

คุณภาพยาในประเทศไทย: ข้อมูล 15 ปีจากโครงการประกันคุณภาพยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

จันทนา พัฒนเกษิข*

สมศักดิ์ สุนทรพานิชย์*

สุรัชณี เศวตศิลา*

โสมขจี หงษ์ทอง*

ผู้รับผิดชอบบทความ: จันทนา พัฒนเกษิข

บทคัดย่อ

ยาไม่เข้ามาตรฐานก่อให้เกิดผลเสียหลายประการ เช่น อัตราการดื้อยาเพิ่มขึ้น เกิดอาการข้างเคียงหรือพิษจากยา อัตราการป่วยและเสียชีวิตเพิ่มขึ้น ส่งผลให้ต้องใช้งบประมาณมากขึ้นในการรักษาพยาบาล รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ขาดความเชื่อมั่นในระบบเฝ้าระวังคุณภาพยาและการใช้ยาชื่อสามัญ การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังเชิงพรรณนา มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันในโครงการประกันคุณภาพยาที่ดำเนินการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2559 การตรวจวิเคราะห์อ้างอิงมาตรฐานตำรายาสากล เช่น The United State Pharmacopeia (USP), British Pharmacopoeia (BP)

ผลการศึกษาพบว่า มีโรงพยาบาลภาครัฐสมัครใจส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ในโครงการประกันคุณภาพยาทั้งสิ้น 428 แห่ง มีจำนวนตัวอย่างยาแผนปัจจุบันรวมทั้งสิ้น 572 รายการ หรือ 16,212 ตัวอย่าง จำนวนตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานลดลงจากร้อยละ 19.0 ในปี พ.ศ. 2545 เป็นร้อยละ 0.8 ในปี พ.ศ. 2559 ข้อมูลเฉลี่ย 3 ปีย้อนหลังพบว่ายาที่ผลิตในประเทศไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 2.9 ยาที่ผลิตจากต่างประเทศไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 0.9 ปัญหาคุณภาพยาที่พบบ่อยคือการละลายของตัวยา (dissolution) และปริมาณตัวยาสำคัญ (active ingredient) ไม่เข้ามาตรฐาน โดยพบร้อยละ 38.5 และ 28.6 ของจำนวนตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานทั้งหมดตามลำดับ

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและการผลิตยา เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ องค์การเภสัชกรรม สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ฯลฯ ควรร่วมมือกันในการเฝ้าระวังและปรับปรุงคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการใช้ยาชื่อสามัญ ประหยัดงบประมาณ ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาในประเทศ และส่งเสริมความมั่นคงด้านยาของประเทศไทย

คำสำคัญ: คุณภาพยา, การประกันคุณภาพยา, ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา

Quality of Medicines in Thailand: 15 Years of Data from the Quality Assurance of Medicines Program, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

Juntana Pattanaphesaj*, Somsak Sunthornphanich*, Suratchanee Savetsila*, Somkhachi Hongthong*

*Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

Corresponding author: Juntana Pattanaphesaj, juntana.p@gmail.com

Abstract

Substandard medicines have a great impact on health systems. For example, they can engender drug resistance, adverse effects, drug toxicity, increase mortality and morbidity, etc. As a result, a larger

*สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

budget is needed for longer healthcare treatment, while health personnel lose confidence in drug quality monitoring and generic drugs. This study employs a descriptive retrospective design. It aims to analyze the database of test results from the Quality Assurance of Medicines Program, which was operated by the Department of Medical Sciences between the fiscal years of 2002 to 2016. The international pharmacopoeia, for example, the United States Pharmacopoeia (USP) or British Pharmacopoeia (BP), were used as reference standards.

The findings revealed that 428 government hospitals voluntarily sent medicine samples to the Quality Assurance of Medicines Program. The total number of modern medicine samples was 572 items or 16,212 samples. The number of substandard samples decreased from 19.0% in 2002 to 0.8% in 2016. Based on the latest 3-year data, 2.9% of domestic generic drugs failed the standard specifications, whilst 0.9% of imported drugs failed. Dissolution and content of active ingredients were the most common issues found.

The corresponding organizations in pharmacovigilance and pharmaceutical manufacturing, for example, the Thai Food and Drug Administration (Thai FDA), the Department of Medical Sciences (DMSc), the Government Pharmaceutical Organization (GPO), and the Thai Pharmaceutical Manufacturers Association (TPMA) should cooperate to monitor and improve the quality of domestic generic drugs in order to achieve greater confidence in using domestic generic drugs while also making budget savings. This could also strengthen the domestic pharmaceutical industry and enhance national drug security.

Keywords: quality of medicines, medicines quality assurance, pharmacovigilance, green book

ภูมิหลังและเหตุผล

ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจาก 127,655 ล้านบาท (2,160 บาทต่อคน) ในปี พ.ศ. 2537 เป็น 513,213 ล้านบาท (7,962 บาทต่อคน) ในปี พ.ศ. 2555 หรือคิดเป็นร้อยละ 4.5 ของมูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวม (gross domestic product, GDP)⁽¹⁾ โดยมีค่าใช้จ่ายด้านยาร้อยละ 3.1 ของ GDP ในปี พ.ศ. 2551⁽²⁾ ในขณะที่ค่าใช้จ่ายด้านยาของสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น และเกาหลีในปีเดียวกันคำนวณได้เป็นร้อยละ 1.98, 1.70 และ 1.40 ของ GDP ตามลำดับ⁽³⁾ แสดงให้เห็นว่าประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายด้านยาค่อนข้างสูงกว่าประเทศอื่น ในขณะที่สถานะสุขภาพของประชากรไทยซึ่งวัดด้วย health-related SDG index* ในปี พ.ศ. 2558 มีค่าเท่ากับ 56 (ค่ามัธยฐาน 59.3) จัดอยู่ในลำดับที่ 112 จาก

ทั้งหมด 188 ประเทศ⁽⁴⁾ แสดงให้เห็นว่าสถานะสุขภาพของประชากรไทยอยู่ในระดับปานกลางค่อนข้างไปทางต่ำเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่นๆ

จากผลการตรวจสอบคุณภาพยาจากโรงพยาบาลภาครัฐทุกระดับทั่วประเทศระหว่าง ปี พ.ศ. 2547–2555^(5,6) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งอ้างอิงมาตรฐานตำรายาแผนปัจจุบันฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือใหม่กว่า ณ ปีที่ทำการวิเคราะห์ เช่น The United States Pharmacopoeia (USP), British Pharmacopoeia (BP) พบว่ายาที่ผลิตในประเทศไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 10.5-12.6 ในขณะที่ยาที่ผลิตจากต่างประเทศไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 4.0 จึงมีความจำเป็นที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรจะร่วมกันปรับปรุงคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศ

องค์การอนามัยโลกให้คำนิยามของยาไม่เข้ามาตรฐาน

*SDG ย่อมาจาก Sustainable Development Goals (SDG) หมายถึงเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน ริเริ่มโดยองค์การสหประชาชาติหลังจากที่เป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษ (Millennium Development Goals, MDGs) ได้สิ้นสุดลง ซึ่งมีเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน 17 ข้อ โดยเป้าหมายที่ 3 เป็นเรื่องที่มีสุขภาพและความยั่งยืนที่ดี ส่วน health-related SDG index คือดัชนีของเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืนด้านสุขภาพ มีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 100 โดย 0 หมายถึงค่าสังเกตที่แย่ที่สุด (worst value observed) 100 หมายถึงค่าสังเกตที่ดีที่สุด (best value observed) ค่ามัธยฐานปี พ.ศ. 2558 เท่ากับ 59.3⁽⁴⁾

(substandard medicines) ว่าหมายถึงยาที่ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานคุณภาพ (quality standards) และข้อกำหนด (specifications) ในช่วงอายุของยา (shelf-life)⁽⁷⁾ โดยมักอ้างอิงมาตรฐานคุณภาพตามตำรายาที่ได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการของแต่ละประเทศ ยาไม่เข้ามาตรฐานอาจมีสาเหตุจากข้อบกพร่องของผู้ผลิตที่ขาดความเชี่ยวชาญในการผลิตยา กระบวนการผลิตไม่ได้มาตรฐาน หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP) ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาไม่เข้ามาตรฐานในหัวข้อต่างๆ เช่น ปริมาณตัวยาสำคัญเกินหรือต่ำกว่าปริมาณที่กำหนด การปนเปื้อน ส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ยามีคุณภาพต่ำ การไม่คงสภาพของยา การบรรจุไม่เรียบร้อย นอกจากนี้ อาจเกิดจากข้อบกพร่องในการขนส่ง การเก็บรักษาของสถานพยาบาล^(8,9) ปัญหาไม่เข้ามาตรฐานพบได้ทั่วโลก แต่พบบ่อยในประเทศแถบเอเชีย แอฟริกา และกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง (low- and middle-income countries, LMIC)⁽⁸⁾

ยาไม่เข้ามาตรฐานจัดว่าเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ เนื่องจากก่อให้เกิดผลกระทบหลายประการ⁽¹⁰⁾ เช่น

- อัตราป่วย อัตราเสียชีวิตเพิ่มขึ้น เนื่องจากยาขาดประสิทธิผลในการรักษาโรค
- อัตราเชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้น
- อาการไม่พึงประสงค์เพิ่มขึ้นจากการที่ปริมาณยาสำคัญไม่ถูกต้อง
- พิษจากยาเพิ่มขึ้นจากสิ่งปนเปื้อนหรือสารสลายตัว
- บุคลากรทางการแพทย์ขาดความเชื่อมั่นในระบบเฝ้าระวังคุณภาพยา
- ผู้ป่วย ญาติ และสังคมโดยรวมเกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจ เนื่องจากต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้นในการรักษาพยาบาล

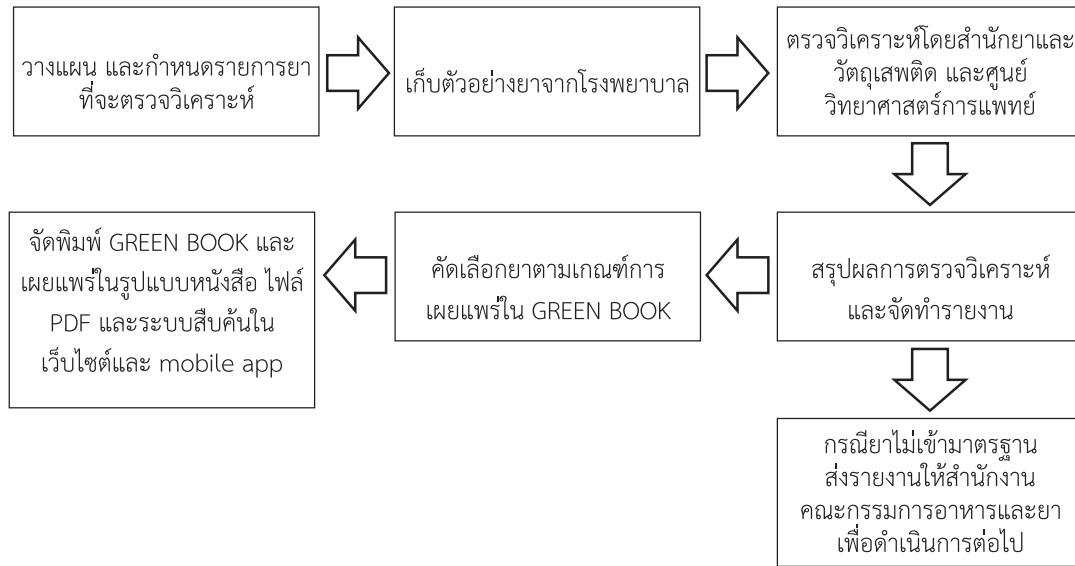
โครงการประกันคุณภาพยาดำเนินการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำการเก็บตัวอย่างยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพปีละ 1

ครั้ง⁽¹¹⁾ เริ่มดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 จนถึงปัจจุบัน ขั้นตอนเริ่มจากการวางแผนร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อกำหนดรายการยาที่จะตรวจวิเคราะห์ รวมถึงแนวทางการเก็บตัวอย่าง โดยมีหลักเกณฑ์การคัดเลือกยา เช่น ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาช่วยชีวิต ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ ยาที่มีมูลค่าหรือปริมาณการใช้สูง ยาที่พบปัญหาคุณภาพยา จากนั้นจึงประกาศรายชื่อยาสามัญและรูปแบบที่จะตรวจวิเคราะห์คุณภาพในราวเดือนตุลาคมของทุกปี เภสัชกรโรงพยาบาลจะบันทึกข้อมูลยา เช่น ชื่อสามัญทางยา ทะเบียนยา รุ่นผลิต ฯลฯ ในโปรแกรม Single Window โดยความสมัครใจ และจะส่งเฉพาะตัวอย่างที่ถูกเลือกมายังโครงการประกันคุณภาพยา การเลือกตัวอย่างยาที่จะวิเคราะห์ดำเนินการโดยผู้รับผิดชอบโครงการ เริ่มจากการเลือกทุกทะเบียนยา แต่ละทะเบียนยาเลือกอย่างน้อย 3 รุ่นผลิตที่ไม่ซ้ำกัน โดยให้กระจายไปทุกโรงพยาบาลและทุกภาคของประเทศ

ในแต่ละปี มีโรงพยาบาลสมัครใจส่งตัวอย่างยาเพื่อตรวจวิเคราะห์ 103-385 แห่ง หากผลการตรวจวิเคราะห์พบตัวอย่างยาที่ไม่เข้ามาตรฐานจะรายงานไปยัง อย. เพื่อดำเนินการตามแนวทางดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาด้านคุณภาพ⁽¹²⁾ เช่น เก็บตัวอย่างยารุ่นผลิตที่พบปัญหาจากผู้ผลิตโดยตรงเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ซ้ำ หากผลการวิเคราะห์ไม่ผ่าน จึงประเมินระดับความรุนแรงของปัญหาที่พบ สืบสวน และออกมาตรการเพื่อคุ้มครองและลดความเสี่ยงของผู้บริโภค เช่น แจ้งเตือนภัยเบื้องต้น แจ้งเตือนภัยเร่งด่วน เรียกเก็บยาคืน

