้ประกอบการ 2 ใน 9 คน รวม 9 จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 15 คน

4. ปัญหาเจ้าหน้าที่มีมาตรฐานที่ต่างกันในการพิจารณาเอกสารมีผู้ให้ความเห็นตรงกันคิดเป็นร้อยละ 11.76 โดยมีความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกเพียง 2 คน จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน โดยมีผู้ให้ความเห็นให้แก้ไขด้วยวิธีการวางหลักเกณฑ์การประเมินเอกสารและอบรมเจ้าหน้าที่ คิดเป็นร้อยละ 35.29 ซึ่งเป็นความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ใน 4 คน จากเจ้าหน้าที่ 3 ใน 4 คน และจากผู้ประกอบการ 6 ใน 9 คน รวม 6 จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน

5. ปัญหาระบบการรับรองสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศยังไม่มี ความชัดเจนเกี่ยวกับการต่ออายุ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การพักใช้ การเพิกถอน การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ซึ่งทุกคนให้ความเห็นตรงกันคิดเป็นร้อยละ 100

6. ปัญหาระยะเวลายื่นเอกสารเพิ่มเติม 7 วันนั้นน้อยเกินไปมีผู้ให้ความเห็นตรงกันคิดเป็นร้อยละ 52.94 โดยมีความเห็นจากผู้ประกอบการทุกคนรวม 9 คน จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน

7. ปัญหาการยื่นคำขอซ้ำ **ปัญหาการยื่นคำขอซ้ำซ้อน** เนื่องจากพบว่ามีกรยื่นคำขอให้พิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ผ่านการรับรองแล้วซ้ำ และเอกสารประกอบการพิจารณาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศบางส่วนที่ยื่นให้กลุ่มกำกับดูแลฯ หลังออกตลาดพิจารณานั้น จะต้องยื่นซ้ำให้กลุ่มกำกับดูแลฯ ก่อนออกตลาดอีกครั้งผู้ให้ความเห็นตรงกันคิดเป็นร้อยละ 88.24 ซึ่งเป็นความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ใน 4 คน จากเจ้าหน้าที่ 3 ใน 4 คน และจากผู้ประกอบการทุกคน 9 คน รวม 15 จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน โดยการจัดทำฐานข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ซึ่งสามารถสืบค้นข้อมูลรายละเอียดยาที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยในเบื้องต้นสำหรับประชาชนประชาชน และส่งผ่านข้อมูลสำคัญภายใน อย. จะสามารถลดปัญหาการยื่นเอกสารซ้ำซ้อนได้ คิดเป็นร้อยละ 88.23 ซึ่งเป็นความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญและจากเจ้าหน้าที่ทุกคน 8 คน และจากผู้ประกอบการ 7 ใน 9 คน รวม 15 จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน

8. ไม่สามารถตรวจสอบเอกสารปลอมที่ยื่นประกอบการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศได้ ผู้ให้ความเห็นตรงกันคิดเป็นร้อยละ 47.06 ซึ่งเป็นความเห็นจากเจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญทุกคนรวม 8 คน จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน

9. ปัญหาวิธีการประเมินสถานที่ผลิตยาในประเทศไทย และผู้ผลิตยาในต่างประเทศไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยพบว่าประเทศไทยมีการตรวจประเมินสถานที่จริง แต่สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศจะประเมินด้วยเอกสาร ซึ่งทุกคนให้ความเห็นตรงกันคิดเป็นร้อยละ 100 โดยมีผู้ให้ความเห็นให้แก้ไขด้วยวิธีการดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เคยได้รับการตรวจโดยหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เป็นสมาชิก PIC/S คิดเป็นร้อยละ 58.82 ซึ่งเป็นความเห็นจาก

ผู้เชี่ยวชาญทุกคน 4 คน และเจ้าหน้าที่ 1 ใน 4 คน และจากผู้ประกอบการ 5 ใน 9 คน รวม 10 จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน

10. ปัญหาเรื่องระยะเวลาที่ใช้ในการนัดยื่นเอกสารนานถึง 2-4 เดือน ในช่วงก่อนการปรับระบบในปี พ.ศ. 2559 ผู้ให้ความเห็นตรงกันคิดเป็นร้อยละ 82.35 โดยมีความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ 1 ใน 4 คน จากเจ้าหน้าที่ 4 ใน 4 คน และจากผู้ประกอบการทุกคน 9 คน รวม 14 จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน โดยมีผู้ให้ความเห็นให้แก้ไขด้วยวิธีการให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยาควบคู่ไปกับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อแก้ปัญหาการขึ้นทะเบียนล่าช้า คิดเป็นร้อยละ 76.47 ซึ่งเป็นความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ใน 4 คน จากเจ้าหน้าที่ 4 ใน 4 คน และจากผู้ประกอบการ 6 ใน 9 คน รวม 13 จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน

11. ปัญหาการไม่ต้องการให้เจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารกระบวนการผลิต ซึ่งเป็นความเห็นจากผู้ประกอบการเพียง 1 คน จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน คิดเป็นร้อยละ 5.88 โดยมีผู้ให้ความเห็นให้แก้ไขด้วยวิธีการตรวจสอบเพียงอายุของ GMP Certificate ฉบับปัจจุบัน กรณีประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศมีหน่วยงานกำกับดูแลยาสมาชิก PIC/S ซึ่งเป็นความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ 2 ใน 4 คน จากเจ้าหน้าที่ 1 ใน 4 คน และจากผู้ประกอบการ 7 ใน 9 คน รวม 10 จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน คิดเป็นร้อยละ 58.82

12. ปัญหาไม่มีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ผู้ให้ความเห็นตรงกันคิดเป็นร้อยละ 64.71 ซึ่งเป็นความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญและเจ้าหน้าที่ทุกคนรวม 8 คน และจากผู้ประกอบการ 3 ใน 9 คน รวม 11 คน จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 17 คน

13. ปัญหาหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เป็นสมาชิก PIC/S มีมาตรฐานในการให้ GMP Certificate ไม่เท่ากัน (เฉพาะผู้ประกอบการที่เห็นด้วย 2 ใน 9 คน รวม 2 ใน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 11.76)

7. เปรียบเทียบระบบการพิจารณารับรองฯ ของประเทศไทย เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์

ผลการศึกษาเปรียบเทียบระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทย เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ พบว่ามีส่วนที่เหมือนและแตกต่างกันในประเด็นต่าง ๆ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 9

ตารางที่ 10 การเปรียบเทียบระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

	หัวข้อ	ประเทศไทย	สาธารณรัฐสิงคโปร์	ประเทศมาเลเซีย	เครือรัฐออสเตรเลีย
1.	หน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศเป็นสมาชิก PIC/S	✓	✓	✓	✓
2.	ระบบการให้คำแนะนำในการขึ้นทะเบียน	✗	✗	✗	✓
3.	ระบบการยื่นเอกสารผ่านเว็บไซต์	✗	✓	✓	✓
4.	การกำหนดรายการเอกสารเพื่อพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาตามกิจกรรมของผู้ผลิต และความเสี่ยงของยา	✗	✗	✗	✓
5.	การพิจารณารับรองสถานที่ผลิตยาไม่เคยถูกตรวจด้วยสมาชิก PIC/S ด้วยเอกสาร โดยไม่ไปตรวจ ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	✓	✗	✗	✗
6.	ระบบการต่ออายุ และปรับสถานะการรับรองให้เป็นปัจจุบัน	✗	✓	✓	✓
7.	ระเบียบการเก็บค่าใช้จ่ายในการดำเนินการประเมินสถานที่ผลิตยา	✗	✓	✓	✓

หมายเหตุ ✓ หมายถึงมีการดำเนินการ ✗ หมายถึงไม่มีการดำเนินการ

จากตารางที่ 9 พบว่า

1. ประเทศไทย เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ มีหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S ซึ่งทำให้มีข้อกำหนด GMP สำหรับการตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาในประเทศ และตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเหมือนกัน

2. เครือรัฐออสเตรเลีย เป็นประเทศเดียวที่มีระบบการให้คำแนะนำในการขึ้นทะเบียนตำรับ ซึ่งสามารถลดข้อผิดพลาดในการยื่นคำขอและลดภาระการตอบคำถามเจ้าหน้าที่

3. เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ มีระบบการยื่นคำขอผ่านเว็บไซต์ ซึ่งเป็นการลดภาระงานในการรับคำขอของเจ้าหน้าที่

4. เครือรัฐออสเตรเลีย มีการกำหนดรายการเอกสารหลักฐานการดำเนินการตามมาตรฐาน GMP ที่จะต้องนำมายื่นประกอบคำขอพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยขึ้นอยู่กับผลการตรวจประเมิน GMP ของหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลยาของประเทศนั้นครั้งล่าสุด ข้อตกลงร่วมกันระหว่างประเทศ ที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ข้อกำหนดของ GMP ที่ปฏิบัติ ชนิดของยา และ

เวลาในการตรวจประเมิน แต่สำหรับประเทศไทย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ จะกำหนดรายการเอกสารหลักฐานที่จะต้องนำมายื่นคำขอ โดยขึ้นอยู่กับหน่วยงานรัฐที่ตรวจประเมิน GMP ที่ตั้งสถานที่ผลิตยา และข้อตกลงร่วมกันระหว่างประเทศ

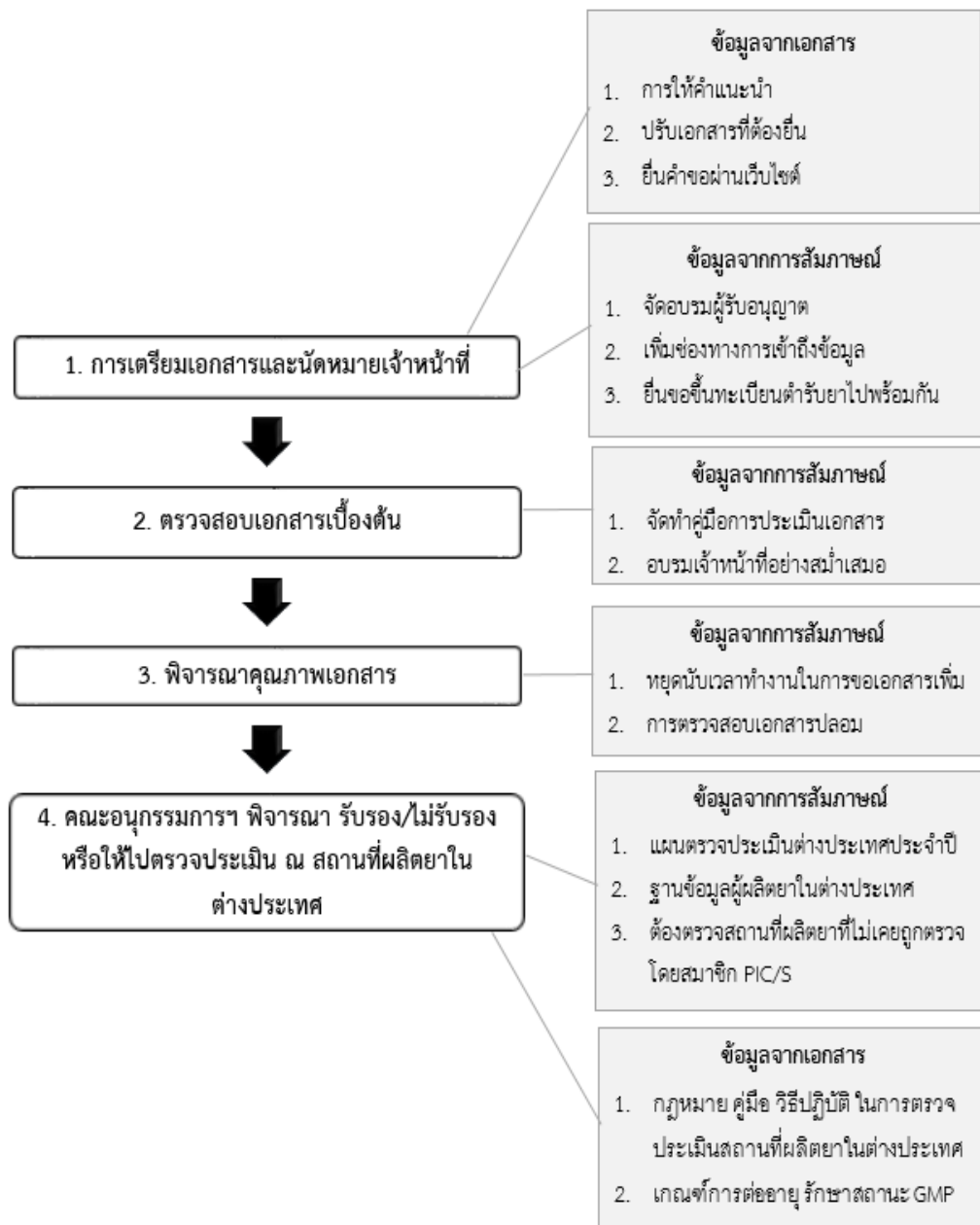
5. ประเทศไทยเป็นประเทศเดียวที่พิจารณารับรองสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เคยถูกตรวจด้วยหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เป็นสมาชิก PIC/S ด้วยการยื่นเอกสารหลักฐานการดำเนินการตามมาตรฐาน GMP โดยไม่จำเป็นต้องไปตรวจ ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศหากไม่มีข้อสงสัย แต่ขณะที่เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ จะต้องดำเนินการตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิตยาไม่เคยถูกตรวจด้วยหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เป็นสมาชิก PIC/S

6. ประเทศไทยกำหนดอายุหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศไว้ 3 ปี แต่ไม่มีข้อกำหนดในการดำเนินการต่ออายุ และไม่มีข้อกำหนดการปรับเปลี่ยนสถานะหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้เป็นปัจจุบัน แม้หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศจะหมดอายุก็ไม่ส่งผลต่อสถานะทะเบียนตำรับ แต่ขณะที่เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ มีข้อกำหนดในการรักษาสถานะและต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ซึ่งส่งผลต่อสถานะของทะเบียนตำรับยา

7. ประเทศไทยเป็นประเทศเดียวที่ยังไม่มีการเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ แต่ขณะที่เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ มีการเก็บค่าดำเนินการ และแจ้งรายละเอียดค่าใช้จ่ายในการดำเนินการในแต่ละขั้นตอน

8. ร่างแนวทางการพิจารณารับรองฯ เพื่อให้ผู้บริหาร อย. พิจารณา

ผลที่ได้จากศึกษาสถานะการระบบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ด้วยการวิจัยเชิงเอกสาร สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลภายนอก และการสัมภาษณ์กลุ่มผู้รับอนุญาตฯ ในระยะที่ 1 ช่วงที่ 1-3 ได้ร่างแนวทางการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศดังภาพที่ 6



