สถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

ธนัชพร อินโท

วิทยานิพนธ์เสนอบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยนเรศวร
เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน
ปีการศึกษา 2563
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยนเรศวร

สถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

ธนัชพร อินโท

วิทยานิพนธ์เสนอบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยนเรศวร
เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน
ปีการศึกษา 2563
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยนเรศวร

วิทยานิพนธ์ เรื่อง "สถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559"

ของ ธนัชพร อินโท

ได้รับการพิจารณาให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.... ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

(รองศาสตราจารย์ ดร.วัชรี เลอมานกุล)

.... ประธานที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

(รองศาสตราจารย์ ดร.จันทรรัตน์ สิทธิวรนันท์)

.... กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายใน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชวนชม ธนานิธิศักดิ์)

.... กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายใน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปวีณา สนธิสมบัติ)

อนุมัติ

....

(ศาสตราจารย์ ดร.ไพศาล มุณีสว่าง)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

ชื่อเรื่อง	สถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559
ผู้วิจัย	ธนัชพร อินโท
ประธานที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ ดร. จันทรรัตน์ สิทธิวรนันท์
ประเภทสารนิพนธ์	วิทยานิพนธ์ ภ.ม. สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน, มหาวิทยาลัยนเรศวร, 2563
คำสำคัญ	หลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ, สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ, หลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐาน, เขตสุขภาพที่ 3

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจสถานการณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 และประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการด้านความรู้, เวลา, งบประมาณการลงทุน และปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 เป็นการศึกษาเชิงพรรณา กลุ่มตัวอย่าง คือ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ได้แก่ จังหวัดนครสวรรค์, อุทัยธานี, พิจิตร, กำแพงเพชร และชัยนาท ที่ผู้ประกอบการยินยอมให้เก็บข้อมูล จำนวน 23 แห่ง เก็บข้อมูลช่วงเดือนมิถุนายน ถึง กันยายน พ.ศ. 2562 ด้วยแบบสอบถาม โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์ สังเกต และประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลจำแนกตามแบบประเมินเป็น 5 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ, หมวดที่ 2 บุคลากร, หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ, หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร และหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ ผลการวิจัยพบว่า สถานที่ผลิตยาแผนโบราณคะแนนรวมทุกหมวดเท่ากับร้อยละ 27.42 หมวดที่คะแนนเฉลี่ยมากที่สุด คือ หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ และน้อยที่สุด คือ หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร เท่ากับร้อยละ 43.9 และ 3.79 ตามลำดับ มีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเพียง 1 แห่ง ที่คะแนนทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 50 และสถานที่ผลิตยาต้องใช้เวลามากกว่า 5 ปี ในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ฯ หมวดที่ต้องใช้งบประมาณในการปรับปรุงมากที่สุดคือ อาคารสถานที่ ปัญหาและอุปสรรคด้านกระบวนการผลิตยา คือ หลักเกณฑ์ฯ มีความยุ่งยาก ปัญหาและอุปสรรคด้านการจำหน่าย คือ คนรุ่นใหม่มีความนิยมใช้ยาแผนโบราณลดลง และด้านนโยบายจากรัฐบาล คือ หลักเกณฑ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีการเปลี่ยนแปลงบ่อย ดังนั้น สถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 จึงยังไม่พร้อมปฏิบัติตามเกณฑ์ฯ และจะใช้เวลาในการพัฒนามากกว่า 5 ปี การศึกษานี้

เสนอแนะว่า สถานที่ผลิตยาแผนโบราณควรได้รับการส่งเสริมและสนับสนุนจากหลายภาคส่วน ทั้งภาครัฐและเอกชนในการจัดหาแหล่งเงินทุน พัฒนานวัตกรรมการผลิตและสูตรตำรับยาแผนโบราณ จัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำ ตลอดจนส่งเสริมการตลาด และจัดหาช่องทางการจัดจำหน่ายให้ผู้ประกอบการ เพื่อให้ยาแผนโบราณของไทยคงอยู่ต่อไป

Title	SITUATION AND READINESS OF TRADITIONAL MEDICINE MANUFACTURERS TO FUNDAMENTAL MANUFACTURING PRACTICES 2016 IN PUBLIC HEALTH REGION 3
Author	THANATCHAPORN INTHO
Advisor	Associate Professor Chanthonrat Sitthiworanan
Academic Paper	M.Pharm. Thesis in Community Pharmacy, Naresuan University, 2020
Keywords	fundamental manufacturing practices for traditional medicine, traditional medicine manufactures, fundamental manufacturing practices, public health region 3

ABSTRACT

The purposes of this study were to survey situation of traditional medicine manufacturing companies in Public Health Region 3, and assess readiness of entrepreneurs about their knowledge, length of time, investment budget, problem and barrier, to accord fundamental manufacturing practices 2016 (FMP), Thailand. This descriptive study was completed by 23 informed consent entrepreneurs of traditional medicine manufacturing companies in Public Health Region 3; Nakhon Sawan, Uthai Thani, Phichit, Kamphaeng Phet and Chai Nat. Data was collected from June to September 2019 by using developed questionnaire with interview, observance and assessment of traditional medicine manufactures. Data collection and analysis was classified in five categories, as the first category was quality management, the second category was personnel, the third category was premises and equipment, the forth category was documentation and the fifth category was sampling inspection. The finding was found that most of the manufacturing companies were evaluated with the score less than 25% in each category of FMP 2016. There was only one company had over 50 percent scores in all 5 categories; with the most mean score in the quality management category and the least mean score in documentation category. There were presented the length of time to

achieve FMP 2016 implementation was more than five years and the most investment budget was for premises and equipment category. The problem and barrier of traditional medicine production, sales and government policy were stated in difficulties of FMP, less traditional medicine usage in new generation people and frequent changes of FMP, respectively. Traditional medicine manufactures in Public Health Region 3 were not readiness to follow FMP 2016 and, these would take more than five years to achieve the requirements. Expert procurement for FMP advisory were suggested to advocate the traditional medicine manufacturers and marketing channels should be supplied for the entrepreneurs to preserve Thai Traditional Medicine.

ประกาศคุณูปการ

การวิจัยนี้สำเร็จได้ด้วยความกรุณาอย่างสูงจาก รองศาสตราจารย์ ดร.จันทรรัตน์ สิทธิวรนันท์ ประธานที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่กรุณาให้คำแนะนำในด้านข้อมูลทางวิชาการ ตลอดจนชี้แนะวิทยานิพนธ์ด้วยความเอาใจใส่ ทำให้งานวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้อย่างสมบูรณ์ และขอขอบคุณคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ รองศาสตราจารย์ ดร.วัชรี เลอมานกุล, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปวีณา สนธิสมบัติ และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชวนชม ธนานิธิศักดิ์ ที่ให้คำแนะนำ ทำให้วิทยานิพนธ์สมบูรณ์และมีสาระประโยชน์มากยิ่งขึ้น และขอขอบคุณเภสัชกรชัยวัฒน์ สิงห์หิรัญนุสรณ์ รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชัยนาท เภสัชกรหญิงปิยะพร ชูวิทย์ หัวหน้ากลุ่มงานแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท และเภสัชกรศักดิ์กมล เพ็งสกุล สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ให้ความอนุเคราะห์ตรวจสอบเครื่องมือการวิจัย

ขอขอบคุณนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 3 และกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 3 ที่อนุเคราะห์ให้ข้อมูลสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ และผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ที่ให้ความร่วมมือในการตอบคำถาม และให้ข้อเสนอแนะในเรื่องต่าง ๆ เป็นอย่างดี และต้อนรับอย่างอบอุ่น

ธนัชพร อินโท

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย ... ค

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ... จ

ประกาศคุณูปการ ... ช

สารบัญ ... ซ

สารบัญตาราง ... ฐ

สารบัญภาพ ... ณ

บทที่ 1 บทนำ ... 1

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ... 1

จุดมุ่งหมายของการวิจัย ... 3

กรอบแนวคิดของการวิจัย ... 3

ความสำคัญของการวิจัย ... 3

ขอบเขตการวิจัย ... 4

นิยามศัพท์เฉพาะ ... 4

บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ... 6

ความหมายของความพร้อม ... 6

กฎหมายที่เกี่ยวข้องการผลิตยาแผนโบราณ ... 7

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ... 7

2. หลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ... 8

3. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 ... 16

4. แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข 19
เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 20
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย 26
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง 26
กระบวนการเลือกตัวอย่าง 27
ตัวแปรที่ใช้ในการวิจัย 27
เครื่องมือและการพัฒนาเครื่องมือ 28
การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ 30
การเก็บรวบรวมข้อมูล 31
วิธีวิเคราะห์ข้อมูล 32
บทที่ 4 ผลการศึกษา 33
ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 33
1. สถานภาพของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 33
2. การผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 36
3. ข้อมูลพื้นฐานทางธุรกิจของธุรกิจยาแผนโบราณ 38
4. การตลาดของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 39
5. การเปรียบเทียบผู้ประกอบการรายอื่นในธุรกิจยาแผนโบราณ 41
6. ความต้องการอยู่ในธุรกิจผลิตยาแผนโบราณ 46
ความพร้อมของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในด้านการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 48
ความต้องการความช่วยเหลือและสนับสนุนของผู้ประกอบการต่อหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน 50

1. ลักษณะประเด็นความต้องการช่วยเหลือและสนับสนุนของผู้ประกอบการต่อหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน....50

ข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการความต้องการช่วยเหลือและสนับสนุนของผู้ประกอบการต่อหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน....53

การตรวจประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ....59

1. การวิเคราะห์สถานการณ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามแบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559....59

2. การวิเคราะห์การจัดกลุ่มจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามแบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559....94

สรุปภาพรวมความพร้อมด้านเวลาในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559....95

1. ความพร้อมด้านเวลาในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ....95

2. ความพร้อมด้านเวลาในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 2 บุคลากร....96

3. ความพร้อมด้านเวลาในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ....98

4. ความพร้อมด้านเวลาในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร....104

5. ความพร้อมด้านเวลาในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 5ตัวอย่างการจัดเก็บ 106

6. การจัดกลุ่มจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามความพร้อมด้านเวลาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 108

สรุปภาพรวมความพร้อมด้านงบประมาณการลงทุนในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559 109

บทที่ 5 บทสรุป 112

สรุปผลการวิจัย 112

1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 112

2. ข้อมูลพื้นฐานธุรกิจยาแผนโบราณ 113

3. สรุปคะแนนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 113

สรุปความพร้อมของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 116

1. สรุปความพร้อมด้านเวลา 116

2. สรุปความพร้อมด้านงบประมาณการลงทุน 117

3. สรุปความพร้อมด้านความรู้ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 117

4. สรุปด้านปัญหาและอุปสรรค ข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 118

อภิปรายผล 121

ปัญหาและอุปสรรคในการทำวิจัย 125

ข้อจำกัดของการทำวิจัย 125

ข้อเสนอแนะ 125

1. ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้ 125
2. ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป 126
ภาคผนวก 127
ภาคผนวก ก 0
ภาคผนวก ข 0
ตาราง 31 แสดงกลุ่มตัวอย่างสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 0
บรรณานุกรม 2
ประวัติผู้วิจัย 5

สารบัญตาราง

หน้า

ตาราง 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ..34

ตาราง 2 ข้อมูลการผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 36

ตาราง 3 แหล่งเงินทุน ยอดขายต่อเดือน รายจ่ายต่อเดือน และธุรกิจอื่นๆ.........................38

ตาราง 4 ช่องทางการจำหน่ายของของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ.....................................40

ตาราง 5 ช่องทางการส่งเสริมการตลาดและการจัดจำหน่ายของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 41

ตาราง 6 การเปรียบเทียบผู้ประกอบการรายอื่นในธุรกิจยาแผนโบราณ 42

ตาราง 7 ความต้องการอยู่ในธุรกิจยาแผนโบราณ 47

ตาราง 8 การฝึกอบรมและระยะเวลาที่เคยเพิ่มพูนความรู้ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเกี่ยวกับการจัดการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 49

ตาราง 9 จำนวนและร้อยละความต้องการความช่วยเหลือ / สนับสนุนของผู้ประกอบการเพื่อให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีความพร้อมที่จะแนะนำหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยามาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติอย่างจริงจัง....51

ตาราง 10 ข้อเสนอแนะความต้องการความช่วยเหลือ/สนับสนุนด้านความรู้ทางวิชาการของผู้ประกอบการ 51

ตาราง 11 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ...62

ตาราง 12 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ...63

ตาราง 13 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร 66

ตาราง 14 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร 67

ตาราง 15 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ 71

ตาราง 16 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ....................76

ตาราง 17 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร 87

ตาราง 18 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร....................88

ตาราง 19 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ....................92

ตาราง 20 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ 93

ตาราง 21 การจัดกลุ่มจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามภาคผนวก ข (ประเภทยารับประทาน) ตามระดับคะแนนการประเมิน....................94

ตาราง 22 การจัดกลุ่มจำนวนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามภาคผนวก ค (ประเภทยาใช้ภายนอก) ตามระดับคะแนนการประเมิน....................95

ตาราง 23 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณหมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ 96

ตาราง 24 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 2 เรื่อง บุคลากร 97

ตาราง 25 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ....................99

ตาราง 26 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 4 เรื่อง การดำเนินการด้านเอกสาร ... 105

ตาราง 27 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 5 เรื่อง ตัวอย่างการจัดเก็บ ... 106

ตาราง 28 การจัดกลุ่มจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามความพร้อมด้านเวลาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ... 108

ตาราง 29 ความคิดเห็นของผู้ประกอบการต่องบประมาณการลงทุนในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ... 109

ตาราง 30 ความคิดเห็นของผู้ประกอบการต่องบประมาณการลงทุนในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 หัวข้อย่อยหมวดที่ 3 และ 4 ... 110

ตาราง 31 แสดงกลุ่มตัวอย่างสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ ... 0

สารบัญภาพ

หน้า

ภาพ 1 สรุปภาพรวมการประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 60

ภาพ 2 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ 61

ภาพ 3 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร 65

ภาพ 4 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ 70

ภาพ 5 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร 86

ภาพ 6 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ...91

บทที่ 1
บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ตามกรอบแนวคิดประเทศไทย 4.0 สร้างเศรษฐกิจใหม่ เป้าหมายเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำนโยบายแผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (พ.ศ.2560-2579) ตามวิสัยทัศน์ "องค์กรหลักด้านสุขภาพ ที่รวมพลังสังคม เพื่อประชาชนสุขภาพดี" กำหนดยุทธศาสตร์พัฒนาความเป็นเลิศทั้งหมด 4 ด้าน ได้แก่ ส่งเสริมสุขภาพและความป้องกันโรคเป็นเลิศ, บริการเป็นเลิศ, บุคลากรเป็นเลิศ และ บริหารจัดการเป็นเลิศ การพัฒนาสมุนไพรและยาแผนโบราณเป็นหนึ่งในประเด็นยุทธศาสตร์ในหัวข้อบริหารจัดการเป็นเลิศ เพื่อการดูแลปัญหาสุขภาพ ส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค ตลอดจนการพัฒนาอุตสาหกรรมการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนาคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพรให้ได้คุณภาพและมาตรฐาน สนับสนุนและส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิต การพัฒนาและส่งเสริมการวิจัยด้านสมุนไพร และการพัฒนาคุณภาพโรงงานผลิตยา/ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสู่มาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) และผลักดันกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อกระตุ้นเศรษฐกิจและสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพให้กับประชาชน นำไปสู่เป็นการสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ ซึ่งการพัฒนาสมุนไพรให้มีคุณภาพได้นั้นต้องเกิดจากการมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่มีคุณภาพมาตรฐานและจำนวนเพียงพอกับความต้องการของตลาด (1)

ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555 (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 (3) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งเกณฑ์ทั้งหมดดังกล่าวจัดทำขึ้นเพื่อให้มาตรฐานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในประเทศไทย มีมาตรฐานสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นภาคีสมาชิก ประกาศกระทรวงฯ ทั้ง 2 ฉบับ แบ่งระดับมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามระดับความเสี่ยงของแต่ละสถานที่ผลิตฯ ได้แก่ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณความเสี่ยงสูง (ภาคผนวก ก), สถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับยารับประทานตามภาคผนวก ข และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับยาใช้ภายนอกตามภาคผนวก ค ซึ่งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เข้าข่ายเป็นสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีความเสี่ยงสูงต้องปฏิบัติตาม

Good Manufacturing Practice (GMP) ซึ่งผลิตยาแผนโบราณแบบรับประทานในรูปแบบหรือใช้กรรมวิธีการผลิต ได้แก่ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม, ยาแคปซูลนิ่ม, ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล, ยาที่ใช้กรรมวิธีการผลิตแบบ Spray Dry หรือ แบบ Freeze Dry, ยาสกัดที่ใช้สารสกัดซึ่งไม่ใช่น้ำหรือแอลกอฮอล์ หรือการผลิตนอกจากกระบวนการข้างต้น โดยมีมูลค่าการผลิตต่อปีตั้งแต่ 20 ล้านบาทขึ้นไป สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ผลิตยาความเสี่ยงปานกลางจนถึงต่ำจะเข้าข่ายสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค ซึ่งต้องปฏิบัติตาม Fundamental Manufacturing Practice (FMP) ที่เป็นหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณสำหรับยารับประทานและยาใช้ภายนอกตามลำดับ โดยหลักเกณฑ์ดังกล่าวประกาศใช้ในปี พ.ศ. 2559 มีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณรายใหม่ตั้งแต่วันที่ 24 สิงหาคม พ.ศ. 2559 และรายเก่ามีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ซึ่งรายเก่ามีระยะเวลาผ่อนผันถัดจากวันที่บังคับใช้เป็นเวลา 5 ปี เพื่อให้ผู้ประกอบการได้ปรับตัว ดังนั้น เพื่อเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณประเภทความเสี่ยงต่ำ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการรายเก่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้มีการกำหนดให้การตรวจประเมินในครั้งแรกของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเป็นเชิงพัฒนา และให้คำแนะนำมากกว่าการบังคับใช้ทางกฎหมาย เป็นการสะท้อนให้ผู้ประกอบการเห็นถึงสภาพของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณของตนเองเมื่อเทียบกับมาตรฐานที่กำหนดในปัจจุบัน ส่งผลให้ผู้ประกอบการรายเก่าและรายใหม่พัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิต กระบวนการผลิต ที่เหมาะสมมากยิ่งขึ้น หากผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณ ไม่สามารถพัฒนามาตรฐานการผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ผลกระทบที่ตามมาคืออาจต้องหยุดกิจการจนกว่าจะพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามมาตรฐาน สำหรับผู้ประกอบการที่ไม่มีศักยภาพเพียงพออาจยกเลิกกิจการ และส่งผลให้จำนวนผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยาแผนโบราณลดน้อยลง มูลค่าการผลิตลดลง และมีการนำเข้ายาจากต่างประเทศสูงขึ้น ปัญหาที่ร้ายแรงคงเป็นการสูญเสียองค์ความรู้และภูมิปัญญายาแผนโบราณที่สั่งสมมาอย่างยาวนาน แต่ในทางตรงกันข้าม หากอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณของไทยสามารถพัฒนามาตรฐานการผลิตให้ได้ตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ จะเป็นการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันของยาแผนโบราณในประเทศไทยสู่สากล ซึ่งนอกจากจะรักษามูลค่าการผลิตภายในประเทศได้แล้ว ยังสามารถขยายการส่งออกไปยังต่างประเทศได้ด้วย อุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องได้รับการพัฒนามาตรฐานการผลิต เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตให้สูงขึ้นและสามารถพัฒนาตนเองเพื่อความอยู่รอดและเติบโตต่อไปได้

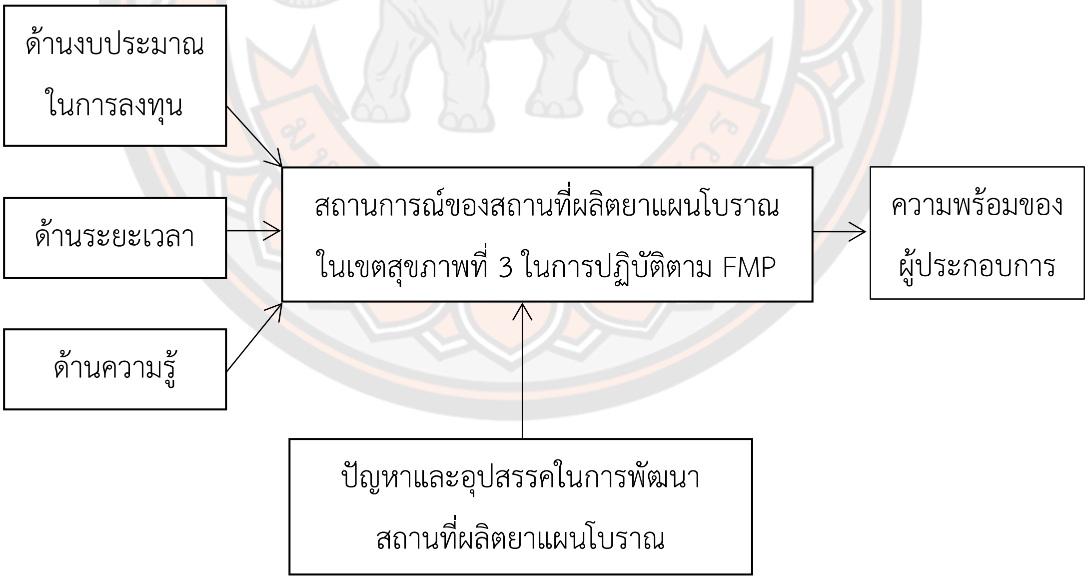
จังหวัดในเขตสุขภาพที่ 3 ประกอบด้วย จังหวัดนครสวรรค์, อุทัยธานี, พิจิตร, กำแพงเพชร และชัยนาท จากการสำรวจพบว่ามีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ รวมทั้งสิ้น 32 แห่ง (ข้อมูลเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2562) ซึ่งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณทุกแห่งเข้าข่ายที่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 โดยขณะนี้ยังไม่มีผู้ประกอบการรายใด

สามารถปฏิบัติได้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ดังนั้นจึงต้องการศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ว่าเป็นไปได้มากน้อยเพียงใด ทั้งความพร้อมด้านทรัพยากรต่าง ๆ เช่น ความรู้, งบประมาณในการลงทุน, ระยะเวลา และมีปัญหาอุปสรรคใดที่ส่งผลให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ โดยนำผลที่ได้จากการศึกษานี้จัดทำแนวทางการส่งเสริมและพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ให้สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายต่อไป

จุดมุ่งหมายของการวิจัย

1. เพื่อสำรวจสถานการณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559
2. เพื่อประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

กรอบแนวคิดของการวิจัย



ความสำคัญของการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้มุ่งหวังให้ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสามารถเตรียมความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 หรือ Fundamental Manufacturing Practices (FMP)

ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการศึกษาสามารถนำมาเป็นแนวทางในการสนับสนุนพัฒนาและยกระดับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้มีมาตรฐานมากขึ้น

ขอบเขตการวิจัย

1. ขอบเขตด้านเนื้อหา

จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 (Fundamental Manufacturing Practices) เฉพาะภาคผนวก ข และ ค รายละเอียดดังนี้

1.1 สถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยารับประทานที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณตามที่ระบุไว้ในภาคผนวก ข ประกอบด้วย 5 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ, หมวดที่ 2 บุคลากร, หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ, หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร และหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ

1.2 สถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยาใช้ภายนอกที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณตามที่ระบุไว้ในภาคผนวก ค ประกอบด้วย 3 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 บุคลากร, หมวดที่ 2 อาคารสถานที่และเครื่องมือ และหมวดที่ 3 ตัวอย่างจัดเก็บ

2. ขอบเขตด้านประชากร/กลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ประชากร คือ ผู้ประกอบการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 (Fundamental Manufacturing Practices) ที่ขึ้นทะเบียนกับทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามบัญชีรายชื่อสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ประจำปี 2562 ได้แก่ จังหวัดนครสวรรค์, อุทัยธานี, พิจิตร, กำแพงเพชร และชัยนาท จำนวน 13, 7, 6, 4 และ 2 แห่ง ตามลำดับ รวมทั้งสิ้น 32 แห่ง (ข้อมูลเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2562) โดยบุคคลนั้นเป็นเจ้าของกิจการหรือบุคลากรระดับผู้บริหารสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

3. ขอบเขตด้านเวลา ทำการศึกษาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 (Fundamental Manufacturing Practices) ในเขตสุขภาพที่ 3 ในปีงบประมาณ 2562

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในการศึกษานี้ หมายถึง ผู้ที่รับผิดชอบต่อการดำเนินการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้ประกอบการซึ่งสามารถตัดสินใจและพัฒนาเพื่อปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณได้

2. สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมายถึง สถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 (Fundamental Manufacturing Practice ; FMP) ที่จำแนกตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 ซึ่งเป็นวิธีการในการผลิตยาพื้นฐานที่ช่วยสร้างความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ

3. สถานการณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมายถึง สถานการณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับการตรวจประเมินตามเกณฑ์มาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 โดยอ้างอิงจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งแบ่งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเป็น 2 ประเภท ได้แก่

3.1 <u>สถานที่ผลิตยาแผนโบราณประเภทยารับประทาน ตามภาคผนวก ข</u> จำนวน 5 หมวด 60 ข้อ

หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ

หมวดที่ 2 บุคลากร

หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ

3.2. <u>สถานที่ผลิตยาแผนโบราณประเภทยาใช้ภายนอก ตามภาคผนวก ค</u> จำนวน 3 หมวด 37 ข้อ

หมวดที่ 1 บุคลากร

หมวดที่ 2 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

หมวดที่ 3 ตัวอย่างจัดเก็บ

4. ความพร้อมของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 หมายถึง ความสามารถของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเพื่อเตรียมความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ประกอบด้วย 4 ด้าน ได้แก่ ด้านความรู้, ด้านเวลา, ด้านงบประมาณในการลงทุน, ปัญหาและอุปสรรคในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ เพื่อเตรียมความพร้อมสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559

บทที่ 2
เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 การวิจัยนี้ได้รวบรวมเอกสาร หลักฐาน งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง มุ่งเน้นศึกษาประเด็นต่าง ๆที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

ความหมายของความพร้อม

กฎหมายที่เกี่ยวข้องการผลิตยาแผนโบราณ

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ความหมายของความพร้อม

กานต์มณี บุญศรัทธา ให้ความหมายของความพร้อม คือ การเตรียมตัวเองก่อนกระทำการหรือทำงานที่จะทำหรือได้รับมอบหมาย เป็นการทำความเข้าใจในงานที่จะทำ ศึกษาหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงาน และหน่วยงาน ที่จะเข้าร่วมปฏิบัติในทุก ๆ ด้าน รวมทั้งการศึกษากฎระเบียบข้อบังคับ ต่าง ๆ สิ่งต่าง ๆ เหล่านี้ ถ้ามีการศึกษาเตรียมการมามาก มีความเข้าใจในระบบและงานมากก็จะมีความพร้อมมาก ส่งผลต่อผลงานที่ออกมาสำเร็จตามเป้าหมายได้ (4)

ขนิษฐา จันทร์แต่งผล ได้ให้ความหมายของความพร้อมไว้ว่า สภาพที่บุคคลพร้อมที่จะปฏิบัติกิจกรรมต่าง ๆ ให้สำเร็จลุล่วงด้วยความเต็มใจ กระตือรือร้น โดยขึ้นอยู่กับสภาวะทางด้านร่างกาย อารมณ์ และสังคม เพื่อให้กิจกรรมนั้น ๆ ดำเนินการสำเร็จอย่างมีประสิทธิภาพ (5)

วรุตม์ บุญมากมี ได้กล่าวไว้ว่าความพร้อมจากหลักทรัพยากรของการบริหาร แบ่งออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ บุคลากร งบประมาณ การบริหารจัดการและวัสดุอุปกรณ์/เครื่องมือ ซึ่งบุคลากรนับว่ามีความสำคัญที่สุดเพราะผู้ใช้ทรัพยากรทั้ง 3 ที่กล่าวมาข้างต้นจะประสบความสำเร็จหรือล้มเหลวย่อมต้องอาศัยทักษะ ความสามารถและการมีความพร้อมของบุคลากร (6)

สาวิตรี มะเริงสิทธิ์ และคณะ ให้ความหมายความพร้อม หมายถึง สภาพของบุคคลที่มีวุฒิภาวะ แรงจูงใจและประสบการณ์เดิมสูงพอที่จะก่อให้เกิดการเรียนรู้ให้สะดวก (7)

อุษณีย์ พรหมศรียา ให้ความหมายความพร้อม หมายถึง ความสามารถของบุคคลที่จะดำเนินกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งให้บรรลุผล ซึ่งปัจจัยที่ทำให้เกิดความพร้อมประกอบด้วย ปัจจัยส่วนบุคคล ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ และปัจจัยทางสังคม (8)

สุขใจ น้ำผุด อ้างถึงใน เอมอร กฤษณะรังสรรค์ ว่าเวลาเป็นสิ่งมีค่าที่สามารถใช้ให้เกิดเป็นเงินเป็นทองได้ คุณค่าของเวลาจึงขึ้นอยู่กับการรู้จักใช้ให้เกิดประโยชน์ (9)

พนมพร จันทรปัญญา กล่าวว่าเวลา คือ ชีวิต เวลาไม่หวนกลับมา ถ้าสูญเสียเวลาเปรียบเสมือนสูญเสียโอกาสในชีวิต ดังนั้น การควบคุมเวลาก็เหมือนกับการควบคุมชีวิตไปด้วย และควรใช้เวลาอย่างไร ถ้าใช้เวลาเพื่อทำงานหนักอยู่ตลอดเวลาก็ไม่ใช่เรื่องที่น่าจะทำ แต่ถ้าทำงานให้ลุล่วงตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจเอาไว้ก็จำทำให้เกิดความสุขในชีวิต (10)

ดังนั้น ความพร้อมในงานวิจัยนี้จึงหมายถึง ความสามารถของผู้ประกอบการในการเตรียมตัวเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้สำเร็จลุล่วงตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดด้วยความเต็มใจในระยะเวลาที่กำหนด โดยอาศัยทรัพยากรที่มีอยู่ ได้แก่ ความรู้ งบประมาณ

กฎหมายที่เกี่ยวข้องการผลิตยาแผนโบราณ

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดว่าสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต้องได้รับอนุญาตจากผู้รับอนุญาตก่อนจึงจะสามารถผลิตยาได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย (11) ซึ่งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 (3) และประกาศ เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ซึ่งกำหนดมาตรฐานวิธีการในการปฏิบัติของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเอกชนในประเทศไทยแยกตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณเป็น 2 แบบ ได้แก่

1.1 หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา Good Manufacturing Practice (GMP) รายละเอียดตามแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 ภาคผนวก ก บังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ผลิตยารับประทานซึ่งใช้กรรมวิธีการผลิต ดังนี้ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film Coated Tablet), ยาแคปซูลนิ่ม (Soft Capsule), ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล (Sugar Coated Tablet), ยาที่ใช้กรรมวิธีการผลิตแบบ Spray Dry หรือ แบบ Freeze Dry และยาสกัดที่ใช้สารสกัดซึ่งไม่ใช่น้ำหรือแอลกอฮอล์และยาที่ผลิตโดยใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ชนิดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด หรือว่าเป็นยาแผนโบราณที่เป็นยารับประทานกรรมที่มีวิธีการผลิตนอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น แต่มีการผลิตเป็นจำนวนมากโดยมีมูลค่าการผลิตต่อปีตั้งแต่ 20 ล้านบาทขึ้นไป

1.2 หลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ Fundamental Manufacturing Practices (FMP) รายละเอียดตามแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 ภาคผนวก ข และ ค บังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยารับประทานกรรมวิธีตามข้อ 1.1 ที่มีมูลค่าการผลิตน้อยกว่าเท่ากับ 20 ล้านบาทต่อปี (ภาคผนวก ข) หรือสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยาใช้ภายนอก (ภาคผนวก ค) ซึ่งเป็นวิธีการผลิตยาพื้นฐานที่ช่วยสร้างความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ โดยภาคผนวก ข คือ ยารับประทาน มีจำนวน 5 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ, หมวดที่ 2 บุคลากร, หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ, หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร และหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ สำหรับภาคผนวก ค คือ ยาใช้ภายนอก มีจำนวน 3 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 บุคลากร, หมวดที่ 2 อาคารสถานที่และเครื่องมือ และหมวดที่ 3 ตัวอย่างจัดเก็บ (12) นอกจากนี้ผู้ประกอบการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่จะยื่นขออนุญาตในการผลิตจะต้องแนบหลักฐานแบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยาที่ถูกต้อง แสดงรายการการแบ่งกั้นห้อง พื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพยา รวมทั้งสถานที่เก็บยาและวัสดุอื่นๆ ซึ่งให้มีจำนวนห้องเพียงพอสำหรับการผลิต มีการแยกห้องผสมและห้องบรรจุเป็นการเฉพาะให้แก่สำนักงานคณะกรรการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่เพื่อพิจารณาอนุมัติแบบแปลนก่อน ผู้ประกอบการจึงจะสามารถดำเนินการสร้างอาคารสถานที่ผลิตตามแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติได้ และเมื่อดำเนินการเรียบร้อยจึงตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดต่อไป

2. หลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559

หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ(12)

ข้อ 1 ให้ผู้ผลิตดำเนินการดังนี้

(1) ผลิตและควบคุมการผลิตยาให้มีคุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา และถูกต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

(2) จัดหาใช้วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ถูกต้องและเหมาะสม

(3) มีการจัดการที่เหมาะสมในการจัดเก็บ การจัดส่ง และมีการดูแลต่อเนื่อง เพื่อให้ยามีคุณภาพตามที่ขึ้นทะเบียนไว้

หมวดที่ 2 บุคลากร

ข้อ 2 ผู้ผลิตต้องจัดหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม จำนวนที่เพียงพอสำหรับกาปฏิบัติงาน บุคลากรแต่ละคนมีความข้าใจในงานที่ปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายสักษณ์อักษรอย่างชัดเจน และจัดให้มีการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานแลฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องตามความจำเป็น รวมถึงต้องจัดให้มีข้อปฏิบัติเรื่องสุขอนามัยที่เหมาะสม

ข้อ 3 ผู้ผลิตมอบหมายหน้าที่ให้แต่ละบุคคลเป็นลายลักษณ์อักษร

<u>การฝึกอบรม</u>

ข้อ 4 ผู้ผลิตต้องจัดฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับความรู้ในการผลิตยาทั้งในทางด้านทฤษฎีและปฏิบัติ รวมทั้งความรู้เกี่ยวกับงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และต้องจัดให้มีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ พร้อมทั้งประเมินผล ทั้งนี้ต้องเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้

ข้อ 5 ห้ามบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรม เข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิต แต่ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ต้องให้ข้อมูลล่วงหน้าโดยเฉพาะเกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคล และคำแนะนำในการสวมใส่เครื่องแต่งกายในการป้องกันการปนเปื้อน และต้องให้การดูแลอย่างใกล้ชิด

<u>สุขอนามัยส่วนบุคคล</u>

ข้อ 6 ต้องจัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัย ซึ่งประกอบไปด้วยวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ หลักปฏิบัติสุขอนามัย และการแต่งกายของบุคลากร ให้เหมาะสมกับความต้องการที่แตกต่างกันภายในโรงงาน และฝึกอบรมแก่ทุกคนที่มีหน้าที่เข้าไปในบริวณดำเนินการผลิตและบริเวณจำกัดเฉพาะให้เข้าใจและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

ข้อ 7 บุคลากรทุกคนต้องได้รับการตรวจสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน และต้องมีการตรวจซ้ำตามความจำเป็นให้เหมาะสมกับงานที่ทำและสุขภาพของบุคลากร ผู้ผลิตต้องจัดให้มีคำแนะนำเกี่ยวกับสุขภาพที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ 8 ห้ามผู้ที่มีโรคติดเชื้อหรือแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกายเข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตยา

ข้อ 9 ทุกคนที่เข้าไปในบริเวณการผลิตต้องสวมใส่เครื่องแต่งกายให้เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ

ข้อ 10 ห้ามรับประทานอาหาร ของขบเคี้ยว เครื่องดื่ม รวมถึงสูบบุหรี่ หรือเก็บอาหารเครื่องดื่ม บุหรี่ หรือยาประจำตัวในบริเวณดำเนินการผลิตและบริวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างผลิตต้องปฏิบัติให้ถูกสุขอนามัยในบริเวณการผลิตหรือบริเวณอื่น

ข้อ 11 ห้ามผู้ปฏิบัติงานใช้มือสัมผัสโดยตรงกับยา รวมถึงส่วนของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิและบริเวณของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์

หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

ข้อ 12 อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบ ต้องมีจุดมุ่งหมายให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

<u>อาคารสถานที่</u>

ข้อ 13 อาคารสถานที่ ต้องตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาร่วมกับมาตรการอื่น

ข้อ 14 อาคารสถานที่ ต้องมีการบำรุงรักษาอย่างระมัดระวัง การซ่อมแซมและการบำรุงรักษาต้องมั่นใจว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องทำความสะอาดสถานที่และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม ตามรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

ข้อ 15 ต้องมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องมือ

ข้อ 16 อาคารสถานที่ต้องออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาได้

<u>บริเวณการดำเนินการผลิต</u>

ข้อ 17 ต้องวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาด

ข้อ 18 ต้องมีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการอย่างเพียงพอ มีการวางเครื่องมือ และวัตถุต่าง ๆ อย่างเป็นระเบียบ เพื่อป้องกันไม่ให้มีการข้ามขั้นตอนการผลิต การควบคุมรวมถึงการปะปน และการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน

ข้อ 19 พื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่เก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์รอบรรจุที่มีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตกร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค ต้องทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้

ข้อ 20 ท่อระบายน้ำต้องมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย

ข้อ 21 การชั่งวัตถุดิบ ต้องทำในห้องชั่งที่แยกต่างหากโดยมีการออกแบบสำหรับการชั่งเป็นการเฉพาะ

ข้อ 22 ในกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสุ่มตัวอย่าง ชั่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ต้องให้ความสำคัญเป็นกรณีพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

ข้อ 23 อาคารสถานที่สำหรับการบรรจุยา ต้องออกแบบและวางผังเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปนหรือการปนเปื้อนข้าม

ข้อ 24 บริเวณจัดเก็บ ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ยาสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนได้อย่างเป็นระเบียบ

ข้อ 25 บริเวณจัดเก็บต้องออกแบบหรือดัดแปลงให้อยู่ในสภาวะที่ดีสำหรับการจัดเก็บโดยเฉพาะ ต้องสะอาดและแห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องมีการจัดเก็บในสภาวะพิเศษ พร้อมทั้งต้องมีการตรวจสอบและตรวจติดตาม

ข้อ 26 บริเวณรับและส่งสินค้าต้องสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศภายนอกบริเวณรับสินค้าต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามาก่อนนำไปจัดเก็บ

ข้อ 27 ต้องมีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน

ข้อ 28 วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกันกับยา และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา

<u>บริเวณอื่นๆ</u>

ข้อ 29 ห้องพักผ่อน ต้องแยกออกจากบริเวณอื่นๆ

ข้อ 30 ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนพียงพอสำหรับผู้ใช้ ห้องสุขาต้องไม่อยู่ติดกับบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ

ข้อ 31 ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุง ต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บอะไหล่หรืออุปกรณ์การบำรุงรักษาในบริวณการดำเนินการผลิต ต้องเก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะ

<u>เครื่องมือ</u>

ข้อ 32 เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบ จัดวาง และบำรุงรักษาให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้

ข้อ 33 การซ่อมแซมและบำรุงรักษา ต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ 34 เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบให้ล้างได้ง่ายและสะอาดอย่างทั่วถึง การทำความสะอาดต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง

ข้อ 35 ต้องเลือกใช้อุปกรณ์สำหรับการล้างและทำความสะอาดที่ไม่เป็นแหล่งกำเนิดของการปนเปื้อน

ข้อ 36 ต้องติดตั้งเครื่องมือในลักษณะที่ป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน

ข้อ 37 เครื่องมือการผลิต ต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ รวมถึงชิ้นส่วนของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปล่อยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือทำให้เกิดอันตราย

ข้อ 38 เครื่องมือที่ชำรุด ต้องนำออกไปจากบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณการควบคุมคุณภาพ หรืออย่างน้อยต้องติดป้ายให้ชัดเจนว่าชำรุด

หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

39 ข้อกำหนดเฉพาะ สูตรตำรับและคำแนะนำการผลิต วิธีการปฏิบัติและบันทึกต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรโดยใช้ภาษาไทยที่ชัดเจนอ่านง่าย หากจัดทำเป็นภาษาต่างประเทศต้องจัดทำคำแปลภาษาไทยประกอบด้วย

<u>ข้อกำหนดทั่วไป</u>

ข้อ 40 เอกสาร ต้องมีการรับรอง ลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ 41 เอกสาร ต้องมีข้อความที่ชัดเจนไม่คลุมเครือ ต้องระบุชื่อเรื่อง ชนิด และวัตถุประสงค์อย่างชัดเจน จัดรูปแบบเป็นระเบียบและตรวจสอบได้ง่าย การทำสำเนาเอกสารต้องให้ชัดเจนและอ่านง่าย รวมทั้งต้องไม่ให้มีข้อผิดพลดเกิดขึ้นในกระบวนการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ

ข้อ 42 เอกสารที่ต้องมีการลงบันทึกข้อมูลด้วยการเขียนให้ใช้หมึกถาวร เขียนให้ชัดเจนอ่านง่าย รวมทั้งต้องเว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ

ข้อ 43 การแก้ไขในบันทึก ต้องลงลายมือชื่อและวันที่กำกับการแก้ไข ต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้ถ้าจำเป็นต้องบันทึกเหตุผลการแก้ไขไว้ด้วย

ข้อ 44 ต้องลงบันทึกให้สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น การบันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาต้องสอบกลับได้ และต้องเก็บบันทึกเหล่านี้ไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป กรณีที่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย ๕ ปี นับจากวันผลิต

<u>ข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ</u>

ข้อ 45 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิหรือวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(1) ข้อมูลของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ดังนี้

(ก) ชื่อที่กำหนด และรหัสอ้างอิง (ถ้ามี)

(ข) เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)

(ค) ผู้ส่งมอบ (หมายถึง ผู้ขายหรือให้การบริการ หรือผู้ผลิตวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ

(ง) ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว

(2) วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบหรือเอกสารอ้างอิงวิธีการปฏิบัติ

(3) ข้อกำหนดทางกายภาพ

(4) สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง

(5) ระยะเวลาที่ต้องตรวจสอบซ้ำ

<u>สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต</u>

ข้อ 46 สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต ต้องจัดทำสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ และแต่ละขนาดของรุ่นที่จะทำการผลิต โดยต้องจัดทำเป็นเอกสารที่มีการอนุมัติอย่างเป็นทางการ

ข้อ 47 สูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา และรหัสอ้างอิง (ถ้ามี) ของผลิตภัณฑ์ที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดเพาะของผลิตภัณฑ์นี้

(2) รูปแบบและลักษณะเภสัชภัณฑ์ ความแรงของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นการผลิต

(3) รายการของวัตถุดิบทุกชนิดที่ใช้ พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด เขียนโดยใช้ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิงที่เฉพาะของวัตถุดิบนั้น

(4) กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ และผลผลิตระหว่างการผลิต (ถ้ามี)

ข้อ 48 คำแนะนำกระบวนการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(1) สถานที่ของกระบวนการผลิตและเครื่องมือหลักที่ใช้ในการผลิต

(2) วิธีการหรืออ้างอิงวิธีการที่ใช้สำหรับการเตรียมเครื่องมือที่สำคัญ ตัวอย่างเช่น การล้าง การประกอบอุปกรณ์ การสอบเทียบ

(4) รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต ตัวอย่างเช่น ตรวจสอบวัตถุดิบ การเตรียมขั้นต้น ลำดับการเติมวัตถุดิบ เวลาการผสม อุณหภูมิที่กำหนด

(5) การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด

(6) ข้อกำหนดเฉพาะการจัดเก็บผลิตภัณฑ์รอบรรจุ รวมถึงภาชนะ ฉลาก และสภาวะพิเศษของการเก็บรักษา (ถ้ามี)

(7) ข้อควรระวังพิเศษ

<u>คำแนะนำการบรรจุ</u>

ข้อ 49 ต้องมีคำแนะนำการบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด ในเรื่องของขนาดและประเภทภาชนะบรรจุที่ผ่านการอนุมัติอย่างเป็นทางการแล้ว ต้องประกอบด้วยหรือมีการอ้างอิงถึง ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(2) รูปแบบและลักษณะเภสัชภัณฑ์ และความแรง (ถ้ามี)