ตัวอย่างยาที่เข้ามาตรฐานอย่างน้อย 3 รุ่นผลิตต่อทะเบียนยา โดยไม่พบรุ่นผลิตใดตกมาตรฐานจะได้รับการคัดเลือกเพื่อเผยแพร่ในหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) และแจกจ่ายไปยังหน่วยงานด้านสาธารณสุข

ข้อมูลใน GREEN BOOK สามารถนำมาอ้างอิงในการจัดซื้อยาด้วยวิธีหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อ



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินงานโครงการประกันคุณภาพยา

ราคา (price performance) ทำให้โรงพยาบาลสามารถจัดหาที่มีคุณภาพ และราคาเหมาะสมไว้บริการผู้ป่วย ช่วยลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ

รายงานฉบับนี้สรุปข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์จากโครงการประกันคุณภาพยาที่ดำเนินการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตั้งแต่เริ่มดำเนินการในปี พ.ศ. 2545 จนถึงปี พ.ศ. 2559 เพื่อแสดงให้เห็นปัญหาคุณภาพยาที่มีใช้ในประเทศไทย ทั้งยาที่ผลิตในประเทศและยาที่ผลิตจากต่างประเทศ ซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้ประโยชน์ต่อไปได้

วัตถุประสงค์

เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันจากโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2559

ระเบียบวิธีศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังเชิงพรรณนา

(retrospective descriptive study) วิเคราะห์ข้อมูลผลการวิเคราะห์คุณภาพยาแผนปัจจุบันจากโครงการประกันคุณภาพยา ที่ดำเนินการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ระหว่างปี พ.ศ. 2545–2559 ตัวอย่างที่วิเคราะห์ได้จากโรงพยาบาลภาครัฐส่งตรวจโดยสมัครใจตามรายการยาที่โครงการประกันคุณภาพยาประกาศในแต่ละปี ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หัวข้อทดสอบ วิวิธีวิเคราะห์ และการแปลผลอ้างอิงตามตำรายาแผนปัจจุบันฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือใหม่กว่า เช่น The United States Pharmacopeia (USP), British Pharmacopoeia (BP) หรืออ้างอิงตามทะเบียนยา กรณีที่ไม่มีวิธีวิเคราะห์ระบุในตำรายาแผนปัจจุบัน

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมเอ็กเซล 2013 พัฒนาโดยบริษัทไมโครซอฟท์ รัฐวอชิงตัน ประเทศสหรัฐอเมริกา นำเสนอผลการศึกษาในรูปแบบสถิติเชิงพรรณนา เช่น ความถี่ ร้อยละ

ผลการศึกษา

ระหว่างปี พ.ศ. 2545–2559 มีโรงพยาบาลภาครัฐ

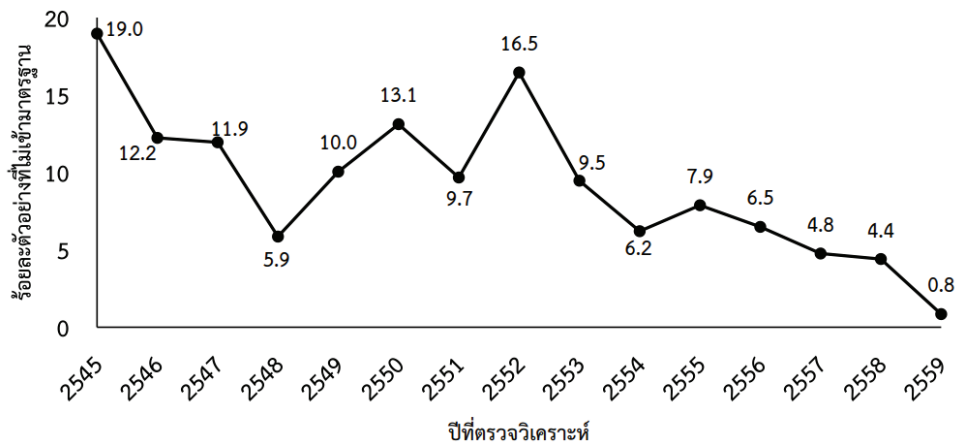


สมัครใจส่งตัวอย่างยาตรวจวิเคราะห์ในโครงการประกันคุณภาพยาทั้งสิ้น 428 แห่ง (ค่าเฉลี่ยปีละ 259 แห่ง พิสัย 103-385 แห่งต่อปี) จำนวนรายการยาแผนปัจจุบันที่ตรวจวิเคราะห์รวมทั้งสิ้น 572 รายการ หรือ 16,212 ตัวอย่าง ในจำนวนนี้ตรวจพบตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐาน 1,505 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9.3 (ตารางที่ 1) โดยจำนวน

ตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานลดลงจากร้อยละ 19.0 ในปี พ.ศ. 2545 เป็นร้อยละ 0.8 ในปี พ.ศ. 2559 (ภาพที่ 2) ในขณะที่ข้อมูล 3 ปีย้อนหลัง (ปี พ.ศ. 2557-2559) พบว่าจำนวนตัวอย่างยาที่ผลิตในประเทศไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 2.9 ส่วนยาที่ผลิตจากต่างประเทศไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 0.9 เมื่อพิจารณาตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานจำแนกตาม

ตารางที่ 1 จำนวนรายการยาแผนปัจจุบันที่ตรวจวิเคราะห์

ปีงบประมาณ	จำนวนรายการยา	จำนวนทะเบียนยา	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐาน	ร้อยละตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐาน
2545	4	129	348	66	19.0
2546	22	374	1,112	136	12.2
2547	29	451	1,373	164	11.9
2548	33	391	1,691	99	5.9
2549	58	412	1,712	172	10.0
2550	61	456	1,525	200	13.1
2551	53	337	1,251	121	9.7
2552	47	477	1,252	206	16.5
2553	39	498	1,247	118	9.5
2554	27	230	516	32	6.2
2555	32	504	1,155	91	7.9
2556	42	245	540	35	6.5
2557	36	172	420	20	4.8
2558	47	278	772	34	4.4
2559	42	429	1,298	11	0.8
รวม	572	5,383	16,212	1,505	9.3



ภาพที่ 2 ร้อยละตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐาน

กลุ่มยา ซึ่งอ้างอิงตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560⁽¹³⁾ พบว่ากลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อ กระดูกและข้อ เช่น paracetamol, aspirin, NSAIDs ฯลฯ ตรวจพบยาไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด (188 จาก 1,281 ตัวอย่าง หรือร้อยละ 14.7) รองลงมาคือกลุ่มยาระบบประสาทส่วนกลาง เช่น amitriptyline, fluoxetine, chlorpromazine ฯลฯ (436 จาก 3,093 ตัวอย่าง หรือร้อยละ 14.1) และกลุ่มสารอาหารและ

เลือด เช่น วิตามิน, potassium chloride, folic acid ฯลฯ (51 จาก 427 ตัวอย่าง หรือร้อยละ 11.9) รายละเอียดแสดงในตารางที่ 2

เมื่อพิจารณาตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานจำแนกตามผู้ผลิตระหว่าง ปี พ.ศ. 2551–2559 (ข้อมูลปีงบประมาณ พ.ศ. 2545–2550 ไม่ได้จัดเก็บในฐานข้อมูล จึงไม่สามารถวิเคราะห์ได้) โดยพิจารณาเฉพาะยาของผู้ผลิตที่ได้รับการ