ภาพที่ 6 ร่างแนวทางระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาใน

1. ขั้นตอนการเตรียมเอกสารและให้คำแนะนำ ปรับวิธีการดำเนินการ ดังนี้

1.1 ให้เพิ่มขั้นตอนการให้คำแนะนำ ก่อนที่จะมีการยื่นคำขอให้ประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในประเทศเพื่อลดข้อผิดพลาดในเอกสาร และลดภาระงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินในการให้คำแนะนำ

1.2 ปรับเอกสารที่ต้องยื่นประกอบคำขอ ให้ใช้ระบบการบริหารจัดการความเสี่ยงเข้ามาช่วยในการตัดสินใจเลือกวิธีการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ และเลือกเอกสารหลักฐานการดำเนินการผลิตตามมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

1.3 เพิ่มช่องทางยื่นคำขอผ่านทางเว็บไซต์ ให้เพิ่มระบบการยื่นคำขอผ่านทางอินเทอร์เน็ต (E-submission) ซึ่งจะสามารถลดภาระเจ้าหน้าที่ประจำที่ อย. ในการรับคำขอ

1.4 จัดอบรมผู้รับอนุญาตฯ เพื่อเพิ่มศักยภาพผู้รับอนุญาตฯ ในด้านความรู้ความเข้าใจในการจัดเตรียมเอกสาร ขั้นตอนการยื่นคำขอ และช่องทางการเข้าถึงข้อมูล

1.5 เพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูล วิธีปฏิบัติ ขั้นตอนการดำเนินการ และคำแนะนำในการยื่นคำขอสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยพัฒนาให้เข้าถึงได้ง่ายทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

1.6 ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับตำรับพร้อมกัน โดยไม่ต้องรอผลการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อลดระยะเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยา

2. ขั้นตอนการตรวจเอกสารเบื้องต้น ปรับวิธีการดำเนินการ ดังนี้

2.1 จัดทำคู่มือในการประเมินเอกสาร สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินเอกสารหลักฐานการดำเนินการผลิตตามมาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจมีมาตรฐานเดียวกัน

2.2 อบรมเจ้าหน้าที่อย่างสม่ำเสมอ ก่อนเจ้าหน้าที่จะสามารถได้รับมอบหมายให้ประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศได้นั้น จะต้องผ่านการอบรม ทดสอบความรู้ความเข้าใจ และมีการอบรมซ้ำเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ

3. พิจารณาคุณภาพเอกสาร ปรับวิธีการดำเนินการ ดังนี้

3.1 หยุดนับเวลาการทำงานในการออกสารเพิ่ม เนื่องจากเมื่อพบข้อบกพร่องการตรวจประเมินเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เจ้าหน้าที่อาจมีข้อสงสัยและขอเอกสารเพิ่ม แต่ระยะเวลาดำเนินการทั้งหมด คือ 60 วัน ซึ่งใน กรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถยื่นเอกสารได้ภายในเวลา 7 วัน เจ้าหน้าที่จะไม่พิจารณาต่อเนื่องจากจะเกินระยะเวลาที่กำหนด และผู้รับอนุญาตจะต้องไปยื่นคำขอใหม่

3.3 การตรวจสอบเอกสารปลอม สำหรับเอกสารสำคัญ เช่น หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP รายงานผลการตรวจประเมิน GMP จะต้องมีการรับรองจากหน่วยงานระหว่างประเทศที่น่าเชื่อถือ

4 การดำเนินการของคณะกรรมการฯ ปรับวิธีการดำเนินการ ดังนี้

4.1 แผนการตรวจประเมินสถานที่ ผลิตยาในต่างประเทศประจำปี โดย คณะอนุกรรมการฯ ควรจะสถานที่ผลิตยาที่จะต้องถูกตรวจ ณ สถานที่ผลิตในต่างประเทศ และจัดทำ แผนในแต่ละปี เพื่อให้สามารถวางแผนดำเนินงานทำงาน และพัฒนาศักยภาพผู้ตรวจได้

4.2 ฐานข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยคณะอนุกรรมการฯ จะต้องจัดทำ ฐานข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่น่ายาเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย รวมถึงยาที่นำเข้ามา จำหน่าย เพื่อความสะดวกในการสืบค้นข้อมูล และลดการทำงานซ้ำซ้อน

4.3 พิจารณาตรวจสถานที่ผลิตยาที่ไม่เคยถูกหน่วยงานรัฐที่เป็นสมาชิก PIC/S ตรวจประเมินมาก่อน เนื่องจากมีความเสี่ยงสูงเนื่องจากการดูเพียงเอกสารผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานที่ตรวจด้วยมาตรฐานอื่น ไม่สามารถประเมินความทัดเทียมกับการดำเนินการตาม มาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิตยาในประเทศได้

4.4 กฎหมาย คู่มือ วิธีปฏิบัติ ในการดำเนินการตรวจสถานที่ผลิตยาใน ต่างประเทศ เนื่องจากปัจจุบันมีช่องโหว่ในการพิจารณาให้ไปตรวจสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดย ต้องมีมติคณะอนุกรรมการฯ ยังไม่มีมาตรฐานวิธีปฏิบัติกรรมการดำเนินการ เช่น ขั้นตอนวิธีการยื่นคำขอให้ ไปตรวจสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เอกสารที่ต้องยื่นประกอบคำขอ ค่าดำเนินการตรวจหรือ ค่าใช้จ่ายที่ผู้รับอนุญาตต้องรับผิดชอบ

4.5 เกณฑ์การต่ออายุหรือการรักษาสถานะ GMP ของสถานที่ผลิตยาใน ต่างประเทศ รวมถึงผลที่จะตามมาหากไม่มีการยื่นหลักฐานสถานะ GMP เพื่อต่ออายุ เช่น การพักใช้ การเพิกถอน หนังสือรับรองหรือการนำเข้าทะเบียนตำรับยา

ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองฯ ของประเทศไทย

ผลการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ อย. ที่มีความรู้ ความเข้าใจ หรือมีประสบการณ์ในเรื่องระบบ การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทยและของต่างประเทศ โดย มีประสบการณ์เกี่ยวกับการตรวจสอบ GMP โรงงานผลิตยามากกว่า 10 ปี และเคยเป็นผู้บริหาร อย. จำนวน 3 คน มีประเด็นสัมภาษณ์ที่ได้จากการศึกษาระยะที่ 1 จำนวน 10 ประเด็น คือ

1. ปัญหาจำนวนเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอและไม่มีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ประจำที่ อย.
2. การออกหนังสือรับรองออกล่าช้า มีผลต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา
3. การขาดการจัดทำแผนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ แต่จะให้การ มอบหมายให้เจ้าหน้าที่ตรวจประเมิน GMP ในประเทศเป็นผู้ตรวจเป็นรายครั้ง ซึ่งผู้ตรวจเหล่านี้ได้รับ มอบหมายงานตามแผนการตรวจประจำปีอยู่แล้ว

4. กรณีผู้รับอนุญาตนำสั่งไม่มีความรู้ในการผลิต ในช่วง 4 ปีแรกของการดำเนินการผู้รับอนุญาตยกเลิกคำขอให้พิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเป็นจำนวนมาก

5. กรณีผู้ผลิตแจ้งว่าเอกสารเป็นความลับหรือไม่มีเอกสารที่ขอเพิ่มเติม ทั้งที่เอกสารเหล่านี้เป็นมาตรฐานสากลที่จะต้องยื่น เช่น Inspection report (จากเอกสาร) ซึ่งในทางปฏิบัติเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารเบื้องต้นไว้ก่อน

6. มาตรฐานที่ต่างกันในการพิจารณาเอกสารของเจ้าหน้าที่ เนื่องจาก อย. ไม่มีแนวทางการตรวจประเมินเอกสารดังกล่าว ซึ่งไม่มีหัวข้อ วิธีการตรวจประเมินเอกสารจากสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ อยู่ในเนื้อหาการอบรมเจ้าหน้าที่ที่มาประเมินเอกสาร

7. ระบบการรับรองสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศยังไม่มี ความชัดเจน โดยพบว่าเครือข่าย ออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ มีเอกสารคำแนะนำให้กับผู้ที่ต้องการจะนำส่งยาเข้าประเทศของตนเป็นภาษาอังกฤษ ซึ่งสามารถเข้าถึงได้ง่าย และมีรายละเอียดที่ประเทศไทยไม่มี คือ การจ่ายค่าดำเนินการ กรณีผู้ให้อนุญาตยกเลิกคำขอ กรณีผู้ให้อนุญาตทำลายเอกสารที่ยื่นผลลัพธ์จากการประเมิน การต่ออายุ การเพิกถอนสถานะ การกำหนดจำนวนขั้นต่ำของผู้ตรวจและวันตรวจ การเดินทาง ที่พัก (จากเอกสาร)

8. รายการเอกสารที่ขอยังไม่เหมาะสม (เอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอ ไม่สะท้อนถึงคุณภาพของสถานที่ผลิต) และเป็นการขอเอกสารนอกกรอบการบ่อยครั้ง (เอกสารมากเกินไป)

9. เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ ได้กำหนดเกณฑ์คัดแยกวิธีการประเมิน และรายการเอกสารพื้นฐานสำหรับประเมินการดำเนินการผลิตที่สอดคล้องตามมาตรฐาน GMP สำหรับสถานที่ผลิตหรือยาที่จะนำเข้า (จากเอกสาร)

10. การตรวจสอบเอกสารปลอม

รายละเอียดแต่ละประเด็นดังต่อไปนี้

1. ความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาจำนวนเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอและไม่มีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นประจำที่ อย.

แนวทางแก้ไขจากการสัมภาษณ์ การจัดสัมภาษณ์กลุ่ม และข้อมูลจากเอกสาร คือ เพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่ให้เหมาะสมกับงาน

ความเห็นของผู้บริหาร อย. ในประเด็นนี้พบว่า มีความเห็นต่างกัน

ผู้บริหาร อย. 1 คน เห็นว่า จำนวนเจ้าหน้าที่มีเพียงพอ แต่ไม่สามารถทำงานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ

ผู้บริหาร อย.คนที่ 2 เห็นว่า ไม่แน่ใจว่าเพียงพอหรือไม่ ดังที่ผู้บริหาร อย. กล่าวว่า “ต้องทราบก่อนว่ามีจำนวนเจ้าหน้าที่กี่คน ทำหน้าที่อะไรบ้าง งานมากน้อยแค่ไหน จึงจะสามารถตอบได้ว่าจริง ๆ แล้วเจ้าหน้าที่พอมั้ย หรือหาวิธีจัดการงานอย่างไร ให้เพียงพอ”

ผู้บริหาร อย. คนที่ 3 เห็นว่า เจ้าหน้าที่มีไม่เพียงพอ ดังที่ผู้บริหาร อย. กล่าวว่า “เจ้าหน้าที่มีเท่าไรก็ไม่พอหรอก หากจะมุ่งไม่ทาง 4.0 ก่อน”

สรุปข้อเสนอแนะของผู้บริหาร อย. ในการแก้ไขปัญหาเรื่องจำนวนเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ ดังนี้

- 1.1 พัฒนาเจ้าหน้าที่ให้มีความคิดเชิงเป็นระบบเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน
- 1.2 ควรใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาช่วยทำงานแทนเจ้าหน้าที่
- 1.3 นำระบบการบริหารจัดการความเสี่ยงมาช่วยจัดการงาน

2. ความคิดเห็นเกี่ยวกับการหนังสือรับรองออกล่าช้า มีผลต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา

แนวทางแก้ไขจากการสัมภาษณ์ การจัดสัมภาษณ์กลุ่มและข้อมูลจากเอกสาร คือ

2.1 อย. ควรให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาควบคู่ไปกับการยื่นคำขอพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

2.2 ตรวจสอบเพียง GMP Certificate สำหรับสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่เคยถูกตรวจโดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลยาที่เป็นสมาชิก PIC/S

2.3 ความเห็นของผู้บริหาร อย. พบว่า มีความเห็นแตกต่างกัน โดยผู้บริหาร อย. 1 คน เห็นว่า ปัญหาที่เกิดขึ้นควรแก้ไขที่เจ้าหน้าที่ ดังที่ผู้บริหาร อย. กล่าวว่า “เนื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจไม่สามารถบริหารจัดการเวลาของตนได้ เราไม่รับผิดชอบต่อผู้ประกอบการ และไม่เห็นความสำคัญของ GMP Accredited” แต่ผู้เชี่ยวชาญอีก 2 คน เห็นตรงกัน ดังที่ผู้เชี่ยวชาญคนหนึ่งกล่าวว่า “ควรจะเสมอภาคกับในประเทศ เช่น โรงงานในประเทศจะถูกตรวจประเมิน GMP ก่อน จึงจะสามารถขึ้นทะเบียนอื่น ๆ ได้” และผู้เชี่ยวชาญคนที่ 2 กล่าวว่า “ควรตรวจเอกสาร GMP ก่อนเนื่องจากลดภาระเจ้าหน้าที่ และค่าใช้จ่ายในการพิจารณาทะเบียน”

ผู้บริหาร อย. มีข้อเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหาเรื่อง การหนังสือรับรองออกล่าช้า มีผลต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนี้

2.3.1 ควรพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ก่อนจึงจะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ เพื่อลดภาระงานเจ้าหน้าที่ และค่าใช้จ่ายในการประเมินทะเบียนตำรับยา

2.3.2 ควรไปตรวจสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เคยถูกตรวจโดยหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลยาที่เป็นสมาชิก PIC/S

2.3.3 ควรจัดทำข้อตกลงความร่วมมือระหว่างประเทศกับหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลที่เป็นสมาชิก PIC/S เพื่อให้ยอมรับผลการตรวจประเมิน GMP ซึ่งกันและกันทำให้ลดภาระในการประเมินสถานที่

2.3.4 ควรปรับระยะเวลาในการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศตามความเสี่ยงภายหลังจากมีการใช้บริการจัดการความเสี่ยง เพื่อลดระยะเวลาการทำงาน

3. ความคิดเห็นเกี่ยวกับกรณีขาดการจัดทำแผนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ แต่จะให้การมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ตรวจประเมิน GMP ในประเทศเป็นผู้ตรวจเป็นรายครั้ง ซึ่งผู้ตรวจเหล่านี้ได้รับมอบหมายงานตามแผนการตรวจประจำปีอยู่แล้ว

แนวทางแก้ไขจากการสัมภาษณ์ การจัดสัมภาษณ์กลุ่ม และข้อมูลจากเอกสาร คือ ควรจัดทำเกณฑ์การตรวจประเมินและแผนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้ชัดเจน