(3) ขนาดบรรจุแสดงเป็นจำนวน น้ำหนัก หรือปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุสุดท้าย

(4) ตัวอย่างหรือสำเนาของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว และตัวอย่างที่ระบุตำแหน่งของการพิมพ์หมายเลขรุ่น วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุ

(5) การตรวจสอบอาคารสถานที่และเครื่องมือก่อนเริ่มการปฏิบัติงานว่า ปราศจากสิ่งตกค้างหรือหลงเหลือจากการผลิตครั้งก่อน

(6) การอธิบายวิธีดำเนินการบรรจุ รวมถึงเครื่องมือที่ใช้

(7) รายละเอียดของการควบคุมระหว่างกระบวนการบรรจุ พร้อมทั้งคำแนะนำสำหรับการสุ่มตัวอย่างและขีดจำกัดที่ยอมรับ

<u>บันทึกกระบวนการผลิต</u>

ข้อ 50 บันทึกกระบวนการผลิต ต้องเก็บรักษาไว้สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ทำการผลิต ซึ่งต้องลงบันทึกข้อมูลตามสูตรตำรับและคำแนะนำกระบวนการผลิตที่ผ่านการรับรองครั้งล่าสุด ผู้ที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงาน ต้องลงลายมือชื่อและวันที่ภายหลังจากปฏิบัติงานเสร็จในแต่ละขั้นตอนทันที โดยบันทึกข้อมูล ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา และรุ่นการผลิต

(2) วันและเวลา นับตั้งแต่เริ่มต้นการผลิต ขั้นตอนที่สำคัญระหว่างการผลิตจนกระทั่งการผลิตเสร็จสิ้นสมบูรณ์

(3) ระบุผู้รับผิดชอบแต่ละขั้นตอนของการดำเนินการผลิต

(4) ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต และต้องมีลายมือชื่อของผู้ตรวจสอบในแต่ละขั้นตอนเหล่านี้

(5) หมายเลขรุ่น หรือครั้งที่รับ/ผลิต และปริมาณของวัตถุดิบแต่ละชนิดที่ชั่งจริง รวมถึงวัตถุดิบที่นำกลับมาใช้ใหม่ หรือนำมาผ่านกระบวนการใหม่ที่ผสมเข้าไปด้วย

(6) กระบวนการผลิตอย่างละเอียดและเครื่องมือหลักที่ใช้

(7) บันทึกผลของการควบคุมที่ได้ระหว่างกระบวนการผลิต และลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติ

(8) ปริมาณผลผลิตที่ได้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต

(9) บันทึกปัญหาหรือสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นรวมทั้งรายละเอียด ในกรณีที่ปฏิบัติแตกต่างไปจากสูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิตต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

ข้อ 51 ต้องบันทึกการตรวจสอบว่า เครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานไม่มีผลิตภัณฑ์ครั้งก่อน หรือเอกสารหรือวัตถุดิบที่ไม่เกี่ยวข้องตกค้างหรือหลงหลืออยู่ รวมทั้งเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมที่จะใช้ในระหว่างกระบวนการผลิตก่อนเริ่มกระบวนการผลิต

<u>บันทึกการบรรจุ</u>

ข้อ 52 ต้องเก็บรักษาบันทึกการบรรจุของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น หรือบางส่วนของรุ่นในกรณีที่มีการบรรจุไม่ต่อเนื่องกัน และต้องลงบันทึกข้อมูลตามคำแนะนำการบรรจุ ปริมาณของผลิตภัณฑ์รอบรรจุที่จะทำการบรรจุ และปริมาณของยาสำเร็จรูปที่คาดว่าจะได้ ผู้ที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงานต้องลงลายมือชื่อและวันที่ภายหลังจากปฏิบัติงานเสร็จในแต่ละขั้นตอนทันที โดยต้องบันทึกข้อมูลดังต่อไปนี้

(1) ชื่อของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา และรุ่นการผลิต

(2) วันและเวลาการบรรจุ

(3) ชื่อผู้รับผิดชอบแต่ละขั้นตอนของการบรรจุ

(4) ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนการบรรจุ

(5) บันทึกการตรวจสอบเอกลักษณ์และความถูกต้องตรงกันกับคำแนะนำการบรรจุ รวมถึงผลของการควบคุมระหว่างการบรรจุ

(6) รายละเอียดของวิธีการบรรจุ เครื่องมือ และสายการบรรจุที่ใช้

(7) ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ซึ่งระบุหมายเลขรุ่น วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ และอื่น ๆ ที่พิมพ์เพิ่มเติม

(8) บันทึกปัญหาหรือสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นรวมทั้งรายละเอียด ในกรณีที่ปฏิบัติแตกต่างไปจากคำแนะนำการบรรจุต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

(9) ปริมาณและหมายเลขอ้างอิงหรือการบ่งชี้ของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วทุกชนิด และผลิตภัณฑ์รอบรรจุที่รับมา ใช้ไป ทำลาย หรือส่งคืนคลัง เพื่อการตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณทั้งหมดกับปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้

ข้อ 53 ต้องบันทึกการตรวจสอบ ว่าเครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานไม่มีผลิตภัณฑ์ครั้งก่อน หรือเอกสารหรือวัตถุดิบที่ไม่เกี่ยวข้องตกค้างหรือหลงหลืออยู่ รวมถึงเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมที่จะใช้ในระหว่างการบรรจุก่อนเริ่มทำการบรรจุ

<u>วิธีการปฏิบัติและบันทึกการรับ</u>

ข้อ 54 บันทึกการรับ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(1) ชื่อของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ในใบส่งของและบนภาชนะบรรจุ

(2) ชื่อ หรือรหัสของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ (ถ้าแตกต่างจาก (๑))

(3) วันที่รับ

ข้อ 55 ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติและบันทึกการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

(1) การบำรุงรักษา การทำความสะอาด สถานที่ผลิตยาและอุปกรณ์การผลิตที่สำคัญ

(2) การฝึกอบรม การแต่งกายและการรักษาสุขอนามัยของบุคลากร

หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ

ข้อ 56 ผู้ผลิต หรือผู้ปล่อยผ่านรุ่นการผลิต ต้องจัดเก็บตัวอย่างทุกครั้งที่ผลิต ในจำนวนเพียงพอ สำหรับการตรวจสอบคุณภาพไว้ไม่น้อยกว่า 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุ สำหรับยาที่ไม่กำหนดวันสิ้นอายุต้องเก็บ ตัวอย่างไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปีหลังจากวันผลิต โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ 57 บันทึกของการทวนสอบตัวอย่างจัดเก็บ ต้องเก็บรักษาและนำมาแสดงเพื่อให้ตรวจสอบได้

ข้อ 58 สภาวะการจัดเก็บต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา

ข้อ 59 ตัวอย่างจัดเก็บต้องเป็นตัวแทนของรุ่นการผลิตของยาสำเร็จรูปที่จำหน่ายและอาจต้องใช้ในการตรวจสอบเพื่อยืนยันคุณสมบัติที่ไม่ใช่ด้านเทคนิค ตัวอย่างเช่น คุณสมบัติทางกายภาพ ฉลาก และเอกสาร กำกับยา ว่ามีความถูกต้องตามทะเบียนตำรับยา

ข้อ 60 ตัวอย่างจัดเก็บต้องเก็บไว้ในสถานที่ผลิต

3. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562(13) ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2562 และมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2562 เหตุผลเพื่อให้กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐาน โดยใช้ระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง เพื่อทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความปลอดภัยและคุณภาพระดับสากล สามารถช่วยทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากต่างประเทศ รวมทั้งเป็นการเพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางการค้ากับตลาดต่างประเทศ โดยพระราชบัญญัตินี้มาตรา 4 ได้ให้นิยามของสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้ดังนี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(3) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(4) วัตถุอื่นที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (1) (2) หรือ (3) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

นอกจากนี้พระราชบัญญัติสมุนไพร พ.ศ. 2562 นิยามคำว่า “ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึงเปลี่ยนรูป แบ่ง และการแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

จากรายละเอียดดังกล่าวของต้นตามพระราชบัญญัติสมุนไพร พ.ศ. 2562 ส่งผลให้ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ รวมถึงเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต ลักษณะของสถานที่ผลิต และอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ ก็ต้องเปลี่ยนไปใช้ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ด้วย แต่เนื่องจากปัจจุบันกฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบต่างๆ เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยังไม่มีประกาศออกมา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงบังคับใช้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เท่าที่ไม่ขัดต่อพระราชบัญญัติสมุนไพร พ.ศ. 2562 จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ซึ่งจะดำเนินการแล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ คือวันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2564 โดยในขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้จัดทำร่างประกาศฯ กระทรวง

สาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 และประกาศรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณทั้งประเทศ โดยหลักเกณฑ์ที่ร่างขึ้นมาใหม่นั้น ใช้ประกาศฯ FMP เป็นแม่แบบ และเพิ่มหลักเกณฑ์ตาม ASEAN Guideline on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements (ASEAN TM GMP) เข้าไป หลักเกณฑ์ใหม่นอกจากจะมีหลักเกณฑ์สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปแล้ว ยังมีหลักเกณฑ์ของสถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรอีกด้วย สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปมีการจัดระดับความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปเป็น 3 แบบ ได้แก่

1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ

3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็กกลุ่มความเสี่ยงต่ำ

ซึ่งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ก จัดอยู่ในข้อ 1 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง มาตรฐานการผลิตตาม GMP PIC/S สถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และ ค ตามประกาศฯ FMP จะเข้าตามเกณฑ์ใหม่ข้างต้นข้อ 2-3 คือ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ประกอบด้วย 10 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 การบริหารจัดการคุณภาพ, หมวดที่ 2 บุคลากร, หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ, หมวดที่ 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ, หมวดที่ 5 การดำเนินการด้านเอกสาร, หมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต, หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ, หมวดที่ 8 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์, หมวดที่ 9 ข้อร้องเรียนและการเรียกผลิตภัณฑ์คืน, หมวดที่ 10 การตรวจสอบตนเอง ซึ่งหมวดที่เพิ่มเติมจาก FMP ได้แก่ หมวดที่ 4 และ 6-10 แสดงให้เห็นว่าหลักเกณฑ์มีรายละเอียดเพิ่มขึ้นจากเดิม (14) นั่นหมายความว่า เมื่อร่างฯ ดังกล่าวประกาศลงราชกิจจานุเบกษาและมีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย กลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยฉบับนี้ ต้องมีการปรับตัวเพื่อเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของสถานที่ผลิตฯ ที่ประกาศบังคับใช้ใหม่ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ซึ่งจากการสำรวจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 23 แห่ง ในเขตสุขภาพที่ 3 ได้แก่ จังหวัดนครสวรรค์, อุทัยธานี, พิจิตร, กำแพงเพชร และชัยนาท สามารถแบ่งตามระดับความเสี่ยงจัดอยู่ในแบบที่ 2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ จำนวน 22 แห่ง และจัดอยู่ในแบบที่ 3 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็กกลุ่มความเสี่ยงต่ำ จำนวน 1 แห่ง เนื่องจากเป็นกลุ่มวิสาหกิจชุมชน

4. แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข

แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข (พ.ศ. 2560 - 2579) (1) ได้พัฒนาจากการวิเคราะห์เงื่อนไข และสถานการณ์ ภายใต้บริบทสิ่งแวดล้อมของสังคมไทย และกระแสโลกในปัจจุบันจนถึงแนวโน้มความท้าทายในอนาคตที่มีความเกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชาชน สู่เป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืนขององค์การสหประชาชาติ (Sustainable Development Goals: SDGs) เป็นไปตามแนวทางของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 โดยกรอบแนวคิดการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ชาติฯ นี้ เป็นกรอบการพัฒนาระยะยาว มุ่งเน้นเพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์“ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศพัฒนาแล้วด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง” โดยมีกระทรวงสาธารณสุขเป็นองค์กรหลักในการขับเคลื่อนที่ให้ความสำคัญกับการมีส่วนร่วมของประชาชนและภาคีเครือข่ายต่างๆ เพื่อเป้าหมายสูงสุดให้คนไทยมีสุขภาพดี

ยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข (พ.ศ. 2560 - 2579) กำหนดวิสัยทัศน์ให้กระทรวงสาธารณสุข “เป็นองค์กรหลักด้านสุขภาพ ที่รวมพลังสังคม เพื่อประชาชนสุขภาพดี” โดยแบ่งการดำเนินงานออกเป็น 4 ระยะ ทุกๆ 5 ปี ประกอบด้วย 4 ยุทธศาสตร์ความเป็นเลิศ ได้แก่ PP&P Excellence (ส่งเสริมสุขภาพป้องกันโรคและคุ้มครองผู้บริโภคเป็นเลิศ), Service Excellence (บริการเป็นเลิศ), People Excellence (บุคลากรเป็นเลิศ), และ Governance Excellence (บริหารเป็นเลิศด้วยธรรมาภิบาล) ซึ่งการปฏิรูปสาธารณสุขมีทั้งหมด 10 ประเด็นสำคัญ และหนึ่งในนั้นคือด้านสมุนไพรและยาแผนโบราณอยู่ในประเด็นยุทธศาสตร์ Service Excellence (บริการเป็นเลิศ) เรื่องการพัฒนาอุตสาหกรรมการแพทย์ มีรายละเอียด ดังนี้

<u>วัตถุประสงค์</u> เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาสมุนไพรให้เข้าสู่ระบบสุขภาพและระบบเศรษฐกิจแบบครบวงจรในระดับจังหวัด ตั้งแต่ต้นทาง กลางทาง และปลายทาง

<u>เป้าหมายระยะ 20 ปี</u> ประเทศไทยเป็นเมืองสมุนไพร มีมูลค่าการตลาดสมุนไพรเพิ่มขึ้นเป็น 1.21 - 2.95 ล้านบาท

<u>มาตรการสำคัญ</u> ได้แก่

1. พัฒนาคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพรให้ได้คุณภาพและมาตรฐาน Good Agricultural Practices (GAP)/Good Agricultural and Collection Practices (GACP)/Organic

2. สนับสนุนและส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิต/พัฒนา/การวิจัยด้านสมุนไพร

3. พัฒนาคุณภาพโรงงานผลิตยา/ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสู่มาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP)

4. ขยายช่องทางการใช้ประโยชน์ เพิ่มมูลค่าการตลาดสมุนไพร และส่งเสริมการใช้สมุนไพรในระบบบริการสุขภาพ

5. สร้างความเข้มแข็งของบุคลากรและเครือข่าย

6. พัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านสมุนไพรระดับจังหวัด
7. ผลักดันกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
8. พัฒนาการประชาสัมพันธ์และสร้างทัศนคติที่ดีต่อสมุนไพร

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการศึกษาการประเมินมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่ตามหลักเกณฑ์วิธีการมาตรฐานในการผลิตยาแผนโบราณ ฉบับปี พ.ศ. 2548 พบว่า การผลิตไม่ผ่านการประเมินตามมาตรฐานเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสมุนไพร หมวดที่ตกมาตรฐานเรียงลำดับจากมากไปน้อย คือ หมวดการจัดทำเอกสาร, การดำเนินการผลิต, บุคลากร, และอาคารสถานที่ ตามลำดับ สาเหตุของการตกมาตรฐานหมวดการทำเอกสารมากที่สุด เพราะผู้ประกอบการไม่เห็นความสำคัญในการบันทึกเอกสารเกี่ยวกับการผลิต เสียเวลา จึงใช้วิธีการจำและผลิตยาแผนโบราณตามความเคยชิน สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ผ่านมาตรฐานในหมวดนี้เป็นสถานที่ผลิตที่ส่งยาแผนโบราณไปจำหน่ายยังต่างประเทศ เพราะคู่ค้าต้องมาดูสถานที่ผลิตกระบวนการผลิต สำหรับด้านกระบวนการผลิตตกมาตรฐานมากที่สุดรองลงมา ปัญหาและอุปสรรคคือ ผู้ประกอบการควบคุมกระบวนการผลิตยังไม่เหมาะสม ไม่ว่าจะเป็นด้านวัตถุดิบ ด้านกระบวนการผลิต ด้านผลิตภัณฑ์ ด้านการเก็บรักษา และผู้ประกอบการบางรายขาดจิตสำนึกในเรื่องคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยในยาแผนโบราณ ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน และหมวดที่ผู้ประกอบการให้ความสำคัญมากที่สุดคือ อาคารสถานที่ หลายแห่งเป็นผู้ประกอบการที่มีกำลังการผลิตมาก ทำให้มีทุนทรัพย์ขยายอาคารได้มาก รายที่ไม่ผ่านจะเป็นผู้ประกอบการรายเก่า ผลิตมานานสถานที่ผลิตจึงทรุดโทรม รวมถึงมีรายได้จากการจำหน่ายยาแผนโบราณน้อย (15)

สถานการณ์โรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐและเอกชนของประเทศไทย ศึกษาการกระจายตัวของโรงงานยาแผนโบราณของภาครัฐและเอกชน เพื่อพัฒนาแผนการดำเนินงานจัดหายาและการผลิตยาสมุนไพรของประเทศให้เหมาะสม พบว่าประเทศไทยมีโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐจำนวน 71 แห่ง เอกชนจำนวน 947 แห่ง การกระจายตัวของโรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐกระจายตัวทุกเขตสุขภาพ โดยหนาแน่นที่สุด ได้แก่ ภาคคะวันออกเฉียงเหนือในเขตสุขภาพที่ 7, 9 และภาคใต้ เขตสุขภาพที่ 10, 12 เนื่องจากเขตสุขภาพดังกล่าว มีการนำภูมิปัญญาไทยและการใช้สมุนไพร ใช้ในการรักษาโรคและส่งเสริมสุขภาพตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบันและภาคเอกชนส่วนมากกระจายตัวหนาแน่นในกรุงเทพมหานครและเขตปริมณฑล อาจเพราะการ

คมนาคมขนส่งที่สะดวก ทั้งนี้มาตรฐานของโรงงานยาแผนโบราณของภาครัฐและเอกชนมีความแตกต่างกัน ภาครัฐใช้หลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP) ของ WHO แต่โรงงานเอกชนดำเนินการตามมาตรฐาน Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) ครอบคลุมการผลิตยาทั้งแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณระดับอุตสาหกรรม หลักเกณฑ์มากกว่า ซึ่งอาจทำให้มีข้อถกเถียงในเรื่องการบังคับใช้มาตรฐานที่ต่างกัน ทำให้ต้นทุนในการผลิตต่างกันด้วย (16)

การศึกษาปัญหากระบวนการผลิตในอุตสาหกรรมยาแผนไทย และปัญหาการจัดจำหน่าย พบว่า โรงงานผลิตยาไม่มีความร่วมมือกับโรงงานอื่นในการจัดจำหน่ายยา ช่องทางการจำหน่ายที่ใช้มากที่สุดพอๆกัน ได้แก่ การจำหน่ายยาผ่านร้านขายยาทั่วประเทศและจังหวัดใกล้เคียง รองลงมาคือจำหน่ายยาโดยตรงต่อผู้บริโภค ส่วนการจำหน่ายให้โรงพยาบาลรัฐมีอุปสรรค เพราะนโยบายการซื้อขายกันระหว่างหน่วยงานรัฐก่อน, การจ่ายเงินของภาครัฐล่าช้า และปัญหาวัตถุดิบที่เกษตรกรขาดความรู้เรื่องมาตรฐานการผลิต GAP และหากตลาดสมุนไพรขยายตัวอย่างรวดเร็ว ปัญหาการขาดแคลนวัตถุดิบอาจจะตามมา (17)

การศึกษาศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตาม PIC/S-GMP จำนวน 79 แห่ง โรงงานที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ PIC/S-GMP ได้ทันทีมีเพียง 2 แห่ง ส่วนมากต้องใช้ระยะเวลาอย่างมาก 60 เดือนในการปรับปรุงสถานที่ผลิต อุปสรรคของผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ PIC/S-GMP คือ งบประมาณ อาคารสถานที่ บุคลากร และต้องการให้ภาครัฐจัดหาแหล่งเงินทุนดอกเบี้ยต่ำ การจัดให้มีที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำ โดยโรงงานร้อยละ 41.8 มีความเห็นว่าหลักเกณฑ์ PIC/S-GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ มีความเพียงพอกับสภาพการแข่งขันทางการค้ากับอุตสาหกรรมยาทั้งในและนอกประเทศ (18)

จากการสุ่มตรวจวิเคราะห์โลหะหนักและการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณในจังหวัดปทุมธานี ยาแผนโบราณชนิดผงประเภทยาหอมตรวจพบสารหนูซึ่งเป็นโลหะหนักเท่ากับ 0-4.900 mg/kg ซึ่งเกินมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข อาจเป็นผลจากการปนเปื้อนตั้งแต่ขั้นตอนการปลูกสมุนไพร วัตถุดิบที่นำมาใช้ผลิต รวมถึงอุปกรณ์การผลิต และภาชนะที่ใช้ในการบรรจุยาแผนโบราณ นอกจากนี้ยาแผนโบราณชนิดผงประเภทยาหอม ยานัตถุ์ และยาเป่าคอตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมดที่ใช้อากาศเท่ากับ 0-3.2 x 10^5 cfu/g จากงานวิจัย

ดังกล่าวยาผงพบการปนเปื้อนมากกว่ายารูปแบบอื่น ชี้ให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว มีกรรมวิธีการผลิต ขบวนการขนส่ง การจัดเก็บยาแผนโบราณยังไม่ดีพอ ผู้ประกอบการจึงควรได้รับการอบรมความรู้ เพื่อใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐาน (19)

สถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร ระหว่าง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2558 ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ เก็บตัวอย่างจาก สถานที่ผลิตเอกชน และจากที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทั้งหมด 140 ตัวอย่างผลปรากฏว่า ยาแผนโบราณที่ไม่มีทะเบียนตกมาตรฐานมากที่สุด (20)

จากผลการสำรวจคุณภาพยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 4 และ 5 พบการปนเปื้อนโลหะหนัก เชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐาน โดยปัญหาที่พบมากที่สุด คือการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน โดยส่วนใหญ่ยาดังกล่าวเป็นตัวอย่างที่ไม่มีเลขทะเบียนยาและไม่ทราบแหล่งผลิต ซึ่งจากข้อมูล ดังกล่าวบ่งชี้ว่าคุณภาพของยาสมุนไพรยังไม่ได้มาตรฐาน อาจเกิดจากกระบวนการผลิตที่ยังไม่มี การควบคุมที่ดี หรือเกิดการปนเปื้อนจากวัตถุดิบ (21)

จากการการศึกษาปัจจัยทำนายการตัดสินใจจัดจำหน่ายยาสมุนไพรของร้านขายยา แผนปัจจุบันในจังหวัดชลบุรี พบว่า ปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจคือด้านผลิตภัณฑ์มีความสำคัญมาก ที่สุด ดังนั้น ผู้ผลิตจึงควรปรับปรุงและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรให้มีคุณภาพ โรงงานผลิต มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสมุนไพร (GMP) (22)

แรงจูงใจในการเลือกใช้ยาแผนโบราณของผู้บริโภคในเขตกรุงเทพมหานคร ปัจจัย ทางการตลาดที่มีความสัมพันธ์กับแรงจูงใจในการเลือกใช้ยาแผนโบราณของผู้บริโภคในเขต กรุงเทพมหานครอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ ด้านผลิตภัณฑ์, ด้านช่องทาง จัดจำหน่าย, และด้านการส่งเสริมการตลาดและการสื่อสารการตลาดแบบครบวงจร ยกเว้น ด้านราคา ไม่มีความสัมพันธ์กับแรงจูงใจในการเลือกใช้ยาแผนโบราณของผู้บริโภค โดยเสนอแนะว่า ด้านผลิตภัณฑ์ควรมีการควบคุมกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนให้มีคุณภาพ สร้างความมั่นใจให้กับ ผู้บริโภคด้านคุณภาพ เช่น ไม่มีการปนเปื้อนสารพิษลงไปในยาแผนโบราณ (23)

การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประชาชนจังหวัดสุโขทัย จำนวน 405 คน จากการสุ่มแบบหลายขั้นตอน พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และความเชื่อมั่นในสมุนไพรอยู่ในระดับสูง ปัจจัยที่มีผลต่อความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประชาชนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่

- ส่วนประสมทางการตลาด ซึ่งกลุ่มตัวอย่างให้ความสำคัญในด้านผลิตภัณฑ์มากที่สุด เช่น เรื่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถตอบสนองต่อความต้องการ มีงานวิจัยรับรองสรรพคุณที่สามารถป้องกันหรือบรรเทาอาการเจ็บป่วยได้ และมีเครื่องหมายรับรองมาตรฐานจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้ผลิตภัณฑ์มีความน่าเชื่อถือ ได้มาตรฐานการผลิต และปลอดภัยต่อการนำไปใช้ ด้านการส่งเสริมทางการตลาดมีการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้เกี่ยวกับสรรพคุณของสมุนไพร และผู้ขายมีความรู้ให้คำแนะนำได้อย่างเหมาะสม จะเห็นได้ว่าการสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประชาชน ภาครัฐควรมีการสนับสนุนให้มีการทำวิจัยเกี่ยวกับสรรพคุณของสมุนไพรให้มากขึ้นเพื่อเผยแพร่ให้ประชาชนได้รับรู้และถ่ายทอดงานวิจัยพร้อมเทคโนโลยีการผลิตให้กับผู้ประกอบการสมุนไพรนำไปผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพซึ่งจะช่วยสร้างความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประชาชนมากขึ้น
- ความพึงพอใจในผลิตภัณฑ์สมุนไพร กลุ่มตัวอย่างมีความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการตอบสนองความต้องการ ซึ่งมีความพึงพอใจมากที่สุดในเรื่องของความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์
- ทัศนคติต่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร จังหวัดสุโขทัยมีประวัติศาสตร์การใช้สมุนไพรในการรักษาโรคมาอย่างยาวนานตั้งแต่สมัยกรุงสุโขทัยจนถึงปัจจุบัน ประชาชนจึงให้ความสำคัญต่อการใช้สมุนไพร กลุ่มตัวอย่างจึงมีทัศนคติที่ดีต่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งผลให้เกิดความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูงขึ้น (24)

การศึกษาปัญหาและอุปสรรคในระบบการผลิต การจำหน่าย และการบริโภคของผู้มีส่วนได้เสียต่อผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรอินทรีย์ กรณีศึกษา มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จากการสัมภาษณ์เกษตรกรผู้ผลิตสมุนไพรอินทรีย์ จำนวน 10 ราย พบปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญ ได้แก่ ปัญหาเรื่องตลาดที่ยังไม่เพียงพอต่อความต้องการของเกษตรกร โรคและแมลง เกษตรกรมีข้อเสนอแนะว่า ต้องการมีผู้ประกอบการและตลาดรับซื้อสมุนไพรอินทรีย์มากขึ้น ต้องการให้รัฐบาลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องช่วยส่งเสริมเรื่องการแปรรูปผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์

จากการสอบถามผู้บริโภคส่วนใหญ่มีทัศนคติที่ดีต่อผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรอินทรีย์ เหตุผลสำคัญในการเลือกซื้อ คือ ความเชื่อมั่นในสรรพคุณสมุนไพร (25)

จากบทความข้างต้นจะเห็นได้ว่าปัจจุบันรัฐบาลมีนโยบายในการส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนาคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพรให้ได้คุณภาพและมาตรฐาน, สนับสนุนและส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิต/พัฒนา/การวิจัยด้านสมุนไพร ตลอดจนการพัฒนาคุณภาพโรงงานผลิตยา/ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสู่มาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) และผลักดันกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อกระตุ้นเศรษฐกิจและสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพให้กับประชาชน และจากหลักเกณฑ์ข้อกำหนดที่ระบุในประกาศกระทรวงฯ ข้างต้น ส่งผลให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณในประเทศไทยที่ดำเนินกิจการอยู่ก่อนหน้าและเปิดใหม่ต้องพัฒนามาตรฐานการผลิตให้ได้ตาม GMP หรือ FMP ซึ่งหากผู้ประกอบการขาดความรู้ ความเข้าใจจะส่งผลให้เกิดความรู้สึกไม่ต้องการพัฒนา สำหรับการศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ศึกษาสถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2558 ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ เก็บตัวอย่างยาแผนโบราณ ทั้งหมด 140 ตัวอย่าง พบว่า ยาแผนโบราณที่ไม่มีทะเบียนตกมาตรฐานมากที่สุด นอกจากนี้จากการสุ่มตรวจยาแผนโบราณชนิดผงในจังหวัดปทุมธานี พบการปนเปื้อนของทองแดง สังกะสี สารหนู แคดเมียม ตะกั่ว และจุลินทรีย์ คล้ายกับผลการสำรวจคุณภาพยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 4 และ 5 ที่พบการปนเปื้อนโลหะหนัก เชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งจากข้อมูลดังกล่าวบ่งชี้ว่าคุณภาพของยาสมุนไพรยังไม่ได้มาตรฐาน ส่วนหนึ่งอาจเกิดจากการควบคุมกระบวนการผลิตยังไม่เหมาะสมตั้งแต่การรับวัตถุดิบ คุณภาพวัตถุดิบ การควบคุมกระบวนการผลิต ด้านผลิตภัณฑ์ ด้านการเก็บรักษา ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ดังเห็นได้จากการประเมินมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่ตามหลักเกณฑ์วิธีการมาตรฐานในการผลิตยาแผนโบราณ ฉบับปี พ.ศ. 2548 พบว่าหมวดที่ตกมาตรฐานมากที่สุดสองอันดับแรกคือเรื่องการจัดทำเอกสารและเรื่องดำเนินการผลิต เนื่องจากผู้ประกอบการไม่เห็นความสำคัญในการบันทึกเอกสารเกี่ยวกับการผลิต ตลอดจนการควบคุมกระบวนการผลิตยังไม่เหมาะสม ส่งผลให้เกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

สำหรับเขตสุขภาพที่ 3 ประกอบด้วย จังหวัดนครสวรรค์, อุทัยธานี, พิจิตร, กำแพงเพชร และชัยนาท จากการสำรวจพบว่ามีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 13, 7, 6, 4 และ 2 แห่ง ตามลำดับ รวมทั้งสิ้น 32 แห่ง (ข้อมูลเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2562) ซึ่งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณทุกแห่งเข้าข่ายที่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ภาคผนวก ข และภาคผนวก ค (Fundamental Manufacturing Practices ; FMP) ตามประกาศ

กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ซึ่งขณะนี้ยังไม่มีผู้ประกอบการรายใดสามารถปฏิบัติได้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ดังนั้น จึงต้องการศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวว่าเป็นไปได้มากน้อยเพียงใด ความพร้อมด้านทรัพยากรต่างๆ เช่น ความรู้, งบประมาณในการลงทุน ระยะเวลา และมีปัญหาอุปสรรคใดที่ส่งผลทำให้ไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ เพื่อที่จะสามารถนำผลที่ได้จากการศึกษาจัดทำแนวทางการส่งเสริมและพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ให้สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายต่อไป

บทที่ 3
วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ โดยใช้กระบวนการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการจากการลงพื้นที่ร่วมกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามแบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ซึ่งอ้างอิงจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยหมาวิทยานเรศวร เลขที่ 0086/62 ลงวันที่ 3 พฤษภาคม 2562

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. ประชากรเป้าหมาย หมายถึง ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่มีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 ได้แก่ จังหวัดนครสวรรค์, อุทัยธานี, พิจิตร, กำแพงเพชร และชัยนาท โดยได้รับอนุญาตการผลิตยาแผนโบราณ จำนวนทั้งหมด 32 แห่ง
2. แหล่งของประชากร คือ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ที่มีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 ซึ่งมีรายชื่อขึ้นทะเบียนกับกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขในเขตสุขภาพที่ 3 (ข้อมูล ณ 10 เดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2562)
3. กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ที่มีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 โดยได้รับอนุญาตการผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 32 แห่ง โดยมีเกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก ดังนี้

เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion Criteria)

- สถานที่ผลิตยาแผนโบราณซึ่งขออนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาที่ทำการวิจัยเรียบร้อยแล้ว โดยเป็นสถานที่ผลิตยาแผนโบราณผลิตยาประเภทยารับประทานตามภาคผนวก ข ที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา
- สถานที่ผลิตยาแผนโบราณซึ่งขออนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาที่ทำการวิจัยเรียบร้อยแล้ว โดยเป็นสถานที่ผลิต

ยาแผนโบราณผลิตยาประเภทยาใช้ภายนอกตามภาคผนวก ค ที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา

- สถานที่ผลิตยาแผนโบราณซึ่งขออนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาที่ทำการวิจัยเรียบร้อยแล้ว โดยเป็นสถานที่ผลิตยาแผนโบราณผลิตยาประเภทยาใช้ภายนอกตามภาคผนวก ข และ ค ซึ่งผู้ประกอบการยินยอม และสะดวกที่จะให้สัมภาษณ์เพื่อเก็บข้อมูล

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria) ดังนี้

- สถานที่ผลิตยาแผนโบราณผลิตยาประเภทยาตามภาคผนวก ก ที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559
- สถานที่ผลิตยาแผนโบราณของสถานพยาบาลของรัฐ
- สถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ยังไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาที่ทำการวิจัย

ซึ่งกลุ่มตัวอย่างที่ดำเนินการเก็บข้อมูล จำนวน 23 แห่ง

กระบวนการเลือกตัวอย่าง

เลือกตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive sampling)

ตัวแปรที่ใช้ในการวิจัย

สถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559 โดยในงานวิจัยมุ่งศึกษาปัจจัย 2 ด้าน ดังนี้

1. ด้านสถานการณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559
2. ด้านความพร้อมของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ในด้านต่างๆ ดำเนินการศึกษา 4 ด้าน ดังนี้

    2.1 ด้านความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559

    2.2 ด้านเวลาที่ผู้ประกอบการใช้เพื่อเตรียมความพร้อมสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559

2.3 ด้านงบประมาณในการลงทุน

2.4 ด้านปัญหาและอุปสรรคในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

เครื่องมือและการพัฒนาเครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีทั้งหมด 2 ชิ้น ได้แก่ แบบสอบถามโดยใช้วิธีการสัมภาษณ์ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการและแบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 โดยเครื่องมือทั้ง 2 ชิ้นนี้จะใช้รหัสแทนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณแต่ละแห่ง รายละเอียดของเครื่องมือและการพัฒนาเครื่องมือ ดังนี้

1. แบบสอบถามโดยใช้วิธีการสัมภาษณ์เก็บข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ มีลักษณะเป็นแบบหลายคำตอบให้เลือก และแบบใส่รายละเอียด ประกอบไปด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ตอนที่ 2 ข้อมูลผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ตอนที่ 3 ข้อมูลพื้นฐานของธุรกิจยาแผนโบราณ

ตอนที่ 4 ประวัติการอบรม/เพิ่มพูนความรู้

ตอนที่ 5 ความต้องการความช่วยเหลือ/สนับสนุน เพื่อให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีความพร้อมที่จะนำหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยามาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติอย่างจริงจัง

ตอนที่ 6 ข้อเสนอแนะจากผู้ประกอบการที่ฝากไปยังหน่วยงานภาครัฐและเอกชน

จากแบบสอบถามโดยใช้วิธีการสัมภาษณ์จะได้ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ และได้ทราบความพร้อมของผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ได้แก่

- ด้านความรู้ของผู้ประกอบการเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 จากผลในตอนที่ 4 เรื่อง ประวัติการอบรม/เพิ่มพูนความรู้หากผู้ประกอบการตอบว่าเคยอบรมถือว่ามีความรู้ แต่ถ้าไม่เคยอบรมแสดงว่าไม่มีความรู้

- ด้านปัญหาและอุปสรรคในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ได้จากตอนที่ 5 - 6 ความต้องการความช่วยเหลือ/สนับสนุนจากหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งจะได้ปัญหาและอุปสรรคของผู้ประกอบการออกมา

2. แบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 โดยใช้วิธีการสังเกตสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ และพัฒนาแบบประเมินฯ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ที่ผ่านหรือไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 3 แห่ง จากคณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำหลักเกณฑ์ในการประเมิน การตัดสินใจในการให้คะแนนการพิจารณาความเสี่ยง ตลอดจนปัญหาและอุปสรรคที่พบนำมาพัฒนาแบบประเมินฯที่ใช้ในการศึกษานี้ โดยแบบประเมินฯที่พัฒนาขึ้นและนำมาใช้ในการศึกษานี้จะจำแนกเป็น 2 ส่วน คือ

2.1 ส่วนที่ 1 แบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ประเภทยารับประทาน ประกอบด้วย 5 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ, หมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร, หมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ, หมวดที่ 4 เรื่องการดำเนินการด้านเอกสาร และหมวดที่ 5 เรื่องตัวอย่างจัดเก็บ

2.2 ส่วนที่ 2 แบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ประเภทยาใช้ภายนอก ประกอบด้วย 3 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 เรื่องบุคลากร, หมวดที่ 2 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ และหมวดที่ 5 เรื่องตัวอย่างจัดเก็บ โดยข้อมูลที่ได้จากแบบประเมินฯ ทั้ง 2 ส่วนนี้ ประกอบด้วย

2.2.1 ด้านสถานการณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งในแบบสัมภาษณ์แต่ละหมวดจะต้องตอบในประเด็นคือ ด้านสถานการณ์และความพร้อมสถานที่ผลิตยาแผนโบราณโดยมีตัวเลือกให้ผู้วิจัยประเมินผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณว่าในปัจจุบันสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ซึ่งตัวเลือกจะมีหลักเกณฑ์ข้อปฏิบัติให้เลือกว่าผู้ประกอบการปฏิบัติได้สอดคล้องจำนวนกี่ข้อ โดยจำนวนข้อจะมีการพิจารณาตัดสินให้คะแนนด้วยหลักเกณฑ์รายละเอียดที่แตกต่างกัน โดยมีระดับการประเมินเป็น 3 ระดับ คือ

- ระดับดี หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ ได้คะแนนเท่ากับ 2

- ระดับพอใช้ หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากข้อบกพร่องดังกล่าวไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยาแผนโบราณหรือข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัย ของผู้ปฏิบัติงาน ได้คะแนนเท่ากับ 1

- ระดับปรับปรุง หมายถึง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ ได้คะแนน เท่ากับ 0

หลังจากเลือกตัวเลือกได้แล้วคำนวณคะแนนในแต่ละข้อแล้วรวมเป็นคะแนนสุทธิ ในแต่ละหมวด จากนั้นทำการจัดลำดับหมวดที่ได้คะแนนน้อยไปมากเพื่อเปรียบเทียบมาตรฐาน โดยมาตรฐานที่ได้คะแนนน้อยจะเป็นมาตรฐานที่ควรแก้ไขอันดับแรก ส่วนมาตรฐานที่ได้คะแนนมากกว่าจะเป็นมาตรฐานที่ควรแก้ไขลำดับถัดไป ซึ่งในแบบประเมินจะมีงบประมาณในการลงทุนเพื่อแก้ไขปรับปรุงให้ได้มาตรฐาน มีความพร้อมของผู้ประกอบการด้านเวลา และปัญหาและอุปสรรคต่อเกณฑ์ด้วย

2.2.2 ด้านความพร้อมของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ในด้านต่างๆ ได้แก่

- ด้านเวลาที่ผู้ประกอบการใช้เพื่อเตรียมความพร้อมสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ซึ่งกำหนดช่วงคำตอบด้านเวลาในแต่ละข้อในเกณฑ์การประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ เพื่อให้ผู้ประกอบการเลือกตอบถึงความพร้อมด้านเวลาในการปฏิบัติในเกณฑ์ข้อนั้นๆ ซึ่งแบ่งเป็น 5 ระดับ ได้แก่ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี, 2 - 3 ปี, 4 – 5 ปี และมากกว่า 5 ปี ผลที่ได้จะเป็นเวลาที่ผู้ประกอบการมีความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในแต่ละข้อ แต่ละหมวด และภาพรวม

- ด้านงบประมาณในการลงทุน ให้ผู้ประกอบการคาดการณ์งบประมาณในการลงทุนในเกณฑ์แต่ละข้อที่กำหนดให้ปฏิบัติ ซึ่งจะได้ผลการประมาณการของงบประมาณในการลงทุนของเกณฑ์มาตรฐาน 5 หมวด และได้ผลงบประมาณในการลงทุนทั้งหมดในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

- ด้านปัญหาและอุปสรรคในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ได้จากข้อเสนอแนะจากแบบประเมินฯ ในแต่ละข้อ ได้ผลภาพรวมออกมา

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือทั้ง 2 ชิ้น จะมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อคำถาม (Content validity) และตรวจสอบความสอดคล้องของแบบสอบถามเรื่องของคำถามกับวัตถุประสงค์ความยากง่ายของภาษา ความยาวของคำถาม ลำดับที่เหมาะสมของคำถาม เพื่อปรับปรุงให้เครื่องมือมีความถูกต้องเที่ยงตรงมากขึ้นตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 ท่าน ได้แก่

1. ผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งมีประสบการณ์มากกว่า 5 ปี จำนวน 1 ท่าน
2. ผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณซึ่งเป็น FMP Inspector

(ประสบการณ์การร่วมตรวจประเมิน FMP และ/หรือ ตรวจประเมิน GMP ไม่น้อยกว่า 12 ครั้ง และผ่านการฝึกหัดทำรายงานผลการตรวจประเมิน FMP และ/หรือ GMP อย่างน้อย 6 ครั้ง) จากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1 ท่าน

3. เจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดผู้รับผิดชอบพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มากกว่า 10 ปี จำนวน 1 ท่าน

โดยผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่านให้คะแนนแต่ละข้อคำถามตามเกณฑ์ ดังนี้

+1 ถ้าแน่ใจว่าข้อคำถามสอดคล้องกับเนื้อหาตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย

0 ถ้าไม่แน่ใจว่าข้อคำถามสอดคล้องกับเนื้อหาตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย

-1 ถ้าแน่ใจว่าข้อคำถามไม่สอดคล้องกับเนื้อหาตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย

จากนั้น นำคะแนนแต่ละข้อจากผลการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญมาคำนวณค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) โดยใช้สูตร $IOC=\sum R/N$

เมื่อ IOC แทน ดัชนีความสอดคล้อง (index of item objective congruence)

$\sum R$ แทน ผลรวมคะแนนความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญทั้งหมด

N แทน จำนวนผู้เชี่ยวชาญทั้งหมด

<u>เกณฑ์การแปลความหมายมีดังนี้</u>

ค่า IOC $\geq$ 0.5 หมายความว่า คำถามนั้นวัดตรงวัตถุประสงค์ของการวิจัย สามารถนำคำถามนั้นมาใช้ได้

ค่า IOC $\leq$ 0.5 หมายความว่า คำถามนั้นวัดไม่ตรงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ไม่ควรนำคำถามนั้นมาใช้ได้

เมื่อแบบสัมภาษณ์ได้รับความเห็นชอบจากผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 ท่าน เรียบร้อยแล้วค่า IOC แต่ละข้อเท่ากับ 1

การเก็บรวบรวมข้อมูล

หลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการและประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ด้วยตนเอง ได้แก่ จังหวัดชัยนาท, นครสวรรค์, อุทัยธานี, กำแพงเพชร และพิจิตร จำนวนทั้งสิ้น 32 แห่ง โดยมีการดำเนินการ ดังนี้

1. ขอความอนุเคราะห์จากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 3 เพื่อขอข้อมูลสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ได้แก่ ชื่อสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ, ตำแหน่งสถานที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ, ตำรับยาแผนโบราณที่ผลิต, หมายเลขโทรศัพท์ของผู้ประกอบการ เพื่อชี้แจงการวิจัย ใช้ติดต่อสอบถามผู้ประกอบการทางโทรศัพท์และทางไปรษณีย์ ในการยินยอม

เข้าร่วมการวิจัย จากกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 3 และกำหนดจำนวนกลุ่มตัวอย่าง

2. ติดต่อกับเภสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และผู้ประกอบการในเขตสุขภาพที่ 3 ทางโทรศัพท์และหนังสือ เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอนการทำวิจัย ประโยชน์ที่ได้รับจากการทำวิจัยในครั้งนี้ และกำหนดวันและเวลาในการลงเก็บข้อมูล

3. เดินทางไปยังจังหวัดที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูล เมื่อเข้าไปสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้แนะนำตัว และชี้แจงงานวิจัยให้ผู้ประกอบการทราบ เพื่อขอสัมภาษณ์และประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ พร้อมอัดเสียงระหว่างการสนทนา โดยผู้วิจัยจะไม่มีการถ่ายภาพหรือบันทึกภาพสถานที่ผลิตยาแผนโบราณขณะที่เก็บรวบรวมข้อมูล เพื่อลดความเสี่ยงด้านธุรกิจ