ตารางที่ 2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐาน จำแนกตามกลุ่มยาและแหล่งผลิต

กลุ่มยา	ยาผลิตในประเทศ			ยาผลิตจากต่างประเทศ			รวม (ยาผลิตในประเทศ และยาผลิตจากต่างประเทศ)		
	ตรวจ ทั้งหมด (ตัวอย่าง)	ไม่เข้า มาตรฐาน (ตัวอย่าง)	ไม่เข้า มาตรฐาน (ร้อยละ)	ตรวจ ทั้งหมด (ตัวอย่าง)	ไม่เข้า มาตรฐาน (ตัวอย่าง)	ไม่เข้า มาตรฐาน (ร้อยละ)	ตรวจ ทั้งหมด (ตัวอย่าง)	ไม่เข้า มาตรฐาน (ตัวอย่าง)	ไม่เข้า มาตรฐาน (ร้อยละ)
	1 ยาระบบทางเดินอาหาร	493	33	6.7	89	11	12.4	582	44
2 ยาระบบหัวใจและหลอดเลือด	2,151	171	7.9	461	22	4.8	2,612	193	7.4
3 ยาระบบทางหายใจ	737	66	9.0	65	2	3.1	802	68	8.5
4 ยาระบบประสาทส่วนกลาง	2,875	434	15.1	218	2	0.9	3,093	436	14.1
5 ยารักษาโรคติดเชื้อ	4,324	351	8.1	493	21	4.3	4,817	372	7.7
6 ยาระบบต่อมไร้ท่อ	729	35	4.8	114	8	7.0	843	43	5.1
7 ยาทางสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา และระบบทางเดินปัสสาวะ	429	52	12.1	48	2	4.2	477	54	11.3
8 ยามะเร็งและยากดภูมิคุ้มกัน	-	-	-	28	-	0.0	28	-	0.0
9 สารอาหารและเลือด	386	47	12.2	41	4	9.8	427	51	11.9
10 ยาระบบกล้ามเนื้อ กระดูกและข้อ	1,208	185	15.3	73	3	4.1	1,281	188	14.7
11 ยาตา	135	9	6.7	84	-	0.0	219	9	4.1
12 ยาหู คอ จมูก และช่องปาก	67	8	11.9	1	-	0.0	68	8	11.8
13 ยาผิวหนัง	415	19	4.6	37	1	2.7	452	20	4.4
14 สารสร้างเสริมภูมิคุ้มกันและวัคซีน	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15 ยาสลบและยาชา	162	10	6.2	14	1	7.1	176	11	6.3
16 ยาแก้พิษ	38	0	0.0	8	0	0.0	46	0	0.0
17 ยาต้านรังสีวิทยาวินิจฉัย และเวชศาสตร์นิวเคลียร์ อื่นๆ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
รวม	14,436	1,428	9.9	1,776	77	4.3	16,212	1,505	9.3

ตรวจวิเคราะห์ทุกปี ซึ่งมีจำนวน 26 ราย พบว่าเป็นผู้ผลิตภายในประเทศเกือบทั้งหมด ยกเว้นผู้ผลิต G ที่เป็นผู้ผลิตต่างประเทศ ร้อยละตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานเฉลี่ย 9 ปีมีตั้งแต่ร้อยละ 0.5 ถึง 27.2 ดังตารางที่ 3

การศึกษานี้พบว่า ยาบางรายการที่ผลการตรวจไม่เข้ามาตรฐานเป็นจำนวนมาก เมื่อได้รับการตรวจสอบซ้ำในปี

ถัดๆ ไป จำนวนรายการยาที่ไม่เข้ามาตรฐานมีแนวโน้มลดลง เช่น albenbazole tablets, chlorpromazine tablets, warfarin tablets ดังรูปที่ 3 บน อย่างไรก็ตาม ยาบางรายการแม้ได้รับการตรวจวิเคราะห์ซ้ำหลายครั้ง แนวโน้มของจำนวนรายการยาที่ไม่เข้ามาตรฐานก็ยังคงมีความไม่แน่นอน (คือบางปีเพิ่มสูงขึ้น บางปีลดลง) ดังภาพที่ 3 ล่าง

ตารางที่ 3 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐาน จำแนกตามผู้ผลิต

ชื่อย่อผู้ผลิต	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจทั้งหมด	ร้อยละตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐาน									
		2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	เฉลี่ย
A	217	-	11.4	-	-	-	-	7.1	-	21.7	0.5
B	109	-	-	5.0	-	-	-	-	-	-	0.9
C	508	8.2	-	-	2.5	-	-	-	1.8	-	1.4
D	173	-	3.6	-	-	-	33.3	-	-	-	2.3
E	155	21.1	-	-	25.0	-	-	-	-	-	3.2
F	111	16.7	5.6	-	-	-	-	-	-	-	4.5
G	65	-	-	-	-	12.5	-	-	-	-	4.6
H	160	5.3	5.1	4.8	-	-	40.0	-	-	-	5.0
I	57	5.9	-	-	-	8.3	10.0	-	-	-	5.3
J	262	-	23.8	29.0	-	3.7	-	-	4.5	-	6.5
K	380	-	20.6	10.2	-	10.3	2.5	17.4	-	-	6.6
L	570	23.4	-	-	28.0	-	11.5	-	3.8	-	6.8
M	114	18.8	23.5	7.1	-	33.3	-	-	-	-	8.8
N	175	33.3	33.3	3.8	7.1	-	-	-	-	-	9.1
O	130	-	-	11.8	-	24.0	20.0	-	20.0	-	9.2
P	177	31.0	18.8	-	5.3	-	-	-	-	-	9.6
Q	139	22.2	28.0	-	-	-	4.3	25.0	-	6.3	10.1
R	146	-	-	44.4	22.2	21.7	-	-	-	2.4	11.0
S	90	-	17.9	27.3	-	-	50.0	-	-	50.0	12.2
T	175	8.1	29.7	-	14.3	26.1	6.3	-	-	-	12.6
U	291	28.2	16.0	16.2	16.7	18.5	10.0	11.8	6.7	4.3	14.8
V	278	24.4	28.6	11.1	-	23.8	16.2	-	9.1	-	16.5
W	167	29.4	-	41.2	23.5	12.1	15.8	-	6.7	-	17.4
X	116	50.0	35.5	-	-	3.8	50.0	100.0	-	-	18.1
Y	77	20.0	50.0	16.7	-	-	-	-	-	-	18.2
Z	92	-	40.0	58.3	35.3	25.0	33.3	-	16.7	10.0	27.2
รวม	4,934	13.8	15.2	10.0	9.6	8.2	8.7	4.2	2.7	1.7	8.4