ความเห็นของผู้บริหาร อย. ทั้ง 3 คน มีความเห็นว่า ควรจัดทำแผนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ดังที่ผู้บริหาร อย. คนหนึ่งกล่าวว่า “เราจัดทำแผนรองรับไว้ เนื่องจากมีความต้องการเข้ามาแล้ว ให้ทราบความต้องการ ทราบเป้าหมายเพื่อเตรียมการในปีถัด ๆ ไป” และผู้บริหาร อย. อีกคนกล่าวว่า “ต้องจัดทำแผนให้เป็นกิจจะลักษณะ” โดยผู้บริหาร อย. คนหนึ่งมีความเห็นเพิ่มเติมว่า “ควรมีการพัฒนาาระบบและพัฒนาผู้ตรวจประเมินให้มีกระบวนการความคิด ความเข้าใจให้ดีกว่าก่อน จึงจะวางแผนไปตรวจต่างประเทศได้”

ผู้บริหาร อย. เสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหากรณีขาดการจัดทำแผนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ แต่จะให้การมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ตรวจประเมิน GMP ในประเทศเป็นผู้ตรวจเป็นรายครั้ง ซึ่งผู้ตรวจเหล่านี้ได้รับมอบหมายงานตามแผนการตรวจประจำปีอยู่แล้ว ดังนี้

3.1 พัฒนาเจ้าหน้าที่ให้มีความสามารถเพียงพอต่อการไปตรวจต่างประเทศ และจัดทำแผนการการตรวจประจำปี

3.2 จัดทำแผนจัดจ้างผู้ตรวจภายนอกที่มีความรู้ ความสามารถ มาช่วยดำเนินการตรวจด้วย

4. ความคิดเห็นเกี่ยวกับกรณีผู้รับอนุญาตฯ ไม่มีความรู้ในการผลิต ในช่วง 4 ปีแรกของการดำเนินการผู้รับอนุญาตยกเลิกคำขอให้พิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเป็นจำนวนมาก

แนวทางแก้ไขจากการสัมภาษณ์ การจัดสัมภาษณ์กลุ่มและข้อมูลจากเอกสาร คือ

4.1 ควรจัดอบรมเกี่ยวกับการขอหนังสือรับรองฯ และรายละเอียดเอกสารที่ต้องยื่นแก่ผู้นำส่งยาแผนปัจจุบัน หรือให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีความรู้ในกระบวนการผลิตยามาติดต่อกับ

4.2 จัดทำเอกสารคำแนะนำในการขอหนังสือรับรองฯ ให้ชัดเจนและเข้าถึงได้ง่ายผ่านเว็บไซต์ อย. ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

ความเห็นของผู้บริหาร อย. พบว่า ผู้บริหาร อย. ทั้ง 3 คนเห็นด้วยกับแนวทางแก้ไขที่ได้จากการสัมภาษณ์ การจัดสัมภาษณ์กลุ่ม และข้อมูลจากเอกสาร ดังที่ผู้บริหาร อย. คนหนึ่งกล่าวว่า “ต้องจัดการอบรมให้มีแบบแผนชัดเจน มีระบบ IT ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ”

5. ความคิดเห็นเกี่ยวกับกรณีผู้ผลิตแจ้งว่าเอกสารเป็นความลับหรือไม่มีเอกสารที่ขอเพิ่มเติม ทั้งที่เอกสารเหล่านี้เป็นมาตรฐานสากลที่จะต้องยื่น เช่น Inspection report (จากเอกสาร) ซึ่งในทางปฏิบัติ เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารเบื้องต้นไว้ก่อน

แนวทางแก้ไขจากการสัมภาษณ์ การจัดสัมภาษณ์กลุ่มและข้อมูลจากเอกสาร คือ

5.1 ใช้ระบบยื่นคำขอผ่านทางอินเทอร์เน็ต (E-submission) แยกชั้นความลับของแต่ละผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.2 ยืนยันไม่รับเอกสารหากไม่ครบถ้วน

ความเห็นของผู้บริหาร อย. พบว่า ผู้บริหาร อย. มีความเห็นแตกต่าง โดยผู้บริหาร อย. คนหนึ่งเห็นว่า เป็นหน้าที่ของผู้ตรวจที่ต้องอธิบายผู้รับอนุญาต ดังที่ผู้บริหาร อย. กล่าวว่า “ผู้ตรวจต้องเป็นคนอธิบายให้เค้าได้” แต่ผู้บริหาร อย. อีก 2 คน เห็นด้วยกับกับแนวทางแก้ไขที่ได้จากการสัมภาษณ์ การจัดสัมภาษณ์กลุ่มและข้อมูลจากเอกสาร ดังที่ผู้บริหาร อย. คนหนึ่งกล่าวว่า “จริงๆ ไม่มีก็ไม่ควรรับพิจารณานะ”

6. ความคิดเห็นเกี่ยวกับมาตรฐานที่ต่างกันในการพิจารณาเอกสารของเจ้าหน้าที่ เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่มีแนวทางการตรวจประเมินเอกสารดังกล่าว ซึ่งไม่มีหัวข้อ วิธีการตรวจประเมินเอกสารจากสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ อยู่ในเนื้อหาการอบรมเจ้าหน้าที่ที่มาประเมินเอกสาร

แนวทางแก้ไขจากการสัมภาษณ์ การจัดสัมภาษณ์กลุ่ม และข้อมูลจากเอกสาร คือ

6.1 จัดทำเกณฑ์การประเมินเอกสารของเจ้าหน้าที่ให้ปฏิบัติได้มาตรฐานเดียวกัน

6.2 จัดอบรมหัวข้อ วิธีการตรวจประเมินเอกสารจากสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ให้แก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนเข้ามาปฏิบัติงาน และจัดอบรมต่อเนื่องเป็นระยะ

ความเห็นของผู้บริหาร อย. พบว่า ผู้บริหาร อย. ทั้ง 3 คน เห็นด้วยกับแนวทางแก้ไขจากการสัมภาษณ์ การจัดสัมภาษณ์กลุ่มและข้อมูลจากเอกสาร โดยผู้บริหาร อย. คนหนึ่งกล่าวเพิ่มเติมว่า “ต้องอบรมการตอบคำถามของเจ้าหน้าที่ให้สมเหตุสมผลด้วย”

นอกจากนี้ผู้บริหาร อย. ได้เสนอแนะแนวทางการแก้ไขให้เพิ่มเติมช่องทางการอุทธรณ์ เพื่อเพิ่มความโปร่งใสของกระบวนการทำงาน

7. ความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบการรับรองสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศยังไม่มี ความชัดเจน โดยเครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ มีเอกสารคำแนะนำให้กับผู้ที่ต้องการจะนำส่งยาเข้าประเทศของตนเป็นภาษาอังกฤษ ซึ่งสามารถเข้าถึงได้ง่าย และมีรายละเอียดที่ประเทศไทยไม่มี คือ การจ่ายค่าดำเนินการ กรณีผู้ให้อนุญาตยกเลิกคำขอ กรณีผู้ให้อนุญาตทำลายเอกสารที่ยื่น ผลลัพธ์จากการประเมิน การต่ออายุ การเพิกถอนสถานะ การกำหนดจำนวนขั้นต่ำของผู้ตรวจและวันตรวจ การเดินทาง ที่พัก (จากเอกสาร)

แนวทางแก้ไขจากการสัมภาษณ์ การจัดสัมภาษณ์กลุ่ม และข้อมูลจากเอกสาร คือ

7.1 จัดทำเกณฑ์เพิ่มเติมให้ครอบคลุมทุกขั้นตอนและผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น จัดทำเกณฑ์เพิ่มเติมให้ครอบคลุมทุกขั้นตอนและผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น การรักษาสถานะหนังสือรับรอง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ การรักษาสถานะหนังสือรับรอง การต่ออายุหนังสือรับรอง การเพิกถอนสถานะหนังสือรับรอง เป็นต้น

7.2 เอกสารที่จัดทำขึ้นนี้จะต้องเข้าถึงได้ง่าย เช่น เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น

ความเห็นของผู้บริหาร อย. พบว่า ผู้บริหาร อย. ทั้ง 3 คน เห็นด้วยกับแนวทางแก้ไขจากการสัมภาษณ์ การจัดสัมภาษณ์กลุ่มและข้อมูลจากเอกสาร โดยต้องปรับปรุงระเบียบและข้อกฎหมาย ดังที่ผู้บริหาร อย. คนหนึ่งกล่าวว่า “เนื่องจากยังไม่มีอำนาจทางกฎหมายมารองรับ และประกาศที่ออกมาทั้งสองฉบับยังไม่มี เพราะเป็นการลิดรอนสิทธิ คือ ต้องร่างกฎหมายรองรับ หลังจก ม.44 บังคับใช้”

8. ความคิดเห็นเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ขอยังไม่เหมาะสม (เอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอ ไม่สะท้อนถึงคุณภาพของสถานที่ผลิต) และเป็นการขอเอกสารนอกรายการบ่อยครั้ง (เอกสารมากเกินไป)

แนวทางแก้ไขจากการสัมภาษณ์ การจัดสัมภาษณ์กลุ่ม และข้อมูลจากเอกสาร คือ ควรนำระบบการบริหารจัดการความเสี่ยงมาใช้กำหนดรายการเอกสารที่ขอ แบ่งตามความเสี่ยงของสถานที่ผลิต ยาที่ผลิต และผลการดำเนินการ (recall, complain) คล้ายกับประเทศออสเตรเลีย

ความเห็นของผู้บริหาร อย. พบว่า ผู้บริหาร อย. ทั้ง 3 คน เห็นด้วย โดยมีผู้บริหาร อย. คนหนึ่งกล่าวเพิ่มเติมว่า “เนื่องจากระบบเป็นการเริ่มต้น ประกาศฉบับเดียวอาจจะไม่ครอบคลุมทั้งหมด อบรมให้เข้าใจถึงเจตนารมณ์ คือ ยอมรับ ไม่ใช้รับรอง ทำให้การเรียกขอเอกสารที่เปลี่ยนไปครบถ้วน ไม่ใช่ ทัดเทียม”

9. เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ ได้กำหนดเกณฑ์คัดแยกวิธีการประเมิน และรายการเอกสารที่ฐานสำหรับประเมินการดำเนินการผลิตที่สอดคล้องตามมาตรฐาน GMP สำหรับสถานที่ผลิตหรือยาที่จะนำเข้า

แนวทางแก้ไขจากการสัมภาษณ์ การจัดสัมภาษณ์กลุ่ม และข้อมูลจากเอกสาร คือ

9.1 ควรจัดทำเกณฑ์การคัดแยกคุณสมบัติและรายการเอกสารสำหรับผู้ที่สามารถยื่นเอกสารเพื่อประเมินมาตรฐานการผลิตด้วยเอกสารและผู้ที่ต้องถูกตรวจประเมินสถานที่ผลิต ไว้ชัดเจน และเปิดเผย เข้าถึงได้ง่าย

9.2 ประเทศออสเตรเลีย มีการกำหนดวิธีการประเมินการดำเนินการผลิตที่สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP โดยคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เช่น ผลการตรวจประเมิน GMP ครั้งล่าสุด หน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลยาของประเทศนั้น ข้อตกลงความร่วมมือระหว่างประเทศ ที่ตั้งสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ข้อกำหนดของ GMP ที่ปฏิบัติชนิดของยา และเวลาในการตรวจประเมิน (จากเอกสาร)

ความเห็นของผู้บริหาร อย. พบว่า ผู้บริหาร อย. ทั้ง 3 คน เห็นด้วย ดังที่ผู้บริหาร อย. คนหนึ่งกล่าวว่า “เห็นด้วย ในอนาคตข้างหน้าต้องพิจารณา แยกตามประเภทสถานที่และประเภทยาด้วย”

10. การตรวจสอบเอกสารปลอม

การจัดสัมภาษณ์กลุ่มและข้อมูลจากเอกสาร ผู้ให้ความเห็นตรงกันว่าไม่สามารถตรวจสอบเอกสารปลอมได้

ความเห็นของผู้บริหาร อย. พบว่า ผู้บริหาร อย. ทั้ง 3 คน เห็นด้วย โดยมีผู้บริหาร อย. คนหนึ่งกล่าวเพิ่มเติมว่า

การตรวจสอบเอกสารปลอมเป็นเรื่องทำได้ยากและต้องใช้ประสบการณ์สูง และเมื่อพบเอกสารปลอม ก็ไม่ทราบว่าเอกสารถูกปลอมขึ้นโดยผู้รับอนุญาตฯ หรือสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศทำได้เพียงการป้องกันโดยให้หน่วยงานระหว่างประเทศที่น่าเชื่อถือรับรองความถูกต้อง หรือจัดทำฐานข้อมูลเมื่อพบการปลอมเอกสารเพื่อทำการเฝ้าระวังเป็นพิเศษ

เมื่อนำผลการสัมภาษณ์ผู้บริหาร อย. ซึ่งมีการแนะนำให้ปรับเปลี่ยนร่างระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศในระยะที่ 1 ดังนี้

10.1 แยกระบบการให้คำแนะนำ ออกมาจากกระบวนการทำงานหลัก และให้ใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เช่น สื่อการสอนผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ (E-Learning) ช่วยสนับสนุนการทำงานเจ้าหน้าที่