4. นำข้อมูลที่ได้มาคำนวณคะแนน วิเคราะห์ผลการประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ และข้อเสนอแนะปัญหาและอุปสรรคในการพัฒนา

5. เมื่อสัมภาษณ์ครบทุกแห่งให้วิเคราะห์โดยใช้ระบบโปรแกรม Microsoft Excel

วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้เป็นการวิจัยในเชิงสำรวจ วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา นำเสนอข้อมูลในรูปค่าสถิติร้อยละ การแจกแจงความถี่ โดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel เพื่ออธิบายลักษณะของข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง แสดงลักษณะข้อมูลในรูปแบบตาราง แผนภูมิ สรุปข้อมูล วิเคราะห์ และนำเสนอข้อมูลโดยอธิบายสถานการณ์ปัญหาจากข้อมูลที่ได้ในการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ และผลการตรวจประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณออกความตามในประกาศกระทรวงเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 (Fundamental Manufacturing Practice)

บทที่ 4
ผลการศึกษา

การศึกษาเรื่องสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ วัตถุประสงค์เพื่อสำรวจสถานการณ์และประเมินความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 โดยการเลือกตัวอย่างแบบเจาะจง จำนวน 32 แห่ง ซึ่งเก็บข้อมูลได้จากการยินยอมเข้าสู่การศึกษาของผู้ประกอบการตามเกณฑ์คัดเข้า จำนวน 23 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 71.88 ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณทั้งหมดในเขตสุขภาพที่ 3

การวิเคราะห์และการนำเสนอข้อมูลจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างตามวัตถุประสงค์และวิธีดำเนินงานและการนำเสนอผลการวิจัยที่ได้ โดยนำเสนอตามลำดับดังต่อไปนี้

ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

1. สถานภาพของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ
2. การผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ
3. ข้อมูลพื้นฐานทางธุรกิจของธุรกิจยาแผนโบราณ
4. การตลาดของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ
5. การเปรียบเทียบผู้ประกอบการรายอื่นในธุรกิจยาแผนโบราณ
6. ความต้องการอยู่ในธุรกิจยาแผนโบราณ

ความพร้อมของบุคลากรระดับผู้บริหารสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในด้านการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ความต้องการความช่วยเหลือ/สนับสนุนของผู้ประกอบการต่อหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน

ข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการที่ฝากไปยังหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้อง

การตรวจประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

1. สถานภาพของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

การศึกษาลักษณะทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 จำนวน 23 แห่ง พบว่า สถานที่ผลิตยาแผนโบราณส่วนมากร้อยละ 52.17 ก่อตั้งมาเป็นเวลา 20-39 ปี โดยส่วนมากมี

จำนวนห้องสำหรับผลิตยาแผนโบราณน้อยกว่า 10 ห้อง เท่ากับ 19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 82.60 สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 20 แห่ง ขนาดพื้นที่ของโรงงานส่วนมากน้อยกว่า 300 ตารางเมตร เท่ากับร้อยละ 86.95 โดยมีเพียง 1 แห่ง ที่มีพื้นที่มากกว่าเท่ากับ 901 ตารางเมตร เกือบทั้งหมดมีเครื่องจักรน้อยกว่า 15 แรงม้า เท่ากับร้อยละ 95.56 โดยมีจำนวนหนึ่งแห่งที่เครื่องจักรอยู่ในช่วงมากกว่าเท่ากับ 61 แรงม้า สำหรับบุคลากรในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณส่วนมากน้อยกว่า 5 คน เท่ากับร้อยละ 69.57 สำหรับผู้ประกอบการซึ่งดูแลกิจการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณโดยส่วนมากอายุอยู่ระหว่าง 60-69 ปี และ มากกว่า 70 ปี เท่ากับร้อยละ 26.09 และ 26.09 และส่วนมากจบการศึกษาในระดับปริญญาตรีร้อยละ 39.13 และสูงกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 30.43 รายละเอียดตามตาราง 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ตาราง 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและผู้ประกอบการ	จำนวน (ร้อยละ)
1. ระยะเวลาดำเนินงาน (ปี)	
น้อยกว่า 20 ปี	4 (17.39)
อยู่ระหว่าง 20-39 ปี	12 (52.17)
อยู่ระหว่าง 40-59 ปี	4 (17.39)
มากกว่าเท่ากับ 60 ปี	3 (13.05)
ค่าเฉลี่ย (Range)	34.65 ปี (2-90 ปี)
2. จำนวนห้องของสถานที่ผลิต (ห้อง)	
น้อยกว่า 10 ห้อง	19 (82.60)
อยู่ระหว่าง 10-19 ห้อง	1 (4.35)
อยู่ระหว่าง 20-29 ห้อง	2 (8.70)
มากกว่าเท่ากับ 30 ห้อง	1 (4.35)
ค่าเฉลี่ย (Range)	6.35 ห้อง (1-35 ห้อง)
3. ขนาดพื้นที่ของโรงงาน (ตารางเมตร)	
น้อยกว่า 300 ตารางเมตร	20 (86.95)
อยู่ระหว่าง 300 - 600 ตารางเมตร	1 (4.35)

ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและผู้ประกอบการ	จำนวน (ร้อยละ)
อยู่ระหว่าง 601 - 900 ตารางเมตร	1 (4.35)
มากกว่าเท่ากับ 901 ตารางเมตร	1 (4.35)
ค่าเฉลี่ย (Range)	212 ตารางเมตร (16-1,200 ตารางเมตร)
4. จำนวนบุคลากร (คน)	
น้อยกว่า 5 คน	16 (69.57)
อยู่ระหว่าง 5-9 คน	6 (26.08)
อยู่ระหว่าง 10-14 คน	0
มากกว่าเท่ากับ 15 คน	1 (4.35)
ค่าเฉลี่ย (Range)	3.83 คน (1-19 คน)
5. เครื่องจักร (แรงม้า)	
น้อยกว่า 15 แรงม้า	22 (95.56)
16 – 30 แรงม้า	0
31 – 60 แรงม้า	0
มากกว่าเท่ากับ 61 แรงม้า	1 (4.35)
พิสัย (Range)	1 - 68 แรงม้า
6. อายุผู้ประกอบการ (ปี)	
อยู่ระหว่าง 30 - 39 ปี	1 (4.34)
อยู่ระหว่าง 40 - 49 ปี	5 (21.74)
อยู่ระหว่าง 50 - 59 ปี	5 (21.74)
อยู่ระหว่าง 60 - 69 ปี	6 (26.09)
มากกว่าเท่ากับ 70 ปี	6 (26.09)
ค่าเฉลี่ย (Range)	58.17 ปี (33-82 ปี)

ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและผู้ประกอบการ	จำนวน (ร้อยละ)
7. ระดับการศึกษาสูงสุด	
มัธยมศึกษาตอนต้น (ม.3) หรือต่ำกว่า	4 (17.39)
มัธยมศึกษาตอนปลาย (ม.6) หรือ ปวช.	3 (13.05)
อนุปริญญา	0
ปริญญาตรี	9 (39.13)
สูงกว่าปริญญาตรี	7 (30.43)

2. การผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

การศึกษาการผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จากการเก็บรวบรวมข้อมูลจำนวน 23 แห่ง มีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณประเภทยารับประทาน (ภาคผนวก ข), ประเภทยาใช้ภายนอก (ภาคผนวก ค) และผลิตยาแผนโบราณทั้งยารับประทานและยาใช้ภายนอก จำนวน 18, 1 และ 4 แห่งตามลำดับ ซึ่งส่วนมากสถานที่ผลิตยาแผนโบราณร้อยละ 38.64 ผลิตยารูปแบบผงที่เป็นยารับประทาน รองลงมาร้อยละ 25 ผลิตยารูปแบบแคปซูลแข็ง สำหรับยาแผนโบราณประเภทยาใช้ภายนอกที่ผลิตมากที่สุดร้อยละ 9.1 คือ ยาหม่อง สำหรับมูลค่าการผลิตยาแผนโบราณทุกประเภทต่อปีพบว่าส่วนมากร้อยละ 56.52 มีมูลค่าการผลิตต่อปีน้อยกว่าหนึ่งแสนบาท โดยประเภทยาแผนโบราณสามอันดับแรกที่มีมูลค่าการผลิตต่อปีมากที่สุด ได้แก่ ยาน้ำ, ยาผง และยาแคปซูลแข็ง ตามลำดับ รายละเอียดตามตาราง 2 ข้อมูลการผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ตาราง 2 ข้อมูลการผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ข้อมูลการผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและผู้ประกอบการ	จำนวน (ร้อยละ)
ประเภทยาแผนโบราณที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณผลิต	
ยารับประทาน (ภาคผนวก ข)	18 (78.26)
ยาใช้ภายนอก (ภาคผนวก ค)	1 (4.35)
ยารับประทาน และ ยาใช้ภายนอก	4 (17.39)

ข้อมูลการผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและผู้ประกอบการ	จำนวน (ร้อยละ)
กลุ่มยาที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณผลิต	
ยารับประทาน (ภาคผนวก ข)	
เม็ด	2 (4.54)
แคปซูลแข็ง	11 (25)
ผง	17 (38.64)
น้ำ	2 (4.54)
ลูกกลอน	2 (4.54)
อื่นๆ	4 (9.1)
ยาใช้ภายนอก (ภาคผนวก ค)	
ยาหม่อง	4 (9.1)
ขี้ผึ้ง	1 (2.27)
พิมเสน	1 (2.27)
มูลค่าการผลิตยาแผนโบราณทุกประเภทต่อปี	
น้อยกว่า 100,000 บาท	13 (56.52)
อยู่ระหว่าง 100,000 – 500,000 บาท	5 (21.74)
อยู่ระหว่าง 500,000 – 1 ล้านบาท	0
มากกว่า 1 ล้านบาท	5 (21.74)
มูลค่าการผลิตยาแผนโบราณแต่ละประเภทต่อปี (บาท)	
เม็ด	6,400
แคปซูลแข็ง	108,143
ผง	729,519
ยาน้ำ	760,000
ยารับประทานอื่นๆ	10,150
ยาใช้ภายนอก	35,000
มูลค่าการผลิตยาแผนโบราณเฉลี่ย	**468,200**

3. ข้อมูลพื้นฐานทางธุรกิจของธุรกิจยาแผนโบราณ

จากการศึกษาด้านข้อมูลเกี่ยวกับธุรกิจยาแผนโบราณพบว่า สถานที่ผลิตยาแผนโบราณส่วนใหญ่ใช้แหล่งเงินทุนส่วนตัวถึงร้อยละ 86.96 สำหรับด้านการจัดจำหน่ายของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ มียอดขายต่อเดือนน้อยกว่าห้าหมื่นบาทมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 69.56 และยอดขายมากกว่าหนึ่งแสนห้าหมื่นบาทคิดเป็น ร้อยละ 8.70 เท่านั้น โดยยอดขายมากสุดคือประมาณสามแสนบาท สำหรับรายจ่ายต่อเดือนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณส่วนมากน้อยกว่าห้าหมื่นบาทคิดเป็นร้อยละ 78.26 และมีจำนวน 1 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 4.34 ที่มีรายจ่ายต่อเดือนมากกว่าหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท โดยยอดขายและรายจ่ายของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเฉลี่ยเท่ากับ 58,697 และ 34,882 บาท ตามลำดับ

จากการสำรวจพบว่าผู้ประกอบการส่วนมากมีการประกอบธุรกิจอื่นนอกจากธุรกิจยาแผนโบราณ จำนวน 19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 82.62 ได้แก่ เกษตรกรรม, ร้านขายยา, อสังหาริมทรัพย์ เป็นต้น ซึ่งมีจำนวน 4 แห่ง ที่ประกอบการธุรกิจยาแผนโบราณเพียงอย่างเดียว รายละเอียดตามตาราง 3 แหล่งเงินทุน ยอดขายต่อเดือน รายจ่ายต่อเดือน และธุรกิจอื่นๆ

ตาราง 3 แหล่งเงินทุน ยอดขายต่อเดือน รายจ่ายต่อเดือน และธุรกิจอื่นๆ

ข้อมูลพื้นฐานทางธุรกิจของธุรกิจยาแผนโบราณ	จำนวน (ร้อยละ)
แหล่งเงินทุนของธุรกิจ	
ทุนส่วนตัว	20 (86.96)
กู้ยืมจากแหล่งเงินทุนระยะสั้น มีกำหนดชำระภายใน 1 ปี	0
กู้ยืมจากแหล่งเงินทุนระยะปานกลาง มีกำหนดชำระภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 ปี	2 (8.70)
กู้ยืมจากแหล่งเงินทุนระยะยาว มีกำหนดชำระตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป	1 (4.34)
ยอดขายต่อเดือน	
น้อยกว่า 50,000 บาท	16 (69.56)
อยู่ระหว่าง 50,000 บาท – 100,000 บาท	3 (13.04)
อยู่ระหว่าง 100,001 บาท – 150,000 บาท	2 (8.70)
มากกว่า 150,000 บาท	2 (8.70)
ยอดขายต่อเดือนเฉลี่ย (บาท)	58,697

ข้อมูลพื้นฐานทางธุรกิจของธุรกิจยาแผนโบราณ	จำนวน (ร้อยละ)
รายจ่ายต่อเดือน	
น้อยกว่า 50,000 บาท	18 (78.26)
อยู่ระหว่าง 50,000 บาท – 100,000 บาท	2 (8.70)
อยู่ระหว่าง 100,001 บาท – 150,000 บาท	2 (8.70)
มากกว่า 150,000 บาท	1 (4.34)
รายจ่ายต่อเดือน (บาท)	34,882
ธุรกิจอื่นๆนอกเหนือจากยาแผนโบราณ	
1) มี	**19 (82.62)**
- เกษตรกรรม	6 (26.09)
- ร้านขายยา	6 (26.09)
- อสังหาริมทรัพย์	5 (21.74)
- อื่นๆ	2 (8.70)
2) ไม่มี	**4** (17.38)

4. การตลาดของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

4.1 การตลาดภายในและภายนอกประเทศของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

การศึกษาด้านการตลาดของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้ปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559 แบบลักษณะคำถามให้ผู้ประกอบการเลือกได้หลายคำตอบ ซึ่งพบว่าสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 23 แห่ง มีการจำหน่ายยาแผนโบราณเฉพาะตลาดภายในประเทศเท่านั้นคิดเป็นร้อยละ 100 โดยข้อมูลการตลาดภายในประเทศของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ พบว่า ช่องทางการจัดจำหน่ายที่ผู้ประกอบการเลือกมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 82.60 คือ การจำหน่ายยาแผนโบราณผ่านหน้าร้าน และเป็นที่นิยมเมื่อมีการเล่าต่อกันในหมู่ผู้บริโภค ส่วนการตลาดที่พบบ่อยรองลงมา คือ การจำหน่ายให้ร้านขายยาภายในจังหวัด ส่วนโรงพยาบาลของรัฐภายในจังหวัดและร้านขายยาภายนอกจังหวัดค่อนข้างน้อย และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณไม่มี

การจัดจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลเอกชนทั้งในและนอกจังหวัดเลย รายละเอียดตามตาราง 4 ช่องทางการจำหน่ายของของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ตาราง 4 ช่องทางการจำหน่ายของของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ช่องทางการจำหน่าย	จำนวน (ร้อยละ)				รวม
	บ่อยที่สุด	บ่อย	ค่อนข้างน้อย	น้อย	
การตลาดภายในประเทศ					23 (100)
โรงพยาบาลของรัฐภายในจังหวัด	0	0	1 (4.35)	0	1 (4.35)
โรงพยาบาลของรัฐภายนอกจังหวัด	1 (4.35)	0	0	1 (4.35)	2 (8.7)
โรงพยาบาลเอกชนภายในจังหวัด	0	0	0	0	0
โรงพยาบาลเอกชนภายนอกจังหวัด	0	0	0	0	0
ร้านขายยาภายในจังหวัด	1 (4.35)	5 (21.74)	1 (4.35)	0	7 (30.44)
ร้านขายยาภายนอกจังหวัด	2 (8.70)	3 (13.04)	1 (4.35)	0	6 (26.09)
หน้าร้าน	19 (82.60)	0	1 (4.35)	0	20 (86.95)
การตลาดภายนอกประเทศ					0

4.2 การส่งเสริมช่องทางการตลาดและการจัดจำหน่ายของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

การศึกษาช่องทางการส่งเสริมการตลาดและการจัดจำหน่ายของสถานที่ผลิตยา

แผนโบราณจำนวน 23 แห่ง แบบลักษณะคำถามให้ผู้ประกอบการตอบโดยใส่ลำดับที่เรียงลำดับช่องทางจากมากที่สุด (1) ไปน้อยสุด (5) ช่องทางการจัดจำหน่ายยาแผนโบราณที่ผู้ประกอบการเลือกใช้มากที่สุด ร้อยละ 86.96 คือ การจำหน่ายยาแผนโบราณหน้าร้านโดยตรงต่อผู้บริโภค รองลงมาร้อยละ 21.74 ส่งเสริมการตลาดผ่านทาง Facebook และช่องทางการจำหน่ายที่น้อยที่สุด ร้อยละ 4.35 คือป้าย โดยช่องทางการจำหน่ายที่ผู้ประกอบการไม่เลือกใช้ในการส่งเสริมช่องทางการตลาดยาแผนโบราณเลย คือ ผ่านทาง Website รายละเอียดตามตาราง 5 ช่องทางการส่งเสริมการตลาดและการจัดจำหน่ายของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ตาราง 5 ช่องทางการส่งเสริมการตลาดและการจัดจำหน่ายของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ช่องทางส่งเสริมการตลาดและการจำหน่าย	จำนวน (ร้อยละ)			
	มากที่สุด(1)	ปานกลาง(2)	น้อย(3)	รวม
Facebook	1 (4.35)	5 (21.74)	0	6 (26.09)
Website	0	0	0	0
วิทยุกระจายเสียง	2 (8.70)	0	0	2 (8.70)
ป้าย	1 (4.35)	0	1 (4.35)	2 (8.70)
หน้าร้าน	20 (86.96)	2 (8.70)	0	22 (95.66)

5. การเปรียบเทียบผู้ประกอบการรายอื่นในธุรกิจยาแผนโบราณ

จากการศึกษาข้อได้เปรียบและข้อเสียเปรียบของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณของตนเองเปรียบเทียบกับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณแห่งอื่น โดยจำแนกการเปรียบเทียบเป็น 3 ด้าน คือ ด้านผลิตภัณฑ์ ด้านราคา และด้านการจัดจำหน่าย ส่วนมากผู้ประกอบการคิดว่าสถานที่ผลิตยาแผนโบราณของตนเองมีข้อได้เปรียบมากกว่าเสียเปรียบเท่ากับร้อยละ 63.89 โดยแสดงความคิดเห็นว่าข้อได้เปรียบของตนเองเป็นด้านผลิตภัณฑ์ ส่วนข้อเสียเปรียบจะเป็นเรื่องของช่องทางการจัดจำหน่าย

เท่ากับร้อยละ 38.89 และ 19.44 ตามลำดับ โดยมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 7 แห่ง ที่แสดงความคิดเห็นว่าสถานที่ผลิตยาแผนโบราณของตนเองไม่มีข้อเสียเปรียบจากคู่แข่งเลย และผู้ประกอบการไม่แสดงความคิดเห็น จำนวน 6 แห่ง รายละเอียดตามตารางตาราง 6 การเปรียบเทียบผู้ประกอบการรายอื่นในธุรกิจยาแผนโบราณ

ตาราง 6 การเปรียบเทียบผู้ประกอบการรายอื่นในธุรกิจยาแผนโบราณ

รหัสสถานที่ผลิต	ข้อได้เปรียบ			ข้อเสียเปรียบ		
	ผลิตภัณฑ์	ราคา	การจัดจำหน่าย	ผลิตภัณฑ์	ราคา	การจัดจำหน่าย
A	ลูกค้าที่ซื้อไปบอกว่ากินแล้วหายจากอาการที่เป็นอยู่	ไม่มีข้อคิดเห็น				
B	ไม่มีข้อคิดเห็น					
C	ไม่มีข้อคิดเห็น					
D	ใช้วัตถุดิบที่สดใหม่	ราคามาตรฐาน	มีฐานลูกค้าเก่า	ไม่มีข้อคิดเห็น		
E	มาตรฐานโรงงานที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ FMP	ไม่มีข้อคิดเห็น		ปัจจุบันผลิตเฉพาะตำรับยาเดี่ยว	ไม่มีข้อคิดเห็น	
F	ไม่มีข้อคิดเห็น					
G	ตำรับเดียวใน			เครื่องมือ		การตลาด

รหัสสถานที่ผลิต	ข้อได้เปรียบ			ข้อเสียเปรียบ		
	ผลิตภัณฑ์	ราคา	การจัดจำหน่าย	ผลิตภัณฑ์	ราคา	การจัดจำหน่าย
	จังหวัด	ไม่มีข้อคิดเห็น		เครื่องจักรในการผลิตไม่ทันสมัย	ไม่มีข้อคิดเห็น	
H	ไม่มีข้อคิดเห็น					
I	ความเป็นเอกลักษณ์ของตำรับ ผสมน้ำแล้วมีฤทธิ์ดีกว่าของรายอื่น	ไม่มีข้อคิดเห็น		รูปแบบผลิตภัณฑ์ที่ต้องละลายน้ำก่อนกิน ทำให้การบริหารยาค่อนข้างยาก	ไม่มีข้อคิดเห็น	
J	ต้นทุนต่ำแต่ได้ของมาตรฐานสะอาด	เลียนแบบราคาที่เขาส่งจากกรุงเทพ	ไม่มีข้อคิดเห็น			
K	คุณภาพดี	ราคาต่ำกว่าท้องตลาด	ไม่มีข้อคิดเห็น	รูปแบบบรรจุภัณฑ์ไม่ทันสมัย	ไม่มีโปรโมชั่นให้กับลูกค้า	ไม่มีข้อคิดเห็น
L	ทำด้วยมือไม่ใช้เครื่องจักร	ราคาถูก	ไม่มีข้อคิดเห็น			มีเฉพาะหน้าร้าน
M	สูตรเฉพาะของที่ร้าน ที่อื่นเลียนแบบ	ไม่มี	ร้านอยู่มานานมีความ	ไม่มีข้อคิดเห็น		

รหัสสถานที่ผลิต	ข้อได้เปรียบ			ข้อเสียเปรียบ		
	ผลิตภัณฑ์	ราคา	การจัดจำหน่าย	ผลิตภัณฑ์	ราคา	การจัดจำหน่าย
	ได้ยาก เช่น ยาหอม ผงตุ๋นเป็นสิ่งหายากไม่ค่อยมีคนทำ	ข้อคิดเห็น	น่าเชื่อถือ ลูกค้าจึงเข้ามาประจำ			
N	- ผลิตจำนวนต่อ lot ไม่มาก เน้นคุณภาพทำให้ยาคลุกเคล้าเข้ากันกระจายตัวได้ดี - มีเวลาในการอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับยาเข้าอกเข้าใจคนไข้ หากเขาเป็นโรคประจำตัวที่รักษาไม่หายก็ไม่ให้ยา กลัวจะส่งผลกระทบต่อโรคที่คนไข้เป็น	ไม่มีข้อคิดเห็น				ไม่มีเงินทุนในการทำการตลาด กระจายการจัดจำหน่าย
O	ไม่มีข้อคิดเห็น					

รหัสสถานที่ผลิต	ข้อได้เปรียบ			ข้อเสียเปรียบ		
	ผลิตภัณฑ์	ราคา	การจัดจำหน่าย	ผลิตภัณฑ์	ราคา	การจัดจำหน่าย
P	ไม่มีข้อคิดเห็น					
Q	ไม่มีข้อคิดเห็น	ราคาถูกกว่าท้องตลาด	ไม่มีข้อคิดเห็น			
R	ตำรับยาลมจีนตำรับเดียวในประเทศไทย	ไม่มีข้อคิดเห็น				
S	รสชาติของยามีความหอมกลมกล่อม	ราคาคงที่เพื่ออนุรักษ์สูตรยา	ไม่มีข้อคิดเห็น			เป็นลูกค้าเดิมเสียส่วนมาก
T	ได้ผลดีใช้แล้วหาย	ไม่มีข้อคิดเห็น	แจกในงานศพแล้วบอกต่อ	ไม่มีข้อคิดเห็น		
U	วัตถุดิบอย่างดีเข้มข้น	ไม่มีข้อคิดเห็น			ต้นทุนสูง	ถ้ามีตัวแทนจำหน่ายจะขาดทุน
V	ตำรับยาผสมที่ผลิตเอง สรรพคุณเชื่อถือได้หาย 70-80%	ไม่มีข้อคิดเห็น				ขายเฉพาะหน้าร้านเท่านั้น
W		สมุนไพร				ไม่มีการ

รหัสสถานที่ผลิต	ข้อได้เปรียบ			ข้อเสียเปรียบ		
	ผลิตภัณฑ์	ราคา	การจัดจำหน่าย	ผลิตภัณฑ์	ราคา	การจัดจำหน่าย
	ไม่มีข้อคิดเห็น	ปลูกเองทำให้ต้นทุนการผลิตต่ำ ราคาจำหน่ายจึงไม่สูง	ไม่มีข้อคิดเห็น			ทำตลาด
จำนวน (ร้อยละ)	**14 (38.89)**	**6 (16.67)**	**3 (8.33)**	**4 (11.11)**	**2 (5.56)**	**7 (19.44)**

6. ความต้องการอยู่ในธุรกิจผลิตยาแผนโบราณ

จากการศึกษาความต้องการอยู่ในธุรกิจยาแผนโบราณของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 23 แห่ง พบว่าจำนวน 15 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 65.22 ต้องการทำธุรกิจยาแผนโบราณต่อไป โดยผู้ประกอบการให้เหตุผล เช่น ต้องการอนุรักษ์ภูมิปัญญายาแผนโบราณให้คงอยู่เพื่อลูกหลานรุ่นหลัง, ต้องการให้ผู้บริโภคได้บริโภคยาแผนโบราณที่ดีมีคุณภาพ เป็นต้น ในขณะเดียวกันมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณไม่ต้องการทำธุรกิจยาแผนโบราณต่อ จำนวน 8 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 34.78 เนื่องจากผู้ประกอบการคิดว่าไม่คุ้มค่าต่อการลงทุนในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติตาม

หลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 รายละเอียดเหตุผลตามตาราง 7 ความต้องการอยู่ในธุรกิจยาแผนโบราณ

ตาราง 7 ความต้องการอยู่ในธุรกิจยาแผนโบราณ

รหัสสถานที่ผลิต	ความต้องการ (n=23)		เหตุผล
	ต้องการทำต่อไป (n=15)	ไม่ต้องการทำต่อไป (n=8)	
A		/	ไม่คุ้มค่าต่อการลงทุน
B	/		ต้องการอนุรักษ์ยาแผนโบราณของไทยไว้ เนื่องจากเป็นสิ่งที่มีค่า ต้องการเป็นร้านจำหน่ายยาแผนโบราณในชุมชนที่ให้คำปรึกษาแก่สมาชิกในชุมชน
C	/		ผลิตยาแผนโบราณด้วยใจรักมากว่า 60 ปี เป็นสูตรโบราณที่ทำสืบต่อกันมา กลัวว่าภูมิปัญญาจะหายไป แต่ถ้าเกิดลูกหลานไม่ต้องการสืบทอดอาจจะยกเลิกกิจการ
D	/		รักในอาชีพ ทำมาเป็นระยะเวลานานจากบรรพบุรุษ แม้เงินลงทุนจะมากก็ตาม อยากให้คนได้กินยาที่มีคุณภาพปลอดภัย
E	/		รักษาภูมิปัญญายาแผนโบราณ
F		/	ไม่มีข้อคิดเห็น
G	/		ต้องการรักษาภูมิปัญญาให้คงอยู่ เพื่อลูกหลานรุ่นหลังและผู้สูงอายุในชุมชนให้มีอาชีพ มีรายได้ แต่ถ้าเกิดกู้เงินมาพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณไม่ได้ คิดว่าจะยกเลิก
H		/	ไม่มีข้อคิดเห็น
I	/		สงสารลูกค้าประจำที่ใช้มาอย่างยาวนาน
J	/		รักในยาแผนโบราณ อาชีพจะได้ไม่สูญหาย ให้ลูกหลานสืบต่อ
K	/		มีความต้องการให้ยาของบริษัทอยู่คู่กับท้องตลาดต่อไป
L	/		ต้องการทำต่อ แต่จะปรุงปรุงเมื่อมีความแน่นอนทางกฎหมายและการเมือง

รหัสสถานที่ผลิต	ความต้องการ (n=23)		เหตุผล
	ต้องการทำต่อไป (n=15)	ไม่ต้องการทำต่อไป (n=8)	
M		/	หลักเกณฑ์มีความละเอียดอย่างมาก เช่น ต้องมีห้องทั้งหมด 16 ห้อง
N		/	ต้องใช้เงินลงทุนมาก ไม่อยากเป็นหนี้
O	/		ไม่มีข้อคิดเห็น
P		/	ไม่มีข้อคิดเห็น
Q	/		ต้องการอนุรักษ์ภูมิปัญญาไทย
R	/		ไม่มีข้อคิดเห็น
S	/		ยาแผนโบราณมีคุณค่าทางจิตใจมีคุณค่าแม้เงินจะไม่คุ้มค่า, ต้องการอนุรักษ์ภูมิปัญญา
T	/		สืบทอดภูมิปัญญาจากรุ่นสู่รุ่น
U		/	ตอนนี้มีธุรกิจหลากหลาย ทำหลายอย่าง ส่วนยาแผนโบราณขายไม่ดี แต่ถ้าลูกชายซึ่งเรียนเภสัชอยู่อยากทำต่ออาจจะทำ
V		/	รักสมุนไพร แต่ทุนน้อย ไม่มีแหล่งเงินทุน ในอนาคตอาจจะเปลี่ยนเป็นคลินิกแพทย์แผนไทยแทน รอสอบใบเวชกรรมแผนไทย คิดว่าไม่คุ้มค่า เพราะต้องไปหาสถานที่ใหม่
W	/		ต้องการให้ตำรับยาแผนโบราณคงอยู่ แต่จะจ้างสถานที่ผลิตยาแผนโบราณขนาดใหญ่ผลิตเป็น Lot เพราะไม่ต้องการลงทุนเพื่อปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณของตนเอง

ความพร้อมของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในด้านการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ความพร้อมของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ด้านการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ เพื่อใช้ในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ช่วงการสัมภาษณ์ คือระหว่างวันที่ 19 มิถุนายน ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2562 โดยการ

สัมภาษณ์ผู้ประกอบการด้วยแบบประเมินข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หัวข้อการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเกี่ยวกับการจัดการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ทั้งหมด 4 ด้าน ได้แก่ ด้านที่ 1 เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 (FMP), ด้านที่ 2 เรื่องการบำรุงรักษาเครื่องมือ/เครื่องจักรในการผลิต, ด้านที่ 3 เรื่องการสุขาภิบาลโรงงาน และด้านที่ 4 เรื่องการตลาดเกี่ยวกับธุรกิจยาแผนโบราณ ซึ่งผู้ประกอบการเคยได้รับการอบรมในหัวข้อดังกล่าวข้างต้น ร้อยละ 69.57, 17.39, 8.70 และ 8.70 ตามลำดับ และผู้ประกอบการเคยได้รับการอบรมเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 (FMP) ในช่วง 1-5 ปีที่ผ่านมา คิดเป็นร้อยละ 65.22 ซึ่งหน่วยงานที่จัดอบรม ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, มหาวิทยาลัย โดยมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 1 แห่ง ได้รับการอบรมน้อยกว่า 1 ปี จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำหรับการอบรมด้านการบำรุงรักษาเครื่องมือ/เครื่องจักร ในการผลิต สถานที่ผลิตยาแผนโบราณทุกแห่งเคยได้รับการอบรมน้อยกว่า 1 ปี เท่ากับร้อยละ 17.39 โดยหน่วยงานที่จัดอบรม ได้แก่ บริษัทที่ผู้ประกอบการซื้อเครื่องมือ/เครื่องจักร และสำนักงานอุตสาหกรรมจังหวัด การอบรมด้านการสุขาภิบาลโรงงาน ผู้ประกอบการเคยได้รับการอบรมจากเทศบาลในพื้นที่คิดเป็นร้อยละ 8.70 และด้านการตลาดเกี่ยวกับธุรกิจยาแผนโบราณเคยได้รับการอบรมจากหน่วยงานพัฒนาการ คิดเป็นร้อยละ 8.70 รายละเอียดตามตาราง 8 การฝึกอบรมและระยะเวลาที่เคยเพิ่มพูนความรู้ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเกี่ยวกับการจัดการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3

ตาราง 8 การฝึกอบรมและระยะเวลาที่เคยเพิ่มพูนความรู้ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเกี่ยวกับการจัดการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3

หัวข้อ	การอบรม (n=23)		ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการเคยได้รับการอบรม		
	เคย (ร้อยละ)	ไม่เคย (ร้อยละ)	< 1 ปี (ร้อยละ)	1-5 ปี (ร้อยละ)	> 5 ปี (ร้อยละ)
หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 (FMP)	16 (69.57)	7 (30.43)	1 (4.35)	15 (65.22)	

หัวข้อ	การอบรม (n=23)		ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการเคยได้รับการอบรม		
	เคย (ร้อยละ)	ไม่เคย (ร้อยละ)	< 1 ปี (ร้อยละ)	1-5 ปี (ร้อยละ)	> 5 ปี (ร้อยละ)
การบำรุงรักษาเครื่องมือ/เครื่องจักรในการผลิต	4 (17.39)	19 (82.61)	4 (17.39)	0	0
การสุขาภิบาลโรงงาน	2 (8.70)	21 (91.30)	1 (4.35)	0	1 (4.35)
การตลาดเกี่ยวกับธุรกิจยาแผนโบราณ	2 (8.70)	21 (91.30)	2 (8.70)	0	0

ความต้องการความช่วยเหลือและสนับสนุนของผู้ประกอบการต่อหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน

สรุปภาพรวมความต้องการความช่วยเหลือ/สนับสนุนของผู้ประกอบการเพื่อให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีความพร้อมที่จะแนะนำหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยามาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติอย่างจริงจัง โดยช่วงการประเมิน คือ 19 มิถุนายน ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2562 โดยการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการด้วยแบบประเมินข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ในประเด็นต่างๆมีรายละเอียด ดังนี้

1. ลักษณะประเด็นความต้องการช่วยเหลือและสนับสนุนของผู้ประกอบการต่อหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน

ประเด็นความต้องการความช่วยเหลือ/สนับสนุนของผู้ประกอบการเพื่อให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีความพร้อมที่จะแนะนำหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยามาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติอย่างจริงจังโดยประเด็นที่ต้องการมากที่สุด ได้แก่ ความรู้ทางวิชาการ และต้องการให้มีการจัดหาผู้เชี่ยวชาญลงให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการควบคุมกระบวนการผลิตยาแผนโบราณ ณ สถานที่ผลิตเพื่อปฏิบัติจริง คิดเป็นร้อยละ 30.43 รายละเอียดตามตาราง 9 จำนวนและร้อยละความต้องการความช่วยเหลือ/สนับสนุนของผู้ประกอบการเพื่อให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีความพร้อมที่จะแนะนำหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยามาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติอย่างจริงจัง

ตาราง 9 จำนวนและร้อยละความต้องการความช่วยเหลือ / สนับสนุนของผู้ประกอบการเพื่อให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีความพร้อมที่จะแนะนำหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยามาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติอย่างจริงจัง

ลักษณะประเด็นที่ต้องการความช่วยเหลือ/สนับสนุน	จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ประกอบการ
ด้านความรู้ทางวิชาการ (อบรม/สัมมนา/ประชุม)	7 (30.43)
ด้านจัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา	7 (30.43)
ด้านเครื่องจักร/เทคโนโลยี	3 (13.04)
ด้านการเงิน	3 (13.04)
ด้านสื่อสนับสนุน (คู่มือ หนังสือ สื่อวิดิทัศน์ เป็นต้น)	2 (8.70)
ด้านอื่นๆ	2 (8.70)
ด้านการให้บริการด้านวิเคราะห์ตัวอย่าง	2 (8.70)
ด้านข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุน	1 (4.35)
ด้านข้อมูลเกี่ยวกับการค้า/การตลาด	0

จากการศึกษาความต้องการดังกล่าวของผู้ประกอบการที่ต้องการให้หน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนช่วยเหลือและสนับสนุนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณของตนเองสามารถแสดงรายละเอียดข้อเสนอแนะต่างๆจากผู้ประกอบการ ดังนี้

1.1 ด้านความรู้ทางวิชาการ (อบรม/สัมมนา/ประชุม)

จากการสอบถามผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 23 แห่ง มีผู้ประกอบการจำนวน 6 แห่ง ที่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดของการช่วยเหลือและสนับสนุนด้านความรู้ทางวิชาการ (อบรม/สัมมนา/ประชุม) ดังนี้

ตาราง 10 ข้อเสนอแนะความต้องการความช่วยเหลือ/สนับสนุนด้านความรู้ทางวิชาการของผู้ประกอบการ

ลำดับที่	รหัสสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	ข้อเสนอแนะจากผู้ประกอบการ
1	C	ส่วนกลางควรมีการจัดประชุมผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณแบ่งตามเขตสุขภาพ โดยจัดร่วมกันระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ จัดอบรมแบบลงมือปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถซักถามปัญหาจากเจ้าหน้าที่ส่วนกลางได้อย่างใกล้ชิด

ลำดับที่	รหัสสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	ข้อเสนอแนะจากผู้ประกอบการ
2	E	ส่วนกลางควรมีการอบรมเรื่องการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณแบบภาคปฏิบัติอย่างละเอียด เช่น การใช้เอกสารอ้างอิงต่างๆ เนื่องจากส่วนตัวคิดว่าการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณค่อนข้างยาก เอกสารมาก ปัจจุบันตนเองต้องจ้างบริษัทเอกชนในการขึ้นทะเบียนให้
3	G	ต้องการให้ส่วนกลางจัดอบรมเรื่องกระบวนการผลิตยาแผนโบราณ
4	Q	แนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ
5	S	ต้องการให้อบรมความรู้สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง
6	W	ต้องการภาคปฏิบัติ เช่น เทคนิคการผลิตสมัยใหม่ของยาหม่องน้ำ

1.2 ด้านสื่อสนับสนุน (คู่มือ หนังสือ สื่อวิดิทัศน์ เป็นต้น)

รหัสสถานที่ผลิต E – ต้องการให้ส่งเอกสารความรู้ต่าง ๆให้ทางอีเมลโดยตรงถึงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

รหัสสถานที่ผลิต W – ต้องการสื่อสนับสนุนแบบใดก็ได้

1.3 ด้านการให้บริการด้านวิเคราะห์ตัวอย่าง

รหัสสถานที่ผลิต G – ต้องการให้ภาครัฐช่วยออกค่าใช้จ่ายตรวจวิเคราะห์

รหัสสถานที่ผลิต V – ต้องการให้หน่วยงานภาครัฐ ออกค่าตรวจวิเคราะห์ให้ปีละ 3 ตัวอย่าง

1.4 ด้านการจัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา

รหัสสถานที่ผลิต C – ต้องการให้มีผู้เชี่ยวชาญเป็นพี่เลี้ยงให้แต่ละสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

รหัสสถานที่ผลิต D – ควรมีการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการด้านเทคนิคการผลิต ด้านการทำเอกสารในการผลิตยาแผนโบราณ

รหัสสถานที่ผลิต E – ต้องการให้ผู้เชี่ยวชาญลงมามาแนะนำเกี่ยวกับสูตรกระบวนการผลิตเพราะสมุนไพรหลายชนิดขึ้นทะเบียนยาก

รหัสสถานที่ผลิต M – ต้องการให้มีผู้เชี่ยวชาญลงมามาแนะนำที่สถานที่ผลิตแบบ case by case

รหัสสถานที่ผลิต R – ต้องการให้มีระบบพี่เลี้ยงโดยผู้เชี่ยวชาญในการลงมาแนะนำโรงงานแต่ละแห่ง

1.5 ด้านเครื่องจักร/เทคโนโลยี

รหัสสถานที่ผลิต C – หน่วยงานภาครัฐควรมีการออกแบบ เครื่องจักร เครื่องร่อนที่ผลิตแล้วไม่มีเหล็กหรือสนิมออกมาปะปน

รหัสสถานที่ผลิต L – แนวทางการผลิตแบบทันสมัยและคุ้มทุน

1.6 ด้านการเงิน

รหัสสถานที่ผลิต O – อยากให้หน่วยงานภาครัฐช่วยเงินลงทุน

1.7 ข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุน

ผู้ประกอบการไม่มีข้อเสนอแนะ

1.8 ข้อมูลเกี่ยวกับการค้า/การตลาด

ผู้ประกอบการไม่มีข้อเสนอแนะ

1.9 อื่นๆ

รหัสสถานที่ผลิต J – ต้องการให้หน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ช่วยจัดหาช่องทางการจัดจำหน่ายยาแผนโบราณ

รหัสสถานที่ผลิต S – ต้องการให้ธนาคารของรัฐ มีดอกเบี้ยถูก, จัดคอร์สการอบรบเรื่องการตลาด และส่งเสริมการตลาดยาแผนโบราณให้กับผู้ประกอบการ

ข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการความต้องการช่วยเหลือและสนับสนุนของผู้ประกอบการต่อหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน

จากการสรุปข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการที่ฝากไปยังหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้อง ในการนำเสนอข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา โดยช่วงการสัมภาษณ์ คือ 19 มิถุนายน ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2562 โดยการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการโดยแบบประเมินข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณรายละเอียดดังนี้

1. รหัสสถานที่ผลิต A

การที่ประกาศกระทรวงฯ ดังกล่าวมีผลบังคับใช้ ตนคิดว่าโรงงานผลิตยาแผนโบราณหลายๆแห่งต้องยกเลิกกิจการ อาจจะทำให้ตำรับยาแผนโบราณในประเทศไทยหลายๆตำรับสูญหายไป เนื่องจากปัจจุบันต้นทุนการผลิตต่างๆ เพิ่มสูงขึ้น และมีอุปสรรคหลายอย่าง ไม่ว่าจะเป็นสารพิษ ยาฆ่าแมลงที่ปนมากับวัตถุดิบ ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของยาแผนโบราณ หากต้องปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ FMP ตนคิดว่าไม่คุ้มค่าต่อการลงทุนขอเสนอแนะภาครัฐว่า ควรส่งเสริมการปลูกสมุนไพร ตลอดจนต้องมีการควบคุมมาตรฐานของแหล่งเพาะปลูกที่มีการควบคุมคุณภาพเป็นอย่างดี และจัดตั้งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณกลาง

ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตยาจากภาครัฐในแต่ละภูมิภาค โดยมีหน้าที่รับจ้างผลิตยาแผนโบราณของแต่ละสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในภูมิภาคนั้นๆ เพื่อให้การผลิตและการควบคุมการผลิตมีมาตรฐานเดียวกัน หากตำรับไหนดีก็ควรมีการส่งเสริม ช่วยขยายตลาดต่อไป เพราะถ้าหากหน่วยงานภาครัฐเป็นผู้จัดตั้งและบริหารสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณจะลดความวิตกกังวลในเรื่องการควบคุมมาตรฐานการผลิต และการรั่วไหลของสูตรตำรับยาแผนโบราณ

2. รหัสสถานที่ผลิต B

FMP เป็นหลักเกณฑ์ที่ดี เป็นการพัฒนาและยกระดับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในประเทศไทย แต่หลักเกณฑ์มีความยาก ต้องปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมาก ตนมีปัญหาในการลงทุนเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตฯ ไม่กล้าลงทุน เนื่องจากมีปัญหาเกี่ยวกับการตลาด ตนคิดว่าการตลาดยาสมุนไพรไปได้ยาก เพราะยาสมุนไพรมีหลายตำรับ แต่ละตำรับไม่ค่อยมีความแตกต่างกัน อาจจะกระทบทำให้ผู้ประกอบการยกเลิก ภูมิปัญญาไทยก็จะหายไป คนรุ่นใหม่ขาดความรักในแพทย์แผนไทย อาจทำให้ยาออกนอกระบบซึ่งจะอันตรายมาก ผู้ผลิตอาจใส่อะไรก็ได้ลงไปในยาแผนโบราณ ทำให้ควบคุมยาก อยากเสนอแนะว่ารัฐบาลควรพัฒนาและผลักดันยาแผนโบราณแล้วรับซื้อเข้าโรงพยาบาล และควรให้แพทย์แผนไทยเข้าไปมีบทบาทในโรงพยาบาลหรือตั้งเป็นโรงพยาบาลแพทย์แผนไทยขึ้น ตั้งแต่ผดุงครรภ์จนถึงเติบโต เพื่อเป็นทางเลือกให้กับประชาชน ทำให้ประชาชนเข้าใจและเห็นความสำคัญของการแพทย์แผนไทยมากขึ้นอีกด้วย