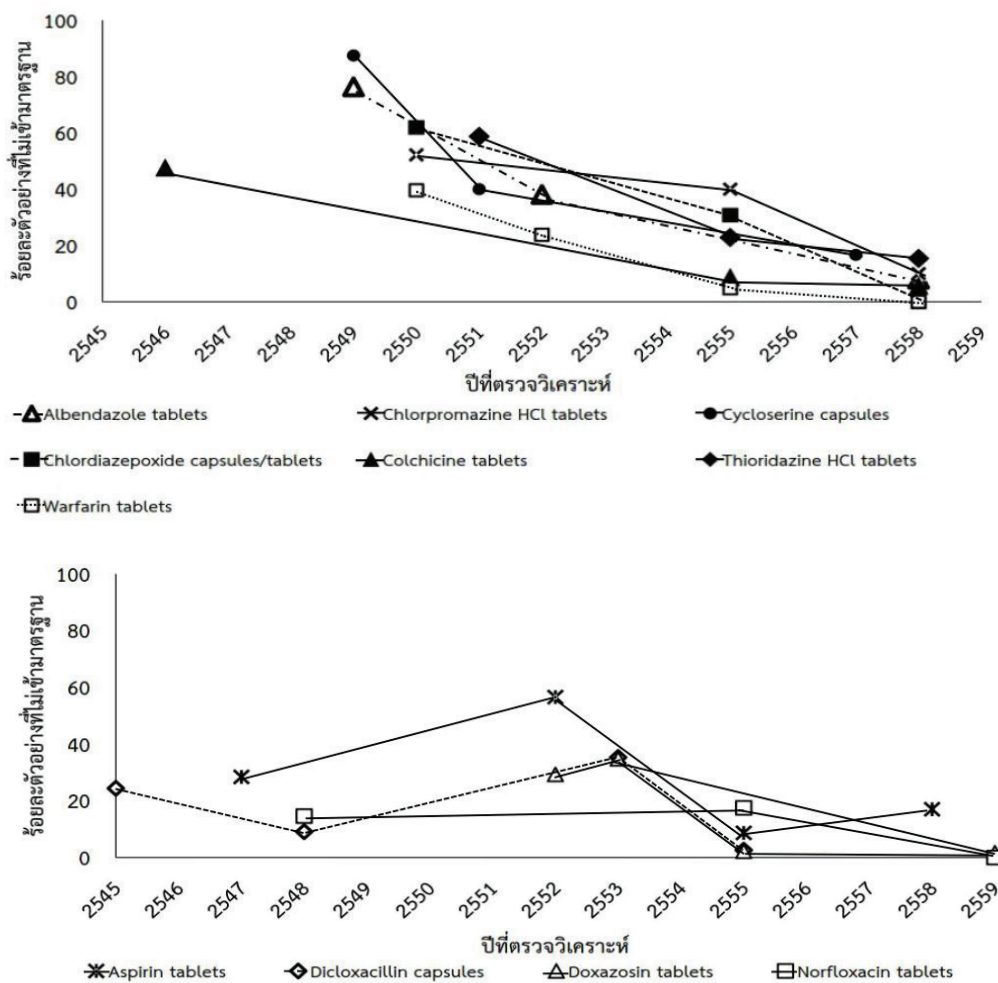
เมื่อพิจารณาหัวข้อทดสอบที่ยาไม่เข้ามาตรฐาน ระหว่าง ปี พ.ศ. 2551–2559 ในภาพรวม หัวข้อทดสอบที่ยาไม่เข้ามาตรฐานที่พบบ่อยที่สุดคือการละลายของตัวยา (dissolution) โดยพบ 257 จากตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานทั้งหมด 668 ตัวอย่าง หรือร้อยละ 38.5 รองลงมาคือ ปริมาณตัวยาสำคัญ (active ingredient) ซึ่งตรวจพบว่า ปริมาณยาสำคัญมีน้อยกว่าหรือมากกว่าช่วงที่กำหนด (percent label amount) โดยพบ 191 จากตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานทั้งหมด 668 ตัวอย่าง หรือร้อยละ 28.6 ดังตารางที่ 4

เมื่อพิจารณาหัวข้อทดสอบที่ไม่เข้ามาตรฐานจำแนกตามรูปแบบยา พบว่ากลุ่มยารูปแบบของเหลว เช่น ยาน้ำ

เชื่อม ยาน้ำแขวนตะกอน ยาแห้งชนิดผสมก่อนใช้ ฯลฯ มีสัดส่วนยาไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด (68 จาก 722 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9.4) หัวข้อทดสอบที่ไม่เข้ามาตรฐานที่พบบ่อยที่สุดคือความเป็นกรด-ด่าง (pH) รองลงมาคือปริมาณตัวยาสำคัญ

กลุ่มยารับประทานรูปแบบของแข็ง เช่น ยาเม็ด แคปซูล ตรวจพบตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐาน 521 จาก 5,742 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.1) หัวข้อทดสอบที่ไม่เข้ามาตรฐานที่พบบ่อยที่สุดคือการละลายของตัวยา รองลงมาคือปริมาณตัวยาสำคัญ

กลุ่มยาฉีด ตรวจพบตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐาน 58 จาก 1,292 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.5) หัวข้อทดสอบที่ไม่เข้า



ภาพที่ 3 ร้อยละตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานในยาที่ได้รับการตรวจซ้ำ

ตารางที่ 4 หัวข้อทดสอบที่ไม่เข้ามาตรฐานจำแนกตามรูปแบบยา (ข้อมูลปี พ.ศ. 2551-2559)

รูปแบบยา	จำนวนตัวอย่าง		หัวข้อทดสอบที่ไม่เข้ามาตรฐาน (ตัวอย่าง* (ร้อยละ [†]))					
	ตรวจทั้งหมด (ตัวอย่าง)	ไม่เข้ามาตรฐาน (ตัวอย่าง (ร้อยละ))	การละลายของตัวยา	ปริมาณตัวยาสำคัญ	สารปนเปื้อน/สารสลายตัว	ความสม่ำเสมอของตัวยาในแต่ละหน่วย	ความเป็นกรด-ด่าง	อื่นๆ
ยารับประทานรูปแบบของแข็ง เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล	5,742	521 (9.1)	257 (49.3)	130 (25.0)	76 (14.6)	108 (20.7)	n/a	49 (9.4)
ยารับประทานรูปแบบของเหลว เช่น ยาน้ำเชื่อม ยาน้ำแขวนตะกอน ยาแห้งชนิดผสมก่อนใช้	722	68 (9.4)	n/a	19 (27.9)	-	n/a	47 (69.1)	6 (8.8)
ยาฉีด	1,292	58 (4.5)	-	25 (43.1)	13 (22.4)	-	11 (19.0)	13 (22.4)
ยาหยอดตา/หู	139	6 (4.3)	n/a	2 (33.3)	3 (50.0)	n/a	4 (66.7)	-
ยาใช้ภายนอก เช่น ครีม ซีลี้ง โลชั่น	556	15 (2.7)	n/a	15 (100.0)	n/a	n/a	-	-
รวม	8,451	668 (7.9)	257 (38.5)	191 (28.6)	92 (13.8)	108 (15.7)	62 (9.3)	68 (10.2)

* ตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐาน สามารถมีหัวข้อทดสอบที่ไม่เข้ามาตรฐานได้มากกว่า 1 หัวข้อ
[†] คำนวณร้อยละเทียบกับจำนวนตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานทั้งหมดที่อยู่ในรูปแบบเดียวกัน
 - หมายถึง ไม่มีตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานในหัวข้อนี้
 n/a หมายถึง ไม่มีการควบคุมคุณภาพในหัวข้อนี้