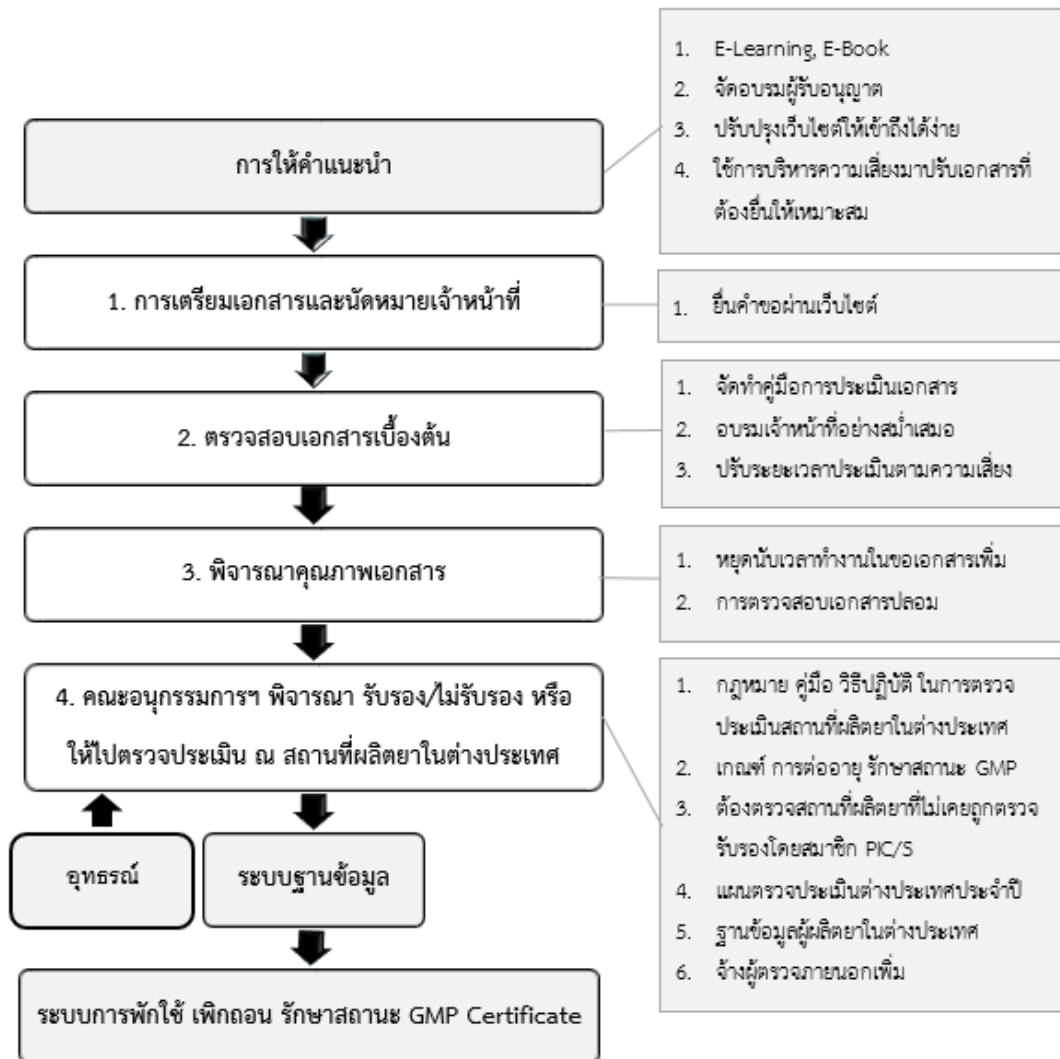
10.2 สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศต้องผ่านการพิจารณารับรองมาตรฐานก่อน จึงจะสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับได้ เพื่อลดภาระเจ้าหน้าที่ และลดค่าใช้จ่ายในการพิจารณาทะเบียนตำรับ

10.3 ปรับระยะเวลาในการประเมินเอกสารตามความเสี่ยง ตามข้อเสนอแนะให้มีการใช้ระบบการบริหารจัดการความเสี่ยงเข้ามาช่วยในการคัดเลือกเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นให้สอดคล้องกับระยะเวลาดำเนินการ

10.4 จ้างผู้ตรวจภายนอกที่มีความรู้ ความสามารถ มาร่วมการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อลดภาระเจ้าหน้าที่ และส่งผลต่อการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่

10.5 เพิ่มระบบการอุทธรณ์ เพื่อเพิ่มความโปร่งใสในการทำงาน

รายละเอียดการปรับเปลี่ยนร่างระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ดังที่ภาพที่ 7



ภาพที่ 7 ระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตฯ ในต่างประเทศ หลังผลการวิจัยระยะที่ 2

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การพัฒนากระบวนการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ และพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้เหมาะสมกับประเทศไทยมากยิ่งขึ้น เก็บข้อมูลจากการวิจัยเชิงเอกสาร การสัมภาษณ์ และการสัมภาษณ์กลุ่ม สรุปผลและอภิปรายดังต่อไปนี้

สรุปผลการวิจัย

ระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของประเทศไทยที่ทำการศึกษานี้ โดยศึกษาสถานการณ์ปัญหาที่เกิดขึ้นจริง จากเอกสารการยื่นคำขอ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการของประเทศอื่น ประสบการณ์การยื่นคำขอของผู้รับอนุญาตฯ ประสบการณ์การตรวจสอบคำขอของเจ้าหน้าที่ และการแก้ไขปัญหาของผู้บริหาร อย. ที่มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เป็นอย่างดี

ผลการศึกษาสรุปได้ดังนี้

1. สถานการณ์ปัญหาของการยื่นคำขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศในปัจจุบัน

1.1 ความบกพร่องของเอกสารส่งผลให้การพิจารณามีความล่าช้า สถิติความบกพร่องของเอกสารประกอบพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร พบว่าเอกสารที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ Plant Master File (จำนวน 73 คำขอ จาก 80 คำขอ คิดเป็นร้อยละ 91.25) รองลงมาคือ สำเนาเอกสาร Certificate of GMP (จำนวน 46 คำขอ จาก 80 คำขอ คิดเป็นร้อยละ 57.50) รายการหมวดการผลิตยาที่ประสงค์จะขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (จำนวน 40 คำขอ จาก 80 คำขอ คิดเป็นร้อยละ 50) และรายงานหรือสรุปผลการตรวจประเมิน GMP ครั้งล่าสุด (จำนวน 40 คำขอ จาก 80 คำขอ คิดเป็นร้อยละ 50) จะเห็นได้ว่า เนื่องจากเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร มีความบกพร่องส่งผลให้การพิจารณามีความล่าช้า

1.2 มีการปรับปรุงกระบวนการทำงานเป็นระยะ ในช่วงวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2555 - 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2558 ผู้รับอนุญาตฯ ละทิ้งคำขอจำนวนมาก ถึง 108 รายการ จากทั้งหมด 256

รายการ คิดเป็นร้อยละ 42.19 เนื่องจากผู้รับอนุญาตฯ ยังไม่เข้าใจกระบวนการพิจารณา และไม่เข้าใจรายละเอียดในเอกสารที่ต้องยื่นต่อ ออย. ทำให้เกิดการละทิ้งคำขอ ในที่สุดเจ้าหน้าที่จึงต้องติดต่อผู้รับอนุญาตฯ ให้มายกเลิกคำขอ โดยผู้บริหาร ออย. ได้ให้ข้อสังเกตว่าการที่ผู้รับอนุญาตฯ ละทิ้งคำขอเป็นจำนวนมาก เนื่องจาก ออย. ยังไม่มีระบบการให้ข้อมูล ความรู้ คำแนะนำ แก่ผู้รับอนุญาตฯ ที่เข้าใจง่าย หรือสืบค้นได้ง่าย ต่อมา ออย. ได้มีการแก้ไขกระบวนการทำงานช่วงวันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2558 – 30 กันยายน พ.ศ. 2559 **มีการจัดทำคู่มือประชาชน** ทำให้กระบวนการทำงานชัดเจนขึ้น ผู้รับอนุญาตฯ จึงต้องติดต่อขอนัดหมายเพื่อรับบริการที่ ออย. เพื่อรอยืนยันการนัดหมายผ่านทางอีเมลก่อน จึงจะจัดเตรียมเอกสารมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ ภายใน 7 วัน ปรับลดขั้นตอนการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ที่ได้รับการรับรองโดย PIC/S Member โดยไม่ต้องผ่านคณะกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ และเพิ่มจำนวนผู้ตรวจจาก 5 ทีม เป็น 7 ทีม (อย่างน้อยทีมละ 2 คน) เพื่อตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น พบว่า มีผู้รับอนุญาตฯ รอคิวนัดหมายตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นเป็นจำนวนมาก คือ จำนวน 155 รายการ จากทั้งหมด 260 รายการ คิดเป็นร้อยละ 59.61 และช่วงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2559 **มีการเพิ่มเจ้าหน้าที่ตรวจรับเอกสาร** จาก 1 คน เป็น 5 คน โดยผู้รับอนุญาตฯ ต้องเตรียมเอกสารให้ครบก่อน จึงส่งอีเมล แจ้งความประสงค์เพื่อขอรับบริการตรวจรับเอกสารเบื้องต้นที่ gmp_accredit@fda.moph.go.th และเมื่อผู้รับอนุญาตฯ ได้รับอีเมลตอบรับการนัดหมายจากเจ้าหน้าที่ จึงนำเอกสารมายื่นกับเจ้าหน้าที่ตาม วนเวลาที่นัดหมาย หลังมีการปรับเพิ่มขั้นตอนการตรวจรับเอกสารพบปัญหา คือ ผู้รับอนุญาตฯ เห็นว่าต้องรอคิวนัดหมายเพื่อตรวจประเมินเอกสารเป็นเวลานาน จึงจองคิวไว้ก่อน โดยที่จัดเตรียมเอกสารไม่พร้อมทำให้ผู้ที่มิเอกสารพร้อมจริงไม่สามารถยื่นได้ ส่งผลให้ปริมาณงานไม่ลดลง เพราะเมื่อถึงคิวผู้ที่เตรียมเอกสารไม่พร้อมก็ต้องไปต่อคิวใหม่ จึงควรมีเจ้าหน้าที่ประจำตรวจรับเอกสารเบื้องต้นทำการตรวจรับเอกสารเบื้องต้นทันที เพื่อคัดกรองผู้ที่เอกสารไม่พร้อมออกไปก่อน และมีระบบการให้คำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารเพื่อผู้รับอนุญาตฯ นำส่งมีความพร้อมในการจัดเตรียมเอกสาร

2. แนวทางการแก้ไขและพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ แบ่งออกเป็น 2 ระยะ คือ ระยะสั้น และระยะยาว ดังนี้

ระยะสั้น การจัดการในเบื้องต้นภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โครงสร้าง

1. พัฒนาเจ้าหน้าที่ให้มีความคิดเชิงระบบ เพื่อให้จัดการงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความพร้อมในการไปตรวจสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ และสามารถประเมินเอกสารของเจ้าหน้าที่ให้ปฏิบัติได้มาตรฐานเดียวกัน

2. พัฒนาผู้รับอนุญาตฯ โดยการจัดอบรมเกี่ยวกับการขอหนังสือรับรองฯ และรายละเอียดเอกสารที่ต้องยื่นประกอบคำขอ

3. จัดทำเอกสารคำแนะนำ จัดการอบรม จัดทำสื่อการสอนให้เข้าถึงได้ง่าย ผ่านทางเว็บไซต์ อย. ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

กระบวนการ

1. จัดทำเกณฑ์เพิ่มเติมให้ครอบคลุมทุกขั้นตอนและผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น จัดทำเกณฑ์เพิ่มเติมให้ครอบคลุมทุกขั้นตอนและผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น การประเมินเอกสารหลักฐาน การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ การรักษาสถานะหนังสือรับรอง การต่ออายุหนังสือรับรอง การเพิกถอนสถานะหนังสือรับรอง เป็นต้น

2. จัดทำฐานข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ซึ่งสามารถสืบค้นข้อมูลรายละเอียดยาที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย สำหรับผู้รับอนุญาตฯ เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกตลาด และกลุ่มกำกับดูแลหลังออกตลาด ในการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่เคยได้รับการรับรองมาแล้ว เพื่อลดยื่นเอกสารที่ซ้ำซ้อน

2. จัดทำฐานข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน เมื่อพบการปลอมเอกสารเพื่อทำการเฝ้าระวังเป็นพิเศษ

4. พัฒนาขั้นตอนการทำงาน โดยใช้การบริหารจัดการความเสี่ยงเพื่อกำหนดวิธีการประเมินการดำเนินการผลิตที่สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP โดยคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เช่น ผลการตรวจประเมิน GMP ครั้งล่าสุด หน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลยาของประเทศนั้น ข้อตกลงความร่วมมือระหว่างประเทศ ที่ตั้งสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ข้อกำหนดของ GMP ที่ปฏิบัติ ชนิดของยา และเวลาในการตรวจประเมิน

ผลลัพธ์

1. ตรวจรับรองสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเมื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว เช่นเดียวกับการตรวจประเมิน GMP ภายในประเทศ

ระยะยาว

การวางแผนพัฒนาระบบและแผนงบประมาณเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคในอนาคต

1. จัดทำแผนการตรวจสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เคยถูกตรวจโดยหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลที่เป็นสมาชิก PIC/S

2. จัดทำข้อตกลงความร่วมมือระหว่างประเทศกับหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลที่เป็นสมาชิก PIC/S เพื่อให้ยอมรับผลการตรวจประเมิน GMP ซึ่งกันและกันทำให้ลดภาระในการประเมินสถานที่
3. จัดทำระบบยื่นคำขอผ่านทางอินเทอร์เน็ต (E-submission)
4. แยกส่วนของการให้คำแนะนำออกมาจากงานของเจ้าหน้าที่ เพื่อลดภาระเจ้าหน้าที่ และทำให้ผู้ติดต่อขอคำแนะนำได้รับรายละเอียดที่ถูกต้องเหมาะสม

อภิปรายผลการวิจัย

จากการสรุปผลการศึกษา สามารถอภิปรายผลได้ทั้งสิ้น 6 ประเด็น ดังนี้

1. การใช้การบริหารความเสี่ยงมาจัดการกระบวนการทำงาน
2. การทำความตกลงยอมรับร่วมกันระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement: MRA)
3. การจัดการฐานข้อมูล
4. ระบบการให้คำแนะนำ
5. การพัฒนาประสิทธิภาพในการทำงานของเจ้าหน้าที่ รายละเอียดมีดังต่อไปนี้

1. การใช้การบริหารความเสี่ยงมาจัดการกระบวนการทำงาน

จากการศึกษาระบบการพิจารณารับรองสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของ เครือรัฐออสเตรเลีย ประเทศมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ พบว่าทั้ง 3 ประเทศ ใช้หลักการบริหารความเสี่ยง โดยจะให้ความเชื่อถือหน่วยงานที่เป็นสมาชิก PIC/S โดยหากเป็นหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา (GMP Certificate) ที่ออกโดยประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S จะรับพิจารณา โดยดูเพียง GMP Certificate และ Inspection report เท่านั้น ยกเว้นกรณีมีการทำความตกลงยอมรับร่วมกันระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement : MRA) แต่หากเป็นหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาที่ออกโดยหน่วยงานอื่นที่ไม่ใช่สมาชิก PIC/S จะตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา ซึ่งในขณะที่ประเทศไทยยังไม่มีมีการนำการบริหารความเสี่ยงมาช่วยจัดการกระบวนการทำงาน โดยผลการศึกษาจากเอกสารพบว่าประเทศไทยมีการขอเอกสารหลายรายการเพื่อประเมินผู้ผลิตยาทุกประเภทของหน่วยงานที่รับรอง ซึ่งประเทศไทยควรนำหลักการบริหารความเสี่ยงมาใช้กำหนดรายการผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 คนให้ความเห็นว่าควรนำระบบการบริหารจัดการความเสี่ยงมาใช้กำหนดรายการ