3. รหัสสถานที่ผลิต C

ต้องการให้หน่วยงานภาครัฐช่วยผ่อนผันเกณฑ์ FMP ให้บ้าง หลักเกณฑ์ควรมีการบังคับใช้อย่างค่อยเป็นค่อยไปเพราะการจะปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์จะต้องมีการปรับปรุงในหลายๆด้าน โดยเฉพาะโครงสร้างอาคารผลิตต้องใช้งบประมาณค่อนข้างสูง หากพื้นที่ของโรงงานไม่เพียงพอก็จะต้องไปซื้อที่ดินใหม่ นอกจากนี้ปัจจุบันต้นทุนวัตถุดิบเพิ่มสูงขึ้น แต่สวนทางกับยอดขายที่ลดลง วัตถุดิบหลายๆ ตัวหาไม่ได้จากเมืองไทยหรือปริมาณไม่พอที่ใช้ผลิตยาแผนโบราณ ตนต้องซื้อจากประเทศศรีหลังกา หรือ อินโดนีเซีย เช่น เทียนทั้ง 5, โกฐทั้ง 5, ชะเอมเทศ, ดอกมะลิ, บุนนาค, สารภี เป็นต้น ซึ่งทำให้วัตถุดิบราคาแพง หน่วยงานภาครัฐควรมีการสำรวจความต้องการใช้สมุนไพรชนิดต่างๆ จากโรงงานยาแผนโบราณ และนำข้อมูลดังกล่าวส่งเสริมเกษตรกรในเมืองไทยให้ปลูกสมุนไพรเพื่อเป็นวัตถุดิบให้กับโรงงานยาแผนโบราณ นอกจากจะทำให้ชาวบ้านมีรายได้แล้วยังทำให้ลดต้นทุนของวัตถุดิบอีกด้วย สำหรับตำรับยาแผนโบราณที่ผลิตไม่สามารถขึ้นราคาได้เพราะชาวบ้านจะไม่ซื้อ การจ้างผลิตก็เป็นทางเลือกหนึ่งที่น่าสนใจ แต่ว่าตนยังไม่ไว้ใจโรงงานที่รับจ้างผลิตว่าจะเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพดีมาใช้ตลอดเลยหรือไม่ เพราะต้นทุนจะเพิ่มสูงขึ้นด้วย กลัวเรื่องการ

ปลอมปนของเชื้อจุลินทรีย์ เพราะโรงงานของตนเองเคยตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งคาดว่ามาจากโกฐทั้ง 5 เพราะโกฐที่ใช้ในการผลิตที่ดีควรมีอายุมากต้องใช้เวลาการปลูกหลายปีและขุดจากดิน การควบคุมกระบวนการผลิตให้ผ่านมาตรฐานค่อนข้างยาก จึงต้องการผู้เชี่ยวชาญลงมาให้คำแนะนำที่โรงงานโดยตรง

4. รหัสสถานที่ผลิต D

ส่วนตัวคิดว่าหลักเกณฑ์ FMP อิงจากตะวันตกมากเกินไป ทำให้หลักเกณฑ์ยาแผนโบราณในประเทศไทยสามารถทำจริงได้ยาก หลักเกณฑ์ควรมีความเหมาะสมและสอดคล้องกับกระบวนการผลิตยาแผนโบราณมากกว่านี้ ตนคิดว่าหลักเกณฑ์ดังกล่าวเอื้อประโยชน์ต่อบริษัทขนาดใหญ่ที่มีทุนสูงในการปรับปรุงและพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ซึ่งส่วนมากโรงงานในต่างจังหวัด เป็นโรงงานขนาดเล็ก จึงประสบปัญหาไม่สามารถพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ FMP ได้ทั้งหมด หลักเกณฑ์ควรมีความยืดหยุ่นมากกว่านี้ ผู้ควบคุมกฎหมายควรมีช่องทางให้กับผู้ประกอบการรายเล็กในต่างจังหวัด ไม่เช่นนั้นจะทำให้เกิดความเหลื่อมล้ำ สุดท้ายจะเหลือสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในต่างจังหวัดเพียงไม่กี่แห่ง เนื่องจากยกเลิกกิจการกันหมด ส่งผลให้ภูมิปัญญาไทยที่มีมาอย่างช้านานสูญหายไป

5. รหัสสถานที่ผลิต E

อยากให้มีการอนุโลมหลักเกณฑ์บ้าง ถ้าไม่เช่นนั้นจะทำให้ผู้ประกอบการยกเลิกกันหมด เชื่อว่าทุกโรงงานต่างต้องการสร้างมาตรฐานที่ดีต่อผู้บริโภค แต่เพราะขาดเงินทุนก็ไม่สามารถไปต่อได้

6. รหัสสถานที่ผลิต F

ไม่มีข้อเสนอแนะ

7. รหัสสถานที่ผลิต G

ต้องการให้หน่วยงานภาครัฐลดหลักเกณฑ์ลงบ้าง เพราะเกณฑ์ที่ออกมาทำให้ผู้ประกอบการรายย่อยไม่สามารถทำได้ จะทำได้เฉพาะนายทุนใหญ่ หรือควรมีการแบ่งหลักเกณฑ์เป็นผู้ประกอบการเอกชนและผู้ประกอบการ OTOP ถ้าเป็น OTOP หลักเกณฑ์ควรลดลง ผู้ประกอบการมีความคิดว่าคนที่ร่างระเบียบทำให้ผู้ประกอบการรายย่อยหายไปจากวงการผลิตยาแผนโบราณ

8. รหัสสถานที่ผลิต H

ไม่มีข้อเสนอแนะ

9. รหัสสถานที่ผลิต I

9.1 การลงทุนเพื่อพัฒนาโรงงานยาแผนโบราณให้เป็นไปตามเกณฑ์สูงมาก บางแห่งเป็นตำรับยาแผนโบราณที่ดี แต่ว่าไม่มีเงินทุน ทำให้ต้องหยุดกิจการ บางรายอาจไปอยู่นอกระบบของกฎหมาย เกิดการตรวจสอบได้ยากมากกว่าเดิม

9.2 ผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณส่วนมากจะเป็นผู้ประกอบการรายย่อย ซึ่งอาจจะขาดองค์ความรู้เรื่องหลักเกณฑ์ทางกฎหมายอาจจะทำให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้ยาก

9.3 ต้องการให้หลักเกณฑ์บางเรื่องลดลง โดยเฉพาะเรื่องเอกสารหลักฐานต่างๆที่มากเกินความจำเป็น

9.4 ควรกำหนดการเปลี่ยนแปลงเป็นเฟสขึ้นกับประเภทของยาแผนโบราณและโครงสร้างโดยเน้นการปรับปรุงจากโครงสร้างสำคัญที่มีความเสี่ยงมากก่อน เช่น ส่วนของห้องผลิต ห้องบรรจุยาแผนโบราณ สำหรับห้องที่ความเสี่ยงน้อยค่อยปรับปรุงเสริมขึ้นมา เช่น ห้องเก็บวัสดุการบรรจุ เป็นต้น

10. รหัสสถานที่ผลิต J

เรื่องทุนในการพัฒนาไม่ยาก ต้องการปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามเกณฑ์ แต่หนักใจเรื่องการตลาด กลัวว่าถ้าหากปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณแล้ว ไม่รู้จะจำหน่ายที่ไหน อีกทั้งลงทุนค่อนข้างมาก ถ้าเป็นต่างประเทศเช่น สิงคโปร์ เป็นโรงงานขนาดเล็กก็สามารถผลิตยาได้ เนื่องจากเขาเน้นเรื่องความสะอาด แล้วทำไมหลักเกณฑ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในประเทศไทยจะต้องปรับให้โรงงานมีขนาดใหญ่ มีห้องจำนวนมาก หลักเกณฑ์ต่างๆ มากขึ้น

11. รหัสสถานที่ผลิต K

หลักเกณฑ์มีการเปลี่ยนแปลงบ่อย ทำให้โรงงานต้องปรับปรุงหลายครั้ง พอมีหลักเกณฑ์ใหม่มาบังคับใช้ กลับกลายเป็นว่าโรงงานปฏิบัติไปไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์

12. รหัสสถานที่ผลิต L

ต้องการความชัดเจนในการสร้างโรงงาน จากประสบการณ์เคยลงทุนแล้วกฎหมายมีการเปลี่ยนแปลงทำให้ตามไม่ทัน อยากให้หน่วยงานภาครัฐสนับสนุนสมุนไพรไทย

13. รหัสสถานที่ผลิต M

ควรมีการแบ่งขนาดของโรงงานย่อยกว่านี้อีก และควรมีมาตรฐานเดียวกันในการบังคับใช้กฎหมาย เช่น ผู้ประกอบการรายย่อยที่ผลิตยาแผนโบราณโดยไม่ขึ้นทะเบียนตำรับให้ถูกต้อง อาทิ ผู้ประกอบการ OTOP หรือ ควรมีหลักเกณฑ์/แนวทางที่ใช้ในการปฏิบัติแบบ case by case

โดยพิจารณาจากหลายๆองค์ประกอบ เช่น ถ้าผลิตน้อย เป็นผู้ประกอบการรายเล็ก ควรมีการปฏิบัติแบบใด โดยต้องการให้มีผู้เชี่ยวชาญลงมาให้คำแนะนำและตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเป็นรายๆ ไปตามความเหมาะสมและบริบทของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณนั้นๆ

14. รหัสสถานที่ผลิต N

เมื่อกฎหมายบังคับใช้จะส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการรายย่อย อยากให้ภาครัฐจัดทำโรงงานกลางที่มีมาตรฐานในแต่ละเขตสุขภาพ เพื่อให้ผู้ประกอบการรายย่อยส่งไปจ้างผลิต ขอเสนอแนะในหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ หากเป็นโรงงานขนาดเล็ก กำลังการผลิตน้อย รู้สึกว่าหัวข้อนี้จะเป็นการเพิ่มต้นทุนให้กับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

15. รหัสสถานที่ผลิต O

ผู้ประกอบการไม่มีข้อเสนอแนะ

16. รหัสสถานที่ผลิต P

อนุโลมการบังคับใช้กฎหมาย เพื่อให้ผู้ประกอบการอยู่ได้ ไม่ให้ตำรับยาแผนโบราณหายไป ถ้าเข้มงวดเกินไป ตำรับยาไทยอาจหายไปจากโลกนี้

17. รหัสสถานที่ผลิต Q

อยากทำต่อ ถ้าการปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตยาแผนโบราณไม่กดดันมาก บางหลักเกณฑ์ที่จำเป็นต้องทำ และเป็นผู้ประกอบการรายเล็ก แก้ไขจนสุดความสามารถ กลัวว่าหากทำเพิ่มจะต้องมีการปรับปรุงแก้ไขอีก

18. รหัสสถานที่ผลิต R

กฎหมายมีการเปลี่ยนแปลงบ่อย อยากปฏิบัติตามแต่ต้องลงทุน 5-6 ล้าน ตนไม่รู้ว่าเมื่อพัฒนาตามเกณฑ์ FMP แล้ว จะผ่านมาตรฐานหรือไม่ และกลัวว่ากฎหมายจะมีการเปลี่ยนแปลงอีก สำหรับเรื่องการควบคุมกระบวนการผลิต ไม่กล้าเปลี่ยนแปลงจากเดิม เช่น จากนำสมุนไพรตากแห้งเป็นอบ เพราะทำให้ลักษณะทางกายภาพของผงยาเปลี่ยนไป ได้แก่ สี กลิ่น รสชาติ ไม่เหมือนเดิม มีผลต่อการเลือกบริโภคของลูกค้า เพราะลูกค้าเข้าใจว่าตนมีการเปลี่ยนสูตรตำรับยา และรู้สึกว่าการออกฤทธิ์ของยาต่างไปจากเดิม ตนเองมีความเข้าใจทุกหน่วยงาน โรงงานของตนผลิตเพียงตำรับเดียว หากเป็นไปได้ต้องการลงทุนปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณไม่เกิน 1 ล้านบาท ตนรู้สึกว่าหน่วยงานภาครัฐไม่เข้าใจภูมิปัญญา และการตลาดของสมุนไพรอย่างแท้จริง

19. รหัสสถานที่ผลิต S

หลักเกณฑ์ FMP พูดถึงแต่เรื่องหลักเกณฑ์ อยากให้มีการบอกข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุน เนื่องจากสภาพแต่ละโรงงานแตกต่างกัน หลักเกณฑ์ควรมีความยืดหยุ่นมากกว่านี้ เนื่องจากแต่เดิมหลักเกณฑ์กำหนดห้องเพียง 4 ห้อง แต่ปัจจุบันเกณฑ์เปลี่ยนแปลงค่อนข้างมาก

20. รหัสสถานที่ผลิต T

ไม่มีข้อเสนอแนะ

21. รหัสสถานที่ผลิต U

หลักเกณฑ์ FMP มากเกินไป ควรมีหลักเกณฑ์ที่แยกเกณฑ์ซึ่งต่ำกว่า FMP เพื่อให้โรงงานที่ทุนน้อยสามารถทำได้ ปัจจุบันการตลาดยาแผนโบราณไม่ดี จึงควรลดหลักเกณฑ์ลงสำหรับที่เป็นอุตสาหกรรมในครอบครัว

22. รหัสสถานที่ผลิต V

อยากให้กฎหมายมีความยืดหยุ่นกว่านี้ ควรเพิ่มหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ย่อยกว่าปัจจุบันเพิ่มขึ้นมาอีก โดยพิจารณาจากมูลค่าการจำหน่ายต่อปี อยากให้จำนวนห้องลดเหลือจำนวน 4-5 ห้อง เพราะกระบวนการผลิตไม่ซับซ้อน อยากพัฒนาต่อแต่กลัวว่าจะไม่สามารถทำได้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เป็นการลงทุนที่สูญเปล่า

23. รหัสสถานที่ผลิต W

ควรมีการแบ่งประเภท/ขนาดของโรงงานยาแผนโบราณให้ชัดเจน สำหรับผู้ประกอบการรายเล็กควรมีหลักเกณฑ์มาตรฐานย่อยมากกว่านี้ หากผลิตยาแผนโบราณเพียงตำรับเดียว ควรมีความยืดหยุ่นมากกว่านี้ เนื่องจากไม่คุ้มค่า ภูมิปัญญาไทยอาจค่อยๆหายไป หรืออาจจะทำให้ยาแผนโบราณออกนอกระบบมากยิ่งขึ้น เกิดการลักลอบผลิตอย่างผิดกฎหมายแทน การพัฒนายาสูตรใหม่ๆ ก็ไม่เกิดขึ้น ไม่มีการเริ่มต้น หมอพื้นบ้านหลายๆ คนมีสูตรตำรับยาแผนโบราณที่ดีมากมาย แต่ไม่มีเงินทุน ยาแผนโบราณดีๆ จะหายหมด

การตรวจประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

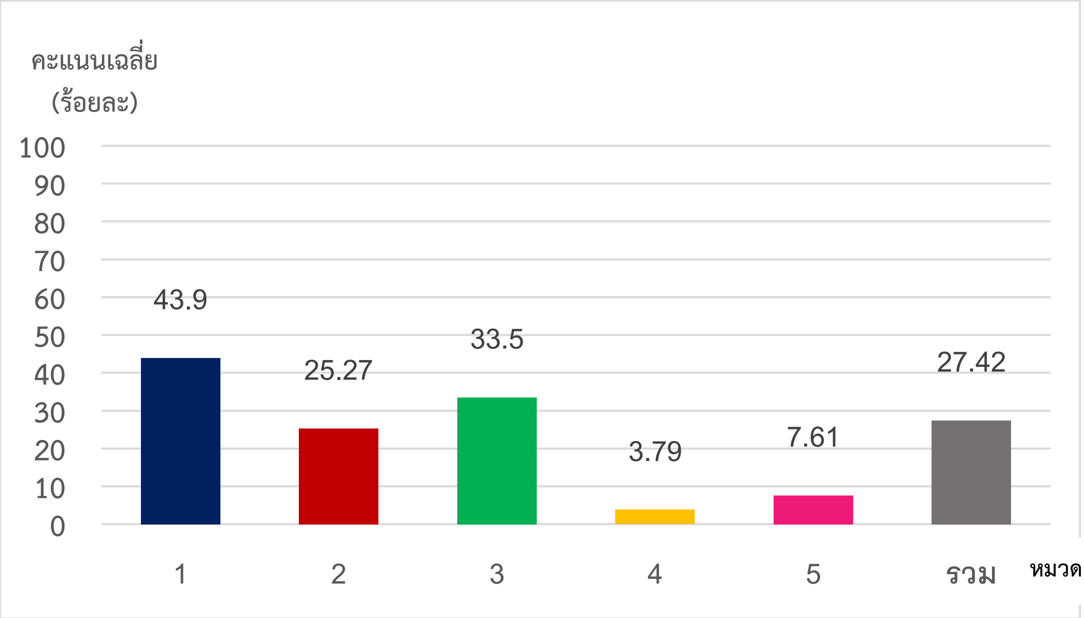
1. การวิเคราะห์สถานการณ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามแบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

การศึกษาจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ แล้วนำมาวิเคราะห์สถานการณ์และความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ซึ่งช่วงการตรวจประเมิน คือระหว่างวันที่ 19 มิถุนายน ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2562 จำนวน 5 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ, หมวดที่ 2 บุคลากร, หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ, หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร, หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ สำหรับวิธีการพิจารณาให้คะแนนแบบสัมภาษณ์ จะมีรายละเอียดหลักเกณฑ์สถานที่ผลิต โดยแบ่งระดับคะแนนเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับดี ระดับพอใช้ และระดับปรับปรุง ซึ่งการประเมินระดับคะแนนจะขึ้นอยู่กับจำนวนข้อที่ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้สอดคล้องตามรายละเอียดการตรวจประเมินที่กำหนด จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณปรากฏผล ดังนี้

1.1 สรุปภาพรวมคะแนนประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

จากการประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามแบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559 ซึ่งใช้การสัมภาษณ์ร่วมกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 จำนวน 32 แห่ง (ข้อมูล ณ เดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2562) ซึ่งดำเนินการสัมภาษณ์เพื่อเก็บข้อมูลได้ จำนวน 23 แห่ง ได้แก่ จังหวัดนครสวรรค์, อุทัยธานี, พิจิตร, กำแพงเพชร และชัยนาท จำนวน 9, 5, 6, 2 และ 1 แห่ง ตามลำดับ ผลการสำรวจในภาพรวม พบว่าสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนเฉลี่ยรวมร้อยละ 27.42 เมื่อพิจารณาในแต่ละหมวดพบว่าหมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสารมีคะแนนเฉลี่ยต่ำที่สุด เท่ากับร้อยละ 3.79 เนื่องจากผู้ประกอบการไม่มีการจัดทำเอกสารข้อมูลการผลิต, ขาดการบันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวกับการผลิตยาที่จำเป็นไม่ว่าจะเป็นข้อกำหนดเฉพาะ สูตรตำรับ คะแนนเฉลี่ยต่ำรองลงมาคือหมวดที่ 5 เรื่องตัวอย่างจัดเก็บ เท่ากับร้อยละ 7.61 ซึ่งพบว่าผู้ประกอบการไม่ดำเนินการจัดเก็บตัวอย่างทุกครั้งที่ผลิต และคะแนนเฉลี่ยน้อยเป็นอันดับ 3 ได้แก่ หมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร มีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 25.27 หมวดนี้ผู้ประกอบการส่วนมากไม่มีการมอบหมายหน้าที่ กำหนดคุณสมบัติบุคลากรแต่ละคนเป็นลายลักษณ์อักษร, บุคลากรไม่ได้รับ

การตรวจสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน, ไม่มีการจัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัยของบุคลากร เป็นต้น สำหรับหมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ มีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 33.50 พบว่า สถานที่ผลิตยาแผนโบราณยังไม่มีการวางผังและออกแบบที่ป้องกันความเสียงให้ดี เช่น ผู้ประกอบการวางผังห้องผลิตยาแผนโบราณต่างๆ ไม่เป็นสัดส่วนอย่างเพียงพอ, จำนวนห้องไม่เพียงพอกับกรรมวิธีการผลิตของยานั้นๆ, ทิศทางการไหลของงาน (Work flow) ยังไม่เหมาะสม, ไม่มีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บ โดยไม่มีเครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ตรงบริเวณที่มีการจัดเก็บยา, ไม่มีการจัดทำบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ สำหรับหมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ มีร้อยละคะแนนเฉลี่ยมากที่สุดเท่ากับร้อยละ 43.90 โดยส่วนมากสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ มีการตรวจสอบวัตถุดิบทุกครั้ง มีการตรวจสอบเอกลักษณ์ของวัตถุดิบด้วย เช่น ลักษณะภายนอก การชิม (ตามศาสตร์แพทย์แผนไทย)



ภาพ 1 สรุปภาพรวมการประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3

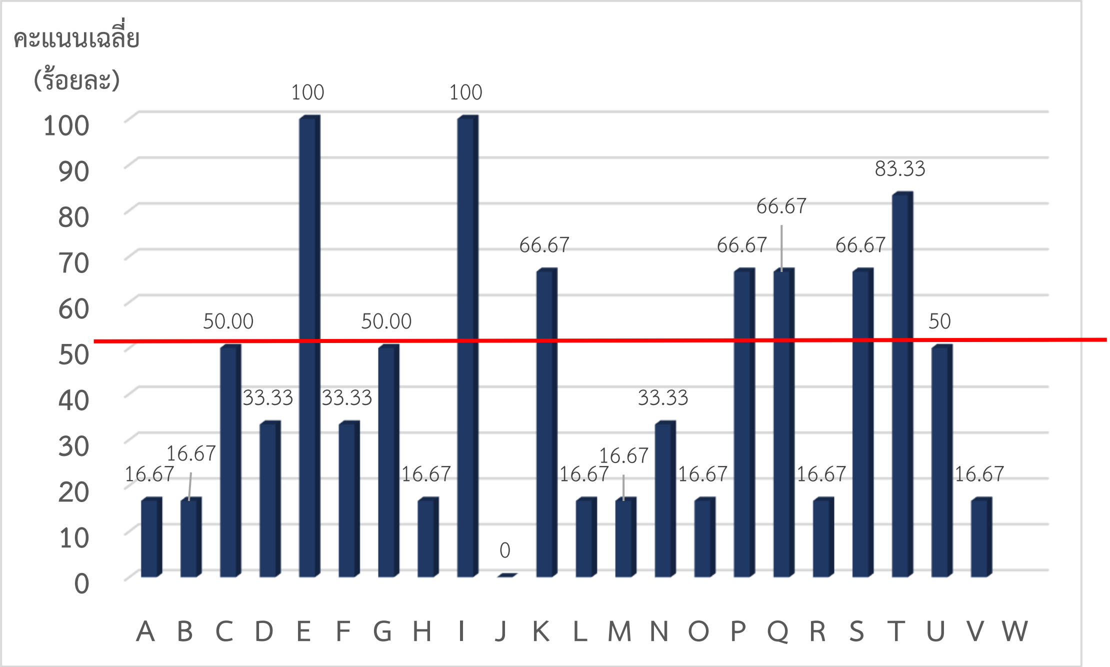
1.1 สรุปคะแนนในแต่ละหมวดจากการประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 จำนวน 22 แห่ง

ในหมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ จากสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 23 แห่ง (มีหนึ่งแห่งเป็นสถานที่ผลิตยาแผนโบราณผลิตเฉพาะตำรับยาใช้ภายนอกถูกประเมินสถานที่ผลิตตามภาคผนวก ค จึงไม่มีเกณฑ์การประเมินในหมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ รายละเอียดดังนี้

1.1.1 หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ

จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ พบว่า มีคะแนนประเมินมากกว่าเท่ากับร้อยละ 50 จำนวน 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 45.45 ได้แก่ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณรหัส C, E, G, I, K, P, Q, S, T และ U มีคะแนนเท่ากับร้อยละ 50, 100, 50, 100, 66.67, 66.67, 66.67, 66.67, 83.33 และ 50 ตามลำดับ โดยมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณคะแนนสูงสุดเท่ากับร้อยละ 100 จำนวน 2 แห่ง ได้แก่ สถานที่ผลิต E และ I และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนต่ำสุดเท่ากับร้อยละ 0 จำนวน 1 แห่ง ได้แก่ สถานที่ผลิต J รายละเอียดตามภาพที่ 2 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ



ภาพ 2 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ

1) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามหลักเกณฑ์ หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ ผู้ประกอบการส่วนมากจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดนี้ได้อยู่ในระดับพอใช้ ได้แก่ ข้อ 1.2 จัดหา

วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ถูกต้องเหมาะสม และ ข้อ 1.3 การจัดเก็บ การขนส่ง มีการดูแลต่อเนื่อง ยายังคงคุณภาพตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ จำนวน 11 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 50 หัวข้อที่ 1.1 ผู้ประกอบการมีคะแนนในระดับดีมากที่สุด จำนวน 9 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 40.91 ระดับการประเมินในการให้คะแนนมี 3 ระดับ จะพิจารณาตัดสินจากการปฏิบัติสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ข้อย่อยในหัวข้อการประเมินนั้นๆ โดยแต่ละหัวข้อการประเมินจะมีจำนวนข้อย่อยที่แตกต่างกัน และมีระดับการประเมินเป็น 3 ระดับ ได้แก่

- ระดับดี หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ ตามจำนวนข้อย่อยที่กำหนด ได้คะแนนเท่ากับ 2
- ระดับพอใช้ หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ ได้คะแนนเท่ากับ 1
- ระดับปรับปรุง หมายถึง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ หรือ จำนวนข้อย่อยน้อยกว่าขั้นต่ำที่ยอมรับได้ ได้คะแนน เท่ากับ 0 รายละเอียดตามตาราง 11 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ

ตาราง 11 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ

ข้อ	การประเมิน	ระดับการประเมิน (จำนวน)		
		ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)
1.1	ผลิตและควบคุมการผลิตยามีคุณภาพ ปลอดภัย ถูกต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้	9	7	6
1.2	จัดหาวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่ถูกต้องเหมาะสม	3	11	8
1.3	การจัดเก็บ การขนส่ง มีการดูแลต่อเนื่อง ยายังคงคุณภาพตามที่ขึ้นทะเบียนไว้	2	11	9

2) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามรายละเอียดการตรวจประเมินในแต่ละหัวข้อ หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณแต่ละข้อในหมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ พบว่า ผู้ประกอบการปฏิบัติตาม ข้อ 1.1.1 ไม่พบการผลิตยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนได้อย่างสอดคล้องมากที่สุด จำนวน 16 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 72.73 จึงส่งผลให้หลักเกณฑ์ข้อที่ 1.1 ผลิตและควบคุมการผลิตยามีคุณภาพ ปลอดภัย ถูกต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ มีจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณคะแนนอยู่ในระดับดีมากที่สุด สำหรับหลักเกณฑ์ข้อ 1.2 เรื่องมีการตรวจสอบวัตถุดิบทุกครั้งตามข้อกำหนดวัตถุดิบก่อนรับเข้า มีกระบวนตรวจสอบเอกลักษณ์ของวัตถุดิบด้วย เช่น ลักษณะภายนอก การดม การชิม (ตามศาสตร์แผนไทย) พบว่าข้อ 1.2.2 เป็นข้อย่อยที่ผู้ประกอบการปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องมากที่สุด จำนวน 19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 86.36 และในข้อนี้หัวข้อย่อยที่ผู้ประกอบการปฏิบัติได้ไม่สอดคล้องมากที่สุด คือ ข้อ 1.2.5 ไม่มีการจดบันทึกการรับวัตถุดิบที่สามารถทวนสอบกลับไปยังที่มาได้ จำนวน 17 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 77.27 และหลักเกณฑ์ข้อ 1.3 หัวข้อที่ผู้ประกอบการปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องมากที่สุด คือ ข้อ 1.3.2 กระบวนการขนส่งไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาเสื่อมคุณภาพมีมาตรป้องกันแสงแดด ควบคุมอุณหภูมิตลอดการขนส่ง ส่วนสิ่งที่ผู้ประกอบการปฏิบัติไม่สอดคล้องมากที่สุด คือ ข้อ 1.3.3 ไม่มีกระบวนการติดตามสภาวะของการจัดเก็บอยู่ตลอดระยะเวลาของการจัดเก็บ จำนวนอย่างละ 19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 86.36 รายละเอียดตามตาราง 12 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ

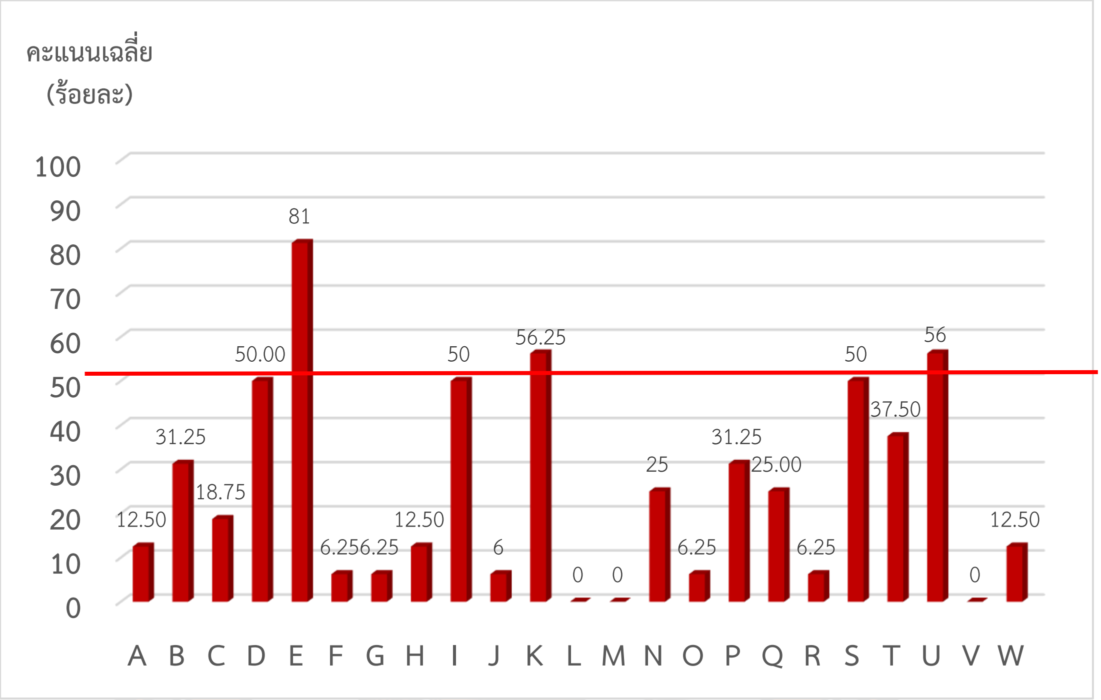
ตาราง 12 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
1.1	ผลิตและควบคุมการผลิตยามีคุณภาพ ปลอดภัย ถูกต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้		
1.1.1	ไม่พบการผลิตยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน	16	6
1.1.2	ภาพรวมการผลิตทั้งหมด	9	13
1.2	จัดหาวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่ถูกต้องเหมาะสม		
1.2.1	วัตถุดิบมีแหล่งที่มาน่าเชื่อถือ หรือมีการแสดงผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบ ตรงกับข้อกำหนด	12	10
1.2.2	มีการตรวจสอบวัตถุดิบทุกครั้งตามข้อกำหนดวัตถุดิบ	19	3

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
	ก่อนรับเข้า มีกระบวนตรวจสอบเอกลักษณ์ของวัตถุดิบด้วย เช่น ลักษณะภายนอก การดม การชิม (ตามศาสตร์แผนไทย)		
1.2.3	วัตถุดิบมีการขนส่งในลักษณะถูกสุขลักษณะ หีบห่อสะอาดและไม่ชำรุด	16	6
1.2.4	วัสดุการบรรจุที่เข้ามาตรงกับข้อกำหนด	14	8
1.2.5	มีการจดบันทึกการรับวัตถุดิบที่สามารถทวนสอบกลับไปยังที่มาได้	5	17
1.3	การจัดเก็บ การขนส่ง มีการดูแลต่อเนื่อง ยายังคงคุณภาพตามที่ขึ้นทะเบียนไว้		
1.3.1	บริเวณจัดเก็บในคลังมีความเหมาะสม และเป็นยาที่ฉลากตรงกันกับที่ขึ้นทะเบียนไว้	13	9
1.3.2	กระบวนการขนส่งไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาเสื่อมคุณภาพ มีมาตรป้องกันแสงแดด ควบคุมอุณหภูมิตลอดการขนส่ง	19	3
1.3.3	มีกระบวนการติดตามสภาวะของการจัดเก็บอยู่ตลอดระยะเวลาของการจัดเก็บ	3	19

1.1.2 หมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร

จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 จำนวน 23 แห่ง ในหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร พบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนประเมินมากกว่าเท่ากับร้อยละ 50 จำนวน 6 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 26.09 ของจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณทั้งหมด ได้แก่ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณรหัส D, E, I, K, S และ U มีคะแนนเท่ากับร้อยละ 50, 81, 50, 56.25, 50 และ 56 ตามลำดับ โดยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่คะแนนมากที่สุด คือ E คะแนนเท่ากับร้อยละ 81 และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนเท่ากับ 0 ในหมวดที่ 2 จำนวน 3 แห่ง ได้แก่ L, M และ V รายละเอียดตาม ภาพ 3 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร



ภาพ 3 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร

1) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามหลักเกณฑ์ หมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร

จากการศึกษาโดยการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร ส่วนมากหมวดนี้ผู้ประกอบการมีคะแนนต้องปรับปรุง เกณฑ์ที่ต้องปรับปรุงมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ข้อ 2.7 ไม่มีบุคลากรรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ และยารักษาโรคประจำตัวภายในบริเวณผลิต เก็บยาสำเร็จรูป เก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ส่วนหลักเกณฑ์ที่ต้องปรับปรุงรองลงมา ได้แก่ ข้อ 2.5 มีการตรวจสุขภาพซ้ำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และข้อ 2.4 มีการตรวจสุขภาพบุคลากรก่อนเข้าทำงาน (กรณีมีบุคลากรใหม่) จำนวน 23, 19 และ 18 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100, 82.61 และ 78.26 ตามลำดับ สำหรับหัวข้อที่ผู้ประกอบการมีคะแนนระดับดีมากที่สุดในหมวดนี้ คือ ข้อ 2.8 ผู้ปฏิบัติงานไม่ใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือส่วนของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง จำนวน 6 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 26.09 ระดับการประเมินในการให้คะแนนมี 3 ระดับ จะพิจารณาตัดสินจากการปฏิบัติสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ข้อย่อยในหัวข้อการประเมินนั้นๆ โดยแต่ละหัวข้อการประเมินจะมีจำนวน ข้อย่อยที่แตกต่างกัน และมีระดับการประเมินเป็น 3 ระดับ ได้แก่

-ระดับดี หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ ตามจำนวนข้อย่อยที่กำหนด ได้คะแนนเท่ากับ 2

- ระดับพอใช้ หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ ได้คะแนนเท่ากับ 1

- ระดับปรับปรุง หมายถึง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ หรือ จำนวนข้อย่อยน้อยกว่าขั้นต่ำที่ยอมรับได้ ได้คะแนน เท่ากับ 0 รายละเอียดดังตารางที่ 13 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร

ตาราง 13 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร

ข้อ	การประเมิน	ระดับการประเมิน (จำนวน)		
		ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)
2.1	มีการกำหนดคุณสมบัติบุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในการผลิต เป็นลายลักษณ์อักษร	5	4	14
2.2	มีการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับความรู้ในการผลิตยาตาม ภาคผนวก ข อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	4	4	15
2.3	มีการนำวิธีการปฏิบัติสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคลไปใช้	3	13	7
2.4	มีการตรวจสุขภาพบุคลากรก่อนเข้าทำงาน (กรณีมีบุคลากรใหม่)	5	0	18
2.5	มีการตรวจสุขภาพซ้ำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	1	3	19
2.6	ไม่มีบุคลากรสวมชุดหรือรองเท้าจากบ้าน หรือชุดที่ไม่เหมาะสมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในสถานที่ผลิตยาโดยตรง	4	10	9
2.7	ไม่มีบุคลากรรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ และยารักษาโรคประจำตัวภายในบริเวณผลิต เก็บยาสำเร็จรูป เก็บ	0	0	23

ข้อ	การประเมิน	ระดับการประเมิน (จำนวน)		
		ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)
	วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ			
2.8	ผู้ปฏิบัติงานไม่ใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือส่วนของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง	6	3	14

2) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามรายละเอียดการตรวจประเมินในแต่ละหัวข้อ หมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร

จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามหลักเกณฑ์และการปฏิบัติของผู้ประกอบการ พบว่า หลักเกณฑ์ข้อที่ 2.3 เรื่องมีการนำวิธีการปฏิบัติสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคลไปใช้ สิ่งที่ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้สอดคล้องมากที่สุดสามอันดับแรก ได้แก่ ข้อ 2.3.2 พนักงานไม่สวมใส่เครื่องประดับขณะปฏิบัติงาน, ข้อ 2.3.3 ดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ และ ข้อ 2.3.1 พนักงานล้างมือก่อนและหลังการปฏิบัติงาน จำนวน 17, 16 และ 15 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 73.91, 69.57 และ 65.22 ตามลำดับ สำหรับสิ่งที่ผู้ประกอบการปฏิบัติไม่สอดคล้องมากที่สุด คือ ข้อ 2.7 มีการจัดทำเป็นเอกสาร หรือ โปสเตอร์ หรือรูปภาพ ระบุถึงมาตรการดังกล่าวเพื่อให้พนักงานเห็นได้ชัดเจน ส่งผลให้หลักเกณฑ์ข้อ 2.7 สถานที่ผลิตยาแผนโบราณทุกแห่งมีคะแนนเท่ากับ 0 คือผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องเลย รายละเอียดคือ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณต้องไม่มีบุคลากรรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ และยารักษาโรคประจำตัวภายในบริเวณผลิต เก็บยาสำเร็จรูป เก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ รายละเอียดตามตาราง 14 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร

ตาราง 14 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร

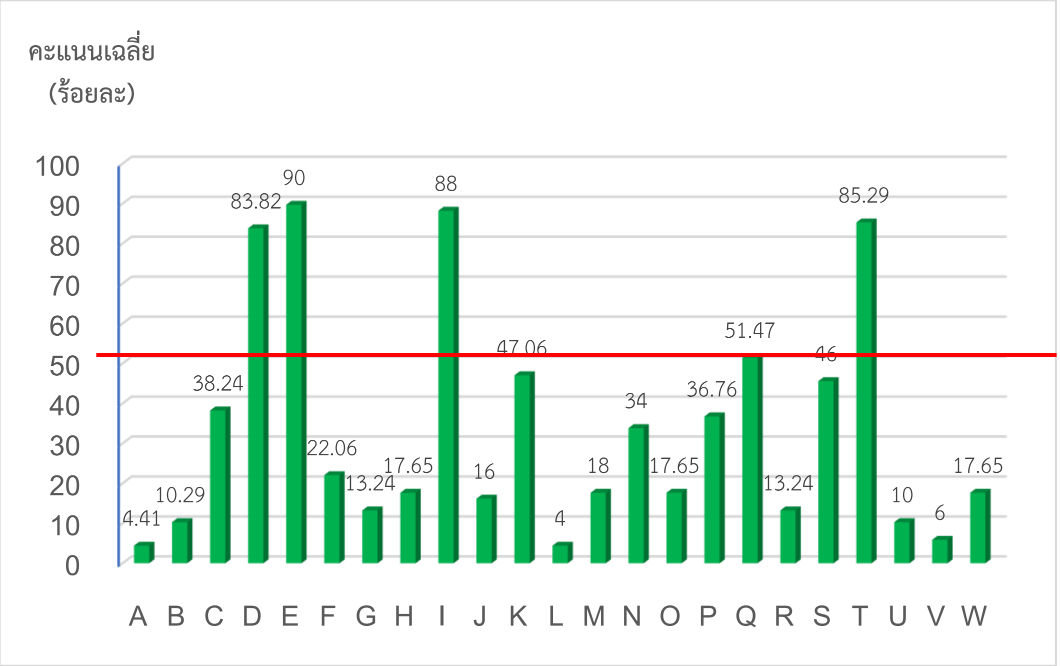
ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
2.1	มีการกำหนดคุณสมบัติบุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในการผลิตเป็นลายลักษณ์อักษร		

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
2.1.1	มีข้อกำหนดการปฏิบัติงาน (Job description) เพื่อกำหนดการทำงานของพนักงานแสดงหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร	5	18
2.1.2	พนักงานมีความเข้าใจที่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น	9	14
2.2	มีการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับความรู้ในการผลิตยาตาม ภาคผนวก ข อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง		
2.2.1	ฝึกอบรมบุคลากรภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ	11	12
2.2.2	มีการประเมินผลบุคลากรหลังจากผ่านการอบรม	6	17
2.2.3	เก็บหลักฐานการฝึกอบรมของบุคลกร เช่น เอกสาร, ภาพถ่าย	3	20
2.3	มีการนำวิธีการปฏิบัติสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคลไปใช้		
2.3.1	พนักงานล้างมือก่อนและหลังการปฏิบัติงาน	15	8
2.3.2	พนักงานไม่สวมใส่เครื่องประดับขณะปฏิบัติงาน	17	6
2.3.3	ดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ	16	7
2.3.4	จัดให้มี SOP เรื่อง สุขอนามัยส่วนบุคคล และการแต่งกายสำหรับคนเยี่ยมชมและพนักงาน	3	20
2.4	มีการตรวจสุขภาพบุคลากรก่อนเข้าทำงาน (กรณีมีบุคลากรใหม่)		
	เอกสารหลักฐานการตรวจสุขภาพจากสถานพยาบาลอย่างน้อยต้องประกอบด้วยการตรวจร่างกายทั่วไปโดยแพทย์, การ X-ray ปอด, ตรวจความผิดปกติของสายตา ,โรคติดต่อร้ายแรง และโรคติดต่อทางผิวหนัง	5	18
2.5	มีการตรวจสุขภาพซ้ำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง		
2.5.1	เอกสารหลักฐานการตรวจสุขภาพจากสถานพยาบาล	3	20
2.5.2	จัดให้มีระบบรายงานปัญหา กรณีพนักงานที่เกี่ยวกับการผลิตมีโรคติดต่อร้ายแรงหรือแผลเปิดที่ผิวหนังรวมถึงโรคติดเชื้อ ท้องเสีย หวัด มีการแจ้งหัวหน้าผู้คุมก่อนเริ่มงานในแต่ละวัน	2	21
2.6	ไม่มีบุคลากรสวมชุดหรือรองเท้าจากบ้าน หรือชุดที่ไม่เหมาะสมที่อาจก่อให้เกิดการ		

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
	ปนเปื้อนเข้าไปในสถานที่ผลิตยาโดยตรง		
2.6.1	มีห้องสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้าสำหรับใส่ภายในอาคารผลิต	4	19
2.6.2	มีชุดแต่งกายสำหรับพนักงานภายในการผลิต ได้แก่ หมวกหรือผ้าคลุมผม, เสื้อคลุม, รองเท้าสำหรับใส่ภายในอาคารผลิต	14	9
2.6.3	พนักงานเปลี่ยนชุดและสวมใส่ชุดสำหรับใส่ในการผลิต	14	9
2.6.4	พนักงานในส่วนผลิตไม่สวมชุดปฏิบัติงานเข้าห้องสุขา โดยต้องผ่านออกไปทางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเท่านั้น	4	19
2.7	ไม่มีบุคลากรรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ และยารักษาโรคประจำตัวภายในบริเวณผลิต เก็บยาสำเร็จรูป เก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ		
	มีการจัดทำเป็นเอกสาร หรือ โปสเตอร์ หรือรูปภาพ ระบุถึงมาตรการดังกล่าว เพื่อให้พนักงานเห็นได้ชัดเจน	0	23
2.8	ผู้ปฏิบัติงานไม่ใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือส่วนของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง		
2.8.1	พนักงานสวมใส่ถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลายหลุดมาปนเปื้อนขณะผลิต	8	15
2.8.2	พนักงานไม่สัมผัสกับยา วัสดุบรรจุ เครื่องมือ ขณะปฏิบัติงาน	8	15

1.1.3 หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในหมวดที่ 3 เรื่อง อาคารสถานที่และเครื่องมือ จำนวน 23 แห่ง สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนประเมินมากกว่าเท่ากับร้อยละ 50 จำนวน 5 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 21.74 ได้แก่ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณรหัส D, E, I, Q และ T มีคะแนนเท่ากับร้อยละ 83.82, 90, 88, 51.47 และ 85.29 ตามลำดับ โดยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณรหัส E มีคะแนนมากที่สุดในหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือเท่ากับร้อยละ 90 และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้คะแนนน้อยที่สุดในหมวดนี้ คือ รหัส L ได้คะแนนร้อยละ 4 รายละเอียดตามภาพที่ 4 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ



ภาพ 4 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

1) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามหลักเกณฑ์ หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

จากการศึกษาโดยการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ ส่วนมากหมวดนี้ผู้ประกอบการมีคะแนนต้องปรับปรุง ซึ่งเกณฑ์ที่ต้องปรับปรุงมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ข้อ 3.29 ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณผลิต ยกเว้นกรณีการซ่อมบำรุงเครื่องจักรที่ไม่สามารถแยกออกจากบริเวณผลิตได้จำนวน 21 แห่ง ซึ่งหากสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจะได้คะแนนในข้อนี้ มีรายละเอียดที่ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติให้สอดคล้อง ได้แก่ ต้องมีตู้หรือลิ้นชักสำหรับจัดเก็บอุปกรณ์เป็นสัดส่วน สะดวกต่อการใช้งานและห้องสะอาด ไม่มีฝุ่น สิ่งสกปรก หรือเก็บสิ่งของที่ไม่ได้ใช้แล้วปะปนอยู่, ข้อ 3.22 มีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บ ได้แก่ อุณหภูมิหรือความชื้นสัมพัทธ์ตามความเหมาะสมของสิ่งที่จัดเก็บแต่ละชนิด และข้อ 3.32 อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดเครื่องมือ ต้องไม่เป็นแหล่งสะสมสิ่งสกปรก และทำให้เกิดการปนเปื้อนฯ จำนวนข้อละ 20 แห่ง โดยข้อ 3.5 ต้องได้รับการอนุมัติแบบแปลนและได้รับอนุญาตก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงในสถานที่ผลิตยา เช่น เพิ่มหรือลดสถานที่ผลิตยา ย้ายสถานที่เก็บยา ฯลฯ และข้อ 3.14 มีห้องชั่งที่แยกต่างหาก และออกแบบสำหรับการชั่งเป็นการเฉพาะจำนวนข้อละ 19 แห่ง สำหรับหลักเกณฑ์ที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนระดับดีมากที่สุด 3 อันดับแรก

ได้แก่ ข้อ 3.23 บริเวณรับและส่งสินค้าสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอก จำนวน 18 แห่ง เท่ากับร้อยละ 78.26 จะได้คะแนนในข้อนี้ผู้ประกอบการต้องมีบริเวณรับและส่งสินค้า โดยต้องมีหลังคาป้องกันฝน แสงแดด และหลักเกณฑ์ที่ผู้ประกอบการมีคะแนนระดับดีรองลงมาเป็นอันดับ 2 ได้แก่ ข้อ 3.34 เครื่องมือในการผลิต ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปล่อยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 14 แห่ง และรองลงมาเป็นอันดับ 3 คือ ข้อ 3.26 ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ และไม่เปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณผลิตและบริเวณจัดเก็บ จำนวน 12 แห่ง โดยเกณฑ์ข้อนี้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณทุกแห่งไม่ต้องปรับปรุงเลย ระดับการประเมินในการให้คะแนนมี 3 ระดับ จะพิจารณาตัดสินจากการปฏิบัติสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ข้อย่อยในหัวข้อการประเมินนั้นๆ โดยแต่ละหัวข้อการประเมินจะมีจำนวนข้อย่อยที่แตกต่างกัน และมีระดับการประเมินเป็น 3 ระดับ ได้แก่

- ระดับดี หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ ตามจำนวนข้อย่อยที่กำหนด ได้คะแนนเท่ากับ 2
- ระดับพอใช้ หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ ได้คะแนนเท่ากับ 1
- ระดับปรับปรุง หมายถึง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ หรือ จำนวนข้อย่อยน้อยกว่าขั้นต่ำที่ยอมรับได้ ได้คะแนน เท่ากับ 0 รายละเอียดตามตาราง 15 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

ตาราง 15 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

ข้อ	การประเมิน	ระดับผลการประเมิน (จำนวน)		
		ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (1)
3.1	สถานที่ผลิตยา ออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาเหมาะสมกับการใช้งาน	8	11	4
3.2	สถานที่ผลิตยา มีการวางผังและออกแบบ เพื่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด	4	3	16
3.3	มีการทำความสะอาดสถานที่ผลิต ฆ่าเชื้อเป็นประจำ	4	5	14

ข้อ	การประเมิน	ระดับผลการประเมิน (จำนวน)		
		ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (1)
	และบำรุงรักษาสถานที่ผลิตยาอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ			
3.4	สถานที่ผลิตยาต้องป้องกันการปนเปื้อนของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ การปนเปื้อนข้าม และการสะสมของฝุ่นละออง	3	2	18
3.5	ต้องได้รับการอนุมัติแบบแปลนและได้รับอนุญาตก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงในสถานที่ผลิตยา เช่น เพิ่มหรือลดสถานที่ผลิตยา ย้ายสถานที่เก็บยา ฯลฯ	4	0	19
3.6	การซ่อมแซมการบำรุงรักษาต้องไม่ส่งผลกระทบหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา	5	0	18
3.7	มีแสงสว่าง และการระบายอากาศเหมาะสม มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ในกรณีที่อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา	2	6	15
3.8	มีระบบกำจัด ไอระเหย และกลิ่น ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายหรือมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา (เฉพาะโรงงานที่ใช้ Alcohol ในการผลิต)	-	-	-
3.9	อาคารมีประตูที่ปิดสนิท ไม่ว่าจะเป็นประตูภายในอาคารและประตูภายนอกที่เปิดออกสู่นอกอาคารผลิต กรอบประตูปิดสนิท โดยมีวิธีการป้องกันแมลงและสัตว์อื่นที่เหมาะสม ถ้าเป็นประตูหนีไฟต้องปิดสนิทรอบด้าน	6	9	8
3.10	บริเวณท่อระบายน้ำในอาคาร สามารถป้องกันแมลงและสัตว์อื่นเข้าสู่ตัวอาคารได้ โดยท่อระบายน้ำมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย	11	6	6

ข้อ	การประเมิน	ระดับผลการประเมิน (จำนวน)		
		ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (1)
3.11	กรณีมีการใช้สารเคมี หรือเหยื่อในการควบคุมแมลงและสัตว์อื่น ต้องใช้เฉพาะภายนอกอาคารผลิต บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งต้องมีการแสดงรายละเอียดของสารเคมีที่ใช้	1	1	21
3.12	มีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดความสับสน หรือปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ต่างชนิด หรือต่างรุ่นการผลิต	7	1	15
3.13	โครงสร้างอาคาร พื้น ฝาผนัง ฝ้า ไม่แตกร้าวไม่หลุดร่อน และท่อต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการผลิตไม่ชำรุด	5	3	15
3.14	มีห้องชั่งที่แยกต่างหาก และออกแบบสำหรับการชั่งเป็นการเฉพาะ	4	0	19
3.15	ในกระบวนการที่เกิดฝุ่น มีวิธีการกำจัดฝุ่น หรือวิธีการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่น	8	0	15
3.16	สถานที่สามารถป้องกันการปะปน และการปนเปื้อนข้าม สำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิ (Primary Packaging)	9	1	13
3.17	สถานที่สามารถป้องกันการปะปน และการปนเปื้อนข้าม สำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุทุติยภูมิ (Secondary Packaging)	6	4	13
3.18	สถานที่การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอในการจัดเก็บ เพื่อป้องกันการสับสนหรือปะปน	5	10	8
3.19	สถานที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอ สามารถป้องกันการสับสนหรือปะปน	4	4	15
3.20	สถานที่การจัดเก็บยาสำเร็จรูป มีพื้นที่เพียงพอสามารถป้องกันการสับสนหรือปะปน	4	9	10
3.21	มีพื้นที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อย	5	0	18

ข้อ	การประเมิน	ระดับผลการประเมิน (จำนวน)		
		ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (1)
	ผ่าน			
3.22	มีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บ ได้แก่ อุณหภูมิหรือความชื้นสัมพัทธ์ตามความเหมาะสมของสิ่งที่จัดเก็บแต่ละชนิด	0	3	20
3.23	บริเวณรับและส่งสินค้าสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอก	18	0	5
3.24	มีบริเวณที่เป็นสัดส่วนชัดเจนและเพียงพอ สามารถป้องกันการสูญหายหรือนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต สำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน	1	7	15
3.25	วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกันกับยา และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา	4	13	6
3.26	ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ และไม่เปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณผลิตและบริเวณจัดเก็บ	12	11	0
3.27	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้ามีความเหมาะสม มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้งาน	3	3	17
3.28	มีตู้ล็อคเกอร์ส่วนบุคคลสำหรับเก็บชุดเสื้อผ้าที่ใส่มาจากบ้านและของส่วนตัว ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตยา โดยแยกออกจากตู้เก็บชุดเสื้อผ้าสะอาด	4	1	18
3.29	ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณผลิต ยกเว้นกรณีการซ่อมบำรุงเครื่องจักรที่ไม่สามารถแยกออกจากบริเวณผลิตได้	1	1	21
3.30	ออกแบบและจัดวางเครื่องมือการผลิต ให้ทำความสะอาดง่าย และไม่เป็นแหล่งสะสมของฝุ่นผง	8	9	6

ข้อ	การประเมิน	ระดับผลการประเมิน (จำนวน)		
		ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (1)
3.31	เครื่องมือการผลิต ต้องมีการทำความสะอาดตามการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากการทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง เช่น สาก (Punch) เบ้า (Dies) แม่พิมพ์ (Mold) ฯลฯ	2	8	13
3.32	อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดเครื่องมือ ต้องไม่เป็นแหล่งสะสมสิ่งสกปรก และทำให้เกิดการปนเปื้อน เช่น ผ้า, ฟองน้ำ ฯลฯ	3	0	20
3.33	อุปกรณ์ที่ติดตั้ง ต้องไม่ก่อให้เกิดความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน เช่น ท่อดูดฝุ่น, ท่อน้ำ, ท่อลม เป็นต้น	11	0	12
3.34	เครื่องมือในการผลิต ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปล่อยสารหรือดูดซับสารจนเกิดผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา	14	0	9
3.35	ไม่มีการนำเครื่องมือที่ชำรุดมาใช้หรือหากมีเครื่องมือชำรุดที่ไม่สามารถนำออกจากบริเวณผลิตได้ ต้องมีการติดป้ายชัดเจนว่าชำรุด	7	7	9

2) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามรายละเอียดการตรวจประเมินในแต่ละหัวข้อ หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ พบว่า หลักเกณฑ์ที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณสามารถปฏิบัติได้สอดคล้องมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ข้อย่อย 3.1.3 ถ้าสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ต้องขออนุญาตกิจการโรงงานและมีใบอนุญาต (ถ้าเครื่องจักร> 5 แรงม้า, คนงาน>7 คน) จำนวน 23 แห่ง, ข้อย่อย 3.26.3 ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอ จำนวน 21 แห่ง และข้อ 3.7.1 แสงสว่างต้องมีปริมาณเพียงพอเหมาะสมสะดวกต่อการปฏิบัติงาน สามารถมองเห็นผลิตภัณฑ์ยา ฉลาก ภาชนะบรรจุ การชั่ง ฯลฯ ได้อย่างชัดเจน จำนวน 20 แห่ง โดยข้อย่อย 3.1.3 ผู้ประกอบการเป็นผู้แสดงเอกสารหลักฐานการขออนุญาตให้ผู้วิจัยดู ซึ่งมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่จัดเป็นโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 มีจำนวนเพียง 2 แห่งเท่านั้น สำหรับหัวข้อที่

ผู้ประกอบการปฏิบัติได้ไม่สอดคล้องมากที่สุด โดยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณทั้ง 23 แห่ง ไม่มีแห่งใดสามารถปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องเลย ได้แก่ ข้อย่อย 3.22.2 จัดทำบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ และบันทึกเป็นประจำ และข้อย่อย 3.22.3 มีแผนในการสอบเทียบอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์ทุกๆ ปี รายละเอียดตามตาราง 16 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ

ตาราง 16 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
3.1	สถานที่ผลิตยา ออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาเหมาะสมกับการใช้งาน		
3.1.1	ที่ตั้งของสถานที่ผลิต ไม่ขัดต่อกฎหมายว่าด้วยผังเมืองที่ห้ามก่อสร้าง	20	3
3.1.2	แผนผังอาคารได้รับการตรวจสอบจากวิศวกร หรือหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง	8	15
3.1.3	ถ้าสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ต้องขออนุญาตกิจการโรงงานและมีใบอนุญาต (ถ้าเครื่องจักร> 5 แรงม้า, คนงาน>7 คน)	23	0
3.2	สถานที่ผลิตยา มีการวางผังและออกแบบ เพื่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด		
3.2.1	วางผังห้องต่างๆเป็นสัดส่วน ได้แก่ ส่วนผลิต, ส่วนควบคุมคุณภาพ, ส่วนสนับสนุน	6	17
3.2.2	จำนวนห้องเพียงพอกับกรรมวิธีการผลิตของยานั้นๆ เช่น ห้องเก็บวัตถุดิบ, ห้องสุ่มวัตถุดิบ, ห้องชั่ง, ห้องผสม, ห้องบรรจุ, ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ยา ฯลฯ	5	18
3.2.3	การผลิตกระบวนการหนึ่ง ใช้ห้องหนึ่งในการผลิตเท่านั้น	4	19
3.2.4	มีทิศทางการไหลของงาน (Work flow) ที่เหมาะสม ไม่กระโดดข้ามไปมา เช่น เริ่มต้นจากโซนวัตถุดิบ →ห้องผสมยา→ห้องบรรจุยา→ห้องเก็บ	6	17

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
	ผลิตภัณฑ์ ฯลฯ ทั้งนี้ขึ้นกับกระบวนการผลิต		
3.2.5	ขนาดของห้องมีความเหมาะสม เมื่อมีอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีที่ว่าง ไม่เล็กจนเกินไป พนักงานสะดวกต่อการปฏิบัติงาน	13	10
3.3	มีการทำความสะอาดสถานที่ผลิต ฆ่าเชื้อเป็นประจำ และบำรุงรักษาสถานที่ผลิตยาอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ		
3.3.1	มีแผนการทำความสะอาด มีความถี่เหมาะสม อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง และกำหนดผู้รับผิดชอบ	7	16
3.3.2	ภายในอาคารผลิตอยู่ในสภาพสะอาด	11	12
3.3.3	มีการใช้สารเคมีในการล้างทำความสะอาด อยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย	10	13
3.4	สถานที่ผลิตยาต้องป้องกันการปนเปื้อนของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ การปนเปื้อนข้ามและการสะสมของฝุ่นละออง		
3.4.1	มีห้องสำหรับวัตถุดิบเป็นสัดส่วน โดยมีประตูกั้นจากส่วนผลิตอื่นๆ ได้แก่ การล้าง, การทำความสะอาด, การสุ่ม, การอบ, การบด	11	12
3.4.2	มีระบบการตรวจสอบความสะอาดของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เมื่อรับเข้า	5	18
3.4.3	จัดทำแผนการทำความสะอาด	4	19
3.5	ต้องได้รับการอนุมัติแบบแปลนและได้รับอนุญาต ก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงในสถานที่ผลิตยา เช่น เพิ่มหรือลดสถานที่ผลิตยา ย้ายสถานที่เก็บยา ฯลฯ		
3.5.1	มีแบบแปลนที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	4	19
3.6	การซ่อมแซมการบำรุงรักษาต้องไม่ส่งผลกระทบหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา		
3.6.1	มีมาตรฐานในการบำรุงรักษา	5	18
3.6.2	จัดทำแผนในการบำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ในการ	5	18

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
	ผลิต และมีความถี่เหมาะสมตามกำลังการผลิต		
3.7	มีแสงสว่าง และการระบายอากาศเหมาะสม มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ในกรณีที่อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา		
3.7.1	แสงสว่างต้องมีปริมาณเพียงพอเหมาะสมสะดวกต่อการปฏิบัติงาน สามารถมองเห็นผลิตภัณฑ์ยา ฉลาก ภาชนะบรรจุ การชั่ง ฯลฯ ได้อย่างชัดเจน	20	3
3.7.2	จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในห้องผลิต ห้องจัดเก็บผลิตภัณฑ์	2	21
3.7.3	จัดให้มีเครื่องวัดความชื้นในอาคารผลิต	2	21
3.7.4	มีการบันทึกอุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์อย่างสม่ำเสมอจนถึงปัจจุบัน	1	22
3.7.5	มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการควบคุมอากาศให้ถ่ายเทอย่างมีประสิทธิภาพ เช่น พัดลมระบายอากาศ, เครื่องปรับอากาศ	8	15
3.8	มีระบบกำจัด ไอระเหย และกลิ่น ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายหรือมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา (เฉพาะโรงงานที่ใช้ Alcohol ในการผลิต)		
3.8.1	มีอุปกรณ์ดูดไอระเหยไปยังนอกอาคาร		
3.9	อาคารมีประตูที่ปิดสนิท ไม่ว่าจะเป็นประตูภายในอาคารและประตูภายนอกที่เปิดออกสู่นอกอาคารผลิต กรอบประตูปิดสนิท โดยมีวิธีการป้องกันแมลงและสัตว์อื่นที่เหมาะสม ถ้าเป็นประตูหนีไฟต้องปิดสนิทรอบด้าน		
3.9.1	ให้ใช้วัสดุคงทน ผิวเรียบ ไม่ให้ใช้ไม้เพราะมีความเสี่ยงเกิดเชื้อรา	6	17
3.9.2	กรอบประตูปิดสนิท ป้องกันสัตว์และแมลงได้	16	7
3.10	บริเวณท่อระบายน้ำในอาคาร สามารถป้องกันแมลงและสัตว์อื่นเข้าสู่ตัวอาคารได้ โดยท่อระบายน้ำมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย		
3.10.1	มีตะแกรงดักสัตว์พาหะบริเวณปลายท่อทางออกน้ำทิ้ง และสามารถถอดล้างทำความสะอาดได้ง่าย	13	10

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
3.10.2	ท่อระบายน้ำได้สะดวก ไม่อุดตัน ไม่มีการไหลย้อนกลับของสิ่งปฏิกูล	17	6
3.10.3	ลักษณะสะอาด ไม่มีกลิ่นอันไม่พึงประสงค์	18	5
3.11	กรณีมีการใช้สารเคมี หรือเหยื่อในการควบคุมแมลงและสัตว์อื่น ต้องใช้เฉพาะภายนอกอาคารผลิต บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งต้องมีการแสดงรายละเอียดของสารเคมีที่ใช้		
3.11.1	จัดเก็บสารเคมีเป็นสัดส่วนและปลอดภัย โดยแยกจากอาคารผลิต	2	21
3.11.2	สารเคมีแสงฉลากครบถ้วน ระบุชื่อสารเคมี (MSDS)	1	22
3.12	มีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดความสับสน หรือปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ต่างชนิดหรือต่างรุ่นการผลิต		
3.12.1	มีการแยกพื้นที่การจัดเก็บเป็นสัดส่วนแต่ละผลิตภัณฑ์เป็นหมวดหมู่ และมีป้ายระบุบอกอย่างชัดเจน	8	15
3.12.2	มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์แบบ “FIFO”	7	16
3.13	โครงสร้างอาคาร พื้น ฝาผนัง ฝ้า ไม่แตกร้าวไม่หลุดร่อน และท่อต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการผลิตไม่ชำรุด		
3.13.1	โครงสร้างอาคาร พื้น ฝาผนัง ฝ้า จะต้องไม่แตกร้าวและหลุดร่อน	14	9
3.13.2	มีมาตรการแก้ไข และบำรุงรักษากรณีชำรุด มีแผนตรวจเช็คความสมบูรณ์ ของโครงสร้างอาคาร พื้น ฝาผนัง และฝ้า ตามความเหมาะสม	6	17
3.13.3	ท่อที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต จะต้องเลือกใช้วัสดุที่ไม่ขึ้นสนิม (Stainless)	8	15
3.14	มีห้องชั่งที่แยกต่างหาก และออกแบบสำหรับการชั่งเป็นการเฉพาะ		
3.14.1	มีการแบ่งพื้นที่ของห้องชั่งไว้อย่างชัดเจน ไม่มีการใช้ห้องร่วมกับวัตถุประสงค์อื่น เช่น เก็บเครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์	4	19
3.15	ในกระบวนการที่เกิดฝุ่น มีวิธีการกำจัดฝุ่น หรือวิธีการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่น		

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
3.15.1	มีการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ดูดฝุ่นตรงกระบวนการที่ทำให้เกิดฝุ่นฟุ้งกระจาย	8	15
3.15.2	มีแผนในบำรุงรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์ดูดฝุ่น (ทำความสะอาดถุงกรองฝุ่น/เปลี่ยนถุงกรองฝุ่น)	8	15
3.16	สถานที่สามารถป้องกันการปะปน และการปนเปื้อนข้าม สำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิ (Primary Packaging)		
3.16.1	ก่อนการบรรจุ ในห้องต้องไม่มีเอกสาร/ยา ของยารุ่นก่อนหน้า มีห้องบรรจุเป็นสัดส่วน แยกจากห้องอื่นๆ	10	13
3.16.2	มีการแยกห้องสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชนิดในเวลาเดียวกันออกเป็นสัดส่วน	9	14
3.17	สถานที่สามารถป้องกันการปะปน และการปนเปื้อนข้าม สำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุทุติยภูมิ (Secondary Packaging)		
3.17.1	ก่อนการบรรจุ ในห้องต้องไม่มีเอกสาร/ยา ของยารุ่นก่อนหน้า มีห้องบรรจุเป็นสัดส่วน แยกจากห้องอื่นๆ	11	12
3.17.2	มีการแยกสายการบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน หรือต่างรุ่นผลิต	10	13
3.17.3	การบรรจุใส่ภาชนะบรรจุทุติยภูมิ (Secondary Packaging) ถ้าอยู่ในห้องเดียวกัน มีแผ่นกั้น สามารถแยกจากกันได้อย่างชัดเจน	7	16
3.18	สถานที่การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอในการจัดเก็บ เพื่อป้องกันการสับสนหรือปะปน		
3.18.1	บริเวณจัดเก็บวัสดุการบรรจุ ต้องแห้ง สะอาด จัดวางบนพาเลท (Pallet) หรือภาชนะรองรับ โดยไม่ใช่วัสดุที่เป็นไม้ ห้ามวางวัสดุการบรรจุสัมผัสกับพื้นโดยตรง	13	10
3.18.2	จัดเก็บเป็นหมวดหมู่ ไม่ปะปนกัน มีป้ายระบุชนิดของวัสดุการบรรจุ	7	16
3.18.3	มีพื้นที่เพียงพอ และพนักงานสามารถเข้าไปได้สะดวก	10	13
3.19	สถานที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอ		

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
	สามารถป้องกันการสับสนหรือปะปน		
3.19.1	บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ต้องแห้ง สะอาด จัดวางบนพาเลท (Pallet) หรือภาชนะรองรับ ห้ามวางผลิตภัณฑ์สัมผัสกับพื้นโดยตรง	10	13
3.19.2	จัดเก็บเป็นหมวดหมู่ ไม่ปะปนกัน มีป้ายระบุชนิดของผลิตภัณฑ์	6	17
3.19.3	มีพื้นที่เพียงพอ และพนักงานสามารถเข้าไปได้สะดวก	6	17
3.20	สถานที่การจัดเก็บยาสำเร็จรูป มีพื้นที่เพียงพอสามารถป้องกันการสับสนหรือปะปน		
3.20.1	บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ต้องแห้ง สะอาด จัดวางบนพาเลท (Pallet) หรือภาชนะรองรับ ห้ามวางผลิตภัณฑ์สัมผัสกับพื้นโดยตรง	11	12
3.20.2	จัดเก็บเป็นสัดส่วน เก็บเป็นหมวดหมู่ ไม่ปะปนกัน มีป้ายระบุชนิดของผลิตภัณฑ์	6	17
3.20.3	มีพื้นที่เพียงพอ และพนักงานผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าไปได้สะดวก	8	15
3.21	มีพื้นที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่าน		
3.21.1	บริเวณคลังสินค้า, คลังวัตถุดิบ, คลังวัสดุการบรรจุต้องเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกัน	5	18
3.22	มีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บ ได้แก่ อุณหภูมิหรือความชื้นสัมพัทธ์ตามความเหมาะสมของสิ่งที่จัดเก็บแต่ละชนิด		
3.22.1	มีเครื่องมือวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ตรงบริเวณพื้นที่ในการจัดเก็บยา เพื่อติดตามสภาวะแวดล้อมในการจัดเก็บ	3	20
3.22.2	จัดทำบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ และบันทึกเป็นประจำ	0	23
3.22.3	มีแผนในการสอบเทียบอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์ ทุกๆปี	0	23
3.23	บริเวณรับและส่งสินค้าสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอก		

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
3.23.1	บริเวณรับและส่งสินค้าต้องมีหลังคาป้องกันฝน แสงแดด	18	5
3.24	มีบริเวณที่เป็นสัดส่วนชัดเจนและเพียงพอ สามารถป้องกันการสูญหายหรือนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต สำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน		
3.24.1	มีบริเวณสำหรับจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน แยกเป็นสัดส่วน แบ่งประเภท โดยมีป้ายระบุแต่ละชนิด เช่น ส่งคืน, รอทำลาย เป็นต้น	4	19
3.24.2	มีการจดบันทึก ตรวจนับจำนวน ระบุเป็นเลขที่ lot การผลิต	2	21
3.24.3	มีการมอบหมายผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและดูแล ไม่ให้พนักงานหรือคนที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปยังสถานที่ผลิต	5	18
3.25	วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกันกับยา และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา		
3.25.1	วัสดุการบรรจุที่มีการพิมพ์ข้อความที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา เช่น ฉลากยา กล่องเดี่ยว เอกสารกำกับยา หลอดอะลูมิเนียมหรือฟอยล์ ต้องถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้	19	4
3.25.2	วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว เก็บในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา เช่น ตู้หรือลิ้นชักที่มีการล็อคกุญแจ กล่องที่มีการปิดผนึก หรือจัดเป็นห้องที่จัดเก็บวัสดุบรรจุที่มีข้อความแล้วโดยเฉพาะ	5	18
3.26	ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ และไม่เปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณผลิตและบริเวณจัดเก็บ		
3.26.1	ห้องน้ำห้ามตั้งอยู่ในบริเวณผลิต โดยประตูไม่เปิดเข้าสู่ส่วนผลิตหรือห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าหรือแอร์ล็อคที่ต่อกับบริเวณผลิต	19	4

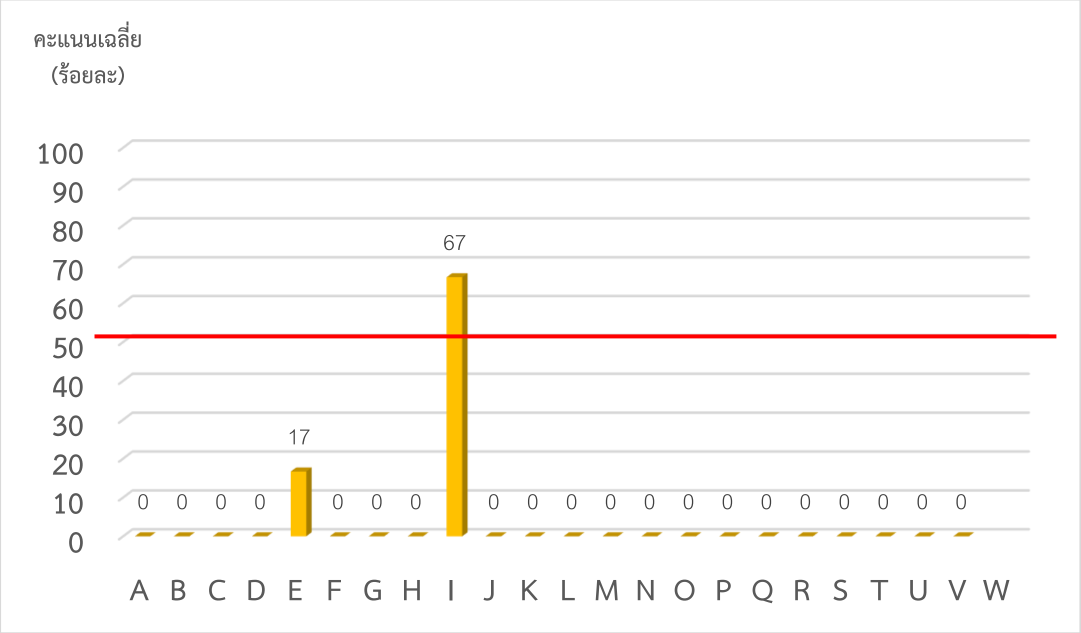
ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
3.26.2	จัดให้มีอ่างล้างมือหน้าห้องน้ำสามารถใช้งานได้ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง	12	11
3.26.3	ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอ	21	2
3.27	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้ามีความเหมาะสม มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้งาน		
3.27.1	กรณีที่ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเปิดออกสู่ภายนอกโดยตรง ต้องเป็นประตู 2 ชั้น หรือระบบ Air Lock ก่อนเข้าสู่ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า	4	19
3.27.2	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า แบ่งบริเวณไม่สะอาดกับบริเวณสะอาดออกจากกันอย่างชัดเจน	4	19
3.27.3	มีกระจกเงาบานใหญ่ที่สามารถมองเห็นได้ทั้งตัวเพื่อตรวจดูความเรียบร้อยของการแต่งตัว	5	18
3.27.4	มีอ่างล้างมือ น้ำยาทำความสะอาด และน้ำยาฆ่าเชื้อให้พนักงานได้ล้างทำความสะอาด	13	10
3.28	มีตู้ล็อคเกอร์ส่วนบุคคลสำหรับเก็บชุดเสื้อผ้าที่ใส่มาจากบ้านและของส่วนตัว ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตยา โดยแยกออกจากตู้เก็บชุดเสื้อผ้าสะอาด		
3.28.1	ตู้ล็อคเกอร์ส่วนบุคคลมีจำนวนเพียงพอสำหรับพนักงาน	4	19
3.28.2	ตู้ล็อคเกอร์ส่วนบุคคลตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ป้องกันฝุ่น สิ่งสกปรกจากสภาพแวดล้อมภายนอก ควรตั้งอยู่ภายในอาคาร	4	19
3.28.3	ไม่พบการเก็บชุดเสื้อผ้าที่ใส่มาจากบ้านและชุดสำหรับใส่ในการผลิตปะปนกัน	5	18
3.29	ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณผลิต ยกเว้นกรณีการซ่อมบำรุงเครื่องจักรที่ไม่สามารถแยกออกจากบริเวณผลิตได้		
3.29.1	มีตู้หรือลิ้นชักสำหรับจัดเก็บอุปกรณ์เป็นสัดส่วนสะดวกต่อการใช้งาน	2	21
3.29.2	ห้องสะอาด ไม่มีฝุ่น สิ่งสกปรก หรือเก็บสิ่งของที่ไม่ได้ใช้แล้วปะปนอยู่	1	22

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
3.30	ออกแบบและจัดวางเครื่องมือการผลิต ให้ทำความสะอาดง่าย และไม่เป็นแหล่งสะสมของฝุ่นผง		
3.30.1	เครื่องมือไม่วางชิดผนัง และมีระยะห่างระหว่างอุปกรณ์เหมาะสม หากพนักงานจะเข้าไปทำความสะอาด หรือซ่อมบำรุงสามารถทำได้สะดวก	16	7
3.30.2	เครื่องมือทำด้วยวัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อน ไม่ทำจากไม้ และรอยต่อของเครื่องมือไม่เป็นที่สะสมของสิ่งสกปรก มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ	9	14
3.31	เครื่องมือการผลิต ต้องมีการทำความสะอาดตามการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากการทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง เช่น สาก (Punch) เบ้า (Dies) แม่พิมพ์ (Mold) ฯลฯ		
3.31.1	อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่มีคราบสกปรกติดอยู่	10	13
3.31.2	จัดเก็บอุปกรณ์บนชั้นสูงจากพื้น ไม่วางสัมผัสกับพื้น	17	6
3.31.3	กระบวนการขนส่งหลังล้างทำความสะอาด ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	8	15
3.31.4	มีระบบการตรวจสอบอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว เช่น จัดทำบันทึกการตรวจสอบความสะอาดของอุปกรณ์ และมอบหมายผู้รับผิดชอบ	3	20
3.32	อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดเครื่องมือ ต้องไม่เป็นแหล่งสะสมสิ่งสกปรก และทำให้เกิดการปนเปื้อน เช่น ผ้า, ฟองน้ำ ฯลฯ		
3.32.1	อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาด เช่น แปรงขัด, ฟองน้ำต้องสะอาด ไม่ใช้อุปกรณ์ที่ปลดปล่อยเส้นใยในการทำความสะอาด	3	20
3.32.2	มีบริเวณทำความสะอาด ผึ่งแดดหรือจัดเก็บอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดบริเวณเป็นสัดส่วน ไม่ไว้ในอาคารผลิต	4	19
3.33	อุปกรณ์ที่ติดตั้ง ต้องไม่ก่อให้เกิดความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน เช่น ท่อดูดฝุ่น, ท่อ		

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
	น้ำ, ท่อลม เป็นต้น		
3.33.1	ติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม ทำความสะอาด	12	11
3.33.2	ไม่ติดอุปกรณ์อื่น เหนือเครื่องมือสำหรับผลิตยา	12	11
3.34	เครื่องมือในการผลิต ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปล่อยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา		
3.34.1	เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่ต้องสัมผัสกับของเหลว หรือสารเคมี จะต้องทำจากวัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อน เช่น Stainless, PVC food grade)	14	9
3.35	ไม่มีการนำเครื่องมือที่ชำรุดมาใช้หรือหากมีเครื่องมือชำรุดที่ไม่สามารถนำออกจากบริเวณผลิตได้ ต้องมีการติดป้ายชัดเจนว่าชำรุด		
3.35.1	มีแผนการซ่อมบำรุงของเครื่องมือ ตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือเป็นประจำอย่างน้อยอาทิตย์ละ 1 ครั้ง	7	16
3.35.2	ไม่นำอุปกรณ์ที่ชำรุดไว้ในอาคารผลิต	14	9
3.35.3	จัดหาวัสดุคลุมเครื่องมือที่ชำรุดและติดป้ายในกรณีที่เคลื่อนย้ายไม่ได้	15	8

1.1.4 หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

การดำเนินการด้านเอกสารของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 เนื่องจากสถานที่ผลิตยาแผนโบราณรหัส W เป็นสถานที่ผลิตยาแผนโบราณประเภทยาใช้ภายนอกตามภาคผนวก ค เท่านั้น ซึ่งไม่มีหมวดการดำเนินการด้านเอกสาร จึงสำรวจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหัวข้อนี้ จำนวน 22 แห่ง พบว่า มีเพียงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณแห่งเดียวเท่านั้นที่มีคะแนนประเมินมากกว่าเท่ากับร้อยละ 50 ได้แก่ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณรหัส I โดยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณแห่งอื่นจำนวน 20 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 90.92 ได้คะแนนเท่ากับ 0 ในเรื่องการดำเนินการด้านเอกสาร รายละเอียดตามภาพ 5 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร



ภาพ 5 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

1) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามหลักเกณฑ์ หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

จากการศึกษาด้วยการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร ส่วนมากหมวดนี้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณเกือบทุกแห่งมีคะแนนต้องปรับปรุง ซึ่งเกณฑ์ที่ต้องปรับปรุงมากที่สุด (จำนวน 21 แห่ง) มี 4 ข้อ ได้แก่ ข้อ 4.1 ไม่มีการนำเอกสารที่ยังไม่ได้รับการรับรองไปใช้, ข้อ 4.2 เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น มีการลงบันทึกอย่างสมบูรณ์ ลงบันทึกข้อมูลตามความเป็นจริง เช่น ปริมาณการผลิต รุ่นผลิต ข้อมูลการใช้วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, ข้อ 4.3 เก็บข้อมูลบันทึกการผลิตไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต และข้อ 4.4 บันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวกับการผลิตยา สามารถสืบข้อมูลย้อนกลับได้ สำหรับหลักเกณฑ์ที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนระดับดี (จำนวน 1 แห่ง) มี 2 ข้อ ได้แก่ หลักเกณฑ์ข้อ 4.5 จัดทำข้อกำหนดเฉพาะ ของวัตถุดิบครบทุกชนิด และข้อ 4.6 จัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและคำแนะนำการบรรจุ มีหัวข้อและรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนดเฉพาะ หรือตรงตามทะเบียนตำรับยาครบทุกทะเบียนตำรับ โดยระดับการประเมินในการให้คะแนนมี 3 ระดับ จะพิจารณาตัดสินจากการปฏิบัติสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ข้อย่อยในหัวข้อการประเมินนั้นๆ โดยแต่ละหัวข้อการประเมินจะมีจำนวนข้อย่อยที่แตกต่างกัน และมีระดับการประเมินเป็น 3 ระดับ ได้แก่

- ระดับดี หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ ตามจำนวนข้อย่อยที่กำหนด ได้คะแนนเท่ากับ 2

- ระดับพอใช้ หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ ได้คะแนนเท่ากับ 1

- ระดับปรับปรุง หมายถึง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ หรือ จำนวนข้อย่อยน้อยกว่าขั้นต่ำที่ยอมรับได้ ได้คะแนน เท่ากับ 0 รายละเอียดตามตาราง 17 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

ตาราง 17 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

ข้อ	การประเมิน	ระดับผลการประเมิน (จำนวน)		
		ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)
4.1	ไม่มีการนำเอกสารที่ยังไม่ได้รับการรับรองไปใช้	0	1	21
4.2	เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น มีการลงบันทึกอย่างสมบูรณ์ ลงบันทึกข้อมูลตามความเป็นจริง เช่น ปริมาณการผลิต รุ่นผลิต ข้อมูลการใช้วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	0	1	21
4.3	เก็บข้อมูลบันทึกการผลิตไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต	0	1	21
4.4	บันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวกับการผลิตยา สามารถสืบข้อมูลย้อนกลับได้	0	1	21
4.5	จัดทำข้อกำหนดเฉพาะ ของวัตถุดิบครบทุกชนิด	1	1	20
4.6	จัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและคำแนะนำการบรรจุ มีหัวข้อและรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนดเฉพาะ หรือตรงตามทะเบียนตำรับยา ครบทุกทะเบียนตำรับ	1	1	20

2) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามรายละเอียดการตรวจประเมินในแต่ละหัวข้อย่อย หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจำนวน 22 แห่ง พบว่า สถานที่ผลิตยาแผนโบราณเกือบทุกแห่งจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสารปฏิบัติไม่สอดคล้องเกือบทุกข้อ โดยหลักเกณฑ์ที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติได้สอดคล้องมากกว่าหลักเกณฑ์อื่นๆ จำนวน 2 แห่ง ได้แก่ ข้อ 4.5 มีการจัดทำข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบครบทุกชนิด และ ข้อ 4.6.1 จัดทำสูตรการผลิตเกณฑ์อย่างน้อยต้องประกอบด้วย 1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา, 2) รูปแบบและลักษณะเภสัชภัณฑ์ ความแรงของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นการผลิต, 3) กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัด รายละเอียดตามตาราง 18 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

ตาราง 18 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

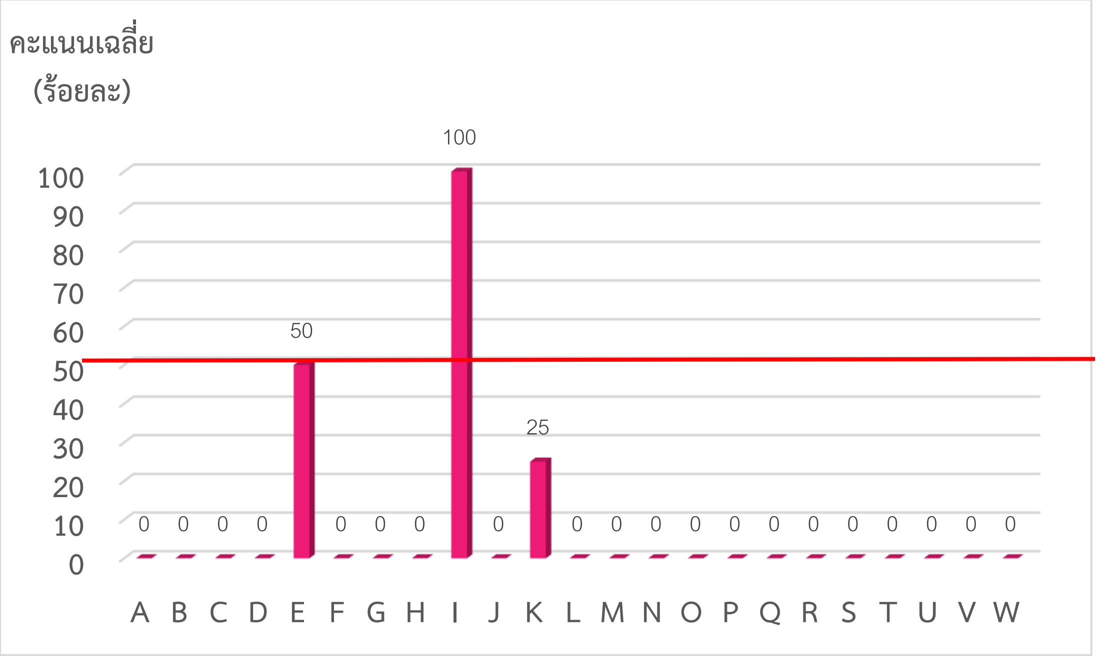
ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
4.1	ไม่มีการนำเอกสารที่ยังไม่ได้รับการรับรองไปใช้		
	เอกสารต้องมีการรับรอง ลงลายมือชื่อโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย	1	21
4.2	เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น มีการลงบันทึกอย่างสมบูรณ์ ลงบันทึกข้อมูลตามความเป็นจริง เช่น ปริมาณการผลิต รุ่นผลิต ข้อมูลการใช้วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป		
	ลงบันทึกตามความจริง สามารถสืบย้อนกลับได้	1	21
4.3	เก็บข้อมูลบันทึกการผลิตไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต	1	21
4.4	บันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวกับการผลิตยา สามารถสืบข้อมูลย้อนกลับได้		
	มีบันทึกต่างๆเป็นลายลักษณ์อักษร	1	21

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
4.5	จัดทำข้อกำหนดเฉพาะ ของวัตถุดิบครบทุกชนิด		
	ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย 1) ข้อมูลของวัตถุดิบ ได้แก่ ผู้ส่งมอบหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ, ชื่อหรือรหัสอ้างอิง (ถ้ามี), เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) 2) วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ 3) ข้อกำหนดทางกายภาพ 4) สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง 5) ระยะเวลาที่ต้องตรวจซ้ำ	2	20
4.6	จัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและคำแนะนำการบรรจุ มีหัวข้อและรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนดเฉพาะ หรือตรงตามทะเบียนตำรับยา ครบทุกทะเบียนตำรับ		
4.6.1	สูตรการผลิตอย่างน้อยต้องประกอบด้วย 1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา 2) รูปแบบและลักษณะเภสัชภัณฑ์ ความแรงของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นการผลิต 3) กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัด	2	20
4.6.2	คำแนะนำกระบวนการผลิตอย่างน้อยต้องประกอบด้วย 1) สถานที่ของกระบวนการผลิตและเครื่องมือหลักที่ใช้ในการผลิต 2) วิธีการที่ใช้สำหรับการเตรียมเครื่องมือที่สำคัญ เช่น การล้าง, การประกอบอุปกรณ์, การสอบเทียบ 3) รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต เช่น ตรวจสอบวัตถุดิบ เวลาการผสม อุณหภูมิที่กำหนด 4) การควบคุมระหว่างกระบวนการ 5) การจัดเก็บผลิตภัณฑ์รอบรรจุ 6) ข้อควรระวังพิเศษ	1	21

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
4.6.3	คำแนะนำการบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด 1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา 2) รูปแบบและลักษณะเภสัชภัณฑ์ และความแรง 3) ขนาดบรรจุ น้ำหนักหรือปริมาตร ของผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุสุดท้าย 4) สำเนาวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ระบุหมายเลขรุ่น, วันที่ผลิต, วันหมดอายุ 5) การตรวจสอบสถานที่ เครื่องมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน 6) การอธิบายวิธีการบรรจุ เครื่องมือที่ใช้ 7) รายละเอียดการควบคุมระหว่างกระบวนการบรรจุและคำแนะนำการสุ่มตัวอย่างและขีดจำกัดที่ยอมรับ	1	21

1.1.5 หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ

การดำเนินการตัวอย่างจัดเก็บของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 จากการสำรวจ จำนวน 23 แห่ง พบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนประเมินมากกว่าเท่ากับร้อยละ 50 จำนวน 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 8.69 ได้แก่ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณรหัส E และ I มีคะแนนเท่ากับร้อยละ 50 และ 100 ตามลำดับ โดยมีจำนวน 20 แห่ง ที่มีคะแนนเท่ากับ 0 รายละเอียดตามภาพ 6 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ



ภาพ 6 คะแนนร้อยละเฉลี่ยของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ

1) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามหลักเกณฑ์ หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ

จากการศึกษาโดยการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บหมวดนี้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนต้องปรับปรุง ซึ่งเกณฑ์ที่ต้องปรับปรุงมากที่สุด มีจำนวน 2 ข้อ ได้แก่ ข้อ 5.2 เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อเป็นตัวอย่างจัดเก็บ ในวัสดุการบรรจุปฐมภูมิชนิดเดียวกับวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่จำหน่าย และข้อ 5.3 สภาวะการจัดเก็บของตัวอย่างจัดเก็บเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา จำนวน 22 แห่ง โดยระดับการประเมินในการให้คะแนนมี 3 ระดับ จะพิจารณาตัดสินจากการปฏิบัติสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ข้อย่อยในหัวข้อการประเมินนั้นๆ โดยแต่ละหัวข้อการประเมินจะมีจำนวนข้อย่อยที่แตกต่างกัน และมีระดับการประเมินเป็น 3 ระดับ ได้แก่

- ระดับดี หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ ตามจำนวนข้อย่อยที่กำหนด ได้คะแนนเท่ากับ 2
- ระดับพอใช้ หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ ได้คะแนนเท่ากับ 1
- ระดับปรับปรุง หมายถึง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ หรือ จำนวนข้อย่อยน้อยกว่าขั้นต่ำที่ยอมรับได้ ได้คะแนน เท่ากับ 0 รายละเอียดตาม

ตาราง 19 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ

ตาราง 19 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อผลการตรวจประเมินในหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ

ข้อ	การประเมิน	ระดับผลการประเมิน (จำนวน)		
		ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)
5.1	เก็บตัวอย่างจัดเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับใช้ในการตรวจสอบตามมาตรฐาน ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างสมบูรณ์	2	0	21
5.2	เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อเป็นตัวอย่างจัดเก็บ ในวัสดุการบรรจุปฐมภูมิชนิดเดียวกับวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่จำหน่าย	1	0	22
5.3	สภาวะการจัดเก็บของตัวอย่างจัดเก็บ เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา เช่น -ทะเบียนตำรับยา ระบุเก็บอุณหภูมิไม่เกิน 25℃ มีการเก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ 25±2℃ ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 60±5 หรือให้เก็บที่สภาวะห้องปรับอากาศ -ทะเบียนตำรับยา ระบุเก็บอุณหภูมิไม่เกิน 30℃ มีการเก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ 30±2℃ ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 75±5 หรืออุณหภูมิห้อง (Ambient Temperature)	1	0	22
5.4	เก็บตัวอย่างจัดเก็บ ไว้ในสถานที่ผลิต	2	0	21

2) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามรายละเอียดการตรวจประเมินในแต่ละหัวข้อย่อย หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ

จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจำนวน 23 แห่ง พบว่า สถานที่ผลิตยาแผนโบราณส่วนมากจะปฏิบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ และพบว่าหลักเกณฑ์ที่ผู้ประกอบการปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องมากที่สุด มีจำนวน 2 ข้อ ได้แก่ ข้อ 5.1

เก็บตัวอย่างจัดเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับใช้ในการตรวจสอบตามมาตรฐาน ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างสมบูรณ์ และ ข้อ 5.4 เก็บตัวอย่างจัดเก็บไว้ในสถานที่ผลิต ซึ่งเก็บไว้ในห้องที่จัดไว้เฉพาะ ซึ่งมีสถาที่ผลิตยาแผนโบนาณ จำนวน 2 แห่ง ที่ปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ดังกล่าว คิดเป็นร้อยละ 8.70 รายละเอียดตามตาราง 20 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ

ตาราง 20 ผลการประเมินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ

ข้อ	การประเมิน	ผลการประเมิน (จำนวน)	
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
5.1	เก็บตัวอย่างจัดเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับใช้ในการตรวจสอบตามมาตรฐาน ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างสมบูรณ์	2	21
5.2	เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อเป็นตัวอย่างจัดเก็บ ในวัสดุการบรรจุปฐมภูมิชนิดเดียวกับวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่จำหน่าย	1	22
5.3	สภาวะการจัดเก็บของตัวอย่างจัดเก็บ เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา เช่น -ทะเบียนตำรับยา ระบุเก็บอุณหภูมิไม่เกิน 25°C มีการเก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ 25±2°C ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 60±5 หรือให้เก็บที่สภาวะห้องปรับอากาศ -ทะเบียนตำรับยา ระบุเก็บอุณหภูมิไม่เกิน 30°C มีการเก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ 30±2°C ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 75±5 หรืออุณหภูมิห้อง (Ambient Temperature)		
5.3.1	ตรวจสอบทะเบียน	1	22
5.3.2	ตรวจสอบฉลาก	1	22
5.3.3	ตรวจสอบสภาวะการจัดเก็บ	1	22
5.4	เก็บตัวอย่างจัดเก็บ ไว้ในสถานที่ผลิต		
	เก็บไว้ในห้องที่จัดไว้เฉพาะ	2	21

2. การวิเคราะห์การจัดกลุ่มจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามแบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

จากการประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ แล้วนำมาจัดกลุ่มตามคะแนนที่ได้ จำนวน 4 ระดับ ได้แก่ น้อยกว่าร้อยละ 25, ร้อยละ 25-50, 51-75 และมากกว่า 75 พบว่า หมวดที่ 1 - 5 ทุกหมวดมีจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณอยู่ในช่วงระดับคะแนนน้อยกว่าร้อยละ 25 มากที่สุด เท่ากับ 8, 11, 12, 21 และ 19 แห่ง ตามลำดับ สำหรับหมวดที่มีจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณได้คะแนนมากกว่าร้อยละ 75 มากที่สุด คือหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ จำนวน 4 แห่ง และหมวดที่มีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 25 มากที่สุด คือ หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร จำนวน 21 แห่ง โดยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่คะแนนในหมวดที่ 1-5 มากกว่าร้อยละ 50 จำนวน 1 แห่ง คือ รหัสสถานที่ผลิต I คะแนนเท่ากับร้อยละ 100, 50, 90.91, 66.67 และ 100 ตามลำดับ รายละเอียดตามตาราง 21 การจัดกลุ่มจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามภาคผนวก ข (ประเภทยารับประทาน) ตามระดับคะแนนการประเมิน

ตาราง 21 การจัดกลุ่มจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามภาคผนวก ข (ประเภทยารับประทาน) ตามระดับคะแนนการประเมิน

เกณฑ์มาตรฐาน	ระดับคะแนนการประเมิน (จำนวนสถานประกอบการ)			
	น้อยกว่าร้อยละ 25	ร้อยละ 25-50	ร้อยละ 51-75	มากกว่าร้อยละ 75
หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ	8	7	**4**	3
หมวดที่ 2 บุคลากร	11	**8**	2	1
หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ	12	5	1	**4**
หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร	**21**	0	1	0
หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ	19	2	0	1

สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามภาคผนวก ค ที่ผลิตยาใช้ภายนอก ซึ่งประกอบด้วยเกณฑ์มาตรฐาน จำนวน 3 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 บุคลากร, หมวดที่ 2 อาคารสถานที่และเครื่องมือ และหมวดที่ 3 ตัวอย่างจัดเก็บ พบว่า ทุกหมวดมีคะแนนน้อยกว่าร้อยละ 25 รายละเอียดตามตาราง

22 การจัดกลุ่มจำนวนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามภาคผนวก ค (ประเภทยาใช้ภายนอก) ตามระดับคะแนนการประเมิน

ตาราง 22 การจัดกลุ่มจำนวนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามภาคผนวก ค (ประเภทยาใช้ภายนอก) ตามระดับคะแนนการประเมิน

เกณฑ์มาตรฐาน	ระดับคะแนนการประเมิน (จำนวนสถานประกอบการ)			
	น้อยกว่า ร้อยละ 25	ร้อยละ 25-50	ร้อยละ 51-75	มากกว่า ร้อยละ 75
หมวดที่ 1 บุคลากร	1	0	0	0
หมวดที่ 2 อาคารสถานที่และเครื่องมือ	1	0	0	0
หมวดที่ 3 ตัวอย่างจัดเก็บ	1	0	0	0

สรุปภาพรวมความพร้อมด้านเวลาในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559

จากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเกี่ยวกับความพร้อมด้านเวลาที่จะสามารถพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้ปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559 โดยช่วงการประเมิน คือ 19 มิถุนายน ถึง 30 กันยายน พ.ศ.2562 โดยแบ่งความพร้อมด้านเวลาที่จะพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามเกณฑ์แบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี, 2-3 ปี, 4-5 ปี และมากกว่า 5 ปี พบว่าสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ มีความพร้อมที่จะพัฒนาในหมวดที่ 1 – 5 คือต้องใช้เวลามากกว่า 5 ปี เท่ากับร้อยละ 14.67, 15, 17, 15 และ 16 ตามลำดับ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1. ความพร้อมด้านเวลาในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ

การสัมภาษณ์ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเรื่องความพร้อมด้านเวลาที่ใช้ในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้ปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559 จำนวน 22 แห่ง ในหมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ ได้แก่ ข้อ 1.1 การผลิตและควบคุมการผลิตยามีคุณภาพ ปลอดภัย ถูกต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้, ข้อ 1.2 จัดหาวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่ถูกต้องเหมาะสม และข้อ 1.3 การจัดเก็บ การขนส่ง

มีการดูแลต่อเนื่อง ยายังคงคุณภาพตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้ข้อมูลว่าเกณฑ์ทุกข้อ ต้องใช้เวลาในการปรับปรุงเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด มากกว่า 5 ปี คิดเป็นร้อยละเฉลี่ยเท่ากับ 66.68 รองลงมาคือน้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี คิดเป็นร้อยละเฉลี่ย 33.32 ซึ่งหลักเกณฑ์ ข้อ 1.1 มีจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณใช้เวลาน้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี มากที่สุด คือจำนวน 8 แห่ง รายละเอียดตามตาราง 23 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณหมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ

ตาราง 23 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณหมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	จำนวนสถานประกอบการที่ใช้ระยะเวลาในการปฏิบัติตามเกณฑ์			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ					
1.1	ผลิตและควบคุมการผลิตยามีคุณภาพ ปลอดภัย ถูกต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้	8	0	0	14
1.2	จัดหาวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่ถูกต้องเหมาะสม	7	0	0	15
1.3	การจัดเก็บ การขนส่ง มีการดูแลต่อเนื่อง ยายังคงคุณภาพตามที่ขึ้นทะเบียนไว้	7	0	0	15
ค่าเฉลี่ย (ร้อยละจากสถานประกอบการ 22 แห่ง)		**7.33 (33.32)**	**0**	**0**	**14.67 (66.68)**

2. ความพร้อมด้านเวลาในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 2 บุคลากร

จากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 23 แห่ง ความพร้อมด้านเวลาที่ใช้ในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้ปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องตาม

หลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ในหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร เช่น ข้อ 2.1 สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีการกำหนดคุณสมบัติบุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในการผลิตเป็นลายลักษณ์อักษร, ข้อ 2.2 มีการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับความรู้ในการผลิตยา เป็นต้น จำนวนเฉลี่ยความพร้อมด้านเวลาที่ใช้ในการปรับปรุงเรื่องบุคลากรเพื่อให้ปฏิบัติอย่างสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ได้แก่ ความพร้อมน้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี, 2 - 3 ปี, 4 - 5 ปี และ มากกว่า 5 ปี เท่ากับ 6, 2, 0 และ 15 แห่ง เท่ากับร้อยละ 26.09, 8.69, 0 และ 65.22 ตามลำดับ ซึ่งผู้ประกอบการตอบว่าต้องใช้เวลาในการปรับปรุงมากกว่า 5 ปี มากที่สุด รองลงมาคือ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี รายละเอียดตามตาราง 24 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 2 เรื่อง บุคลากร

ตาราง 24 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 2 เรื่อง บุคลากร

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	จำนวนสถานประกอบการที่ใช้ระยะเวลาในการปฏิบัติตามเกณฑ์			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
หมวดที่ 2 บุคลากร					
2.1	มีการกำหนดคุณสมบัติบุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในการผลิต เป็นลายลักษณ์อักษร	6	2	0	15
2.2	มีการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับความรู้ในการผลิตยาตาม ภาคผนวก ข อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ข้อเสนอแนะ	6	2	0	15
2.3	มีการนำวิธีการปฏิบัติสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคลไปใช้	6	2	0	15
2.4	มีการตรวจสุขภาพบุคลากรก่อนเข้าทำงาน (กรณีมีบุคลากรใหม่)	6	2	0	15
2.5	มีการตรวจสุขภาพซ้ำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	6	2	0	15

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	จำนวนสถานประกอบการที่ใช้ระยะเวลาในการปฏิบัติตามเกณฑ์			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
2.6	ไม่มีบุคลากรสวมชุดหรือรองเท้าจากบ้าน หรือชุดที่ไม่เหมาะสมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในสถานที่ผลิตยาโดยตรง	6	2	0	15
2.7	ไม่มีบุคลากรรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ และยารักษาโรคประจำตัวภายในบริเวณผลิต เก็บยาสำเร็จรูป เก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ	6	2	0	15
2.8	ผู้ปฏิบัติงานไม่ใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือส่วนของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง	6	2	0	15
ค่าเฉลี่ย (ร้อยละจากสถานประกอบการ 23 แห่ง)		**6 (26.08)**	**2 (8.70)**	**0**	**15 (65.22)**

3. ความพร้อมด้านเวลาในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

จากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเรื่องความพร้อมด้านเวลาที่ใช้ในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้ปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ในหมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ พบว่า ความพร้อมด้านเวลาน้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี, 2-3 ปี, 4-5 ปี และ มากกว่า 5 ปี เท่ากับ 4, 1, 1 และ 17 แห่ง เท่ากับร้อยละ 17.39, 4.35, 4.35 และ 73.91 ตามลำดับ โดยหมวดนี้ผู้ประกอบการตอบว่าจะพร้อมในการปฏิบัติให้ได้ตามหลักเกณฑ์มากกว่า 5 ปี มากที่สุด รายละเอียดตามตาราง 25 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ

ตาราง 25 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	จำนวนสถานประกอบการที่ใช้ระยะเวลาในการปฏิบัติตามเกณฑ์			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ					
3.1	สถานที่ผลิตยา ออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาเหมาะสมกับการใช้งาน	4	1	1	17
3.2	สถานที่ผลิตยา มีการวางผังและออกแบบ เพื่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด	4	1	1	17
3.3	มีการทำความสะอาดสถานที่ผลิต ฆ่าเชื้อเป็นประจำ และบำรุงรักษาสถานที่ผลิตยาอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ	4	1	1	17
3.4	สถานที่ผลิตยาต้องป้องกันการปนเปื้อนของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ การปนเปื้อนข้าม และการสะสมของฝุ่นละออง	4	1	1	17
3.5	ต้องได้รับการอนุมัติแบบแปลนและได้รับอนุญาต ก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงในสถานที่ผลิตยา เช่น เพิ่มหรือลดสถานที่ผลิตยา ย้ายสถานที่เก็บยา ฯลฯ	4	1	1	17
3.6	การซ่อมแซมการบำรุงรักษาต้องไม่ส่งผลกระทบหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา	4	1	1	17

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	จำนวนสถานประกอบการที่ใช้ระยะเวลาในการปฏิบัติตามเกณฑ์			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
3.7	มีแสงสว่าง และการระบายอากาศเหมาะสม มีการควบคุมอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์ ในกรณีที่อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา	4	1	1	17
3.8	มีระบบกำจัด ไอระเหย และกลิ่น ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายหรือมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา (เฉพาะโรงงานที่ใช้ Alcohol ในการผลิต)	4	1	1	17
3.9	อาคารมีประตูที่ปิดสนิท ไม่ว่าจะเป็นประตูภายในอาคารและประตูภายนอกที่เปิดออกสู่นอกอาคารผลิต กรอบประตูปิดสนิท โดยมีวิธีการป้องกันแมลงและสัตว์อื่นที่เหมาะสม ถ้าเป็นประตูหนีไฟต้องปิดสนิทรอบด้าน	4	1	1	17
3.10	บริเวณท่อระบายน้ำในอาคารสามารถป้องกันแมลงและสัตว์อื่นเข้าสู่ตัวอาคารได้ โดยท่อระบายน้ำมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย	4	1	1	17
3.11	กรณีมีการใช้สารเคมี หรือเหยื่อในการควบคุมแมลงและสัตว์อื่น ต้องใช้เฉพาะภายนอกอาคารผลิต บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์	4	1	1	17

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	จำนวนสถานประกอบการที่ใช้ระยะเวลาในการปฏิบัติตามเกณฑ์			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
	ยา ซึ่งต้องมีการแสดงรายละเอียดของสารเคมีที่ใช้				
3.12	มีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดความสับสน หรือปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ต่างชนิด หรือต่างรุ่นการผลิต	4	1	1	17
3.13	โครงสร้างอาคาร พื้น ฝาผนัง ฝ้า ไม่แตกร้าวไม่หลุดร่อน และท่อต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการผลิตไม่ชำรุด	4	1	1	17
3.14	มีห้องชั่งที่แยกต่างหาก และออกแบบสำหรับการชั่งเป็นการเฉพาะ	4	1	1	17
3.15	ในกระบวนการที่เกิดฝุ่น มีวิธีการกำจัดฝุ่น หรือวิธีการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่น	4	1	1	17
3.16	สถานที่สามารถป้องกันการปะปนและการปนเปื้อนข้าม สำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิ (Primary Packaging)	4	1	1	17
3.17	สถานที่สามารถป้องกันการปะปนและการปนเปื้อนข้าม สำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุทุติยภูมิ (Secondary Packaging)	4	1	1	17
3.18	สถานที่การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอในการจัดเก็บ เพื่อป้องกันการสับสนหรือปะปน	4	1	1	17

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	จำนวนสถานประกอบการที่ใช้ระยะเวลาในการปฏิบัติตามเกณฑ์			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
3.19	สถานที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอ สามารถป้องกันการสับสนหรือปะปน	4	1	1	17
3.20	สถานที่การจัดเก็บยาสำเร็จรูป มีพื้นที่เพียงพอสามารถป้องกันการสับสนหรือปะปน	4	1	1	17
3.21	มีพื้นที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่าน	4	1	1	17
3.22	มีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บ ได้แก่ อุณหภูมิหรือความชื้นสัมพัทธ์ตามความเหมาะสมของสิ่งที่จัดเก็บแต่ละชนิด	4	1	1	17
3.23	บริเวณรับและส่งสินค้าสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอก	4	1	1	17
3.24	มีบริเวณที่เป็นสัดส่วนชัดเจนและเพียงพอ สามารถป้องกันการสูญหายหรือนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต สำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน	4	1	1	17
3.25	วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วต้องมีความถูกต้องตรงกันกับยาและเก็บรักษาในบริเวณที่มีการ	4	1	1	17

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	จำนวนสถานประกอบการที่ใช้ระยะเวลาในการปฏิบัติตามเกณฑ์			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
	รักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา				
3.26	ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ และไม่เปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณผลิตและบริเวณจัดเก็บ	4	1	1	17
3.27	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้ามีความเหมาะสม มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้งาน	4	1	1	17
3.29	ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณผลิต ยกเว้นกรณีการซ่อมบำรุงเครื่องจักรที่ไม่สามารถแยกออกจากบริเวณผลิตได้	4	1	1	17
3.30	ออกแบบและจัดวางเครื่องมือการผลิต ให้ทำความสะอาดง่าย และไม่เป็นแหล่งสะสมของฝุ่นผง	4	1	1	17
3.31	เครื่องมือการผลิต ต้องมีการทำความสะอาดตามการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากการทำความสะอาดแล้ว ให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง เช่น สาก (Punch) เบ้า (Dies) แม่พิมพ์ (Mold) ฯลฯ	4	1	1	17
3.32	อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดเครื่องมือ ต้องไม่เป็นแหล่งสะสมสิ่งสกปรก และทำให้เกิดการปนเปื้อน เช่น ผ้า, ฟองน้ำ ฯลฯ	4	1	1	17
3.33	อุปกรณ์ที่ติดตั้ง ต้องไม่ก่อให้เกิดความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน เช่น ท่อดูดฝุ่น, ท่อน้ำ, ท่อลม เป็น	4	1	1	17

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	จำนวนสถานประกอบการที่ใช้ระยะเวลาในการปฏิบัติตามเกณฑ์			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
	ต้น				
3.34	เครื่องมือในการผลิต ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปล่อยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา	4	1	1	17
3.35	ไม่มีการนำเครื่องมือที่ชำรุดมาใช้ หรือหากมีเครื่องมือชำรุดที่ไม่สามารถนำออกจากบริเวณผลิตได้ ต้องมีการติดป้ายชัดเจนว่าชำรุด	5	1	0	17
ค่าเฉลี่ย (ร้อยละจากสถานประกอบการ 23 แห่ง)		**4 (17.39)**	**1 (4.35)**	**1 (4.35)**	**17 (73.91)**

4. ความพร้อมด้านเวลาในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

จากสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 22 แห่ง ความพร้อมด้านเวลาที่ใช้ในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้ปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559 ในหมวดที่ 4 เรื่องการดำเนินการด้านเอกสาร จำนวนเฉลี่ยความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในการปรับปรุงด้านเอกสาร เพื่อให้ปฏิบัติอย่างสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ได้แก่ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี, 2-3 ปี, 4-5 ปี และ มากกว่า 5 ปี เท่ากับ 7, 0, 0 และ 15 แห่ง เท่ากับร้อยละ 31.82, 0, 0 และ 68.18 ตามลำดับ รายละเอียดตามตาราง 26 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 4 เรื่อง การดำเนินการด้านเอกสาร

ตาราง 26 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 4 เรื่อง การดำเนินการด้านเอกสาร

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	จำนวนสถานประกอบการที่ใช้ระยะเวลาในการปฏิบัติตามเกณฑ์			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
หมวดที่ 4 เรื่อง การดำเนินการด้านเอกสาร					
4.1	ไม่มีการนำเอกสารที่ยังไม่ได้รับการรับรองไปใช้	7	0	0	15
4.2	เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น มีการลงบันทึกอย่างสมบูรณ์ ลงบันทึกข้อมูลตามความเป็นจริง เช่น ปริมาณการผลิต รุ่นผลิต ข้อมูลการใช้วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	7	0	0	15
4.3	เก็บข้อมูลบันทึกการผลิตไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต	7	0	0	15
4.4	บันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวกับการผลิตยา สามารถสืบข้อมูลย้อนกลับได้	7	0	0	15
4.5	จัดทำข้อกำหนดเฉพาะ ของวัตถุดิบครบทุกชนิด	7	0	0	15
4.6	จัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและคำแนะนำการบรรจุมีหัวข้อและรายละเอียด	7	0	0	15

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	จำนวนสถานประกอบการที่ใช้ระยะเวลาในการปฏิบัติตามเกณฑ์			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
	ครบถ้วนตามข้อกำหนดเฉพาะหรือตรงตามทะเบียนตำรับยาครบทุกทะเบียนตำรับ				
ค่าเฉลี่ย (ร้อยละจากสถานประกอบการ 22 แห่ง)		7 (31.82)	0	0	15 (68.18)

5. ความพร้อมด้านเวลาในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 5 ตัวอย่างการจัดเก็บ

จากสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 23 แห่ง ความพร้อมด้านเวลาที่ใช้ในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้ปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 ในหมวดที่ 5 เรื่องตัวอย่างการจัดเก็บ จำนวนเฉลี่ยความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในการปรับปรุงในหัวข้อนี้ เพื่อให้ปฏิบัติอย่างสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ได้แก่ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี, 2-3 ปี, 4-5 ปี และ มากกว่า 5 ปี เท่ากับ 7, 0, 0 และ 16 แห่ง เท่ากับร้อยละ 30.43, 0, 0 และ 69.57 ตามลำดับ รายละเอียดตามตาราง 27 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 5 เรื่อง ตัวอย่างการจัดเก็บ

ตาราง 27 ความพร้อมด้านเวลาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 5 เรื่อง ตัวอย่างการจัดเก็บ

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	ระยะเวลาที่ใช้ในการปฏิบัติตามเกณฑ์ (จำนวน)			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
หมวดที่ 5 ตัวอย่างการจัดเก็บ					
5.1	เก็บตัวอย่างจัดเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยา	7	0	0	16

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	ระยะเวลาที่ใช้ในการปฏิบัติตามเกณฑ์ (จำนวน)			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
	สำเร็จรูป หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับใช้ในการตรวจสอบตามมาตรฐานตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างสมบูรณ์				
5.2	เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อเป็นตัวอย่างจัดเก็บ ในวัสดุการบรรจุปฐมภูมิชนิดเดียวกับวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่จำหน่าย	7	0	0	16
5.3	สภาวะการจัดเก็บของตัวอย่างจัดเก็บ เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา เช่น -ทะเบียนตำรับยา ระบุเก็บอุณหภูมิไม่เกิน 25°C มีการเก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ 25±2°C ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 60±5 หรือให้เก็บที่สภาวะห้องปรับอากาศ -ทะเบียนตำรับยา ระบุเก็บอุณหภูมิไม่เกิน 30°C มีการเก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ 30±2°C ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 75±5 หรืออุณหภูมิห้อง	7	0	0	16

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	ระยะเวลาที่ใช้ในการปฏิบัติตามเกณฑ์ (จำนวน)			
		น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
	(Ambient Temperature)				
5.4	เก็บตัวอย่างจัดเก็บ ไว้ในสถานที่ผลิต	7	0	0	16
ค่าเฉลี่ย (ร้อยละจากสถานประกอบการ 23 แห่ง)		**7 (30.43)**	**0**	**0**	**16 (69.57)**

6. การจัดกลุ่มจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามความพร้อมด้านเวลาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559

จากการศึกษาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 พบว่า ทุกหมวดต้องการเวลามากกว่า 5 ปี ในการเตรียมความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว เมื่อจัดกลุ่มจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามช่วงเวลาที่พร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์พบว่าหัวข้อที่ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติโดยใช้เวลาน้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี และ 2-3 ปี มากที่สุด คือ หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ และหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร เท่ากับร้อยละ 33.32 และ 8.69 ตามลำดับ สำหรับหัวข้ออาคารสถานที่และเครื่องมือ ผู้ประกอบการส่วนมากจะใช้เวลามากกว่า 5 ปี เท่ากับร้อยละ 73.91 รายละเอียดตามตาราง 28 การจัดกลุ่มจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามความพร้อมด้านเวลาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559

ตาราง 28 การจัดกลุ่มจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามความพร้อมด้านเวลาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559

เกณฑ์มาตรฐาน	ระยะเวลาในการปฏิบัติตามเกณฑ์			
	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ	33.32	0	0	66.68
หมวดที่ 2 บุคลากร	26.09	8.69	0	65.22
หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ	17.52	4.35	4.22	73.91

เกณฑ์มาตรฐาน	ระยะเวลาในการปฏิบัติตามเกณฑ์			
	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	2-3 ปี	4-5 ปี	มากกว่า 5 ปี
หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร	31.82	0	0	68.18
หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ	30.43	0	0	69.57

สรุปภาพรวมความพร้อมด้านงบประมาณการลงทุนในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559

จากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการด้วยแบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559 ช่วงการประเมิน คือ 19 มิถุนายน ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2562 ความพร้อมด้านงบประมาณการลงทุนเพื่อใช้พัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้ปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องตามกฎหมาย การลงทุนในแต่ละหมวดพบว่า หมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร และ หมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ ผู้ประกอบการให้สัมภาษณ์ว่าต้องใช้งบประมาณ ในการดำเนินการเฉลี่ยเท่ากับ 4,000 บาท และ 4,151,000 บาท ตามลำดับ รายละเอียดตามตาราง 29 ความคิดเห็นของผู้ประกอบการต่องบประมาณการลงทุนในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

ตาราง 29 ความคิดเห็นของผู้ประกอบการต่องบประมาณการลงทุนในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559

เกณฑ์มาตรฐาน	งบประมาณเฉลี่ย (บาท)
หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ	-
หมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร	4,000
หมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ	4,151,000
หมวดที่ 4 เรื่องการดำเนินการด้านเอกสาร	-
หมวดที่ 5 เรื่องตัวอย่างจัดเก็บ	-

จากการจำแนกรายหัวข้อย่อยในแต่ละหมวดของความคิดเห็นผู้ประกอบการเกี่ยวกับงบประมาณการลงทุน พบว่าหลักเกณฑ์ที่ใช้งบประมาณเฉลี่ยมากที่สุดสามอันดับแรก ได้แก่ ข้อ 3.2 สถานที่ผลิตยา มีการวางผังและออกแบบ เพื่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด, ข้อ 3.18 สถานที่การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอในการจัดเก็บ เพื่อป้องกันการสับสนหรือปะปน, ข้อ 3.26 ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ และไม่เปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณผลิตและบริเวณจัดเก็บ เท่ากับ 4,000,000 บาท, 50,000 บาท และ 50,000 บาท ตามลำดับ รายละเอียดตามตาราง 30 ความคิดเห็นของผู้ประกอบการต่องบประมาณการลงทุนในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 หัวข้อย่อยหมวดที่ 3 และ 4

ตาราง 30 ความคิดเห็นของผู้ประกอบการต่องบประมาณการลงทุนในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 หัวข้อย่อยหมวดที่ 3 และ 4

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	งบประมาณเฉลี่ย (บาท)
หมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร		
2.6	ไม่มีบุคลากรสวมชุดหรือรองเท้าจากบ้าน หรือชุดที่ไม่เหมาะสมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในสถานที่ผลิตยาโดยตรง	4,000
หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ		
3.2	สถานที่ผลิตยา มีการวางผังและออกแบบเพื่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด	4,000,000
3.5	มีแบบแปลนที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	3,000
3.14	มีห้องชั่งที่แยกต่างหาก และออกแบบสำหรับการชั่งเป็นการเฉพาะ	20,000
3.18	สถานที่การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอในการจัดเก็บ เพื่อป้องกันการสับสนหรือปะปน	50,000
3.26	ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ และไม่	50,000

ข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	งบประมาณเฉลี่ย (บาท)
	เปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณผลิตและบริเวณจัดเก็บ	
3.28	มีตู้ล็อคเกอร์ส่วนบุคคลสำหรับเก็บชุดเสื้อผ้าที่ใส่มาจากบ้านและของส่วนตัว ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตยา โดยแยกออกจากตู้เก็บชุดเสื้อผ้าสะอาด	8,000
3.29	ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณผลิต ยกเว้นกรณีการซ่อมบำรุงเครื่องจักร ที่ไม่สามารถแยกออกจากบริเวณผลิตได้	20,000

บทที่ 5
บทสรุป

การศึกษาสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559 การวิจัยนี้ได้รวบรวมเอกสาร หลักฐาน งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง มุ่งเน้นศึกษาประเด็นต่าง ๆที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

สรุปผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

จากการศึกษาข้อมูลทั่วไปโดยการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการ พบว่า สถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ส่วนมากเป็นธุรกิจส่วนตัว มีเพียง 1 แห่ง ที่เป็นกลุ่มวิสาหกิจชุมชน ตำแหน่งที่ตั้งบางแห่งแห่งอยู่ในเขตชุมชนเมืองเป็นตึกแถว ระยะเวลาการดำเนินกิจการยาวนาน อยู่ในช่วง 20-39 ปี โดยระยะเวลาเปิดกิจการมากที่สุดคือ 90 ปีอายุของผู้ประกอบการส่วนมากจะมากกว่า 60 ปี คิดเป็นร้อยละ 52.18 ผู้ประกอบการอายุมากสุด คือ 82 ปี และอายุน้อยที่สุดคือ 33 ปี แสดงให้เห็นว่าเป็นกิจการที่มีมาอย่างยาวนาน สืบทอดภูมิปัญญาจากรุ่นสู่รุ่น การศึกษาสูงสุดสองอันดับแรกของผู้ประกอบการคือระดับปริญญาตรี รองลงมาคือระดับปริญญาโทเท่ากับร้อยละ 39.13 และ 30.43 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่าเจ้าของกิจการเป็นผู้ที่มีการศึกษามีความรู้ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณส่วนมากจะอยู่ในพื้นที่เดียวกับที่อยู่อาศัย โดยแบ่งโซนแยกสถานที่ผลิตไว้ บางแห่งชั้นบนเป็นที่อยู่อาศัยและด้านล่างเป็นสถานที่ผลิตยา หลายแห่งเป็นร้านขายยาซึ่งก็จะจำหน่ายตำรับยาที่ตนเองผลิตด้วย บางแห่งอยู่ในรั้วเดียวกันกับโรงสีข้าวค่อนข้างรกร้าง สำหรับขนาดของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณร้อยละ 82.60 น้อยกว่า 10 ห้อง ส่วนมากอยู่ที่ 1 - 4 ห้อง มีหนึ่งแห่งที่เคยเป็นหอพักนักศึกษามาก่อนแล้วมาประยุกต์ใช้เป็นสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ด้านโครงสร้างอาคารจึงมีหลายห้องแต่ยังไม่เป็นไปตามลำดับสายการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ดำเนินการปรับปรุงสถานที่ผลิตเพื่อให้เข้าตามเกณฑ์ FMP เรียบร้อยแล้วจะมีจำนวนห้อง 20 ห้องขึ้นไป แต่ออกแบบเป็นไปตามลำดับสายการผลิต พื้นที่รวมของพื้นที่โรงงานน้อยกว่า 300 ตารางเมตร ร้อยละ 86.95 เครื่องจักรน้อยกว่า 15 แรงม้า ร้อยละ 95.56 ซึ่งส่วนมากน้อยกว่า 5 แรงม้า จำนวน 21 แห่ง จากการสังเกตภาพรวมของเครื่องจักรการผลิตจำนวนแรงม้าในสถานที่ผลิตฯ อาจมีความคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง ส่วนหนึ่งเกิดจากความไม่รู้ของผู้ประกอบการ หรือผู้ประกอบการอาจกลัวความยุ่งยากทางด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หากต้องจัดเป็น

โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน โดยมีจำนวน 1 แห่ง ที่เครื่องจักรมากที่สุด คืออยู่ในช่วง 61-90 แรงม้า และบุคลากรผู้ปฏิบัติงานในโรงงาน ร้อยละ 69.57 บุคลากรน้อยกว่า 5 คน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าส่วนมากสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเป็นขนาดเล็ก มีจำนวนบุคลากรผู้ปฏิบัติงานไม่มากนัก กำลังการผลิตน้อย ส่วนมากจึงเป็นคนในครอบครัวช่วยกันผลิต หรือเพื่อนบ้านใกล้เคียง

2. ข้อมูลพื้นฐานธุรกิจยาแผนโบราณ

สถานที่ผลิตยาแผนโบราณเกือบทั้งหมดใช้เงินทุนส่วนตัวในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่างๆ เท่ากับร้อยละ 86.96 ส่วนมากยอดขายต่อเดือนน้อยกว่าเท่ากับ 50,000 บาท ยอดขายมากที่สุดคือ 300,000 บาทต่อเดือน และน้อยที่สุดคือไม่มียอดขายเลย ซึ่งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีการรับจ้างผลิตตำรับยาแผนโบราณในนามวัด, จำหน่ายสมุนไพรที่บดแล้วแก่อภัยภูเบศร และโรงพยาบาลเพื่อนำไปผลิตเป็นตำรับยาแผนโบราณต่อ สำหรับรายจ่ายส่วนมากร้อยละ 78.26 จะน้อยกว่า 50,000 บาท รายจ่ายมากที่สุดเท่ากับ 200,000 บาท น้อยที่สุดคือ 600 บาทต่อเดือน โดยพบว่ามีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจำนวน 5 แห่ง ที่ยอดขายน้อยกว่ารายจ่าย ส่วนมากจะมีการประกอบธุรกิจอื่นนอกจากยาแผนโบราณ จำนวน 19 แห่ง เท่ากับร้อยละ 82.62 ช่องทางการจัดจำหน่ายหน้าร้านมากที่สุด

จากการสอบถามผู้ประกอบการเกี่ยวกับความต้องการอยู่ในธุรกิจยาแผนโบราณต่อไป มีจำนวน 15 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 65.22 ที่ต้องการดำเนินทำธุรกิจยาแผนโบราณต่อไป ซึ่งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณทุกแห่งที่ไม่ต้องการดำเนินธุรกิจยาแผนโบราณต่อเพราะยอดการจำหน่ายไม่ดี หลักเกณฑ์ค่อนข้างมีความละเอียด ต้องใช้เงินลงทุนมาก ประเมินแล้วหากต้องดำเนินกิจการต่ออาจจะไม่คุ้มค่าต่อการลงทุน และส่วนหนึ่งมีการประกอบธุรกิจอื่นนอกจากผลิตยาแผนโบราณอยู่แล้ว เช่น เกษตรกรรม อสังหาริมทรัพย์ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน จึงมีอาชีพสำรองหากต้องยกเลิกสถานที่ผลิตฯ แต่มีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 4 แห่ง ที่ไม่มีการประกอบธุรกิจอื่นเลย ซึ่ง 3 ใน 4 แห่งนี้ มีการดำเนินการปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ FMP แต่มี 1 แห่งเป็นผู้ประกอบการรายเล็กที่ไม่มีเงินทุนมากพอที่จะปรับปรุงสถานที่ผลิตฯ จึงตอบว่าไม่ต้องการทำธุรกิจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อ แต่ในอนาคตอาจเปลี่ยนเป็นคลินิกแพทย์แผนไทย ขณะนี้รอสอบใบประกอบด้านเวชกรรมแผนไทยอยู่

3. สรุปคะแนนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

จากการประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 23 แห่ง ภาพรวมการตรวจประเมินมีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 27.42 โดยหมวดที่คะแนนมากที่สุดคือ หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ และ

คะแนนน้อยที่สุดคือ หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร เท่ากับร้อยละ 43.9 และ 3.79 ตามลำดับ เมื่อสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมาจัดกลุ่มตามช่วงคะแนนที่ได้ แบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่น้อยกว่าร้อยละ 25, กลุ่มร้อยละ 25-50, กลุ่มร้อยละ 51-75 และกลุ่มมากกว่าร้อยละ 75 พบว่า หมวดที่มีจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมากที่สุดในแต่ละกลุ่มช่วงคะแนน ได้แก่ หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร, หมวดที่ 2 บุคลากร, หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ และหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ ตามลำดับ

3.1 สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ

จากการประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ คะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 43.9 เป็นหมวดที่มีคะแนนเฉลี่ยรวมมากที่สุดจากทั้งหมด 5 หมวด และมีจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่มีคะแนนมากกว่าร้อยละ 50 มากที่สุด สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนในหมวดนี้มากกว่าเท่ากับร้อยละ 50 จำนวน 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 45.45 คะแนนต่ำสุดในหมวดนี้เท่ากับ 0 และคะแนนมากที่สุดคือร้อยละ 100 โดยข้อปฏิบัติที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติได้สอดคล้องกับเกณฑ์มากที่สุด ได้แก่ มีการตรวจสอบวัตถุดิบทุกครั้งตามข้อกำหนดวัตถุดิบก่อนรับเข้า มีกระบวนตรวจสอบเอกลักษณ์ของวัตถุดิบด้วย เช่น ลักษณะภายนอก การดม การชิม (ตามศาสตร์แผนไทย), กระบวนการขนส่งไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาเสื่อมคุณภาพ มีมาตรป้องกันแสงแดด ควบคุมอุณหภูมิตลอดการขนส่ง ซึ่งสอดคล้องกับหลักการใช้ยาสมาคมเภสัชและอายุรเวชโบราณแห่งประเทศไทย กล่าวว่าต้องเลือกสมุนไพรถูกต้องตามหลักวิชาการ คุณภาพ เพื่อให้ได้ผลดีที่สุด จากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบทุกแห่งมีความรักและภาคภูมิใจในตำรับยาแผนโบราณของตนเอง และต้องการให้ผลิตภัณฑ์ของตนมีคุณภาพมากที่สุด รักษามาตรฐานก่อนถึงมือผู้บริโภค และลูกค้าประจำที่เคยซื้อมาอย่างอย่างยาวนาน ดังจะเห็นได้จากผู้ประกอบการแต่ละแห่ง คิดว่าข้อได้เปรียบของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณของตนเอง คือ ด้านผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น “ผลิตยาจำนวนต่อ Lot ไม่มาก เน้นคุณภาพ ทำให้ยาคลุกเคล้ากันกระจายตัว”

3.2 สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 2 บุคลากร

สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนประเมินเฉลี่ยในหมวดนี้เท่ากับร้อยละ 25.27 สถานที่ผลิตยาแผนโบราณคะแนนมากกว่าเท่ากับร้อยละ 50 จำนวน 6 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 26.09 คะแนนต่ำสุดในหมวดนี้เท่ากับ 0 และคะแนนมากที่สุดคือร้อยละ 81 หลักเกณฑ์การประเมินที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีระดับการประเมินดีมากที่สุด คือ ข้อ 2.8 ผู้ปฏิบัติงานไม่ใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือส่วนของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง เพราะจากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการร่วมกับการสังเกตสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ พบว่า

ผู้ประกอบการมีการเตรียมถุงมือไว้สำหรับพนักงานสวมใส่ในการปฏิบัติงาน สถานที่ผลิตยาแผนโบราณบางแห่งไปสัมภาษณ์ขณะพนักงานดำเนินการผลิต ซึ่งก็ปฏิบัติตามเกณฑ์ดังกล่าว และผลการประเมินที่ผู้ประกอบการปฏิบัติอย่างสอดคล้องมากที่สุด คือ พนักงานไม่สวมใส่เครื่องประดับขณะปฏิบัติงาน และหลักเกณฑ์การประเมินที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณทุกแห่งมีระดับการประเมินที่ต้องปรับปรุง คือ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณต้องไม่มีบุคลากรสวมชุดหรือรองเท้าจากบ้าน หรือชุดที่ไม่เหมาะสมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในสถานที่ผลิตยาโดยตรง โดยต้องมีการจัดทำเป็นเอกสาร หรือ โปสเตอร์ หรือรูปภาพ ระบุถึงมาตรการดังกล่าว เพื่อให้พนักงานเห็นได้ชัดเจน และไม่มีการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งส่วนมากบุคลากรของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณแต่ละแห่งหลักๆจะเป็นสมาชิกในครอบครัวเป็นส่วนมาก มีความไว้ใจซึ่งกันและกันในการบอกสูตร กระบวนการผลิต และไว้ใจว่าไม่เป็นโรคติดต่อที่ร้ายแรง การตรวจสุขภาพทำให้เปลืองเงินและรู้สึกยุ่งยากเสียเวลา สอดคล้องกับการประเมินมาตรฐานการผลิตยาจากสมุนไพรของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่ ผู้ประกอบการไม่ให้ความสำคัญเรื่องระเบียบวินัย เพราะเป็นคนที่รู้จักคุ้นเคยกัน (15)

3.3 สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนประเมินรวมเท่ากับร้อยละ 33.5 โดยมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณคะแนนมากกว่าเท่ากับร้อยละ 50 จำนวน 5 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 21.74 คะแนนมากที่สุดในหมวดนี้ เท่ากับร้อยละ 90 และคะแนนน้อยที่สุดในหมวดนี้ เท่ากับร้อยละ 4.00 โดยหัวข้อที่มีคะแนนอยู่ในระดับดีมากที่สุด คือ บริเวณรับและส่งสินค้าสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอก จำนวน 18 แห่ง และหัวข้อที่มีคะแนนปรับปรุงมากที่สุด คือ ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณผลิต ยกเว้นกรณีการซ่อมบำรุงเครื่องจักรที่ไม่สามารถแยกออกจากบริเวณผลิตได้ จำนวน 21 แห่ง ในส่วนของข้อปฏิบัติที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติได้สอดคล้องกับเกณฑ์มากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ สถานที่ผลิตที่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ต้องขออนุญาตกิจการโรงงานและมีใบอนุญาต (ถ้าเครื่องจักร> 5 แรงม้า, คนงาน>7 คน), ที่ตั้งของสถานที่ผลิต ไม่ขัดต่อกฎหมายว่าด้วยผังเมืองที่ห้ามก่อสร้าง, ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอ, แสงสว่างต้องมีปริมาณเพียงพอเหมาะสมสะดวกต่อการปฏิบัติงาน สามารถมองเห็นผลิตภัณฑ์ยา ฉลาก ภาชนะบรรจุ การชั่ง ฯลฯ ได้อย่างชัดเจน ซึ่งการสอบถามสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เข้าข่ายโรงงานหรือไม่เข้าข่ายโรงงาน จะยึดตามการออกใบอนุญาตของสำนักงานอุตสาหกรรมจังหวัดเป็นหลัก จากการสอบถามมีเพียงหนึ่งแห่งที่เครื่องจักรรวม 68 แรงม้า ด้วยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณแต่ละแห่งมีเครื่องจักรหลักๆ ในการผลิตไม่มาก เช่น เครื่องบด เครื่องร่อน เป็นต้น ซึ่งแรงม้าไม่ถึง 5 แรงม้า ส่วนการทำให้สมุนไพรแห้งจะใช้วิธีการตากเป็นหลัก ไม่ค่อยมีเครื่องอบ แต่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณบางแห่งที่กำลังการผลิตมาก