มาตรฐานที่พบบ่อยที่สุดคือปริมาณตัวยาสำคัญ รองลงมาคือสารปนเปื้อน/สารสลายตัว (related-substance)

วิจารณ์และข้อยุติ

ข้อมูลในรายงานฉบับนี้ นำเสนอเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาจากโครงการประกันคุณภาพยาซึ่งดำเนินการตรวจวิเคราะห์โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เท่านั้น โดยไม่ได้รวมผลการตรวจวิเคราะห์ยาจากโครงการหรือหน่วยงานอื่น เช่น การตรวจวิเคราะห์ยาโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่นอกเหนือจากโครงการประกันคุณภาพยา (เช่น ผู้ผลิตยาส่งตรวจและชำระค่าบริการเอง) ห้องปฏิบัติการเอกชน เครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบัน

แพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ฯลฯ

ตัวอย่างยาที่ตรวจวิเคราะห์ได้จากโรงพยาบาลภาครัฐทุกระดับที่สมัครใจส่งตรวจตามรายชื่อยาสามัญที่ประกาศและรุ่นผลิตที่ได้รับการเลือก โดยไม่รวมยาจากร้านขายยาหรือโรงพยาบาลเอกชน เมื่อพิจารณาจำนวนโรงพยาบาลที่ส่งตัวอย่างยาเพื่อตรวจวิเคราะห์ซึ่งมี 103-385 แห่งต่อปีจากจำนวนโรงพยาบาลภาครัฐทั้งหมด 1,077 แห่ง⁽¹⁴⁾ ดังนั้น ตัวอย่างยาที่ตรวจวิเคราะห์อาจไม่ครอบคลุมรุ่นผลิตทั้งหมดที่มีจำหน่าย อีกทั้งการเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ในการศึกษานี้ไม่ใช่การเลือกหน่วยตัวอย่างโดยใช้ความน่าจะเป็น (probability sampling)⁽¹⁵⁾ ดังนั้น ผลการศึกษาก็ยังไม่สามารถเป็นตัวแทนของยาทั้งหมดที่ใช้ในประเทศไทยได้

ผลการศึกษาพบว่าจำนวนตัวอย่างยาที่ไม่เข้ามาตรฐานลดลงจากร้อยละ 19.0 ในปี พ.ศ. 2545 เป็นร้อยละ 0.8 ในปี พ.ศ. 2559 นอกจากนี้ ยาบางรายการที่ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานจำนวนมาก เมื่อได้รับการตรวจสอบซ้ำในปีถัดๆ ไป จำนวนรายการยาที่ไม่เข้ามาตรฐานจะลดลง แสดงให้เห็นถึงระบบประกันคุณภาพยาหลังออกสู่ท้องตลาดในประเทศไทยที่มีประสิทธิภาพ โดยเมื่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจพบผลิตภัณฑ์ยาไม่เข้ามาตรฐานจะรายงานไปยัง ออย. เพื่อดำเนินการตามแนวทางดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาด้านคุณภาพ⁽¹²⁾ เช่น เก็บตัวอย่างยารุ่นผลิตที่พบปัญหาจากผู้ผลิตโดยตรงเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ซ้ำ หากผลการวิเคราะห์ไม่ผ่าน จึงประเมินระดับความรุนแรงของปัญหาที่พบ สืบสวน และออกมาตรการเพื่อคุ้มครองและลดความเสี่ยงของผู้บริโภค เช่น แจ้งเตือนภัยเบื้องต้น แจ้งเตือนภัยเร่งด่วน เรียกเก็บยาคืน

นอกจากนี้ การที่ยาไม่เข้ามาตรฐานมีแนวโน้มลดลง อาจเป็นผลมาจากการที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 (Thai-GMP) ซึ่งเป็นแนวทางขององค์การอนามัยโลกที่ปรับให้เหมาะสมกับบริบทประเทศไทย⁽¹⁶⁾ เพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตยาในประเทศไทยใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิตยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสม่ำเสมอในทุกรุ่นผลิต มีผลบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่ง โดยจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการรับรอง GMP เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 76.4 (133 จาก 174 แห่ง) ในปี พ.ศ. 2546 เป็นร้อยละ 87.2 (163 จาก 187 แห่ง) ในปี พ.ศ. 2560⁽¹⁷⁾ นอกจากนี้ มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 ซึ่งเป็นกฎหมายที่บังคับให้การผลิตยาในประเทศได้มาตรฐานสอดคล้องกับ PIC/S-GMP (PIC/S ย่อมาจาก The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 5 ตุลาคม พ.ศ. 2555 เป็นต้น

มา ซึ่ง PIC/S-GMP มีหลักการส่วนใหญ่คล้าย Thai-GMP แต่มีรายละเอียดและความเข้มงวดมากกว่า⁽¹⁸⁾ ถือว่าเป็นการยกระดับมาตรฐานการตรวจประเมินสถานประกอบการด้านยาให้ทัดเทียมมาตรฐานสากล

มีข้อสังเกตว่าในปี พ.ศ. 2552 พบยาไม่เข้ามาตรฐานสูงขึ้นมากถึงร้อยละ 16.5 ทั้งนี้เนื่องจากเป็นปีที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีนโยบายทบทวนข้อมูลคุณภาพยาที่เคยตรวจพบว่าตกมาตรฐานในอดีตมาตรวจซ้ำ พบว่า aspirin tablet ตรวจพบตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐานมากขึ้นจากร้อยละ 28.3 (26 จาก 92 ตัวอย่าง) ในปี 2547 เป็นร้อยละ 56.6 (56 จาก 99 ตัวอย่าง) ในปี พ.ศ. 2552 ทั้งนี้เนื่องจากตัวยาสสำคัญเป็นยาที่สลายตัวง่าย โดยความชื้นเร่งให้เกิดปฏิกิริยา hydrolysis ทำให้ aspirin สลายตัวเกิด acetic acid และ salicylic acid ซึ่งมีกลิ่นฉุน⁽¹⁹⁾ ผลการตรวจวิเคราะห์ aspirin tablet จึงมักไม่ผ่านหัวข้อทดสอบ limit of free salicylic acid หลังจากนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1114/2552⁽²⁰⁾ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 26 มีนาคม พ.ศ. 2553 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแอสไพรินด้านคุณภาพมาตรฐาน โดยกำหนดให้ผู้ผลิตแก้ไขมาตรฐานด้านวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสสำคัญ เปลี่ยนแปลงชนิดของบรรจุภัณฑ์ให้เป็นชนิดแผงที่ป้องกันความชื้นได้และให้มีผลการศึกษาความคงสภาพ (stability study) สนับสนุน นอกจากนี้ ยังให้เพิ่มวิธีการควบคุมระหว่างการผลิต (in-process control) และเพิ่มการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (process validation) ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลการตรวจวิเคราะห์ซ้ำในปีต่อๆ มาพบว่าตัวอย่างยา aspirin tablet เข้ามาตรฐานมากขึ้นแต่ยังมีคุณภาพที่ไม่แน่นอน โดยตรวจพบตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 8.7 ในปี พ.ศ. 2555 และ 17.0 ในปี พ.ศ. 2558