เอกสารที่ขอ แบ่งตามความเสี่ยงของสถานที่ผลิต ยาที่ผลิต ผลการดำเนินการเรียกเก็บยาคืน และ เรื่องร้องเรียน คล้ายกับเครือข่ายออสเตรเลีย เพื่อลดการทำงานที่ไม่จำเป็นลง

2. การทำความตกลงยอมรับร่วมกันระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement: MRA)

ประเทศไทยได้ลงนามข้อตกลงความร่วมมือ ASEAN Sectorial Mutual Recognition Arrangement (MRA) for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ซึ่งกำหนดให้ประเทศสมาชิกอาเซียนต้องยอมรับ GMP Certificates และ/หรือ GMP Inspection Reports ตามมาตรฐาน PIC/S ที่ออกให้หรือดำเนินการโดยหน่วยงานตรวจประเมิน GMP ในสมาชิกของ ASEAN Listed Inspection Service เมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2558 เป็นต้นมา และเมื่อวันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2559 ประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นสมาชิก PIC/S ซึ่งผู้เชี่ยวชาญคนหนึ่งให้ความเห็นว่า เพื่อเป็นการลดขั้นตอนของการพิจารณารับรองฯ การเชื่อถือมาตรฐานการตรวจประเมินของประเทศในกลุ่มสมาชิก นอกจากจะช่วยลดขั้นตอนของการพิจารณารับรองฯ แล้ว ยังช่วยลดค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศด้วย ดังนั้น หากในอนาคตประเทศไทยสร้างความเชื่อถือในมาตรฐานการตรวจประเมินระหว่างประเทศอื่น นอกเหนือจากประเทศในกลุ่มสมาชิก PIC/S และ สมาชิกของ ASEAN Listed Inspection Service และจัดทำความตกลงยอมรับร่วมกันระหว่างประเทศ (MRA) จะช่วยลดภาระงานในการตรวจประเมินได้มากขึ้น

3. การจัดการฐานข้อมูล

ผลการศึกษาในระยะที่ 1 และ 2 ที่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับอนุญาต และผู้เชี่ยวชาญมีความเห็นตรงกันให้พัฒนาระบบคำขอผ่านทางอินเทอร์เน็ต (E-Submission) ในการยื่นเอกสารเพื่อขอพิจารณารับรองฯ รวมไปถึงจัดการฐานข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่เคยได้รับการรับรองแล้ว ซึ่งจะช่วยลดภาระงานในการตรวจประเมินได้มากขึ้น สอดคล้องกับงานวิจัยของ เกศราพร ต้นไม้ทอง (2558: 93-95) ที่ได้มีการพัฒนาระบบ E-Accredited ขึ้นเพื่อการขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ และช่วยให้กระบวนการพิจารณารับรองฯ รวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

4. ระบบการให้คำแนะนำ

ผลการศึกษาจากเอกสารการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของเครือรัฐออสเตรเลีย และผลการศึกษาในระยะที่ 2 มีผู้บริหาร อย. คนหนึ่งให้ความเห็นว่า ประเทศไทยควรมีระบบการให้คำแนะนำผู้รับอนุญาตที่จะขอรับรองฯ โดยสามารถขอคำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารและคำแนะนำในเรื่องอื่น ๆ เกี่ยวกับการรับรองฯ ด้วย ซึ่งการจัดตั้งงานให้คำแนะนำดังกล่าวนี้ จะต้องมีการวางแผนในเรื่องของกำลังคน งบประมาณ โครงสร้างของหน่วยงาน รวมถึงค่าใช้จ่ายด้วย ซึ่งต้องใช้เวลาในการเตรียมการ

5. การพัฒนาประสิทธิภาพในการทำงานของเจ้าหน้าที่

ผลการศึกษาศาสนการณ์ปัญหาของระบบการพิจารณารับรองฯ พบปัญหาเรื่องของจำนวนเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอและมีมาตรฐานการทำงานที่แตกต่างกัน ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในประเด็นนี้พบว่า มีความเห็นต่างกัน โดยผู้เชี่ยวชาญ 1 คน เห็นว่า จำนวนเจ้าหน้าที่มีเพียงพอ แต่ไม่สามารถทำงานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ ผู้เชี่ยวชาญคนที่ 2 เห็นว่า ไม่แน่ใจว่าเพียงพอหรือไม่ และผู้เชี่ยวชาญคนที่ 3 เห็นว่า เจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ โดยสรุปแล้วผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 คน เสนอแนะว่า ควรพัฒนาเจ้าหน้าที่เชิงความคิดขึ้นมาอย่างเป็นระบบ เพื่อให้จัดการงานอย่างมีประสิทธิภาพ ควรนำระบบการให้คำแนะนำมาช่วยลดข้อผิดพลาดในการยื่นเอกสารของผู้รับอนุญาต มีสื่อการสอนผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ (E-Learning) และการจ้างผู้ตรวจภายนอกมาช่วยตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ซึ่งการแก้ไขปัญหานี้จำนวนเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ อาจแก้ไขในระยะสั้นโดยการพัฒนาประสิทธิภาพเจ้าหน้าที่เป็นอันดับแรก

ข้อจำกัดในการวิจัย

ในระหว่างการเก็บข้อมูลนี้ มีการปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานหลายครั้ง เนื่องจากมีคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของ อย.

ข้อเสนอแนะในการนำผลวิจัยไปใช้

1. เพื่อเพิ่มความรู้ความเข้าใจของผู้รับอนุญาต และทำให้ลดการละทิ้งคำขอ อย. ควรพัฒนาช่องทางการเข้าถึงข้อมูล ขั้นตอนการทำงาน การจัดเตรียมเอกสาร สำหรับผู้รับอนุญาต เช่น เอกสารให้คำแนะนำ คู่มือ เว็บไซต์ วิกิทัศน์ สื่อการสอนผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ (E-Learning)

2. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของเจ้าหน้าที่ในการทำงาน อย. ควรพัฒนาฐานข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ สำหรับเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกตลาด และกลุ่มกำกับดูแลหลังออกตลาด

3. เพื่อลดปัญหาเชิงคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าจากต่างประเทศในท้องตลาด อย. นำระบบการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศไปประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น

ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรมีการศึกษาเพื่อประเมินผลของระบบการให้คำแนะนำการรับรองสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ช่วยให้การดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ที่มีประสิทธิภาพขึ้นจริงหรือไม่

2. ควรมีการศึกษาเพื่อจัดทำระบบการเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยานำสั่ง



รายการอ้างอิง

Association of Southeast ASIAN NATIONS. (2015a). **ACCSQ Pharmaceutical Product Working Group**. Accessed June 25. Available from

http://asean.org/?static_post=accsq-pharmaceutical-product-working-group

Association of Southeast ASIAN NATIONS. (2015b). **ASEAN SECTORAL MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT FOR GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) INSPECTION OF MANUFACTURERS OF MEDICINAL PRODUCTS**. Accessed June 27. Available from <http://www.asean.org/uploads/archive/22481.pdf>

Health Sciences Authority. (2016). **GMP Conformity Assessment of Overseas Manufacturers of Medicinal Product**. Accessed May 25. Available from http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Manufacturing_Importation_Distribution/Guidance%20documents%20for%20Industry/GUIDE-MOA-020-012.pdf

National Pharmaceutical Regulatory Agency. (2016). **GUIDANCE DOCUMENT FOREIGN GMP INSPECTION**. Accessed July 25. Available from <http://bpfk.moh.gov.my/images/PDF/inspection/Guidance%20Document%20on%20GMP%20Foreign%20Inspection%20v7.pdf>

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (2016). **LIST OF PIC/S PARTICIPATING AUTHORITIES**. Accessed August 30. Available from <https://picscheme.org/en/members>

Therapeutic Goods Administration. (2015). **Australian Regulatory Guidelines Good Manufacturing Practice (GMP) Clearance for Overseas Manufacturers**. Accessed December 30. Available from <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/manuf-overseas-medicines-gmp-clearance-17.pdf>

เกศราพร ต้นไม้ทอง. (2558). "การพัฒนาระบบอีแคร์เครดิต เพื่อการขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ." วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน มหาวิทยาลัยนเรศวร.

กนกวรรณ โสภากิติบุรณ์. (2558). "การพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4." วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร.

- กิตติพงษ์ จีรวังศ์. (2552). "การบริหารความเสี่ยงตามมาตรฐาน ISO 31000". **For Quality Magazine**, 15, 137 (มีนาคม): 101-106.
- ปิยะรส วัชรานุกุล. (2550). "ศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S." วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านสาธารณสุข บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา. (2546). "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546." 22 เมษายน.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา. (2554). "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554." 14 เมษายน.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา. (2555). "ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Accreditation of an Overseas [Non - Domestic] Manufacturer)." 18 กรกฎาคม.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา. (2556a). "คู่มือการเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร." 13 สิงหาคม.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา. (2556b). "ประกาศสำนักยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ แบบหนังสือรับรอง และเอกสารอื่นๆเพื่อใช้ในการดำเนินงาน ในการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ." 13 สิงหาคม.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา. (2558, Last Update). สถิติอื่น ๆ มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร สำหรับยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่ ปี 2550-2555. เข้าถึงเมื่อ 5 ธันวาคม. เข้าถึงได้จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_search/files/sea001_001.asp
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา. (2560). "รายงานสถิติการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ." 1 เมษายน.

ภาคผนวก ก
เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา



แนวคำถามในการสัมภาษณ์เพื่อศึกษา ระยะที่ 1

เรื่อง การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

Development of GMP Accreditation of an OVERSEAS [Non - Domestic] Manufacturer.

การแนะนำตัวและชี้แจงวัตถุประสงค์ก่อนการสัมภาษณ์

สวัสดีครับ ผม นายศรัณย์ นิ่มวรพันธ์ นักศึกษาปริญญาโท สาขาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน มหาวิทยาลัยศิลปากร และกำลังอยู่ระหว่างการทำวิทยานิพนธ์ การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Development of GMP Accreditation of an OVERSEAS [Non - Domestic] Manufacturer.) โดยการศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ และเพื่อพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้เหมาะสมกับประเทศไทยมากยิ่งขึ้น ในฐานะที่ท่านเป็นผู้มีความรู้ ความเข้าใจและมีประสบการณ์ในเรื่องนี้ และสามารถให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์เป็นอย่างดี ผมจึงขออนุญาตท่านให้สัมภาษณ์ในประเด็นที่เกี่ยวกับระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ รวมถึงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่เหมาะสมกับประเทศไทย โดยคาดว่าจะใช้เวลาประมาณ 45 นาที ทั้งนี้ ผมขออนุญาตบันทึกเสียงและจดบันทึกขณะทำการสัมภาษณ์ รวมถึงขอความกรุณาท่านลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยผมขอชี้แจงว่า ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในครั้งนี้ จะถูกเก็บเป็นความลับโดยผู้วิจัยและไม่ส่งผลใด ๆ ต่อตัวท่าน เนื่องจากจะทำการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นภาพรวมของประเทศ ทั้งนี้ หากผู้ให้สัมภาษณ์ไม่สะดวกที่จะให้สัมภาษณ์ต่อ สามารถแจ้งผู้วิจัยให้ยุติการสัมภาษณ์ได้ทันที

1. ข้อมูลส่วนบุคคล

รหัสผู้ให้สัมภาษณ์

อาชีพ

สถานที่ทำงาน.....ตำแหน่ง.....

ประวัติการทำงาน

.....

2. ระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

2.1 ความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบการพิจารณารับรองฯ

- ().....
- ().....
- ().....
- ().....
- ().....

2.2 ปัญหาเกี่ยวกับระบบการพิจารณารับรองฯ

- ().....
- ().....
- ().....
- ().....
- ().....

2.3 แนวทางแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับระบบการพิจารณารับรองฯ

- ().....
- ().....
- ().....
- ().....
- ().....

2.4 แนวทางแก้ไขพัฒนาระบบการพิจารณารับรองฯ

- ().....
- ().....
- ().....
- ().....

สุดท้ายนี้ผมต้องขอขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูงที่กรุณาสละเวลาอันมีค่าในการให้สัมภาษณ์ และให้ข้อมูลอันเป็นประโยชน์ยิ่ง

วัน/เดือน/ปี ที่ให้สัมภาษณ์.....สถานที่สัมภาษณ์.....

แนวคำถามในการสัมภาษณ์เพื่อศึกษา ระยะที่ 2

เรื่อง การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

Development of GMP Accreditation of an OVERSEAS [Non - Domestic] Manufacturer.

การแนะนำตัวและชี้แจงวัตถุประสงค์ก่อนการสัมภาษณ์

สวัสดีครับ ผม นายศรัณย์ นิ่มวรพันธ์ นักศึกษาปริญญาโท สาขาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน มหาวิทยาลัยศิลปากร และกำลังอยู่ระหว่างการทำวิทยานิพนธ์ การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Development of GMP Accreditation of an OVERSEAS [Non - Domestic] Manufacturer.) โดยการศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ และเพื่อพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้เหมาะสมกับประเทศไทยมากยิ่งขึ้น ในฐานะที่ท่านเป็นผู้มีความรู้ ความเข้าใจและมีประสบการณ์ในเรื่องนี้ และสามารถให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์เป็นอย่างดี ผมจึงขออนุญาตท่านให้สัมภาษณ์ในประเด็นที่เกี่ยวกับระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ รวมถึงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่เหมาะสมกับประเทศไทย โดยคาดว่าจะใช้เวลาประมาณ 45 นาที ทั้งนี้ ผมขออนุญาตบันทึกเสียงและจดบันทึกขณะทำการสัมภาษณ์ รวมถึงขอความกรุณาท่านลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยผมขอชี้แจงว่า ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในครั้งนี้ จะถูกเก็บเป็นความลับโดยผู้วิจัยและไม่ส่งผลใด ๆ ต่อตัวท่าน เนื่องจากจะทำการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นภาพรวมของประเทศ ทั้งนี้ หากผู้ให้สัมภาษณ์ไม่สะดวกที่จะให้สัมภาษณ์ต่อ สามารถแจ้งผู้วิจัยให้ยุติการสัมภาษณ์ได้ทันที

1. ข้อมูลส่วนบุคคล

รหัสผู้ให้สัมภาษณ์

อาชีพ

สถานที่ทำงาน.....ตำแหน่ง.....

ประวัติการทำงาน

.....

2. ระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

2.1 ความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบการพิจารณารับรองฯ และปัญหา

- ().....
- ().....
- ().....

2.2 ความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างระบบการพิจารณารับรองฯ

- ().....
- ().....
- ().....

2.3 ความคิดเห็นเกี่ยวกับแนวทางการแก้ไขปัญหาของระบบการพิจารณารับรองฯ

- ().....
- ().....
- ().....
- ().....

2.4 แนวทางแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับระบบการพิจารณารับรองฯ

- ().....
- ().....
- ().....
- ().....

2.5 แนวทางแก้ไขพัฒนาระบบการพิจารณารับรองฯ

- ().....
- ().....
- ().....
- ().....

สุดท้ายนี้ผมต้องขอขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูงที่กรุณาสละเวลาอันมีค่าในการให้สัมภาษณ์ และให้ข้อมูลอันเป็นประโยชน์ยิ่ง

วัน/เดือน/ปี ที่ให้สัมภาษณ์.....สถานที่สัมภาษณ์.....

ภาคผนวก ข

การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์





บันทึกข้อความ

ID 6695/2559

ส่วนราชการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โทร. 24254

ที่ _____ วันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๕๙

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน นายศรัณย์ นิมวรพันธุ์

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย เรื่อง "การพัฒนาระบบการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ" (เลขที่รับโครงการวิจัย 8-2559) ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร พิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้พิจารณาโครงการวิจัยของท่านแล้ว ขอแจ้งผลการพิจารณาให้ท่านทราบว่า โครงการวิจัยของท่านเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงไม่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

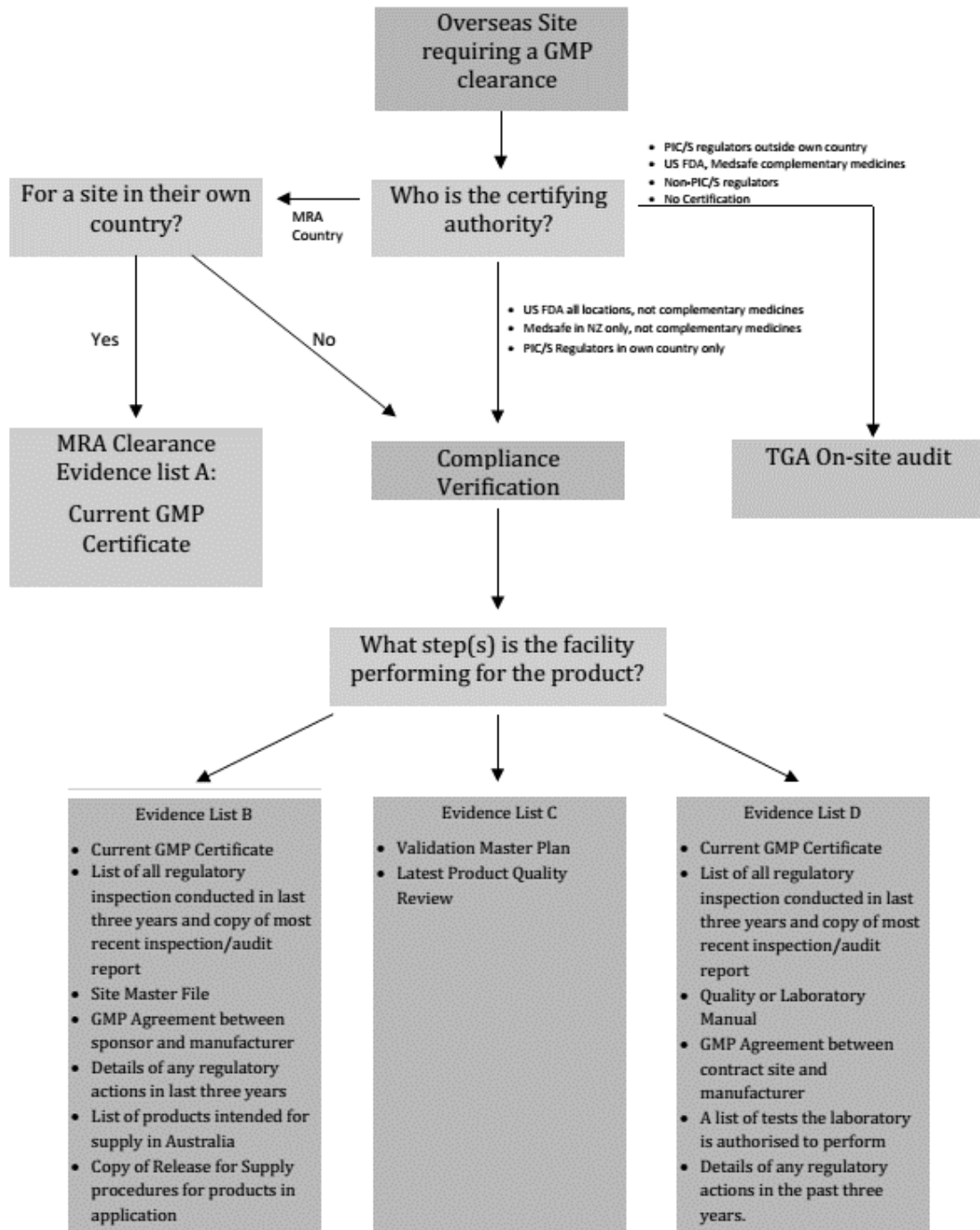
(เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร.ธนะเศรษฐ์ งามศิริวัฒน์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ภาคผนวก ค

การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



Flow Chart for GMP clearance



ที่มา: Australian Regulatory Guidelines GMP Clearance for Overseas Manufacturers
17th Edition

ภาคผนวก ง

รายการประเทศที่ผู้รับอนุญาตฯ ยื่นคำขอตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2558 – 31 กันยายน 2559



รายการประเทศที่ผู้รับอนุญาตฯ ยื่นคำขอตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2558 – 31 กันยายน 2559

อันดับที่	ประเทศ	จำนวนคำขอ N = 80	ร้อยละ
1	สาธารณรัฐอินเดีย	17	21.25
2	สาธารณรัฐเกาหลี	7	8.75
3	ประเทศญี่ปุ่น	6	7.5
4	สหราชอาณาจักร	5	6.25
5	ราชอาณาจักรสเปน	4	5
6	สหรัฐอเมริกา	4	5
7	สาธารณรัฐประชาชนจีน	4	5
8	สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี	4	5
9	เครือรัฐออสเตรเลีย	3	3.75
10	สาธารณรัฐอิตาลี	3	3.75
11	ราชอาณาจักรเดนมาร์ก	3	3.75
12	สาธารณรัฐฝรั่งเศส	3	3.75
13	ประเทศไอร์แลนด์	2	2.5
14	สาธารณรัฐบัลแกเรีย	2	2.5
15	สาธารณรัฐเฮลเลนิก	2	2.5
16	สมาพันธรัฐสวิส	2	2.5
17	ประเทศมาเลเซีย	1	1.25
18	ราชอาณาจักรเนเธอร์แลนด์	1	1.25
19	เขตบริหารพิเศษฮ่องกงแห่งสาธารณรัฐประชาชนจีน	1	1.25
20	สาธารณรัฐโปแลนด์	1	1.25
21	ราชอาณาจักรสวีเดน	1	1.25
22	สาธารณรัฐตุรกี	1	1.25
23	สาธารณรัฐจีน(ไต้หวัน)	1	1.25
24	สาธารณรัฐฟินแลนด์	1	1.25
25	สาธารณรัฐมอลตา	1	1.25

ภาคผนวก จ

คำขออนุญาตรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร



เลขที่
วันที่
ลงชื่อ

**คำขออนุญาตรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร**

เขียนที่

วันที่เดือนพ.ศ.

ข้าพเจ้า ซึ่งมีตำแหน่งกิจการ
(ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อ ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ตามใบอนุญาตที่ อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต จังหวัด
โทรศัพท์ โทรสาร Email Address มีความประสงค์
จะขออนุญาตรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศชื่อ
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน หมู่ที่
ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต จังหวัด ประเทศ
โทรศัพท์ เพื่อใช้ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ชื่อผู้สามารถติดต่อในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม.....
เบอร์โทรศัพท์..... เบอร์มือถือ..... Email Address

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณา รายละเอียดตามแบบฟอร์มตรวจสอบ/ประเมิน/
ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (เบื้องต้น) เพื่อขอ
ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Check List Document for GMP Accreditation
of an Overseas [Non - Domestic] Manufacturer) ที่แนบมาด้วย

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต

(.....) ตัวบรรจง

ภาคผนวก ฉ

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for PIC/S member
or Certified/Audited by PIC/S



แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for PIC/S member or Certified/Audited by PIC/S

(สำหรับกรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมิน โดย PIC/S member หรือ Certified/Audited by PIC/S)

สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อ ตามใบอนุญาตที่

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ชื่อ

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
Plant Master File for PIC/S member & Certified Audit by PIC/S				
1	ข้อมูลทั่วไป (General Information)			
	1.1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับชื่อ หรือสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิตยาในต่างประเทศโดยมีข้อมูลดังต่อไปนี้:			
	- Name and official address of the manufacturer's head office			
	- Names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site			
	- Contact information of the manufacturer including 24 hrs telephone number of the contact personnel in the case of product defects or recalls			
	- Identification number of the site as e.g. GPS details, D-U-N-S (Data Universal Numbering System) Number (a unique identification number provided by Dun&Stradstreet) of the site or any other geographic location system1			
	1.2 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิตยา			
	- Copy of the valid manufacturing authorisation issued by the relevant Competent Authority (Appendix 1); or when applicable, reference to the EudraGMP database. If the Competent Authority does not issue manufacturing authorisations, this should be stated			
	- Brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities as authorised by the relevant Competent Authorities including foreign authorities with authorised dosage forms/activities, respectively; where not covered by the manufacturing authorization			
	- Type of products currently manufactured on-site (Appendix 2) where not covered by Appendix 1 or the EudraGMP database			
	- List of GMP inspections of the site within the last 5 years; including dates and name/country of the Competent Authority having performed the inspection. A copy of current GMP certificate (Appendix 3) or reference to the EudraGMP database should be included, if available			
	1.3 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมอื่นๆที่มีการดำเนินการในสถานที่ผลิตแห่งนี้ (ถ้ามี)			
	- Description of non-pharmaceutical activities on-site, if any			
2	การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality Management system of the Manufacturer)			
	2.1 การบริหารจัดการระบบคุณภาพของสถานที่ผลิตยา			
	- Brief description of the quality management systems run by the company and reference to the standards used			
	- Responsibilities related to the maintaining of quality system including senior management			
	- Information of activities for which the site is accredited and certified, including dates and contents of accreditations, names of accrediting bodies			
	2.2 การปล่อยผ่าน ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
	- Detailed description of qualification requirements (education and work experience) of the Authorised Person(s) / Qualified Person(s) responsible for batch certification and releasing procedures			
	- General description of batch certification and releasing procedure			
	- Role of Authorised Person / Qualified Person in quarantine and release of finished products and in assessment of compliance with the Marketing Authorisation			
	- The arrangements between Authorised Persons / Qualified Persons when several Authorised Persons / Qualified Persons are involved			
	- Statement on whether the control strategy employs Process Analytical Technology (PAT) and/or Real Time Release or Parametric Release			
	2.3 การบริหารจัดการซัพพลายเออร์และผู้จำหน่ายผลิต หรือผู้ว่าจ้างวิเคราะห์			
	- A brief summary of the establishment/knowledge of supply chain and the external audit program			
	- Brief description of the qualification system of contractors, manufacturers of active pharmaceutical ingredients (API) and other critical materials suppliers			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	<ul style="list-style-type: none"> Measures taken to ensure that products manufactured are compliant with TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy) guidelines Measures adopted where counterfeit/falsified products, bulk products (i.e. unpacked tablets), active pharmaceutical ingredients or excipients are suspected or identified Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information and flow charts of supply-chains for outsourced manufacturing and Quality Control activities; e.g. sterilisation of primary packaging material for aseptic processes, testing of starting raw material etc (Appendix 4) Brief overview of the responsibility sharing between the contract giver and acceptor with respect to compliance with the Marketing Authorisation (where not included under 2.2) 			
	2.4 การบริหารจัดการความเสี่ยง <ul style="list-style-type: none"> Brief description of QRM methodologies used by the manufacturer Scope and focus of QRM including brief description of any activities which are performed at corporate level, and those which are performed locally. Any application of the QRM system to assess continuity of supply should be mentioned 			
	2.5 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ <ul style="list-style-type: none"> Brief description of methodologies used 			
3	บุคลากร (Personnel)			
	<ul style="list-style-type: none"> Organisation chart showing the arrangements for quality management, production and quality control positions/titles (Appendix 5), including senior management and Authorised Person(s) / Qualified Number of employees engaged in the quality management, production, quality control, storage and distribution respectively. 			
4	อาคารสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ (Premises and Equipment)			
	4.1 อาคารสถานที่ (Premises) <ul style="list-style-type: none"> Short description of plant; size of the site and list of buildings. If the production for different markets, i.e. for local, EU, USA, etc. takes place in different buildings on the site, the buildings should be listed with destined markets identified (if not identified under 1.1) Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required) Layouts and flow charts of the production areas (Appendix 6) showing the room classification and pressure differentials between adjoining areas and indicating the production activities (i.e. compounding, filling, storage, packaging, etc.) in the rooms Layouts of warehouses and storage areas, with special areas for the storage and handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials indicated, if applicable Brief description of specific storage conditions if applicable, but not indicated on the lay-outs 			
	4.1.1 อากาศระบบ heating, ventilation และ air conditioning (HVAC) <ul style="list-style-type: none"> Principles for defining the air supply, temperature, humidity, pressure differentials and air change rates, policy of air recirculation (%) 			
	4.1.2 อากาศระบบน้ำที่ใช้ในสถานที่ผลิตยา <ul style="list-style-type: none"> Quality references of water produced Schematic drawings of the systems (Appendix 7) 			
	4.1.3 อากาศระบบสนับสนุนการผลิตอื่นๆ เช่น steam, compressed air, Nitrogen เป็นต้น			
	4.2 เครื่องมือและอุปกรณ์ (Equipment)			
	4.2.1 รายการอุปกรณ์สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและควบคุมคุณภาพที่สำคัญ <ul style="list-style-type: none"> Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided (Appendix 8) 			
	4.2.2 การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	<ul style="list-style-type: none"> Brief description of cleaning and sanitation methods of product contact surfaces (i.e. manual cleaning, automatic Clean-in-Place, etc) 			
	4.2.3 ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์			
	<ul style="list-style-type: none"> Description of GMP critical computerised systems (excluding equipment specific Programmable Logic Controllers (PLCs)) 			
5	ระบบเอกสาร (Documentation)			
	Description of documentation system. (i.e. electronic, manual)			
	When documents and records are stored or archived off-site (including pharmacovigilance data, when applicable): List of types of documents/records; Name and address of storage site and an estimate of time required retrieving documents from the off-site archive.			
6	การดำเนินการผลิต (Production)			
	6.1 ชนิดของผลิตภัณฑ์ (references to Appendix 1 or 2 can be made):			
	- Type of products manufactured including			
	<ul style="list-style-type: none"> list of dosage forms of both human and veterinary products which are manufactured on the site 			
	<ul style="list-style-type: none"> list of dosage forms of investigational medicinal products (IMP) manufactured for any clinical trials on the site, and when different from the commercial manufacturing, information of production areas and personnel 			
	- Toxic or hazardous substances handled (e.g. with high pharmacological activity and/or with sensitising properties)			
	- Product types manufactured in a dedicated facility or on a campaign basis, if applicable			
	- Process Analytical Technology (PAT) applications, if applicable: general statement of the relevant technology, and associated computerized systems			
	6.2 การตรวจสอบกระบวนการ			
	- Brief description of general policy for process validation			
	- Policy for reprocessing or reworking			
	6.3 การจัดการวัตถุดิบและสิ่งอื่น ๆ			
	- Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products including sampling, quarantine, release and storage			
	- Arrangements for the handling of rejected materials and products			
7	การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)			
	Description of the Quality Control activities carried out on the site in terms of physical, chemical, and microbiological and biological testing.			
8	การกระจาย, ข้อร้องเรียน, ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Distribution, Complaints, Product Defects and Recalls)			
	8.1 การกระจาย (to the part under the responsibility of the manufacturer)			
	- Types (wholesale licence holders, manufacturing licence holders, etc) and locations (EU/EEA, USA, etc.) of the companies to which the products are shipped from the site			
	- medicinal products from the manufacturer			
	- temperature monitoring/ control			
	- Arrangements for product distribution and methods by which product traceability is maintained			
	- Measures taken to prevent manufacturers' products to fall in the illegal supply chain			
	8.2 ข้อร้องเรียน, ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์			
	- Brief description of the system for handling complains, product defects and recalls			
9	การตรวจสอบตนเอง (Self Inspections)			
	- Short description of the self inspection system with focus on criteria used for selection of the areas to be covered during planned inspections, practical arrangements and follow-up activities.			