การจำแนกรายการยาที่ตรวจวิเคราะห์ตามกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในรายงานฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้พิจารณาว่าโครงการประกันคุณภาพยาได้ตรวจวิเคราะห์

ครอบคลุมทุกกลุ่มยาหรือไม่ ซึ่งพบว่าสามารถตรวจวิเคราะห์ยาได้ครอบคลุมเกือบทุกกลุ่ม ยกเว้นวัคซีนซึ่งจัดเป็นชีววัตถุ (biological products) จึงอยู่ในความรับผิดชอบของสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์⁽²¹⁾ ซึ่งมีแนวทางปฏิบัติในการประกันคุณภาพวัคซีนที่แตกต่างออกไป อย่างไรก็ตาม ในแต่ละปี โครงการประกันคุณภาพยาไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ยาได้ครบทุกกลุ่ม เนื่องจากรายการยาในบางกลุ่มไม่เข้าหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาที่จะตรวจวิเคราะห์ในแต่ละปี เช่น มีปริมาณ/มูลค่าการใช้ต่ำ ไม่พบปัญหาด้านคุณภาพยา ฯลฯ

การที่พบว่ากลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อ กระดูกและข้อ กลุ่มยาระบบประสาทส่วนกลาง และกลุ่มสารอาหารและเลือด ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่ายาในกลุ่มอื่นนั้น เมื่อพิจารณาข้อมูลโดยละเอียดแล้วพบว่า เป็นปัญหาของยาเฉพาะรายการเท่านั้น โดยไม่อาจสรุปได้ว่า ยาในกลุ่มดังกล่าวเป็นยาที่ไม่ได้คุณภาพทั้งกลุ่ม ตัวอย่างเช่น กลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อ กระดูกและข้อ พบยาไม่เข้ามาตรฐานทั้งสิ้น 188 ตัวอย่าง ในจำนวนนี้เป็น aspirin tablet 95 ตัวอย่าง (จากตัวอย่าง aspirin tablet ทั้งหมด 287 ตัวอย่าง) และ indomethacin capsule 91 ตัวอย่าง (จากตัวอย่าง indomethacin ทั้งหมด 260 ตัวอย่าง) กลุ่มยาระบบประสาทส่วนกลางตรวจพบยาไม่เข้ามาตรฐาน 436 ตัวอย่าง ในจำนวนนี้เป็นยา dipotassium clorazepate capsule 113 ตัวอย่าง (จากตัวอย่าง dipotassium clorazepate capsule ทั้งหมด 167 ตัวอย่าง) เป็นต้น

จากผลการศึกษาที่พบว่า หัวข้อทดสอบที่ไม่เข้ามาตรฐานที่พบบ่อยสำหรับยาทุกรูปแบบคือปริมาณตัวยาสำคัญ (active ingredient) สอดคล้องกับการศึกษาของ Shakoor และคณะ⁽²²⁾ ที่ทำการศึกษารองยาไม่เข้ามาตรฐานในประเทศกำลังพัฒนา พบว่าตัวอย่างยาที่เก็บจากประเทศไทยมีปริมาณตัวยาสำคัญไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 40 การศึกษานี้ตั้งข้อสังเกตเกี่ยวกับสาเหตุดังกล่าวว่า อาจเกิดจากการสลายตัว (decomposition) ของตัวยาสำคัญด้วยปฏิกิริยา acid hydrolysis สำหรับยาเตรียมรูป

แบบของเหลว ส่วนสาเหตุของการที่ปริมาณตัวยาสำคัญไม่เข้ามาตรฐานในยาเตรียมรูปแบบอื่น อาจเกิดจากหลายสาเหตุ เช่น การใช้วัตถุดิบที่ไม่ได้มาตรฐานในการผลิต การสลายตัวของตัวยาสำคัญ ฯลฯ อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ไม่ได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับสาเหตุของยาไม่เข้ามาตรฐาน จึงไม่อาจสรุปเกี่ยวกับสาเหตุของยาไม่เข้ามาตรฐานได้อย่างแน่ชัด

การศึกษานี้พบว่า ระหว่างปี พ.ศ. 2557-2559 ยาที่ผลิตในประเทศไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 2.9 ในขณะที่มีรายงานว่ากลุ่มประเทศกำลังพัฒนามียาไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 8-48⁽⁹⁾ แสดงให้เห็นว่าในปัจจุบันยาไม่เข้ามาตรฐานในประเทศไทยมีระดับต่ำเมื่อเทียบกับกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา อย่างไรก็ตาม มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่อุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศควรพัฒนาให้สามารถผลิตยาที่ได้มาตรฐานมากขึ้น เนื่องจากพบว่ามูลค่าการผลิตยาในประเทศลดลงจากร้อยละ 76.5 ในปี พ.ศ. 2527 เป็นร้อยละ 33 ในปี พ.ศ. 2556 ในขณะที่มูลค่าการนำเข้ายาเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 23.5 เป็นร้อยละ 67 ในช่วงเวลาเดียวกัน⁽¹⁾ นอกจากนี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ฯลฯ ควรหารือร่วมกันในการสร้างความเข้มแข็งและส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ ทั้งนี้ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการใช้ยาชื่อสามัญ ประหยัดงบประมาณ ส่งเสริมความมั่นคงด้านยาของประเทศไทย เพิ่มศักยภาพการแข่งขันในต่างประเทศ และสนับสนุนการส่งออกยาของประเทศไทย

การตรวจวิเคราะห์ในโครงการประกันคุณภาพยาเป็นการตรวจคุณภาพยาในเชิงความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม (pharmaceutical equivalence) ซึ่งเป็นการศึกษาในหลอดทดลอง (in vitro study) เพื่อหาปริมาณตัวยาสำคัญ การละลาย ความสม่ำเสมอของตัวยา ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณน้ำ ฯลฯ⁽²³⁾ โดยอ้างอิงมาตรฐานตำรายาสากล เช่น USP, BP หรือทะเบียนยาในกรณีที่ไม่มีวิธี

วิเคราะห์ระบุในตำรายา โดยไม่ได้ศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (therapeutic equivalence) ซึ่งนิยมทำการศึกษาด้วยวิธีชีวสมมูลในมนุษย์ (in vivo bioequivalence)^(23,24) ซึ่งเป็นการวัดการปลดปล่อยตัวยาจากผลิตภัณฑ์ยาจนกระทั่งถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดได้โดยตรง ทั้งนี้ ยาบางรายการได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์⁽²⁵⁾ หากมีหลักฐานทางวิชาการเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือมาแสดงต่อ อย. ซึ่งการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์มีข้อดีหลายประการ เช่น ลดความจำเป็นในการศึกษาทดลองในมนุษย์ ประหยัดทรัพยากร และช่วยให้กระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญเป็นไปอย่างรวดเร็ว⁽²⁶⁾