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
 (.....)
 ลงวันที่/...../.....

ภาคผนวก ช

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for Non PIC/S member

และ รายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเขา



แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for Non PIC/S member และ รายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานี้ หรือรูป Plant Layout ประกอบ

(สำหรับกรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศได้รับการตรวจประเมิน โดย หน่วยงานที่ไม่ได้เป็น PIC/S member)

สถานที่นำหรือส่งยาแบบปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อ ตามใบอนุญาตที่

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ชื่อ

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ	
Plant Master File for Non PIC/S member or Certified Audit by PIC/S					
1	<p>ข้อมูลทั่วไป (General information)</p> <p>ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับชื่อ หรือสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิตยาในต่างประเทศโดยมีข้อมูลดังต่อไปนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อ และที่ตั้งที่แน่นอนของสถานที่ผลิตยา - ชื่อเจ้าหน้าที่ของสถานที่ผลิตยาที่สามารถติดต่อได้สะดวกในการประสานงาน - หมายเลขโทรศัพท์และโทรสาร ตลอด 24 ชั่วโมง ที่ติดต่อได้ - ที่อยู่คลังสินค้า (ถ้าแตกต่างจากที่อยู่สถานที่ผลิต) - ประวัติโดยย่อของบริษัท ตั้งแต่เริ่มก่อตั้ง - ข้อมูลเกี่ยวกับบริษัทอื่นๆ ที่อยู่ในเครือเดียวกัน (ซึ่งอาจมีชื่อบริษัท ที่แตกต่างกันออกไป) <p>ข้อมูลพื้นฐานสถานที่ผลิต (General Site Information)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลสถานที่ผลิตทั่วไปคำอธิบายเกี่ยวกับสถานที่ รายละเอียดบริเวณสถานที่ที่ใช้ในการผลิตยา, ขนาดพื้นที่ทั้งหมดของโรงงาน - คำอธิบายของสภาพแวดล้อม (อธิบายพื้นที่โดยรอบ/ พื้นที่โรงงาน) - ภาพถ่ายมุมกว้างที่แสดงพื้นที่อาคารโดยรอบ พร้อมทั้งแผนผังที่ตั้งของสถานที่ผลิตดังกล่าว - ส่วนใบอนุญาตผลิตยาฉบับปัจจุบันซึ่งได้รับการรับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่ออกใบอนุญาตดังกล่าว - ระบุชื่อเจ้าหน้าที่ผลิตที่ได้รับการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานตรวจประเมินด้าน GMP ใดบ้าง เช่น หน่วยงานของรัฐ ประเทศที่ผลิตตั้งอยู่หรือหน่วยงานอื่นซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น องค์การ WHO เป็นต้น - ระบุรายการใบอนุญาตอื่นๆ เช่น ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น และใบรับรองอื่นที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพซึ่งออกให้กับสถานที่ผลิตยาโดยหน่วยงานอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น องค์การ WHO, องค์การ ISO เป็นต้น - ระบุผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ยาที่มีการผลิตบางชนิดลง รวมถึงการบรรจุหีบห่อ - โปรดระบุผู้รับจ้างผลิตและ/หรือผู้รับจ้างแม่บรรจุ กรณีที่มีการว่าจ้างในลักษณะดังกล่าวในขั้นตอนของการผลิต - คำอธิบายของกิจกรรมการผลิตในสถานที่ผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ยา - ระบุรายการประเภทของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้จากการผลิต โดยระบุรายละเอียดดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> • รูปแบบยาที่ผลิตได้จากสถานที่ผลิต • รายชื่อของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตได้จากสถานที่ผลิต • รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาที่ผลิตได้จากสถานที่ผลิต (ระบุทั้ง Product name หรือ Brand name) - ระบุวิธีการจัดการเกี่ยวกับวัตถุที่เป็นอันตราย (Safety issue) - ระบุรายละเอียด Quality system management (การบริหารงานระบบคุณภาพ) <p>แนววิธีการปฏิบัติ:</p> <p>วิธีการปฏิบัติ (written procedures):</p> <ul style="list-style-type: none"> - การจัดซื้อ raw materials, packaging materials, intermediate and bulk products - การตรวจสอบคุณสมบัติ และการอนุมัติให้ใช้ supplier - Receipt, quarantine, sampling, QC testing, storage - การ release materials (raw materials, packaging materials, intermediate, bulk products รวมถึง finished products ด้วย) 				
2	<p>บุคลากร (Personnel)</p> <p>โปรดระบุแผนภูมิองค์กร โดยให้มีรายละเอียดลงไปถึงหัวหน้าแผนกผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในแผนกการผลิต, การตรวจทางห้องปฏิบัติการ รวมถึงผู้มีหน้าที่รับผิดชอบแผนกดังต่อไปนี้: Warehouse, Production, QA, QC, Technical/ Engineering Support, and Sales/ Distribution departments</p> <p>จำนวนพนักงาน (โดยนับรวมทั้ง part-time/full-time/พนักงานปฏิบัติงานชั่วคราวหรือพนักงานที่ปฏิบัติงานตามสัญญาเฉพาะคราว) รวมในแต่ละหน่วยงานต่อไปนี้: quality assurance, production, quality control, storage & distribution, technical and engineering support services โดยโปรดระบุแยกจำนวนย่อยของพนักงาน ลูกจ้าง ทั้งหมด รวม part-time/ full-time และรวมหัวหน้าผู้รับผิดชอบในแผนกที่เกี่ยวข้องในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทั้งหมด</p> <p>ชื่อไม่ทางการทำงานและการจัดสรรจำนวนของการทำงานในแต่ละวัน/ สัปดาห์</p>				