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำ GREEN BOOK ปีละ 1 ฉบับ เพื่อรวบรวมรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาและผู้ผลิตที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกแจกจ่ายให้กับหน่วยงานภาครัฐ และเผยแพร่ไฟล์หนังสือที่เว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด (<https://bdn.go.th>) ซึ่งในปัจจุบันมีทั้งหมด 13 เล่ม รวมจำนวนผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการเผยแพร่ใน GREEN BOOK มีมากกว่า 300 รายการยาสามัญ ดังนั้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงจัดทำระบบสืบค้นข้อมูล GREEN BOOK ซึ่งสามารถใช้งานผ่านทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด รวมถึงได้จัดทำ mobile application “GREEN BOOK DMSC” ที่สืบค้นได้จากโทรศัพท์มือถือและแท็บเล็ต เพื่อเป็นการส่งเสริมการนำข้อมูลจากโครงการประกันคุณภาพยาไปใช้ให้เกิดประโยชน์ และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ใช้งานในการสืบค้นมากขึ้น

การศึกษาที่ควรดำเนินการในระยะต่อไปคือการประเมินโครงการประกันคุณภาพยา โดยใช้การศึกษาวิจัยเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ เพื่อประเมินความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงาน ปัญหาอุปสรรค รวมถึงการสัมภาษณ์ความคิดเห็นผู้มีส่วนได้เสีย เช่น ผู้บริหารระดับต่างๆ เภสัชกรผู้จัดซื้อยา นักวิเคราะห์ ฯลฯ นอกจากนี้ควรทำการศึกษาเกี่ยวกับสาเหตุของยาไม่เข้ามาตรฐานในประเทศไทย เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะและแนวทางปฏิบัติ

สำหรับผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย เช่น ผู้ผลิตยา ผู้ขนส่งยา ผู้เก็บรักษาฯ ฯลฯ

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

โครงการประกันคุณภาพยาควรดำเนินงานในลักษณะการประสานความร่วมมือจากหลายหน่วยงาน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันการแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ห้องปฏิบัติการมหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการเอกชน ฯลฯ เพื่อเพิ่มจำนวนหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเก็บตัวอย่าง และห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ ซึ่งจะช่วยให้เพิ่มจำนวนรายการยาที่สามารถตรวจวิเคราะห์ในแต่ละปีให้ครอบคลุมยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลมากขึ้น และรวมข้อมูลด้านคุณภาพยาให้เป็นฐานข้อมูลระดับประเทศเพียงฐานข้อมูลเดียว

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณบุคลากรของโรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ให้ความร่วมมือในการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา รวมถึงนักวิเคราะห์และเจ้าหน้าที่สำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างตามระบบคุณภาพ

References

1. Faramnuayphol P. Health service system of Thailand. In: Prakongsai P, editor. Thailand Health Profile 2011-2015. Bangkok: Printing Press of the War Veterans Organization of Thailand under Royal Patronage of His Majesty the King; 2016. (in Thai)
2. Health Information System Development Office. Total health expenditure and drug expenditure per GDP [cited 1 June 2017]. Available from: <http://www.hiso.or.th/hiso/visualize>. (in Thai)
3. Organisation for Economic Co-operation and Develop-



- ment. Data 2016 [cited 1 June 2017]. Available from: <https://data.oecd.org/>.
4. GBD 2015 SDG Collaborators. Measuring the health-related Sustainable Development Goals in 188 countries: a baseline analysis from the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016;388(10053):1813-50.
 5. Savetsila S, Hongthong S, Likitthanaset M. Quality assurance of pharmaceutical products used in public hospitals. *J Health Sci*. 2014;23(3):501-12. (in Thai)
 6. Ungboriboonpibal S, Likitthanaset M, Kovitwatanapong R. Drug quality assurance under the national list of essential medicines. *J Health Sci*. 2008;17(Suppl 6):1736-46. (in Thai)
 7. World Health Organization. New definition for “substandard medicines” 2010 [cited 26 Sep 2016]. Available from: <http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/14052010NewDefinitionSubstandardMeds-QAS10-344Rev1.pdf>.
 8. Almuzaini T, Choonara I, Sammons H. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. *BMJ open*. 2013;3(8):e002923.
 9. Caudron JM, Ford N, Henkens M, Mace C, Kiddle-Monroe R, Pinel J. Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored. *Trop Med Int Health*. 2008;13(8):1062-72.
 10. Newton PN, Green MD, Fernandez FM. Impact of poor-quality medicines in the developing world. *Trends Pharmacol Sci*. 2010;31(3):99-101.
 11. Department of Medical Sciences. GREEN BOOK 2017. Bangkok: The Agricultural Co-operative Federation of Thailand Ltd; 2017. (in Thai)
 12. Bureau of Drug Control; Food and Drug Administration. A guide to quality defective medicinal products Nonthaburi [cited 3 Oct 2017]. Available from: <http://www.fda.moph.go.th>. (in Thai)
 13. National Drug System Development Committee. National Drug System Development Committee Announcements on the National List of Essential Medicines 2017. Royal Thai Government Gazette, Vol 134 special issue 119, 28 April 2017. (in Thai)
 14. Strategy and Planning Division; Office of the Permanent Secretary Ministry of Public Health. Number of hospitals by type [cited 3 Oct 2017]. Available from: http://203.157.10.8/hcode_2014/query_02.php?p=3. (in Thai)
 15. The National Statistical Office. Sampling and estimation technic [cited 5 Oct 2017]. Available from: <http://service.nso.go.th/nso/nsopublish/Toneminute/files/55/A3-16.pdf>. (in Thai)
 16. Chongprasert S, Hunsunatai M. Thailand-PIC/S accession: journey towards the 49th PIC/S participating authority. *FDA Journal*. 2559;Sep-Dec 2016. (in Thai)
 17. Bureau of Drug Control; Food and Drug Administration. List of the modern pharmaceutical manufacturers comply with the good manufacturing practice guideline [cited 5 Oct 2017]. Available from: <http://www.fda.moph.go.th>. (in Thai)
 18. Vacharanukul P. Potential of the modern pharmaceutical manufacturers in Thailand to perform pharmaceutical inspection cooperation. Nakhonpathom: Silpakorn University; 2007. (in Thai)
 19. Remington JP, Beringer P. Remington: the science and practice of pharmacy. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2006.
 20. Food and Drug Administration. Notification of the Ministry of Public Health No.1114 B.E. 2552, Re: Modification of aspirin drug registration in terms of quality 2010 [cited 12 Oct 2017]. Available from: <http://elib.fda.moph.go.th/library/>. (in Thai)
 21. Institute of Biological Products. Annual report 2016 [cited 1 July 2017]. Available from: <http://dmcs2.dmcs.moph.go.th/webroot/Biology/biop/>. (in Thai)
 22. Shakoor O, Taylor RB, Behrens RH. Assessment of the incidence of substandard drugs in developing countries. *Tropical medicine & international health: TM & IH*. 1997;2(9):839-45.
 23. Wittayalertpanya S. Bioequivalence study. *Thai J Pharmacol*. 2002;24(2-3):97-100. (in Thai)
 24. Bureau of Drug Control. Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies 2006 [cited 1 June 2017]. Available from: http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug100_TH.pdf. (in Thai)
 25. Food and Drug Administration. Thai FDA rules on the exception of in vivo bioequivalence study in human of immediate-release solid oral dosage forms, 2007. (in Thai)
 26. Chongprasert S. What is the exception for in vivo bioequivalence study according to the Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class I? *The Medical News*. 16-30 June 2011. (in Thai)