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	รายละเอียด Job description, qualification และ experience ของบุคลากรที่สำคัญรวมทั้งหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่าย QV/QC			
	นโยบายสุขอนามัยของบุคลากร รวมถึง อธิบายคุณลักษณะชุดปฏิบัติงานที่ใช้ในการผลิต			
	เอกสารซึ่งยืนยันว่ามีการตรวจสอบพนักงานก่อนการจ้างงานและมีการตรวจสอบระหว่างการทำงานเป็นระยะๆ (เช่น จดหมายรับรองจากบริษัทฯ ในเรื่องการฉีดให้มีการตรวจสอบสุขภาพฯ หรือ schedule ที่จัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพประจำปี เป็นต้น)			
	แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน, บันทึกที่เกี่ยวข้อง และภาพถ่าย:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- Gowning procedure (for Clean Rooms and Environmentally Controlled Areas)			
	- Personal Hygiene			
	- Pre- and Post- Employment Health Examination			
	- GMP Training Programme for manufacturing and QC/QA laboratory personnel			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	- Training schedule			
	- Health examination schedule			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	- A sample of Health Examination Record for a production personnel			
	- Samples of GMP Training Record of an operator, a production supervisor, head of production and head of QC/QA			
	ภาพถ่าย (Photographs):			
	- Changing room			
3	สถานที่ ระบบสาธารณูปโภค และอุปกรณ์ (Premises, Utilities and Equipment)			
3.1	สถานที่ (Premises) โดยมีรายละเอียดดังนี้			
3.1.1	รายละเอียดของพื้นที่การผลิตทั้งหมด พื้นที่จัดเก็บต่างๆ และห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ดังต่อไปนี้			
	* Plant layout แสดงขนาดพื้นที่ มาตรฐานไม่เล็กกว่า 1:100 หรือขนาดที่สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน ชื่อ Area และ รายละเอียดต่างๆ โดยอธิบายพอสังเขปว่า Area ต่างๆที่ปรากฏนั้น คือ Area ใด ใช้สำหรับทำอะไร พร้อมทั้งระบุ personnel flow, material flow, waste flow, Pressure differential, clean room classification ให้ชัดเจน			
	* A floor plant layout highlighting all production areas, warehouses, laboratories, weighing (dispensing) room, sampling room and other functional areas including the floor area of each segregated areas (rooms)			
	* A floor plant layout indicating locations of all the production equipment, and utilities including location of water treatment plant, air receiver/ dryer, chiller, AHU or HVAC system			
	* A floor plant of the warehouse indicating the following areas: storage areas for different categories of materials including raw materials, packaging materials such as containers, printed packaging materials such as labels, product inserts and unit boxes, intermediate bulk and finished products (receiving bay, dispatch bay, quarantine areas, rejected area, recalled or returned materials or product areas, storage area for storing highly active materials or products and storage area for storing highly flammable materials or products			
3.1.2	ตารางการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ รวมทั้งอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์และเกณฑ์การยอมรับที่ได้กำหนดไว้			
3.1.3	วัสดุโครงสร้างของผนัง, พื้น, ฝ้าเพดาน, ประตูและหน้าต่าง ในส่วนของ processing areas ทั้งหมด, packaging areas และ critical storage areas			
3.1.4	แผนการบำรุงรักษาของสถานที่			
3.2	ระบบสาธารณูปโภค (Utilities) โดยมีรายละเอียดดังนี้			
3.2.1	อธิบายระบบอากาศ (Hvac systems)			
	- AHU(s) and their capacities			
	- A floor layout plan indicating location and number of HEPA filters			
	- An airflow diagram (indicating the air supply from AHU and return air, pressure differentials, temperature, humidity between adjoining areas)			
	- A floor layout plan indicating, if applicable, air classification of the rooms/ areas used for manufacture and packaging operations including weighing (dispensing) room, changing rooms and sampling room			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	<ul style="list-style-type: none"> คำอธิบายของการจัดการตรวจสอบระบบอากาศ (air monitoring system) และรายละเอียดของระบบแจ้งเตือนในกรณีที่ระบบ HVAC ทำงานไม่เป็นไปตามที่กำหนด 			
	<ul style="list-style-type: none"> ระบุชนิดของ filter และประสิทธิภาพกรอง (e.g. Bag 99% efficiency, HEPA 99.997% efficiency and the number of filters.) 			
	3.2.2 อธิบายระบบน้ำ (water systems)			
	<ul style="list-style-type: none"> อธิบายระบบ water quality, water purification systems, cleaning, maintenance, sanitation, monitoring of quality of water และเอกสารที่เกี่ยวข้อง 			
	<ul style="list-style-type: none"> แผนผังของ water systems รวมถึงตำแหน่งของการติดตั้งวาล์ว, จุดพักการไหล, จุดการสูบล้าง, Material of construction, Types of valve used, Type of Pipe works, Filters, UV Sterilizers, Pressure Gauges 			
	แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน, บันทึกที่เกี่ยวข้อง และภาพถ่าย:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	<ul style="list-style-type: none"> Cleaning of premises (warehouse, production area/ packaging areas) Maintenance & cleaning of HVAC system & other critical pharmaceutical utilities Maintenance, cleaning and sanitation of water purification system Microbiological (environmental) monitoring programme for manufacturing and primary packaging areas Monitoring/testing of water quality including the type and frequency of test Pest Control programme Temperature and relative humidity monitoring (for warehouse / storage area) Storage of highly active materials, flammables, corrosives and other hazardous substances 			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	<ul style="list-style-type: none"> Pest control programme schedule and Location of baits (mapping) for pest control programme Microbiological (Environmental) monitoring programme schedule Storage condition (temperature) mapping of warehouse (storage areas) Number and location of temperature measuring/monitoring devices or temperature recording sensors in warehouse, production areas and/ or primary assembly areas 			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	<ul style="list-style-type: none"> A sample of cleaning record for premise (e.g. warehouse and production area) A sample of pest control record A sample of test report of water & trend analysis data incorporating at least 20 data A sample of microbiological (environmental) manufacturing record of factory area 			
	ภาพถ่าย (Photographs):			
	<ul style="list-style-type: none"> Storage area for flammable Narcotics or high-risk materials Reject area Returned goods area Receiving area for incoming materials Storage area for raw materials, package materials, Printed materials such as labels, finish products Quarantine area for starting materials and finished product 			
	3.3 อุปกรณ์ (Equipment) โดยมีรายละเอียดดังนี้			
	<ul style="list-style-type: none"> รายชื่ออุปกรณ์ที่ระบุชนิด และรายละเอียดของอุปกรณ์การผลิตและการวิเคราะห์ที่สำคัญ 			
	<ul style="list-style-type: none"> Maintenance programmes (including planned preventive maintenance and break down maintenance) for equipment and its documentation Calibration programme for measuring equipment and recording instrument Means/ Methods for tracking scheduling of calibration ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ computers, microprocessors, programmable logic control และอื่นๆ ในสถานที่ตั้ง 			
	แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	<ul style="list-style-type: none"> Maintenance of manufacturing equipment Cleaning of manufacturing equipment Cleaning of production vessel and connecting pipes Calibration of weighing balances and other measuring/ monitoring equipment 			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	• A list of manufacturing equipment with number of unit, age and output capacity			
	• A list of packaging equipment with number of unit and age			
	• A list of quality control instrument with number of unit and age			
	• A list of weighing balances with range and accuracy			
	• A list of computer software systems			
	• A sample of weighing balances and other measuring/ monitoring Equipment calibration schedule			
	• A sample of production/ quality control instrument maintenance schedule			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	• A sample of calibration record of a weighing balance			
• A sample of cleaning record of a production equipment				
4	เอกสาร (Documentation)			
	อธิบายระบบการควบคุมเอกสาร			
	แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	• Standard operating procedure of documentation system			
	• Document control procedure (including the design, preparation, approval, revision and distribution)			
	• Document change control procedure			
	• Control, storage and the period of retention for documents (including master documents and batch related documents)			
	• Arrangement for electronic or microfilmed records			
	• Handling of process (manufacturing) deviations			
	• Handling of OOS and failure investigation			
	เอกสารสนับสนุน(Supporting Documents):			
	• Manufacturing deviation index (last 24 months)			
	• OOS and failure investigation index (last 24 months)			
	• Change control index (last 24 months)			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	• A sample of raw material approved supplier list, specifying Supplier name, manufacturing site address, material and date of approval			
	• A sample of manufacturing deviation record			
• A sample of OOS and failure investigation record				
• A sample of change control record				
5	การผลิต (Production)			
	อธิบายขั้นตอนกระบวนการผลิต รวมถึงขั้นตอนกระบวนการผลิตที่สำคัญ โดยใช้แผนภูมิแสดงขั้นตอน และโปรแกรมพารามิเตอร์ควบคุมในแต่ละขั้นตอนการผลิตหากสิ่งเจือปน โดยแยกประเภท ชนิดของการผลิตผลิตภัณฑ์(Sterile/ Non sterile/ Biological products/ Specifically toxic and hazardous substances/ Packaging only/ Contract manufacturing (kind of products)/ Drug for clinical trials/ Other) และ dosage form (Liquid/ Solid/ Semi-solid dosage form เป็นต้น) เนื่องจากมีกระบวนการผลิตที่แตกต่างออกไป หากมีการผลิต penicillin / cephalosporin, cytotoxic หรือ radioactive substances โปรดระบุแนวทางปฏิบัติในการดูแลผลิตภัณฑ์เหล่านี้			
	อธิบายขั้นตอน packaging ให้บรรยายถึงการ filling, labeling และอื่นๆที่สำคัญ ให้อธิบายถึงคุณสมบัติหรือบรรจุภัณฑ์ที่ใช้เช่น sachets, tamper proof glass containers			
	อธิบายการเตรียมการสำหรับ reprocessing หรือ rework			
	อธิบายการเตรียมการสำหรับการจัดการ reject วัสดุต้นและผลิตภัณฑ์			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	อธิบายนโยบายทั่วไปของบริษัท สำหรับการทำ validation / qualification ของ clean room, laminar flow hood, critical production equipment and critical quality control instrument และแผนการจัดการสำหรับการทำ Validation นั้นควรจะรวมไปถึง arrangements of cleaning, process, analytical method, water system, container closure, computerized systems validation และอื่นๆ			
	แนววิธีการปฏิบัติ และเอกสารสนับสนุน:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- Control and issuance of approved raw materials (from warehouse to production)			
	- Control and issuance of approved packaging materials (from warehouse to production) and coded/ printed labels for packaging operation			
	- Control and handling of raw material dispensing (weighing)			
	- Batch numbering system			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	- Material flow (i.e. movement of materials from receiving of incoming starting materials at the receiving bay, release from store to production, movement of intermediate bulk and finished products from production to warehouse, storage and dispatch for distribution)			
	- Waste flow (movement and disposal of waste materials)			
	- Validation protocol of a container closure system			
6	การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)			
	อธิบายระบบการควบคุมคุณภาพและกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับแผนควบคุมคุณภาพทั้งหมด รวมทั้งองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับระบบการควบคุมคุณภาพ เช่น test methods, analytical testing, packaging component testing, biological and microbiological testing			
	แนวเอกสารสนับสนุน:			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	- A list of reference standards			
	- A sample of "quarantine" label			
	- A sample of "sampled" label			
	- A sample of "passed/ approved/ released" label			
	- A sample of "rejected" label			
	- A sample of "cleaned" label			
	- Stability study schedule			
7	การจ้างวิเคราะห์และ/หรือจ้างผลิต (Contract Manufacture and analysis)			
	อธิบายวิธีการในการปฏิบัติตาม GMP ว่าด้วยสัญญาการจ้างวิเคราะห์/หรือจ้างผลิต			
	แนววิธีการปฏิบัติ และเอกสารสนับสนุน:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- Contract manufacturing and analysis (Use of external, scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis)			
	- Qualification /approval of a contract acceptor			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	- มีการประเมินรายละเอียดของสัญญาทางเทคนิครวมทั้งขอบเขตและความรับผิดชอบระหว่างสัญญาผู้จ้างและผู้ถูกจ้าง และวิธีการที่ปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP หรือมาตรฐานอื่นๆที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่มีมาตรฐานสอดคล้องตามเกณฑ์ได้ขึ้นทะเบียนไว้			
	- ตัวอย่างรายการยาหรือหมวดยาที่จ้างวิเคราะห์และ/หรือจ้างผลิต			
	- เกณฑ์มาตรฐานที่เลือกสำหรับการจ้างวิเคราะห์และ/หรือจ้างผลิต และการประเมินความเหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	<ul style="list-style-type: none"> - A list of contract manufacturers /assemblers /contract testing laboratories engaged with scopes of the contract(s) i.e. For each external service provider, please provide the Name, Address, Telephone no., Fax no and briefly outline the service provided. For each external contract manufacturer, please also provide short description of its quality system, quality policy and audit programme (self-inspection or audit by external organization undertaken) - A sample of a accreditation certificate or supplier audit report of a contract acceptor - A sample of the contract agreement 			
8	การกระจายยาเชิงห้องเรียนและการเรียกคืนยา (Distribution, Complaints and Product Recalls)			
	อธิบายเกี่ยวกับการเตรียมการและระบบการบันทึกสำหรับเรื่องดังกล่าว			
	แนววิธีการปฏิบัติ และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	<ul style="list-style-type: none"> - Handling of product complaints - Handling of returned goods - Handling of product recalls 			
	<ul style="list-style-type: none"> - Distribution/ Export of finished products including security and safety of shipment, ex-factory to end user (both local market and overseas market) - Mode of delivery, shipment and storage condition 			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	<ul style="list-style-type: none"> - A sample of deviation and/ or out of specification (OOS) record - A sample of product complaint record - A sample of product recall record 			
9	การตรวจสอบตนเอง (Self Inspection)			
	อธิบายเกี่ยวกับระบบการตรวจสอบตนเอง รวมทั้งองค์ประกอบของ self-inspection team การกำหนดความถี่และขอบเขตในการดำเนินการตรวจสอบตนเอง			
	แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	<ul style="list-style-type: none"> - Self-inspection programme 			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	<ul style="list-style-type: none"> - Self-inspection schedule 			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	<ul style="list-style-type: none"> - A record format of self-inspection (a blank format only) 			
รายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือสิ่งๆ รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต หรือรูปภาพประกอบ				
1	ข้อมูลทั่วไป (General information)			
	ระบุชนิด/ ประเภท (เช่น Sterile/ Non sterile/ Biological products/ Packaging only/ Contract manufacturing (kind of products)/ Drug for clinical trials เป็นต้น) และ dosage form (เช่น Liquid/ Solid/ Semi-solid dosage form เป็นต้น) ของผลิตภัณฑ์ที่มีความประสงค์จะนำหรือสิ่งๆ			
	Annual product review ของยาที่จะนำหรือสิ่งๆ 3 ปี ล่าสุด			
2	สถานที่เครื่องมือและอุปกรณ์ (Premises, Utilities and Equipment)			
	รายละเอียดของพื้นที่การผลิตที่จะนำหรือสิ่งๆ โดยมีแนบผังบริเวณผลิต หรือ highlight Area ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดให้ชัดเจน (สามารถใช้ร่วมกับเอกสารใน Plant Master File)			
	2.1 สถานที่ (Premises)			
	แผนผังการจัดวาง อุปกรณ์ เครื่องจักรที่เกี่ยวข้องในการผลิตเฉพาะหมวดยาที่มีความประสงค์จะนำหรือสิ่งๆ (สามารถใช้ร่วมกับเอกสารใน Plant Master File โดยให้มีคำอธิบาย และระบุบริเวณที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน)			
	แนบภาพถ่าย (Photographs):			
	<ul style="list-style-type: none"> - พื้นที่บริเวณต่างๆในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต - การจัดวาง อุปกรณ์ เครื่องจักร ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต - Receiving area for incoming materials - Storage area for raw materials, package materials, Printed materials such as labels, finish products 			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	- Quarantine area for starting materials and finished product			
	2.2 ระบบสาธารณูปโภค (Utilities)			
	อธิบายรายละเอียดโดยสังเขปของระบบการถ่ายเทอากาศ (Ventilation System), Air flow design, Air flow diagram, Filter design, Air flow pattern เฉพาะส่วนที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่ง สามารถใช้ร่วมกับ Ventilation System และ highlight Area ที่เกี่ยวข้อง			
	อธิบายรายละเอียดโดยสังเขปของ water system, water quality, water purification system รวมไปถึง การ cleaning, maintenance, sanitation, monitoring of quality of water เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่ง			
	แนบภาพถ่าย (Photographs):			
	- ระบบการถ่ายเทอากาศในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่จะนำหรือส่ง			
	- ระบบน้ำที่ใช้ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่จะนำหรือส่ง			
	2.3 อุปกรณ์ (Equipment)			
	รายละเอียดการใช้งานของอุปกรณ์หลักที่ใช้ในการผลิตและการวิเคราะห์คุณภาพ เฉพาะส่วนที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่ง เช่น ชื่อ ยี่ห้อ รุ่น Specification อายุ เป็นต้น			
	แนบภาพถ่าย (Photographs):			
	- อุปกรณ์การผลิต และอุปกรณ์วิเคราะห์คุณภาพในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่ง			
3	เอกสาร (Documentation)			
	แนบเอกสารสนับสนุน และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:			
	- List of SOPs ที่เกี่ยวข้อง (สามารถใช้ร่วมกับเอกสารใน Plant Master File โดยให้ระบุอ้างอิง SOPs ที่เกี่ยวข้อง)			
	- สำเนาบันทึกการผลิต 1 รุ่นการผลิต (การผลิต การบรรจุ และการควบคุมคุณภาพ)			
4	การผลิต (Production)			
	อธิบายถึงขั้นตอนกระบวนการผลิตที่สำคัญโดยละเอียดทุกขั้นตอน ตั้งแต่การรับเข้าวัตถุดิบ การผลิต การควบคุมคุณภาพ ไปจนถึง การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยระบุถึงสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ ซึ่งสามารถอ้างอิงได้จาก การดูแลจัดการ อุปกรณ์ เครื่องจักรที่เกี่ยวข้องในการผลิตเฉพาะส่วนที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่ง			
	แนบวิธีการปฏิบัติ เอกสารสนับสนุน และภาพถ่าย:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- Control measures to prevent contamination, cross contamination, adulteration and mix-up			
	- Preparation, approval and handling of master formula, batch manufacturing (processing), records (BMR) and batch packaging records (BPR)			
	- Batch re-processing/Re-working			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	- A list of raw materials used (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)			
	- A list of packaging materials used (including containers, caps, stoppers, labels, product inserts, unit boxes and outer cartons and etc) (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)			
	- บันทึกรายการยาที่ผลิต 2 ปี ย้อนหลังที่ใช้ผลิตในหมวดยาที่จะนำเข้า (master production log (Last 24 months))			
	- Validation Master Plan (VMP)			
	- IQ, OQ and PQ protocol of a typical production equipment (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)			
	- Cleaning Validation Protocol (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)			
	- Validation protocol of water purification system			
	- Computer validation protocol of a typical software used in production or QC laboratory or warehouse (if any)			
	- Qualification protocol of clean room and/or LAF (if any)			
	- Aseptic validation protocol (if any)			
	ภาพถ่าย (Photographs):			
	- Sampling area			
	- Changing area			
	- Weighing area			
	- Production area (including all critical processing areas)			
	- Filling area/primary packaging area/secondary packaging area			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
5	การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)			
	Description of the QC system and of the activities of the QC department, including element of QC system e.g. test methods, analytical testing, packaging component testing, biological and microbiological testing			
	อธิบายการควบคุมคุณภาพและขั้นตอนกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพทั้งหมด เฉพาะส่วนที่ใช้ ในกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่ง			
	Installation, Operational and Performance Qualification protocol (เฉพาะยาที่เจมน้ำแข็ง)			
	Sample of specifications for: (เฉพาะยาที่เจมน้ำแข็ง)			
	- A raw material (active ingredient)			
	- A raw material (excipient)			
	- A packaging material [e.g. container (vial) and etc]			
	- A printed packaging material (e.g. label, product insert and etc)			
	- A finished product			
	แนววิธีการปฏิบัติ เอกสารสนับสนุน และภาพถ่าย:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- Quarantine and release of raw materials, packaging materials, intermediate bulk and finished products			
	- Preparation, approval and issuance of status labels including 'quarantine', 'sampled', 'passed' or 'released', 'rejected', 'cleaned', 'not in use' and etc			
	- Control of re-test of raw materials			
	- Handling and disposal of rejected incoming/ production raw materials, packaging materials, intermediate bulk product and finished products			
	- Procurement, Storage, Handling and use of reference standards and laboratory reagents			
	- Storage and handling of retention samples including raw materials, packaging materials and finished products			
	- Sampling method and sampling plan of raw materials, packaging materials, intermediate bulk and finished products			
	- Stability testing programme			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	- A sample of QC testing/ analytical record (เฉพาะยาที่เจมน้ำแข็ง)			
	ภาพถ่าย (Photographs):			
	- A photograph showing different areas of QC laboratories			

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
 (.....)
 ลงวันที่ / /

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	ศรัณย์ นิมวรพันธุ์
วัน เดือน ปี เกิด	28 มีนาคม 2528
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
วุฒิการศึกษา	พ.ศ. 2551 สำเร็จการศึกษาเกสัชศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยรังสิต พ.ศ. 2551 ศึกษาต่อระดับปริญญาโทบริหารบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านสาธารณสุข มหาวิทยาลัยศิลปากร
ที่อยู่ปัจจุบัน	134/133 ถ.ประชาราษฎร์สาย 1 ซอย 14 แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อ กทม.