จากการสังเกตการแจ้งกำลังแรงม้าของเครื่องจักรอาจจะคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง อาจเกิดจากการเพิ่มกำลังเครื่องจักรเพิ่มเติมหลังจากได้รับอนุญาตเรียบร้อยแล้ว

3.4 สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 4 ได้คะแนนรวมในหมวดนี้เท่ากับร้อยละ 3.79 ซึ่งเป็นหมวดที่ได้คะแนนน้อยที่สุด มีผู้ประกอบการที่ได้คะแนนในหมวดนี้เพียง 2 แห่ง จากทั้งหมด 22 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 9.10 คะแนนมากที่สุดในหมวดนี้เท่ากับร้อยละ 67 และรองลงมาเท่ากับร้อยละ 17 ซึ่งอีก 20 แห่ง ไม่ได้คะแนนในหมวดนี้เลย คล้ายกับงานวิจัยการประเมินมาตรฐานการผลิตยาจากสมุนไพรของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่ หมวดที่ได้คะแนนน้อยที่สุดคือเรื่องการจัดทำเอกสาร เนื่องจากผู้ประกอบการไม่ให้ความสำคัญ ต้องเสียเวลาในการบันทึกจึงทำไปตามความเคยชิน (15) ซึ่งเอกสารที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนอยู่ในระดับดี มีเพียงจำนวน 1 แห่ง ได้แก่ การจัดทำเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะ ของวัตถุดิบครบทุกชนิด, จัดทำเอกสารสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและคำแนะนำการบรรจุ มีหัวข้อและรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนดเฉพาะ หรือตรงตามทะเบียนตำรับยา ครบทุกทะเบียนตำรับ

3.5 สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ

สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนรวมประเมินในหมวดนี้เท่ากับร้อยละ 7.61 มีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเพียง 3 แห่ง ที่ได้คะแนนในหมวดนี้ โดยอีก 20 แห่ง ได้คะแนนเท่ากับ 0 มีผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณบางแห่งมีความคิดเห็นว่าการเก็บตัวอย่างการจัดเก็บเป็นการเพิ่มต้นทุนสำหรับโรงงานผลิตยาแผนโบราณขนาดเล็กที่กำลังการผลิตน้อย และมีความยุ่งยาก เพราะต้องเก็บตัวอย่างจัดเก็บในทุกรุ่นการผลิต เก็บอย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุของยาแผนโบราณ หากไม่ได้มีการกำหนดวันหมดอายุของยาแผนโบราณ ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต ซึ่งใช้เวลานานและหลายแห่งพื้นที่สถานที่ผลิตฯ ไม่เพียงพอต่อการจัดเก็บด้วยส่วนหนึ่งเกิดจากความไม่เห็นความสำคัญของการกระทำดังกล่าวมากเพียงพอ

สรุปความพร้อมของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

1. สรุปความพร้อมด้านเวลา

จากการศึกษาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 เมื่อจัดกลุ่มสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่มากที่สุดในแต่ละช่วงเวลา ตั้งแต่หมวดที่ 1 – 5 พบว่าทุกหมวดผู้ประกอบการต้องใช้เวลา

มากกว่า 5 ปี จึงจะปฏิบัติให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ คล้ายกับการศึกษาศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตาม PIC/S-GMP ผู้ประกอบการส่วนมากต้องใช้ระยะเวลาอย่างมาก 60 เดือนในการปรับปรุงสถานที่ผลิต เนื่องจากอุปสรรคด้านงบประมาณ อาคารสถานที่และบุคลากร (18) และหมวดที่ผู้ประกอบการใช้เวลาน้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี และ 2-3 ปี มากที่สุด ได้แก่ หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ และหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร ตามลำดับ สำหรับหมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ ผู้ประกอบการร้อยละ 73.91 ต้องจะใช้เวลามากกว่า 5 ปีขึ้นไปเพื่อใช้ในการพัฒนาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์

2. สรุปความพร้อมด้านงบประมาณการลงทุน

จากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเกี่ยวกับความพร้อมด้านงบประมาณการลงทุนเพื่อใช้พัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ พบว่าหมวดที่ต้องใช้งบประมาณในการลงทุนมากที่สุด คือ หมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ ซึ่งหลักเกณฑ์ที่ใช้งบประมาณเฉลี่ยมากที่สุดสามอันดับแรก ได้แก่ ข้อ 3.2 สถานที่ผลิตยา มีการวางผังและออกแบบ เพื่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด, ข้อ 3.18 สถานที่การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอในการจัดเก็บ เพื่อป้องกันการสับสนหรือปะปน, ข้อ 3.26 ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ เพราะสถานที่ผลิตยาแผนโบราณส่วนมากจะใกล้กันกับที่อยู่อาศัย ปกติแล้วจึงใช้ห้องน้ำส่วนตัว การทำตามเกณฑ์ FMP จึงต้องสร้างห้องน้ำใหม่แยกออกจากบริเวณผลิต เพราะตามเกณฑ์ห้องน้ำต้องห้ามเปิดโดยตรงกับห้องสำหรับผลิต และไม่เปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณผลิตและบริเวณจัดเก็บ สอดคล้องกับงานวิจัยการประเมินมาตรฐานการผลิตยาจากสมุนไพรของจังหวัดเชียงใหม่ว่าหมวดเรื่องอาคารสถานที่เป็นหมวดที่ผู้ประกอบการให้ความสำคัญ และมักทุ่มงบประมาณเพื่อการแก้ไขพัฒนาหมวดนี้ (15)

3. สรุปความพร้อมด้านความรู้ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

การสัมภาษณ์ผู้ประกอบการด้านการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเกี่ยวกับการจัดการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ทั้งหมด 4 ด้าน ได้แก่ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 (FMP), การบำรุงรักษาเครื่องมือ/เครื่องจักรในการผลิต, การสุขาภิบาลโรงงาน และการตลาดเกี่ยวกับธุรกิจยาแผนโบราณ พบว่าผู้ประกอบการเคยได้รับการอบรมในหัวข้อดังกล่าวข้างต้น ร้อยละ 69.57, 17.39, 8.70 และ 8.70 ตามลำดับ ซึ่งเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 (FMP) ผู้ประกอบการเคยได้รับการอบรมในช่วง 1-5 ปีที่ผ่านมา ซึ่งหน่วยงานที่จัดอบรม ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, มหาวิทยาลัย โดยมีจำนวน 1

แห่ง ได้รับการอบรมน้อยกว่า 1 ปี จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด การอบรมเรื่องการสุขาภิบาลโรงงานและการตลาดเกี่ยวกับธุรกิจยาแผนโบราณ เป็นหัวข้อที่ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณได้รับการอบรมน้อยที่สุด เท่ากับร้อยละ 91.30

4. สรุปด้านปัญหาและอุปสรรค ข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

4.1 ประเด็นปัญหาและอุปสรรคของผู้ประกอบการจากการเปรียบเทียบผู้ประกอบการรายอื่นในธุรกิจยาแผนโบราณ

จากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณทั้ง 23 แห่ง โดยเปรียบเทียบข้อได้เปรียบ-ข้อเสียเปรียบกับผู้ประกอบการรายอื่นในธุรกิจยาแผนโบราณจำนวน 3 ด้าน ได้แก่ ด้านผลิตภัณฑ์ ด้านราคา และด้านการจัดจำหน่าย ในภาพรวมผู้ประกอบการคิดว่าสถานที่ผลิตยาแผนโบราณของตน มีข้อได้เปรียบมากกว่าเสียเปรียบ คิดเป็นร้อยละ 63.89 โดยเป็นข้อได้เปรียบด้านผลิตภัณฑ์มากที่สุด เท่ากับร้อยละ 38.89 ตัวอย่างความคิดเห็น เช่น “ลูกค้าที่ซื้อไปบอกว่ากินแล้วหายจากอาการที่เป็นอยู่” “ความเป็นเอกลักษณ์ของตำรับ ผสมน้ำแล้วมีฤทธิ์ดีกว่าของรายอื่น” เป็นต้น สำหรับข้อเสียเปรียบผู้ประกอบการคิดว่าเป็นเรื่องของช่องทางการจัดจำหน่าย เท่ากับร้อยละ 19.44 ตัวอย่างเช่น “การจัดจำหน่ายมีเฉพาะหน้าร้าน” “ลูกค้าที่ร้านส่วนมากเป็นลูกค้าเดิม” เป็นต้น แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการมีความภูมิใจและเชื่อมั่นในคุณภาพผลิตภัณฑ์ของตนเอง

นอกจากนี้สามารถสรุปประเด็นและรวบรวมข้อเสนอแนะจากผู้ประกอบการด้านปัญหาและอุปสรรคในการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในประเด็นต่างๆ ซึ่งสามารถจำแนกประเด็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฯ ประกอบด้วย 3 ด้าน ได้แก่ กระบวนการผลิตยาแผนโบราณ, การจำหน่ายยาแผนโบราณ และนโยบายจากภาครัฐบาล ดังนี้

4.4.1 ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับด้านกระบวนการผลิตยาแผนโบราณ

1) ด้านวัตถุดิบ มีปัญหาเนื่องจากปัจจุบันวัตถุดิบในการผลิตยาแผนโบราณหายาก บางชนิดมีจำนวนน้อยลง บางชนิดต้องมีการนำเข้าจากต่างประเทศเท่านั้น ดังความคิดเห็นของผู้ประกอบแห่งว่า “วัตถุดิบหลายๆตัวหาไม่ได้จากเมืองไทยหรือปริมาณไม่พอที่ใช้ผลิตยาแผนโบราณ ตนต้องซื้อจากประเทศศรีหลังกา หรือ อินโดนีเซีย เช่น เทียนทั้ง 5, โกฐทั้ง 5, ชะเอมเทศ, ดอกมะลิ, บุนนาค, สารภี เป็นต้น ซึ่งทำให้วัตถุดิบราคาแพง” คล้ายกับงานวิจัยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจังหวัดเชียงใหม่ ที่ผู้ประกอบการหาสมุนไพรยาก บางชนิดต้องหาในป่าสงวน บางชนิดต้องซื้อจากชาวบ้านซึ่งมีแค่ปีละครั้ง (15) นอกจากนี้ยังพบวัตถุดิบที่ไม่ได้คุณภาพและมีการปนเปื้อนสารเคมี อาจเป็นผลมาจากสิ่งแวดล้อมตอนปลูก

2) ด้านหลักเกณฑ์ของกระบวนการผลิต มีปัญหาเนื่องจากหลักเกณฑ์มีความยุ่งยาก หลักเกณฑ์บางข้อไม่เหมาะสมกับการผลิตยาแผนโบราณ เนื่องจากอิงตามหลักเกณฑ์ของการผลิตยาแผนปัจจุบันมากเกินไป คล้ายกับงานวิจัยว่าข้อกำหนด GMP ปรับปรุงมากจากข้อกำหนด GMP ยาแผนปัจจุบันมีความแตกต่างในเรื่องหลักการเตรียมยาจึงไม่เหมาะสมกับการใช้การผลิตยาแผนไทย (16)

3) ระดับการบังคับใช้หลักเกณฑ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณหยาบเกินไป ทำให้เกิดข้อได้เปรียบและเสียเปรียบระหว่างผู้ประกอบการรายย่อยและผู้ประกอบการรายใหญ่

4) ต้นทุนในการผลิตด้านต่างๆเพิ่มสูงขึ้น ทั้งจากการเพิ่มขึ้นของมูลค่าวัตถุดิบ และต้นทุนสำหรับใช้ในการพัฒนาด้านสถานที่ผลิตและการจัดเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณ

4.4.2 ประเด็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับด้านการจำหน่ายยาแผนโบราณ

1) คนรุ่นใหม่มีความนิยมในการใช้ยาแผนโบราณลดลง ส่งผลให้ยอดจำหน่ายยาแผนโบราณลดลงด้วย

2) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่จำหน่ายในท้องตลาดมีความคล้ายคลึงกัน ทำให้ การแข่งขันทางการตลาดเป็นไปได้ยาก

3) ผู้ประกอบการไม่สามารถขึ้นราคาตำรับยาของตนเองได้ เนื่องจากราคาที่ตั้งเป็นราคาที่อิงจากราคาในท้องตลาด

4.4.3 ประเด็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับด้านนโยบายจากภาครัฐบาล

1) ขาดการสนับสนุนจากภาครัฐ ในการสนับสนุนให้เกษตรกรเพาะปลูกพืชที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาแผนโบราณ ให้มีจำนวนที่เพียงพอและได้คุณภาพ

2) รัฐบาลไม่มีนโยบายในการจัดตั้งโรงงานที่มีคุณภาพมาตรฐาน เพื่อใช้เป็นโรงงานกลางในการรับผลิตยาแผนโบราณจากผู้ประกอบการภาคเอกชน คล้ายกับข้อเสนอแนะต่อภาครัฐในงานวิจัยปัญหากระบวนการผลิตในอุตสาหกรรมยาแผนไทย ว่าภาครัฐควรตั้งโรงงานกลางเพื่อช่วยเหลือโรงงานเล็กๆ ที่ไม่สามารถทำตามมาตรฐาน GMP 2548 และโรงงานใหญ่ที่ไม่ได้ PIC/S ช่วยแปรรูปและเป็นที่พักให้กับสมุนไพรเมื่อเกิดปัญหาสมุนไพรวัตถุดิบล้นตลาด (18)

3) รัฐบาลไม่มีการรับซื้อยาแผนโบราณจากภาคเอกชน

4) การเปลี่ยนแปลงด้านกฎหมายเรื่องเกณฑ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณหลายครั้ง ทำให้ผู้ประกอบการขาดความเชื่อมั่นและไม่กล้าลงทุนเพื่อพัฒนาเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามเกณฑ์เพราะกลัวการเปลี่ยนแปลงอีกในอนาคต

5) รัฐบาลขาดการสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและการควบคุมกระบวนการผลิตยาแผนโบราณ ลงไปให้คำปรึกษา ณ สถานที่ผลิตฯ แก่ผู้ประกอบการโดยตรง

6) ขาดการสนับสนุนด้านอื่นจากภาครัฐ เช่น ด้านการตลาด ด้านแหล่งเงินทุน เป็นต้น

4.2 ประเด็นความต้องการอยู่ในธุรกิจยาแผนโบราณของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อไป

สถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ต้องการทำธุรกิจยาแผนโบราณต่อมีจำนวน 15 แห่ง จากทั้งหมด 23 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 65.22 ผู้ประกอบการให้เหตุผลที่ต้องการทำธุรกิจยาแผนโบราณต่อว่า ต้องการอนุรักษ์ภูมิปัญญายาแผนโบราณให้คงอยู่สืบต่อไปเพื่อลูกหลาน, รักในอาชีพการผลิตยาแผนโบราณ, ต้องการให้ผู้บริโภคได้บริโภคยาแผนโบราณที่ดีมีคุณภาพ เป็นต้น ในขณะเดียวกันมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ไม่ต้องการทำธุรกิจยาแผนโบราณต่อ จำนวน 8 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 34.78 เหตุผลเช่น คิดว่าไม่คุ้มค่าต่อการลงทุน, หลักเกณฑ์มีความละเอียดอย่างมาก โดยต้องมีห้องทั้งหมด 16 ห้อง เป็นต้น คล้ายกับงานวิจัยสถานการณ์โรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐและเอกชนของประเทศไทยที่กล่าวว่า ผลจากการบังคับใช้กฎหมายเรื่องกระบวนการผลิตตามมาตรฐาน GMP ที่เข้มงวด อาจทำให้โรงงานผลิตยาแผนโบราณจำนวนหนึ่งถูกปิดไป และการประเมินความคุ้มค่าต่อการลงทุนไม่ได้พิจารณาจากต้นทุนทางตรงเท่านั้น ยังต้องคิดนึงถึงค่าอื่นๆ เช่น ค่าบำรุงรักษาเครื่องมือ ค่าตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ เป็นต้น (17)

4.3 ประเด็นความต้องการความช่วยเหลือ/สนับสนุนของผู้ประกอบการจากหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน

ความต้องการช่วยเหลือด้านต่างๆ ของผู้ประกอบการเพื่อให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีความพร้อมที่จะนำหลักเกณฑ์ไปปฏิบัติ จากการสัมภาษณ์สิ่งที่ผู้ประกอบการต้องการมากที่สุด ได้แก่ ความรู้ทางวิชาการ, จัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาเกี่ยวกับยาแผนโบราณ ซึ่งผู้ประกอบการมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ตัวอย่างเช่น

“ส่วนกลางควรมีการจัดประชุมผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณแบ่งตามเขตสุขภาพ โดยจัดร่วมกันทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ จัดอบรมแบบปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถซักถามปัญหาจากเจ้าหน้าที่ส่วนกลางได้อย่างใกล้ชิด”

“ส่วนกลางควรมีการอบรมเรื่องการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณแบบภาคปฏิบัติอย่างละเอียด เช่น การใช้เอกสารอ้างอิงต่างๆ เนื่องจากส่วนตัวคิดว่าการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณค่อนข้างยาก เอกสารมาก ปัจจุบันตนเองต้องจ้างเอกชนในการขึ้นทะเบียนให้”

“ควรมีผู้เชี่ยวชาญพี่เลี้ยงให้แต่ละโรงงาน”

“ต้องการให้มีเจ้าหน้าที่เข้ามาแนะนำที่สถานที่ผลิตแบบ case by case”

อภิปรายผล

สถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 (FMP) จากการสำรวจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 23 แห่ง ระยะเวลาที่ดำเนินกิจการมากที่สุดคือ 50 ปี อายุของผู้ประกอบการส่วนใหญ่มากกว่า 60 ปีขึ้นไป แสดงให้เห็นว่าดำเนินกิจการมาอย่างยาวนาน โดยมีทั้งผู้ก่อตั้งหรือผู้สืบต่อเป็นผู้ดูแลกิจการ ด้านการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้ของผู้ประกอบการพบว่า ที่ผ่านมาผู้ประกอบการได้รับการอบรมในหัวข้อหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 มากที่สุดในช่วง 1-5 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งหน่วยงานที่จัดอบรมมากที่สุดคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการอบรมเรื่องการตลาดเกี่ยวกับยาแผนโบราณเป็นหัวข้อที่ผู้ประกอบการได้รับการอบรมน้อยที่สุด

ข้อมูลด้านธุรกิจของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ยอดขายยาแผนโบราณต่อเดือนของผู้ประกอบการจะบอกได้โดยประมาณการ ส่วนมากยอดขายน้อยกว่าเท่ากับ 50,000 บาทต่อเดือน น้อยที่สุดคือไม่มียอดขายเลย โดยยอดขายมากที่สุดคือ 300,000 บาทต่อเดือน ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่มีการจำหน่ายยาแผนโบราณไปยังร้านขายยาภายในและภายนอกจังหวัด และมีช่องทางการจัดจำหน่ายหลายช่องทาง เช่น Facebook, ป้าย และหน้าร้าน ซึ่งผู้ประกอบการที่ประสบปัญหายอดขายไม่ดีควรนำเป็นตัวอย่าง ถือเป็นการสร้างกลยุทธ์ในการจำหน่ายให้เข้ากับยุคสมัย สอดคล้องกับงานวิจัยการประเมินมาตรฐานการผลิตยาจากสมุนไพรของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่ที่กล่าวว่า กลุ่มที่มีการพัฒนารูปแบบการจำหน่ายเพื่อเพิ่มค่าการตลาด กลุ่มนี้จะสามารถขยายช่องทางจำหน่าย และสามารถกำหนดราคาขายได้ด้วยตนเอง (15) สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ยอดขายน้อย แต่ผู้ประกอบการยังคงมีความต้องการดำเนินธุรกิจยาแผนโบราณต่อไป

ไม่ต้องการยกเลิกทะเบียนตำรับ เนื่องจากผู้ประกอบการกล่าวว่าการขออนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนโบราณยาก และรักในอาชีพนี้ ต้องการสืบทอดภูมิปัญญาจากบรรพบุรุษและต้องการอนุรักษ์ภูมิปัญญาแพทย์แผนไทยให้คงอยู่ต่อไป โดยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเกือบทุกแห่งผู้ประกอบการประกอบธุรกิจอื่นนอกเหนือจากการผลิตยาแผนโบราณเท่ากับร้อยละ 82.62 เช่น เกษตรกรรม, ร้านขายยา เป็นต้น ด้วยเหตุนี้แม้ยอดขายยาแผนโบราณไม่ดีแต่ก็ยังสามารถอยู่ได้เพราะผู้ประกอบการประกอบกิจการอื่นด้วย

จากการสำรวจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณหมวดต่าง ๆ จำนวน 5 หมวด พบว่า หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนในหมวดนี้ได้คะแนนเฉลี่ยรวมมากที่สุด เช่น มีการตรวจสอบวัตถุดิบทุกครั้งตามข้อกำหนดวัตถุดิบก่อนรับเข้า มีกระบวนตรวจสอบเอกลักษณ์ของวัตถุดิบด้วย เช่น ลักษณะภายนอก การดม การชิม (ตามศาสตร์แผนไทย), กระบวนการขนส่งไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาเสื่อมคุณภาพ มีมาตรการป้องกันแสงแดด ควบคุมอุณหภูมิตลอดการขนส่ง แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบให้ความสำคัญเรื่องของสูตรตำรับผลิตภัณฑ์ของตนเอง ป้องกันข้อผิดพลาดของสูตรตำรับ ซึ่งสอดคล้องกับหลักการใช้ยาสมาคมเภสัชและอายุรเวชโบราณแห่งประเทศไทยกล่าวว่าต้องเลือกสมุนไพรถูกต้องตามหลักวิชาการ คุณภาพ เพื่อให้ได้ผลดีที่สุด และการควบคุมคุณภาพสมุนไพรมีประโยชน์มากกว่าหลักเกณฑ์เรื่องการป้องกันแมลงเข้ามาในอาคารผลิตเสียอีก(16) และหมวดที่ผู้ประกอบการมีคะแนนน้อยที่สุด คือ หมวดที่ 4 เรื่องการดำเนินการด้านเอกสาร เนื่องจากส่วนมากสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 เป็นผู้ประกอบขนาดเล็กและอายุมากแล้ว ผลิตส่งจำหน่ายภายในประเทศเท่านั้น ทำให้ไม่มีคู่ค้ามาดูกระบวนการผลิตของโรงงาน จึงไม่เห็นความสำคัญในการจัดทำเอกสาร เนื่องจากรู้สึกเสียเวลา บางแห่งต้องการทำแต่ไม่เข้าใจว่าจะต้องจัดทำเอกสารบันทึกอย่างไรให้ถูกต้อง

สำหรับหมวดที่ผู้ประกอบการคิดว่าต้องใช้งบประมาณในการลงทุนเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมากที่สุด คือ หมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่ เนื่องจากเป็นเกณฑ์ที่มีข้อกำหนดมากสุด และเป็นเรื่องของโครงสร้างอาคารและเครื่องจักร อุปกรณ์ต่างๆ จากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการหลายแห่งมีความตั้งใจที่จะพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้สอดคล้องตามเกณฑ์ และมีความต้องการอยู่ในธุรกิจยาแผนโบราณต่อไปเท่ากับ 15 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 65.22 สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่จะยกเลิกสาเหตุเพราะด้วยหลักเกณฑ์ที่มากเกินไปจึงไม่กล้าลงทุนเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ต้องใช้งบประมาณในการลงทุนสูง กลัวไม่คุ้มค่าต่อการลงทุน และอุปสรรคจากปัจจัยต่างๆ เช่น ปัญหาด้านวัตถุดิบสมุนไพรหายาก บางชนิดมีจำนวนน้อยลงต้องนำเข้าจาก

ต่างประเทศเท่านั้น และยังพบวัตถุดิบที่ไม่ได้คุณภาพปนเปื้อนสารเคมี ซึ่งปัญหาตรงนี้หน่วยงานภาครัฐควรเป็นตัวกลางประสานงานระหว่างเกษตรกรผู้ปลูกสมุนไพรอินทรีย์และผู้ประกอบการยาแผนโบราณ เนื่องจากการศึกษาปัญหาและอุปสรรคในระบบการผลิต การจำหน่าย และการบริโภคของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรอินทรีย์ : กรณีศึกษามูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร สัมภาษณ์เกษตรกรที่ปลูกสมุนไพรอินทรีย์ให้แก่มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร พบว่า เกษตรกรมีความต้องการตลาดสมุนไพรเพิ่มเติม เนื่องจากเกษตรกรมีกำลังการผลิตเพียงพอและมีความสามารถในการปลูกสมุนไพรได้หลายชนิด นอกจากนี้ยังเป็นการสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคในด้านความปลอดภัยอีกด้วย (25) ผู้ประกอบการยังพบปัญหาด้านการจำหน่ายยาแผนโบราณ เพราะคนรุ่นใหม่นิยมใช้ยาแผนโบราณลดลง ส่งผลให้ยอดจำหน่ายยาแผนโบราณลดลงด้วย หน่วยงานภาครัฐควรมีการวิจัยเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาแผนโบราณมากยิ่งขึ้น และประชาสัมพันธ์ประโยชน์ของยาแผนโบราณแก่ผู้บริโภคเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นและมีทัศนคติที่ดีต่อตำรับยาแผนโบราณ ตลอดจนการสร้างเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน เพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจในความปลอดภัย เพราะจากการวิจัยปัจจัยที่มีผลต่อความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประชาชนจังหวัดสุโขทัย พบว่าปัจจัยที่มีผลต่อความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประชาชนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ ส่วนประสมทางการตลาดทางด้านผลิตภัณฑ์, ความพึงในผลิตภัณฑ์สมุนไพร และทัศนคติต่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร และปัญหาที่ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีความกังวลอย่างยิ่งคือเรื่อง การเปลี่ยนแปลงด้านกฎหมายเรื่องเกณฑ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณหลายครั้ง ทำให้ผู้ประกอบการขาดความเชื่อมั่นและไม่กล้าลงทุนเพื่อพัฒนาเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามเกณฑ์ เพราะกลัวการเปลี่ยนแปลงอีกในอนาคต ดังเช่นขณะนี้มีการเปลี่ยนแปลงนำยาแผนโบราณตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาอยู่ในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 29 มิถุนายน 2562 แต่ด้วยยังไม่มีหลักเกณฑ์เรื่องสถานผลิตยาแผนโบราณจึงบังคับใช้ตามกฎหมายเดิมและมีกำหนดให้การร่างกฎหมายหลักเกณฑ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เสร็จสิ้นภายใน 2 ปีนับจากพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศใช้บังคับ ล่าสุดได้มีการรับฟังร่างประกาศฯ หลักเกณฑ์ใหม่ หลักเกณฑ์นี้จะมี FMP เป็นแม่แบบ และเพิ่มหลักเกณฑ์ตาม ASEAN Guideline on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements (ASEAN TM GMP) เข้าไป(14) จะเห็นได้ว่าผู้ประกอบการต้องดำเนินการปรับเปลี่ยนทั้งความรู้ด้านกฎหมายและการดำเนินการปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เข้ากับหลักเกณฑ์ใหม่อยู่เสมอ สอดคล้องตามความเห็นของผู้ประกอบการว่า “หลักเกณฑ์มีการเปลี่ยนแปลง

บ่อย ทำให้โรงงานต้องปรับปรุงหลายครั้ง พอมีหลักเกณฑ์ใหม่มาบังคับใช้ กลับกลายเป็นว่าโรงงานปฏิบัติไปผิดหลักเกณฑ์” หรือ “บางหลักเกณฑ์ที่จำเป็นต้องทำ และเป็นผู้ประกอบการรายเล็ก แก้ไขจนสุดความสามารถ กลัวว่าหากทำเพิ่มจะต้องมีการปรับปรุงแก้ไขอีก” เป็นต้น ซึ่งจากความสอบถามผู้ประกอบการต่างมีความตั้งใจที่จะพัฒนา และเสนอแนะว่าควรกำหนดการปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเป็นช่วงเวลา โดยแก้ไขหมวดที่มีความสำคัญและมีความเสี่ยงที่จะกระทบต่อผลิตภัณฑ์มากที่สุดก่อน

เมื่อแบ่งกลุ่มสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามช่วงคะแนนพบว่า หมวดที่มีจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณคะแนนมากกว่าร้อยละ 75 มากที่สุด คือ หมวดที่ 3 เรื่องอาคารและสถานที่ผลิต จำนวน 4 แห่ง แสดงให้เห็นว่าแม้เป็นหมวดที่หลักเกณฑ์มากที่สุดและผู้ประกอบการคิดว่าใช้งบประมาณมากที่สุด แต่เมื่อผู้ประกอบการมีความตั้งใจที่จะปรับปรุงพัฒนาสถานที่ผลิตก็สามารถทำคะแนนในหมวดนี้ได้มาก โดยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณทั้ง 4 แห่ง มียอดจำหน่ายสูง โดยส่งจำหน่ายวัตถุดิบแก่โรงพยาบาลรัฐ 1 แห่ง จำหน่ายไปยังร้านขายยาภายในและนอกจังหวัด จำนวน 2 แห่ง และ 1 แห่งเป็นผู้ประกอบการรายใหม่เปิดกิจการได้ 2 ปี ซึ่งจำหน่ายยาแผนโบราณแค่เพียงหน้าร้านเท่านั้นและยังไม่มียอดจำหน่าย แต่ผู้ประกอบการมีเงินในการลงทุนและศึกษาหลักเกณฑ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมาอย่างดีก่อนขออนุญาต โดยดำเนินการสร้างสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามเกณฑ์เรียบร้อยแล้วจึงพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ซึ่งมีคะแนนสูงในหมวดที่ 3 เท่ากับร้อยละ 90 ได้คะแนนสูงที่สุดในบรรดาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณทั้งหมด สำหรับสถานที่รายเก่าที่มีการปรับปรุงสถานที่ในหมวดที่ 3 ส่วนหนึ่งเกิดจากสถานที่ผลิตดังกล่าวมีทายาทสืบทอดกิจการและมีฐานลูกค้าทั้งเก่าและใหม่ จึงมั่นใจว่าหากปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจะคุ้มค่าต่อการลงทุน หลายๆ แห่งที่ไม่ต้องการพัฒนาสถานที่ผลิตเนื่องจากยอดการจำหน่ายไม่ดี ช่องทางการจัดจำหน่ายส่วนมากจะมีเฉพาะหน้าร้านและฐานลูกค้าเก่าเป็นส่วนมาก เห็นได้จากการสำรวจพบว่าช่องทางการจัดจำหน่ายที่มากที่สุดคือการจำหน่ายที่หน้าร้านของโรงงานผลิตยาแผนโบราณ ดังนั้น ช่องทางการจัดจำหน่ายจึงเป็นข้อที่ผู้ประกอบการคิดว่าเป็นข้อเสียเปรียบของโรงงานตนเองมากที่สุด โดยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ยอดขายมากมักมีช่องทางการจัดจำหน่ายที่มากกว่าการจำหน่ายหน้าร้านถือเป็นกลุ่มที่มีการปรับเปลี่ยนกลยุทธ์ให้เข้ากับโลกปัจจุบัน และนำเงินมาปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและควบคุมกระบวนการผลิตยาแผนโบราณให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์เป็นไปตามมาตรฐาน แสดงให้เห็นว่า ผู้ประกอบการเห็นความสำคัญต่อมาตรฐานของสถานที่ผลิตฯ และผลิตภัณฑ์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์นั้นมีผลต่อแรงจูงใจของผู้บริโภคในการเลือกใช้ยาแผนโบราณ ไม่ใช่ราคาขายแต่อย่างใด

(23) สอดคล้องกับการศึกษาร้านยาในจังหวัดชลบุรี ที่จะเห็นว่าปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจเลือกผลิตภัณฑ์มาวางจำหน่าย คือด้านผลิตภัณฑ์มีความสำคัญมากที่สุด ดังนั้น ผู้ผลิตจึงควรปรับปรุงและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรให้มีคุณภาพ โรงงานผลิตมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (22)

สรุป : จากการสำรวจและประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 พบว่า สถานที่ผลิตยาแผนโบราณจำนวน 23 แห่ง มีเพียง 1 แห่ง ที่คะแนนประเมินทุกหมวดมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 50 แสดงให้เห็นว่า สถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ยังมีความไม่พร้อมเรื่องสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามหลักเกณฑ์ฯ ผู้ประกอบการให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับการตัดสินใจที่จะพัฒนาสถานที่ผลิตยาขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายด้าน ไม่ว่าจะเป็น ความเป็นไปได้ของตลาดการจำหน่ายยาแผนโบราณ หรือการเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ฯ จากกระทรวงสาธารณสุข

ปัญหาและอุปสรรคในการทำวิจัย

สถานที่ผลิตยาแผนโบราณแต่ละแห่งอยู่ห่างกันมาก และหลายๆ แห่งไม่มีพิกัดใน google map รวมถึงผู้ประกอบการให้เวลาที่สะดวกในการให้สัมภาษณ์และเข้าพื้นที่หลากหลาย จึงต้องมีการวางแผนประสานกับผู้ประกอบการให้มีการนัดหมายการเก็บข้อมูลและลงพื้นที่ที่ครอบคลุมวันเวลาและสถานที่ที่เหมาะสม

ข้อจำกัดของการทำวิจัย

ข้อมูลบางอย่างผู้ประกอบการคิดว่าเป็นความลับทางธุรกิจ ทำให้ผลที่ได้จากการสัมภาษณ์บางข้ออาจคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้

1.1 ภาครัฐควรให้ความสำคัญในการรับฟังความคิดเห็นของผู้ประกอบการแต่ละแห่ง ในทุกประเด็น และนำความคิดเห็นดังกล่าวมาวิเคราะห์เพื่อหาแนวทางร่วมกันที่จะทำให้ข้อบังคับทางกฎหมายมาปฏิบัติได้จริง โดยให้เจ้าหน้าที่ภายในจังหวัดช่วยเก็บรวบรวมข้อมูล เพื่อสะท้อนความคิดเห็นของผู้ประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.2 ภาครัฐควรศึกษาวิจัยด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาแผนโบราณและสมุนไพรให้มากยิ่งขึ้น เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับประชาชน และควรมีการรณรงค์ให้ความรู้แก่ประชาชนให้ทราบถึงประโยชน์ และเห็นความสำคัญของยาแผนโบราณและสมุนไพร

1.3 ภาครัฐควรมีการจัดตั้งโรงงานผลิตยาแผนโบราณกลางกระจายอยู่ในแต่ละภูมิภาค มีหน้าที่รับจ้างผลิตยาแผนโบราณ เพราะผู้ประกอบการเชื่อมั่นในมาตรฐาน และสูตรตำรับจะไม่รั่วไหล

1.4 มหาวิทยาลัย ควรเข้ามามีบทบาทช่วยเหลือผู้ประกอบการในด้านการคิดค้นนวัตกรรมการผลิต การพัฒนาสูตรตำรับ รูปแบบยา เพื่อให้เหมาะสมกับความต้องการของผู้บริโภคในปัจจุบัน

1.5 ควรมีการประสานงานระหว่างกระทรวงฯ และหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้ผู้ประกอบการเขาถึงแหล่งเงินทุนได้มากยิ่งขึ้น ตลอดจนการแนะนำเครื่องจักร เทคโนโลยีใหม่ๆ สนับสนุนแก่ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

1.6 ควรมีการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้วยการจัดอบรม จัดหาผู้เชี่ยวชาญลงไปให้คำแนะนำแก่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณทุกแห่ง ในด้านการปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ตลอดจนการควบคุมกระบวนการผลิต

2. ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

เสนอให้มีดำเนินการศึกษาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในภูมิภาคอื่นๆ ด้วย

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบสัมภาษณ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ เรื่องสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

<u>คำชี้แจง</u>

1. แบบสัมภาษณ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณฉบับนี้ เป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับเก็บข้อมูลการวิจัย เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยมีจุดมุ่งหมายหลักดังนี้

1.1. เพื่อสำรวจสถานการณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

1.2. เพื่อประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

2. แบบสัมภาษณ์ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณฉบับนี้ประกอบด้วย 6 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ตอนที่ 2 ข้อมูลผู้ให้สัมภาษณ์

ตอนที่ 3 ข้อมูลพื้นฐานของธุรกิจการผลิต

ตอนที่ 4 การอบรม/เพิ่มพูนความรู้

ตอนที่ 5 ความต้องการความช่วยเหลือ/สนับสนุน เพื่อให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีความพร้อมที่จะนำหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 มาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติอย่างจริงจัง

ตอนที่ 6 ข้อเสนอแนะ

แบบประเมินข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณข้อมูลลักษณะสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ รูปแบบหลายคำตอบให้เลือก และเขียนแสดงข้อเสนอแนะ

กรุณาใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หรือเติมคำตอบในช่องว่าง โดยพิจารณาเป็นคำตอบที่ตรงหรือใกล้เคียงความเป็นจริงมากที่สุด ความเห็นหรือคำตอบของท่านจะถูกนำกลับมาใช้ประโยชน์นำมาใช้เป็นแนวทางในการสนับสนุนพัฒนาเพื่อยกระดับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ
ให้มีมาตรฐานมากขึ้น

วัน/เดือน/ปี ที่ให้สัมภาษณ์...

ตอนที่ 1 ข้อมูลของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

1.1.รหัสสถานที่ผลิต..

1.2.โรงงานแห่งนี้ดำเนินงานมาเป็นระยะเวลา...ปี

1.3.จำนวนห้องของสถานที่ผลิต.........ห้อง ได้แก่...

....

1.4. ขนาดพื้นที่โรงงานโดยประมาณ...ตารางเมตร

1.5.จำนวนคนงาน...............................คน 1.6. เครื่องจักร.................................แรงม้า

1.7.โรงงานของท่าผลิตยาแผนโบราณ ดังต่อไปนี้

หมวดยา	**จำนวนตำรับทั้งหมด (ตำรับ)**	**มูลค่าการผลิตยาแต่ละหมวดต่อปี (บาท)**
ยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข		
1) เม็ด		
2) แคปซูลแข็ง		
3) ผง		
4) ยาน้ำ		
5) ลูกกลอน		
6) อื่นๆ		
ยาแผนโบราณตามภาคผนวก ค		
7) ยาผง		
8) ยาขี้ผึ้ง		
9) ยาครีม		
10) อื่นๆ		

ตอนที่ 2 ข้อมูลผู้ให้สัมภาษณ์

2.1.อายุ

☐ น้อยกว่า 25 ปี ☐ 25 – 35 ปี ☐ 36 – 45 ปี ☐ มากกว่า 45 ปี

2.2.ระดับการศึกษาสูงสุด

☐ มัธยมศึกษาตอนต้น (ม.3) หรือต่ำกว่า

☐ มัธยมศึกษาตอนต้น (ม.6) หรือ ปวช.

☐ อนุปริญญา (ปวส.)

☐ ปริญญาตรี

☐ สูงกว่าปริญญาตรี

ตอนที่ 3 ข้อมูลพื้นฐานของธุรกิจยาแผนโบราณ

3.1.แหล่งเงินทุนของธุรกิจ (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ ทุนส่วนตัว

☐ กู้ยืมจากแหล่งเงินทุนระยะสั้น มีกำหนดชำระภายใน 1 ปี

☐ กู้ยืมจากแหล่งเงินทุนระยะปานกลาง มีกำหนดชำระภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 ปี

☐ กู้ยืมจากแหล่งเงินทุนระยะยาว มีกำหนดชำระตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป

3.2.ยอดขาย/เดือน เท่ากับ..บาท

3.3.รายจ่าย/เดือน เท่ากับ..บาท

3.4.ปัจจุบันท่านประกอบธุรกิจอื่นๆหรือผลิตอื่นๆนอกเหนือจากยาแผนโบราณหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี (โปรด

ระบุ)...

....

.

3.5.ปัจจุบันการจำหน่ายยาแผนโบราณของท่าน สัดส่วนทางการตลาด ดังนี้

3.5.1 ตลาดภายในประเทศ.........% (โปรดเรียงลำดับช่องทางการจำหน่ายจากโรงงานของท่าน จากมากที่สุด (1) ไปน้อยสุด (7))

☐ 1.โรงพยาบาลของรัฐภายในจังหวัด

☐ 2.โรงพยาบาลของรัฐภายนอกจังหวัด

☐ 3.โรงพยาบาลเอกชนภายในจังหวัด

☐ 4.โรงพยาบาลเอกชนภายนอกจังหวัด

☐ 5.ร้านขายยาภายในจังหวัด

☐ 6.ร้านขายยาภายนอกจังหวัด

☐ 7.อื่นๆ (โปรระบุ)...

3.5.2 ตลาดภายนอกประเทศ...........% คือประเทศ...........................

3.6.เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบผู้ประกอบการรายอื่น ท่านคิดว่าธุรกิจของท่านมีข้อได้เปรียบและข้อเสียเปรียบในเรื่องต่างๆ หรือไม่ อย่างไร (โปรดอธิบาย)

ลักษณะ	**ข้อได้เปรียบ**	**ข้อเสียเปรียบ**
ผลิตภัณฑ์		
ราคา		
การจัดจำหน่าย		

3.7. ท่านมีช่องทางการส่งเสริมการตลาด/การจัดจำหน่ายช่องทางใดบ้าง (โปรดเรียงลำดับช่องทางการตลาดที่ท่านคิดว่าทำให้จำหน่ายได้มากที่สุด จากมากที่สุด (1) ไปน้อยสุด (5))

☐ 1.Facebook

☐ 2.Website

☐ 3.วิทยุกระจายเสียง

☐ 4.ป้าย

☐ 5.อื่นๆ...

3.8. ท่านคิดว่าหากท่านปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณของท่านตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวจะคุ้มค่าและต้องการทำธุรกิจผลิตยาแผนโบราณต่อไปหรือไม่

☐ ต้องการทำต่อไป เพราะ...

....

☐ ไม่ต้องการทำต่อไป เพราะ...

....

ตอนที่ 4 ประวัติการอบรม / เพิ่มพูนความรู้ท่านเคยเข้ารับการอบรม / เพิ่มพูนความรู้ / ศึกษาดูงานในเรื่องต่างๆต่อไปนี้บ้างหรือไม่ (โปรดระบุหน่วยงานหรือกลุ่มบุคคลที่ให้ความรู้)

หัวข้อ	การอบรม		ระยะเวลาที่ได้รับข้อมูล (ปี)			หน่วยงาน/กลุ่มบุคคลที่ให้ความรู้
	เคย	ไม่เคย	< 1 ปี	ปี	> 5 ปี	
4.1.หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 (FMP)						
4.2.การบำรุงรักษาเครื่องมือ/เครื่องจักรในการผลิต						
4.3.การสุขาภิบาลโรงงาน						
4.4. การตลาดเกี่ยวกับธุรกิจยาแผนโบราณ						

ตอนที่ 5 ความต้องการความช่วยเหลือ / สนับสนุนเพื่อให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีความพร้อมที่จะแนะนำหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยามาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติอย่างจริงจัง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

ลักษณะประเด็นที่ต้องการ	แนวทาง/วิธีปฏิบัติที่ต้องการ
5.1.ความรู้ทางวิชาการ (อบรม/สัมมนา/ประชุม)	
5.2.สื่อสนับสนุน (คู่มือ หนังสือ สื่อวิดิทัศน์ เป็นต้น)	
5.3.การให้บริการด้านวิเคราะห์ตัวอย่าง	

ลักษณะประเด็นที่ต้องการ	แนวทาง/วิธีปฏิบัติที่ต้องการ
5.4.จัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา	
5.5.ด้านเครื่องจักร/เทคโนโลยี	
5.6.ด้านการเงิน	
5.7.ข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุน	
5.8.ข้อมูลเกี่ยวกับการค้า/การตลาด	
5.9.อื่นๆ (โปรดระบุ)...	

ตอนที่ 6 ท่านมีข้อเสนอแนะใดที่จะฝากไปยังหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องในการนำเสนอข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา เพื่อเป็นมาตรฐานการบังคับใช้

....

....

....

แบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

คำชี้แจง

1. แบบสัมภาษณ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณฉบับนี้ เป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับเก็บข้อมูลการวิจัย เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยมีจุดมุ่งหมายหลัก ดังนี้

1.1. เพื่อสำรวจสถานการณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

1.2. เพื่อประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559

2. แบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559 โดยใช้เกณฑ์ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ซึ่งมีรายละเอียดการประเมิน เกณฑ์การให้คะแนนของแต่ละมาตรฐาน ข้อเสนอแนะต่อเกณฑ์ งบประมาณการลงทุน คาดการณ์ระยะเวลาที่ใช้ในการพัฒนาหลักเกณฑ์ โดยผู้วิจัยเป็นผู้ประเมินสถานการณ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณในปัจจุบันว่าสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้เพียงใด โดยแบ่งเป็น 2 แบบ ได้แก่

2.1. แบบประเมินฯ สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยารับประทาน ประกอบด้วย 5 หมวด จำนวนข้อคำถาม 56 ข้อ

2.2. แบบประเมินฯ สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยาใช้ภายนอก ประกอบด้วย 3 หมวด จำนวนข้อคำถาม 47 ข้อ

หมายเหตุ : หากสถานผลิตยาแผนโบราณที่มีการผลิตทั้งยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และยาตามภาคผนวก ค จะใช้แบบประเมินฯสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยาภาคผนวก ข (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559)

ส่วนที่ 1 แบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 (ยาตามภาคผนวก ข)

วัน/เดือน/ปี ที่ให้สัมภาษณ์..............................รหัสสถานที่ผลิต..

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ								
1.1	ผลิตและควบคุมการผลิตยามีคุณภาพ ปลอดภัย ถูกต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					1.1.1 ไม่พบการผลิตยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน 1.1.2 ภาพรวมการผลิตทั้งหมด	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
1.2	จัดหาวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่ถูกต้องเหมาะสม <u>ข้อเสนอแนะ</u>					1.2.1 วัตถุดิบมีแหล่งที่มาน่าเชื่อถือ หรือมีการแสดงผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบ ตรงกับข้อกำหนด	ประเมินจากเอกสารและการสัมภาษณ์สั้น Oสอดคล้อง 0 -	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	....					1.2.2.มีการตรวจสอบวัตถุดิบทุกครั้งตามข้อกำหนดวัตถุดิบก่อนรับเข้า มีกระบวนตรวจสอบเอกลักษณ์ของวัตถุดิบด้วย เช่น ลักษณะภายนอก การดม การชิม (ตามศาสตร์แผนไทย) 1.2.3 วัตถุดิบมีการขนส่งในลักษณะถูกสุขลักษณะหีบห่อสะอาดและไม่ชำรุด 1.2.4 วัสดุการบรรจุที่เข้ามาตรงกับข้อกำหนด 1.2.5 มีการจดบันทึกการรับวัตถุดิบที่สามารถทวนสอบกลับไปยังที่มาได้	2 ข้อ (0) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 5 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
1.3	การจัดเก็บ การขนส่ง มีการดูแลต่อเนื่อง ยายังคงคุณภาพตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					1.3.1 บริเวณจัดเก็บในคลังมีความเหมาะสม และเป็นยาที่ฉลากตรงกันกับที่ขึ้นทะเบียนไว้ 1.3.2 กระบวนการขนส่งไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาเสื่อมคุณภาพ มีมาตรป้องกันแสงแดด ควบคุมอุณหภูมิตลอดการขนส่ง 1.3.3 มีกระบวนการติดตามสภาวะของการจัดเก็บอยู่ตลอดระยะเวลาของการจัดเก็บ	ประเมินจากการสังเกต Oสอดคล้อง 0-1 (0) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
หมวดที่ 1 คะแนนรวม					6	คะแนน		
คะแนนที่ได้รวม						คะแนน (...................................%)		
หมวดที่ 2 บุคลากร								

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
2.1	มีการกำหนดคุณสมบัติบุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในการผลิต เป็นลายลักษณ์อักษร <u>ข้อเสนอแนะ</u>					2.1.1. มีข้อกำหนดการปฏิบัติงาน (Job description) เพื่อกำหนดการทำงานของพนักงานแสดงหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร 2.1.2. พนักงานมีความเข้าใจที่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น	ประเมินจากหลักฐานและสัมภาษณ์สั้น Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้องบางข้อ (1) Oสอดคล้องทุกข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.2	มีการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับความรู้ในการผลิตยาตามภาคผนวก ข อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง <u>ข้อเสนอแนะ</u>					2.2.1. ฝึกอบรมบุคลากรภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ 2.2.2. มีการประเมินผลบุคลากรหลังจากผ่านการอบรม	ดูหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมหรือทดสอบความรู้ Oสอดคล้อง 0 -	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	....					2.2.3. เก็บหลักฐานการฝึกอบรมของบุคลกร เช่น เอกสาร, ภาพถ่าย	1 (0) Oสอดคล้อง 2 (1) Oสอดคล้อง 3 (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	
2.3	มีการนำวิธีการปฏิบัติสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคลไปใช้ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					2.3.1. พนักงานล้างมือก่อนและหลังการปฏิบัติงาน 2.3.2. พนักงานไม่สวมใส่เครื่องประดับขณะปฏิบัติงาน 2.3.3. ดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ 2.3.4 จัดให้มี SOP เรื่องสุขอนามัยส่วนบุคคล และ	ประเมินจากการสังเกต และดูเอกสาร Oสอดคล้อง 1 ข้อ (0) Oสอดคล้อง 2 – 3 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 4 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						การแต่งกายสำหรับคนเยี่ยมชมและพนักงาน		
2.4	มีการตรวจสุขภาพบุคลากรก่อนเข้าทำงาน (กรณีมีบุคลากรใหม่) ข้อเสนอแนะ					เอกสารหลักฐานการตรวจสุขภาพจากสถานพยาบาลอย่างน้อยต้องประกอบด้วยการตรวจร่างกายทั่วไปโดยแพทย์, การ X-ray ปอด, ตรวจความผิดปกติของสายตา, โรคติดต่อร้ายแรง และโรคติดต่อทางผิวหนัง	ประเมินจากหลักฐาน Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2 คะแนน) งบประมาณการลงทุน......บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.5	มีการตรวจสุขภาพซ้ำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ข้อเสนอแนะ					2.5.1. เอกสารหลักฐานการตรวจสุขภาพจากสถานพยาบาล 2.5.2. จัดให้มีระบบรายงานปัญหา กรณี	ประเมินจากหลักฐาน Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						พนักงานที่เกี่ยวกับการผลิตมีโรคติดต่อร้ายแรงหรือแผลเปิดที่ผิวหนัง รวมถึงโรคติดเชื้อ ท้องเสีย หวัด มีการแจ้งหัวหน้าผู้คุมก่อนเริ่มงานในแต่ละวัน	ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	
2.6	ไม่มีบุคลากรสวมชุดหรือรองเท้าจากบ้าน หรือชุดที่ไม่เหมาะสมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในสถานที่ผลิตยาโดยตรง <u>ข้อเสนอแนะ</u>					2.6.1. มีห้องสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้าสำหรับใส่ภายในอาคารผลิต 2.6.2. มีชุดแต่งกายสำหรับพนักงานภายในการผลิต ได้แก่ หมวกหรือผ้าคลุมผม, เสื้อคลุม, รองเท้าสำหรับใส่ภายในอาคารผลิต	ประเมินจากการสังเกต Oสอดคล้อง 1 ข้อ (0) Oสอดคล้อง 2 – 3 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 4 ข้อ (2) งบประมาณการ	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						2.6.3. พนักงานเปลี่ยนชุดและสวมใส่ชุดสำหรับใส่ในการผลิต 2.6.4 พนักงานในส่วนผลิตไม่สวมชุดปฏิบัติงานเข้าห้องสุขา โดยต้องผ่านออกไปทางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเท่านั้น	ลงทุน..........บาท	
2.7	ไม่มีบุคลากรรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ และยารักษาโรคประจำตัวภายในบริเวณผลิต เก็บยาสำเร็จรูป เก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					มีการจัดทำเป็นเอกสาร หรือ โปสเตอร์ หรือ รูปภาพ ระบุถึงมาตรการดังกล่าว เพื่อให้พนักงานเห็นได้ชัดเจน	สังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
2.8	ผู้ปฏิบัติงานไม่ใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือส่วนของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง ข้อเสนอแนะ					2.8.1. พนักงานสวมใส่ถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลายหลุดมาปนเปื้อนขณะผลิต 2.8.2. พนักงานไม่สัมผัสกับยา วัสดุบรรจุ เครื่องมือ ขณะปฏิบัติงาน	สังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
หมวดที่ 2 คะแนนรวม					**16**	คะแนน		
คะแนนที่ได้รวม						คะแนน (....................................%)		
หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ								
3.1	สถานที่ผลิตยา ออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาเหมาะสมกับการใช้งาน ข้อเสนอแนะ					3.1.1. ที่ตั้งของสถานที่ผลิต ไม่ขัดต่อกฎหมายว่าด้วยผังเมืองที่ห้ามก่อสร้าง 3.1.2. แผนผังอาคารได้รับ	ประเมินจากหลักฐาน Oสอดคล้อง 0 - 1 (0)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	....					การตรวจสอบจากวิศวกรหรือหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง 3.1.3. ถ้าสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ต้องขออนุญาตกิจการโรงงานและมีใบอนุญาต (ถ้าเครื่องจักร> 5 แรงม้า, คนงาน>7 คน)	Oสอดคล้อง 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ มากกว่า 5 ปี
3.2	สถานที่ผลิตยา มีการวางผังและออกแบบ เพื่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด <u>ข้อเสนอแนะ</u>					3.2.1. วางผังห้องต่างๆ เป็นสัดส่วน ได้แก่ ส่วนผลิต, ส่วนควบคุมคุณภาพ , ส่วนสนับสนุน 3.2.2. จำนวนห้องเพียงพอกับกรรมวิธีการผลิตของยานั้นๆ เช่น ห้อง	ประเมินจากหลักฐาน Oสอดคล้อง 0 - 1 (0 คะแนน) Oสอดคล้อง 2 – 3 ข้อ	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						เก็บวัตถุดิบ, ห้องสุ่มวัตถุดิบ, ห้องชั่ง, ห้องผสม, ห้องบรรจุ, ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ยา ฯลฯ 3.2.3. การผลิตกระบวนการหนึ่ง ใช้ห้องหนึ่งในการผลิตเท่านั้น 3.2.4. มีทิศทางการไหลของงาน (Work flow) ที่เหมาะสม ไม่กระโดดข้ามไปมา เช่น เริ่มต้นจากโซนวัตถุดิบ →ห้องผสมยา →ห้องบรรจุยา→ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ ฯลฯ ทั้งนี้ขึ้นกับกระบวนการผลิต 3.2.5. ขนาดของห้องมี	(1 คะแนน) Oสอดคล้อง 4 - 5 ข้อ (2 คะแนน) งบประมาณการลงทุน.........บาท	

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						ความเหมาะสม เมื่อมีอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีที่ว่าง ไม่เล็กจนเกินไป พนักงานสะดวกต่อการปฏิบัติงาน		
3.3	มีการทำความสะอาดสถานที่ผลิต ฆ่าเชื้อเป็นประจำ และบำรุงรักษาสถานที่ผลิตยาอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					3.8.1. มีแผนการทำความสะอาด มีความถี่เหมาะสม อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง และกำหนดผู้รับผิดชอบ 3.8.2. ภายในอาคารผลิตอยู่ในสภาพสะอาด 3.8.3. มีการใช้สารเคมีในการล้างทำความสะอาดอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย	ประเมินจากการสังเกตและหลักฐาน Oสอดคล้อง 0 - 1 (0) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
3.4	สถานที่ผลิตยาต้องป้องกันการปนเปื้อนของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ การปนเปื้อนข้าม และการสะสมของฝุ่นละออง ข้อเสนอแนะ					3.4.1. มีห้องสำหรับวัตถุดิบเป็นสัดส่วน โดยมีประตูกั้นจากส่วนผลิตอื่นๆ ได้แก่ การล้าง, การทำความสะอาด, การสุ่ม, การอบ, การบด 3.4.2. มีระบบการตรวจสอบความสะอาดของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุเมื่อรับเข้า 3.4.2. จัดทำแผนการทำความสะอาด	ประเมินจากการสังเกตและหลักฐาน Oสอดคล้อง 0 - 1 (0) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.5	ต้องได้รับการอนุมัติแบบแปลนและได้รับอนุญาต ก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงในสถานที่ผลิตยา เช่น เพิ่มหรือลดสถานที่ผลิตยา ย้าย					มีแบบแปลนที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือสำนักงานคณะกรรมการ	ประเมินจากหลักฐาน Oไม่สอดคล้อง (0)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	สถานที่เก็บยา ฯลฯ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					อาหารและยา	Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ มากกว่า 5 ปี
3.6	การซ่อมแซมการบำรุงรักษาต้องไม่ส่งผลกระทบหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา <u>ข้อเสนอแนะ</u>					3.6.1. มีมาตรฐานในการบำรุงรักษา 3.6.2. จัดทำแผนในการบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ในการผลิต และมีความถี่เหมาะสมตามกำลังการผลิต	ประเมินจากหลักฐาน Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.7	มีแสงสว่าง และการระบายอากาศเหมาะสม มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ในกรณีที่					3.7.1. แสงสว่างต้องมีปริมาณเพียงพอเหมาะสมสะดวกต่อการปฏิบัติงาน	ประเมินจากเอกสารและการสังเกต	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา <u>ข้อเสนอแนะ</u>					สามารถมองเห็นผลิตภัณฑ์ยา ฉลาก ภาชนะบรรจุ การชั่ง ฯลฯ ได้อย่างชัดเจน 3.7.2. จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในห้องผลิต ห้องจัดเก็บผลิตภัณฑ์ 3.7.3. จัดให้มีเครื่องวัดความชื้นในอาคารผลิต 3.7.4. มีการบันทึกอุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์อย่างสม่ำเสมอจนถึงปัจจุบัน 3.7.5. มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการควบคุม	Oสอดคล้อง 0 - 1 ข้อ (0) Oสอดคล้อง 2 - 3 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 5 – 6 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						อากาศให้ถ่ายเทอย่างมีประสิทธิภาพ เช่น พัดลมระบายอากาศ, เครื่องปรับอากาศ		
3.8	มีระบบกำจัด ไอระเหย และกลิ่น ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายหรือมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา (เฉพาะโรงงานที่ใช้ Alcohol ในการผลิต) ข้อเสนอแนะ					มีอุปกรณ์ดูดไอระเหยไปยังนอกอาคาร	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.9	อาคารมีประตูที่ปิดสนิท ไม่ว่าจะเป็นประตูภายในอาคารและประตูภายนอกที่เปิดออกสู่นอกอาคารผลิต กรอบประตูปิดสนิท โดยมีวิธีการป้องกันแมลงและสัตว์อื่นที่					3.9.1 ให้ใช้วัสดุคงทน ผิวเรียบ ไม่ให้ใช้ไม้เพราะมีความเสี่ยงเกิดเชื้อรา 3.9.2 กรอบประตูปิดสนิทป้องกันสัตว์และแมลงได้	ประเมินจากหลักฐาน Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	เหมาะสม ถ้าเป็นประตูหนีไฟต้องปิดสนิทรอบด้าน ข้อเสนอแนะ						ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	
3.10	บริเวณท่อระบายน้ำในอาคารสามารถป้องกันแมลงและสัตว์อื่นเข้าสู่ตัวอาคารได้ โดยท่อระบายน้ำมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย ข้อเสนอแนะ					3.10.1 มีตะแกรงดักสัตว์พาหะบริเวณปลายท่อทางออกน้ำทิ้ง และสามารถถอดล้างทำความสะอาดได้ง่าย 3.10.2 ท่อระบายน้ำได้สะดวก ไม่อุดตัน ไม่มีการไหลย้อนกลับของสิ่งปฏิกูล 3.10.3 ลักษณะสะอาด ไม่มีกลิ่นอันไม่พึงประสงค์	ประเมินจากการสังเกต Oสอดคล้อง 0 – 1 ข้อ (0) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.11	กรณีมีการใช้สารเคมี หรือเหยื่อใน					3.11.1 จัดเก็บสารเคมีเป็น	ประเมินจากการ	☐ น้อยกว่า

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	การควบคุมแมลงและสัตว์อื่น ต้องใช้เฉพาะภายนอกอาคารผลิต บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งต้องมีการแสดงรายละเอียดของสารเคมีที่ใช้ ข้อเสนอแนะ					สัดส่วนและปลอดภัย โดยแยกจากอาคารผลิต 3.11.2. สารเคมีแสงฉลากครบถ้วน ระบุชื่อสารเคมี (MSDS)	สังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	เท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.12	มีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดความสับสน หรือปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ต่างชนิด หรือต่างรุ่นการผลิต ข้อเสนอแนะ					3.12.1. มีการแยกพื้นที่การจัดเก็บเป็นสัดส่วนแต่ละผลิตภัณฑ์เป็นหมวดหมู่และมีป้ายระบุบอกอย่างชัดเจน 3.12.2. มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์แบบ “FIFO”	ประเมินจากการสังเกตและสัมภาษณ์สั้น Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
							Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.........บาท	
3.13	โครงสร้างอาคาร พื้น ฝาผนัง ฝ้า ไม่แตกร้าวไม่หลุดร่อน และท่อต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการผลิตไม่ชำรุด <u>ข้อเสนอแนะ</u>					3.13.1. โครงสร้างอาคาร พื้น ฝาผนัง ฝ้า จะต้องไม่แตกร้าว และหลุดร่อน 3.13.2. มีมาตรการแก้ไขและบำรุงรักษากรณีชำรุด มีแผนตรวจเช็คความสมบูรณ์ ของโครงสร้างอาคาร พื้น ฝาผนัง และฝ้าตามความเหมาะสม 3.13.3. ท่อที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต จะต้องเลือกใช้วัสดุที่ไม่ขึ้นสนิม	ประเมินจากเอกสารและการสังเกต Oสอดคล้อง 0 – 1 ข้อ (0) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						(Stainless)		
3.14	มีห้องชั่งที่แยกต่างหาก และออกแบบสำหรับการชั่งเป็นการเฉพาะ ข้อเสนอแนะ					มีการแบ่งพื้นที่ของห้องชั่งไว้อย่างชัดเจน ไม่มีการใช้ห้องร่วมกับวัตถุประสงค์อื่น เช่น เก็บเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.15	ในกระบวนการที่เกิดฝุ่น มีวิธีการกำจัดฝุ่น หรือวิธีการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่น ข้อเสนอแนะ					3.15.1 มีการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ดูดฝุ่นตรงกระบวนการที่ทำให้เกิดฝุ่นฟุ้งกระจาย 3.15.2 มีแผนในบำรุงรักษาเครื่องจักรอุปกรณ์ดูดฝุ่น (ทำความสะอาดถุงกรองฝุ่น/เปลี่ยน	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						ถุงกรองฝุ่น)	งบประมาณการลงทุน...........บาท	
3.16	สถานที่สามารถป้องกันการปะปนและการปนเปื้อนข้าม สำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิ (Primary Packaging) ข้อเสนอแนะ					3.16.1ก่อนการบรรจุ ในห้องต้องไม่มีเอกสาร/ยาของยารุ่นก่อนหน้า มีห้องบรรจุเป็นสัดส่วน แยกจากห้องอื่นๆ 3.16.2 มีการแยกห้องสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชนิดในเวลาเดียวกันออกเป็นสัดส่วน	ประเมินจากการสังเกตและสัมภาษณ์สั้น Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน...........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.17	สถานที่สามารถป้องกันการปะปนและการปนเปื้อนข้าม สำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุทุติยภูมิ					3.17.1ก่อนการบรรจุ ในห้องต้องไม่มีเอกสาร/ยาของยารุ่นก่อนหน้า มีห้อง	ประเมินจากการสังเกตและสัมภาษณ์สั้น	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	(Secondary Packaging) <u>ข้อเสนอแนะ</u>					บรรจุเป็นสัดส่วน แยกจากห้องอื่นๆ 3.17.2 มีการแยกสายการบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน หรือต่างรุ่นผลิต 3.17.3 การบรรจุใส่ภาชนะบรรจุทุติยภูมิ (Secondary Packaging) ถ้าอยู่ในห้องเดียวกัน มีแผ่นกั้น สามารถแยกจากกันได้อย่างชัดเจน	Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.18	สถานที่การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอในการจัดเก็บ เพื่อป้องกันการสับสนหรือปะปน <u>ข้อเสนอแนะ</u>					3.18.1 บริเวณจัดเก็บวัสดุการบรรจุ ต้องแห้ง สะอาด จัดวางบนพาเลท (Pallet) หรือภาชนะรองรับ โดยไม่ใช่วัสดุที่เป็น	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 –	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	....					ไม้ ห้ามวางวัสดุการบรรจุสัมผัสกับพื้นโดยตรง 3.18.2 จัดเก็บเป็นหมวดหมู่ ไม่ปะปนกัน มีป้ายระบุชนิดของวัสดุการบรรจุ 3.18.3 มีพื้นที่เพียงพอและพนักงานสามารถเข้าไปได้สะดวก	2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.........บาท	
3.19	สถานที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอ สามารถป้องกันการสับสนหรือปะปน ข้อเสนอแนะ					3.19.1 บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ต้องแห้ง สะอาด จัดวางบนพาเลท (Pallet) หรือภาชนะรองรับ ห้ามวางผลิตภัณฑ์สัมผัสกับพื้นโดยตรง 3.19.2 จัดเก็บเป็น	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						หมวดหมู่ ไม่ปะปนกัน มีป้ายระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ 3.19.3 มีพื้นที่เพียงพอและพนักงานสามารถเข้าไปได้สะดวก	ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน............บาท	
3.20	สถานที่การจัดเก็บยาสำเร็จรูป มีพื้นที่เพียงพอสามารถป้องกันการสับสนหรือปะปน <u>ข้อเสนอแนะ</u>					3.20.1 บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ต้องแห้ง สะอาด จัดวางบนพาเลท (Pallet) หรือภาชนะรองรับ ห้ามวางผลิตภัณฑ์สัมผัสกับพื้นโดยตรง 3.20.2 จัดเก็บเป็นสัดส่วน เก็บเป็นหมวดหมู่ ไม่ปะปนกัน มีป้ายระบุชนิดของผลิตภัณฑ์	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน............บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						3.20.3 มีพื้นที่เพียงพอและพนักงานผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าไปได้สะดวก		
3.21	มีพื้นที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่าน <u>ข้อเสนอแนะ</u>					บริเวณคลังสินค้า, คลังวัตถุดิบ, คลังวัสดุการบรรจุ ต้องเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกัน	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน............บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.22	มีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บ ได้แก่ อุณหภูมิหรือความชื้นสัมพัทธ์ตามความเหมาะสมของสิ่งที่จัดเก็บแต่ละชนิด <u>ข้อเสนอแนะ</u>					3.22.1 มีเครื่องมือวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ตรงบริเวณพื้นที่ในการจัดเก็บยา เพื่อติดตามสภาวะแวดล้อมในการจัดเก็บ	ประเมินจากเอกสารและการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 –	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	....					3.22.2 จัดทำบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ และบันทึกเป็นประจำ 3.22.3 มีแผนในการสอบเทียบอุปกรณ์วัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ทุกๆ ปี	2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.........บาท	
3.23	บริเวณรับและส่งสินค้าสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอก <u>ข้อเสนอแนะ</u>					บริเวณรับและส่งสินค้าต้องมีหลังคาป้องกันฝนแสงแดด	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน...........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.24	มีบริเวณที่เป็นสัดส่วนชัดเจนและ					3.24.1 มีบริเวณสำหรับ	ประเมินจาก	☐ น้อยกว่า

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	เพียงพอ สามารถป้องกันการสูญหายหรือนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต สำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน ข้อเสนอแนะ					จัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน แยกเป็นสัดส่วน แบ่งประเภท โดยมีป้ายระบุแต่ละชนิด เช่น ส่งคืน, รอทำลาย เป็นต้น 3.24.2 มีการจดบันทึกตรวจนับจำนวน ระบุเป็นเลขที่ lot การผลิต 3.24.3 มีการมอบหมายผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและดูแล ไม่ให้พนักงานหรือคนที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปยังสถานที่ผลิต	เอกสารและการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	เท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
3.25	วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วต้องมีความถูกต้องตรงกันกับยาและเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา ข้อเสนอแนะ					3.25.1 วัสดุการบรรจุที่มีการพิมพ์ข้อความที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา เช่น ฉลากยา กล่องเดี่ยว เอกสารกำกับยา หลอดอะลูมิเนียมหรือฟอยล์ ต้องถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ 3.25.2 วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว เก็บในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา เช่น ตู้หรือลิ้นชักที่มีการล็อคกุญแจ กล่องที่มีการปิดผนึก หรือจัดเป็นห้องที่	ประเมินจากการสังเกต และสัมภาษณ์สั้น Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						จัดเก็บวัสดุบรรจุที่มีข้อความแล้วโดยเฉพาะ		
3.26	ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ และไม่เปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณผลิตและบริเวณจัดเก็บ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					3.26.1 ห้องน้ำห้ามตั้งอยู่ในบริเวณผลิต โดยประตูไม่เปิดเข้าสู่ส่วนผลิตหรือห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าหรือแอร์ล็อคที่ต่อกับบริเวณผลิต 3.26.2 จัดให้มีอ่างล้างมือหน้าห้องน้ำสามารถใช้งานได้ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง 3.26.3 ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอ	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.......บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.27	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้ามีความเหมาะสม มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้งาน					3.27.1 กรณีที่ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเปิดออกสู่ภายนอก	ประเมินจากการสังเกตและ	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	<u>ข้อเสนอแนะ</u>					โดยตรง ต้องเป็นประตู 2 ชั้น หรือระบบ Air Lock ก่อนเข้าสู่ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า 3.27.2 ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าแบ่งบริเวณไม่สะอาดกับบริเวณสะอาดออกจากกันอย่างชัดเจน 3.27.3 มีกระจกเงาบานใหญ่ที่สามารถมองเห็นได้ทั้งตัวเพื่อตรวจดูความเรียบร้อยของการแต่งตัว 3.27.4 มีอ่างล้างมือ น้ำยาทำความสะอาด และน้ำยาฆ่าเชื้อให้พนักงานได้ล้างทำความสะอาด	สัมภาษณ์สั้น Oสอดคล้อง 0 - 1 ข้อ (0) Oสอดคล้อง 2 - 3 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 4 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.......................บาท	☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
3.28	มีตู้ล็อคเกอร์ส่วนบุคคลสำหรับเก็บชุดเสื้อผ้าที่ใส่มาจากบ้านและของส่วนตัว ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตยา โดยแยกออกจากตู้เก็บชุดเสื้อผ้าสะอาด ข้อเสนอแนะ.					3.28.1 ตู้ล็อคเกอร์ส่วนบุคคลมีจำนวนเพียงพอสำหรับพนักงาน 3.28.2 ตู้ล็อคเกอร์ส่วนบุคคลตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ป้องกันฝุ่น สิ่งสกปรกจากสภาพแวดล้อมภายนอก ควรตั้งอยู่ภายในอาคาร 3.28.3 ไม่พบการเก็บชุดเสื้อผ้าที่ใส่มาจากบ้านและชุดสำหรับใส่ในการผลิตปะปนกัน	ประเมินจากการสังเกตและสัมภาษณ์สั้น Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน...........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.29	ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณผลิต ยกเว้นกรณีการซ่อมบำรุงเครื่องจักร					3.29.1 มีตู้หรือลิ้นชักสำหรับจัดเก็บอุปกรณ์เป็นสัดส่วน สะดวกต่อการใช้	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	ที่ไม่สามารถแยกออกจากบริเวณผลิตได้ ข้อเสนอแนะ					งาน 3.29.2 ห้องสะอาด ไม่มีฝุ่น สิ่งสกปรก หรือเก็บสิ่งของที่ไม่ได้ใช้แล้วปะปนอยู่	(0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.........บาท	☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.30	ออกแบบและจัดวางเครื่องมือการผลิต ให้ทำความสะอาดง่าย และไม่เป็นแหล่งสะสมของฝุ่นผง ข้อเสนอแนะ.					3.30.1 เครื่องมือไม่วางชิดผนัง และมีระยะห่างระหว่างอุปกรณ์เหมาะสม หากพนักงานจะเข้าไปทำความสะอาด หรือซ่อมบำรุงสามารถทำได้สะดวก 3.30.2 เครื่องมือทำด้วยวัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อน ไม่ทำจากไม้ และรอยต่อ	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการ	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						ของเครื่องมือไม่เป็นที่สะสมของสิ่งสกปรก มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ	ลงทุน.........บาท	
3.31	เครื่องมือการผลิต ต้องมีการทำความสะอาดตามการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากการทำความสะอาดแล้ว ให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง เช่น สาก (Punch) เบ้า (Dies) แม่พิมพ์ (Mold) ฯลฯ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					3.31.1 อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่มีคราบสกปรกติดอยู่ 3.31.2 จัดเก็บอุปกรณ์บนชั้นสูงจากพื้น ไม่วางสัมผัสกับพื้น 3.31.3 กระบวนการขนส่งหลังล้างทำความสะอาดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน 3.31.4 มีระบบการตรวจสอบอุปกรณ์ที่ทำ	ประเมินจากเอกสาร, การสังเกต และสัมภาษณ์สั้น Oสอดคล้อง 0 - 1 ข้อ (0) Oสอดคล้อง 2 - 3 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 4 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						ความสะอาดแล้ว เช่น จัดทำบันทึกการตรวจสอบความสะอาดของอุปกรณ์ และมอบหมายผู้รับผิดชอบ		
3.32	อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาด เครื่องมือ ต้องไม่เป็นแหล่งสะสมสิ่งสกปรก และทำให้เกิดการปนเปื้อน เช่น ผ้า, ฟองน้ำ ฯลฯ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					3.32.1 อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาด เช่น แปรงขัด, ฟองน้ำ ต้องสะอาด ไม่ใช้อุปกรณ์ที่ปลดปล่อยเส้นใยในการทำความสะอาด 3.32.2 มีบริเวณทำความสะอาด ผึ่งแดดหรือจัดเก็บอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดบริเวณเป็นสัดส่วน ไม่ไว้ในอาคาร	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน...........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						ผลิต		
3.33	อุปกรณ์ที่ติดตั้ง ต้องไม่ก่อให้เกิดความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน เช่น ท่อดูดฝุ่น, ท่อน้ำ, ท่อลม เป็นต้น <u>ข้อเสนอแนะ</u>					3.33.1 ติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม ทำความสะอาด 3.33.2 ไม่ติดอุปกรณ์อื่นเหนือเครื่องมือสำหรับผลิตยา	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน...........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.34	เครื่องมือในการผลิต ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปล่อยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา <u>ข้อเสนอแนะ</u>					เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่ต้องสัมผัสกับของเหลว หรือสารเคมี จะต้องทำจากวัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อน	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	....					เช่น Stainless, PVC food grade)	งบประมาณการลงทุน..........บาท	
3.35	ไม่มีการนำเครื่องมือที่ชำรุดมาใช้ หรือหากมีเครื่องมือชำรุดที่ไม่สามารถนำออกจากบริเวณผลิตได้ ต้องมีการติดป้ายชัดเจนว่าชำรุด <u>ข้อเสนอแนะ</u>					3.35.1 มีแผนการซ่อมบำรุงของเครื่องมือ ตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือเป็นประจำอย่างน้อยอาทิตย์ละ 1 ครั้ง 3.35.2 ไม่นำอุปกรณ์ที่ชำรุดไว้ในอาคารผลิต 3.35.3 จัดหาวัสดุคลุมเครื่องมือที่ชำรุดและติดป้ายในกรณีที่เคลื่อนย้ายไม่ได้	ประเมินจากเอกสารและการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน...........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
หมวดที่ 3 คะแนนรวม					70	คะแนน		
คะแนนที่ได้รวม						คะแนน (..................................%)		
หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร								

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
4.1	ไม่มีการนำเอกสารที่ยังไม่ได้รับการรับรองไปใช้ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					เอกสารต้องมีการรับรองลงลายมือชื่อโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย	ประเมินจากการสัมภาษณ์ และดูเอกสาร Oไม่มีเลย (0) Oมีเอกสารบางส่วน (1) Oเอกสารครบถ้วน (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
4.2	เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น มีการลงบันทึกอย่างสมบูรณ์ ลงบันทึกข้อมูลตามความเป็นจริง เช่น ปริมาณการผลิต รุ่นผลิต ข้อมูลการใช้วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการผลิต และผลิตภัณฑ์					ลงบันทึกตามความจริงสามารถสืบย้อนกลับได้	ประเมินจากการสัมภาษณ์ และดูเอกสาร Oไม่มีเลย (0) Oมีเอกสารบางส่วน (1)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	สำเร็จรูป ข้อเสนอแนะ						Oเอกสารครบถ้วน (2) งบประมาณการลงทุน...........บาท	
4.3	เก็บข้อมูลบันทึกการผลิตไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต ข้อเสนอแนะ						ประเมินจากการสัมภาษณ์ และดูเอกสาร Oไม่มีเลย (0) Oมีเอกสารบางส่วน (1) Oเอกสารครบถ้วน (2) งบประมาณการลงทุน...........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
4.4	บันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวกับการผลิตยา สามารถสืบข้อมูลย้อนกลับ					มีบันทึกต่างๆเป็นลายลักษณ์อักษร	ประเมินจากการสัมภาษณ์ และดู	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	ได้ ข้อเสนอแนะ						เอกสาร Oไม่มีเลย (0) Oมีเอกสารบางส่วน (1) Oเอกสารครบถ้วน (2) งบประมาณการลงทุน.........บาท	☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
4.5	จัดทำข้อกำหนดเฉพาะ ของวัตถุดิบครบทุกชนิด ข้อเสนอแนะ					4.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย 1) ข้อมูลของวัตถุดิบ ได้แก่ ผู้ส่งมอบหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ, ชื่อหรือรหัสอ้างอิง (ถ้ามี), เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)	ประเมินจากการสัมภาษณ์ และดูเอกสาร Oไม่มีเลย (0) Oมีเอกสารบางส่วน (1) Oเอกสารครบถ้วน (2)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						2) วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ 3) ข้อกำหนดทางกายภาพ 4) สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง 5) ระยะเวลาที่ต้องตรวจซ้ำ	งบประมาณการลงทุน..........บาท	
4.6	จัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและคำแนะนำการบรรจุ มีหัวข้อและรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนดเฉพาะหรือตรงตามทะเบียนตำรับยา ครบทุกทะเบียนตำรับ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					4.6.1 สูตรการผลิตอย่างน้อยต้องประกอบด้วย 1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา 2) รูปแบบและลักษณะเภสัชภัณฑ์ ความแรงของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นการผลิต	ประเมินจากการสัมภาษณ์ และดูเอกสาร Oไม่มีเลย (0) Oมีเอกสารบางส่วน (1) Oเอกสารครบถ้วน (2)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	....					3) กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัด 4.6.2 คำแนะนำกระบวนการผลิตอย่างน้อยต้องประกอบด้วย 1) สถานที่ของกระบวนการผลิตและเครื่องมือหลักที่ใช้ในการผลิต 2) วิธีการที่ใช้สำหรับการเตรียมเครื่องมือที่สำคัญ เช่น การล้าง, การประกอบอุปกรณ์, การสอบเทียบ 3) รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต เช่น	งบประมาณการลงทุน...........บาท	

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						ตรวจสอบวัตถุดิบ เวลา การผสม อุณหภูมิที่กำหนด 4) การควบคุมระหว่างกระบวนการ 5) การจัดเก็บผลิตภัณฑ์รอบรรจุ 6) ข้อควรระวังพิเศษ 4.6.3 คำแนะนำการบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด 1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา 2) รูปแบบและลักษณะเภสัชภัณฑ์ และความแรง 3) ขนาดบรรจุ น้ำหนัก		

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						หรือปริมาตร ของผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุสุดท้าย 4) สำเนาวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ระบุหมายเลขรุ่น, วันที่ผลิต, วันหมดอายุ 5) การตรวจสอบสถานที่เครื่องมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน 6) การอธิบายวิธีการบรรจุ เครื่องมือที่ใช้ 7) รายละเอียดการควบคุมระหว่างกระบวนการบรรจุ และคำแนะนำการสุ่มตัวอย่าง		

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						และขีดจำกัดที่ยอมรับ		
หมวดที่ 4 คะแนนรวม					12	คะแนน		
คะแนนที่ได้รวม						คะแนน (..................................%)		
หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ								
5.1	เก็บตัวอย่างจัดเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับใช้ในการตรวจสอบตามมาตรฐาน ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างสมบูรณ์ <u>ข้อเสนอแนะ</u>						ประเมินจากเอกสารและการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน.........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
5.2	เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อเป็น						ประเมินจากการ	☐ น้อยกว่า

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	ตัวอย่างจัดเก็บ ในวัสดุการบรรจุปฐมภูมิชนิดเดียวกับวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่จำหน่าย ข้อเสนอแนะ						สังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน...........บาท	เท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
5.3	สภาวะการจัดเก็บของตัวอย่างจัดเก็บ เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา เช่น ทะเบียนตำรับยา ระบุเก็บอุณหภูมิไม่เกิน 25°C มีการเก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ 25±2°C ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 60±5 หรือให้เก็บที่สภาวะห้องปรับอากาศ ทะเบียนตำรับยา ระบุเก็บอุณหภูมิไม่เกิน 30°C มีการเก็บที่สภาวะควบคุม					5.3.1 ตรวจสอบทะเบียน 5.3.2 ตรวจสอบฉลาก 5.3.3 ตรวจสอบสภาวะการจัดเก็บ	ประเมินจากเอกสารและการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน.......................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	อุณหภูมิ 30±2°C ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 75±5 หรือ อุณหภูมิห้อง (Ambient Temperature) ข้อเสนอแนะ							
5.4	เก็บตัวอย่างจัดเก็บ ไว้ในสถานที่ผลิต ข้อเสนอแนะ					เก็บไว้ในห้องที่จัดไว้เฉพาะ	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน..........บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
หมวดที่ 5 คะแนนรวม					8	คะแนน		
คะแนนที่ได้รวม						คะแนน (...................................%)		

หมวดที่	ข้อกำหนด	คะแนนที่ได้	ร้อยละ
1	การบริหารคุณภาพ (6 คะแนน)		
2	บุคลากร (16 คะแนน)		
3	อาคารสถานที่และเครื่องมือ (70 คะแนน)		
4	การดำเนินการด้านเอกสาร (12 คะแนน)		
5	ตัวอย่างจัดเก็บ (8 คะแนน)		
คะแนนรวม (112 คะแนน)			

<u>การคำนวณ</u>

ร้อยละของคะแนนที่ได้รวมทุกหัวข้อ = $\frac{\text{คะแนนที่ได้} \times 100}{\text{คะแนนรวมทุกข้อ (112 คะแนน)}}$

ส่วนที่ 2 แบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 (ยาตามภาคผนวก ค)

วัน/เดือน/ปี ที่ให้สัมภาษณ์.............................รหัสสถานที่ผลิต...

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
หมวดที่ 1 บุคลากร								
1.1	มีการกำหนดคุณสมบัติบุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในการผลิต เป็นลายลักษณ์อักษร <u>ข้อเสนอแนะ</u>.					1.1.1. มีข้อกำหนดการปฏิบัติงาน (Job description) เพื่อกำหนดการทำงานของพนักงานแสดงหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร 1.1.2. พนักงานมีความเข้าใจที่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น	ประเมินจากหลักฐานและสัมภาษณ์สั้น Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้องบางข้อ (1) Oสอดคล้องทุกข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
1.2	มีการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับความรู้ในการผลิตยาตาม ภาคผนวก ข อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง <u>ข้อเสนอแนะ</u>					1.2.1. ฝึกอบรมบุคลากรภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ 1.2.2. มีการประเมินผลบุคลากรหลังจากผ่านการ	ดูหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมหรือทดสอบความรู้ Oสอดคล้อง 0 - 1 (0)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	....					อบรม 1.2.3. เก็บหลักฐานการฝึกอบรมของบุคลกร เช่น เอกสาร, ภาพถ่าย	Oสอดคล้อง 2 (1) Oสอดคล้อง 3 (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ มากกว่า 5 ปี
1.3	มีการนำวิธีการปฏิบัติสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคลไปใช้ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					1.3.1. พนักงานล้างมือก่อนและหลังการปฏิบัติงาน 1.3.2. พนักงานไม่สวมใส่เครื่องประดับขณะปฏิบัติงาน 2.3.3. ดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ 2.3.4 จัดให้มี SOP เรื่องสุขอนามัยส่วนบุคคล และการแต่งกายสำหรับคนเยี่ยมชมและพนักงาน	ประเมินจากการสังเกตและดูเอกสาร Oสอดคล้อง 1 ข้อ (0) Oสอดคล้อง 2 – 3 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 4 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน...................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
1.4	มีการตรวจสุขภาพบุคลากรก่อนเข้าทำงาน (กรณีมี					เอกสารหลักฐานการตรวจสุขภาพจากสถานพยาบาล	ประเมินจากหลักฐาน Oไม่สอดคล้อง (0)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	บุคลากรใหม่) ข้อเสนอแนะ					อย่างน้อยต้องประกอบด้วยการตรวจร่างกายทั่วไปโดยแพทย์, การ X-ray ปอด, ตรวจความผิดปกติของสายตา ,โรคติดต่อร้ายแรง และโรคติดต่อทางผิวหนัง	Oสอดคล้อง (2 คะแนน) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
1.5	มีการตรวจสุขภาพซ้ำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ข้อเสนอแนะ					1.5.1. เอกสารหลักฐานการตรวจสุขภาพจากสถานพยาบาล 1.5.2. จัดให้มีระบบรายงานปัญหา กรณีพนักงานที่เกี่ยวกับการผลิตมีโรคติดต่อร้ายแรงหรือแผลเปิดที่ผิวหนัง รวมถึงโรคติดเชื้อ ท้องเสีย หวัด มีการแจ้งหัวหน้าผู้คุมก่อนเริ่มงานในแต่ละวัน	ประเมินจากหลักฐาน Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
1.6	ไม่มีบุคลากรสวมชุดหรือรองเท้าจากบ้าน หรือชุดที่ไม่เหมาะสมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในสถานที่ผลิตยาโดยตรง <u>ข้อเสนอแนะ</u>					1.6.1. มีห้องสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้าสำหรับใส่ภายในอาคารผลิต 1.6.2. มีชุดแต่งกายสำหรับพนักงานภายในการผลิต ได้แก่ หมวกหรือผ้าคลุมผม, เสื้อคลุม, รองเท้าสำหรับใส่ภายในอาคารผลิต 1.6.3. พนักงานเปลี่ยนชุดและสวมใส่ชุดสำหรับใส่ในการผลิต 1.6.4 พนักงานในส่วนผลิตไม่สวมชุดปฏิบัติงานเข้าห้องสุขา โดยต้องผ่านออกไปทางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเท่านั้น	ประเมินจากการสังเกต Oสอดคล้อง 1 ข้อ (0) Oสอดคล้อง 2 – 3 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 4 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
1.7	ไม่มีบุคลากรรับประทาน					1.7.1 มีการจัดทำเป็นเอกสาร	สังเกต	☐ น้อยกว่า

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	อาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่และยารักษาโรคประจำตัวภายในบริเวณผลิต เก็บยาสำเร็จรูป เก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ข้อเสนอแนะ					หรือ โปสเตอร์ หรือรูปภาพระบุถึงมาตรการดังกล่าวเพื่อให้พนักงานเห็นได้ชัดเจน	Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน..................บาท	เท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
1.8	ผู้ปฏิบัติงานไม่ใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือส่วนของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง ข้อเสนอแนะ					1.8.1. พนักงานสวมใส่ถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลายหลุดมาปนเปื้อนขณะผลิต 1.8.2. พนักงานไม่สัมผัสกับยา วัสดุบรรจุ เครื่องมือขณะปฏิบัติงาน	สังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
หมวดที่ 1 คะแนนรวม					16	คะแนน		
คะแนนที่ได้รวม						คะแนน (....................................%)		
หมวดที่ 2 อาคารสถานที่และเครื่องมือ								
2.1	สถานที่ผลิตยา ออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาเหมาะสมกับการใช้งาน ข้อเสนอแนะ					2.1.1. ที่ตั้งของสถานที่ผลิตไม่ขัดต่อกฎหมายว่าด้วยผังเมืองที่ห้ามก่อสร้าง 2.1.2. แผนผังอาคารได้รับการตรวจสอบจากวิศวกรหรือหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง 2.1.3. ถ้าสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ต้องขออนุญาตกิจการโรงงานและมีใบอนุญาต (ถ้าเครื่องจักร> 5 แรงม้า, คนงาน>7 คน)	ประเมินจากหลักฐาน Oสอดคล้อง 0 - 1 (0) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.2	สถานที่ผลิตยา มีการวางผัง					2.2.1. วางผังห้องต่างๆเป็น	ประเมินจากหลักฐาน	☐ น้อยกว่า

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	และออกแบบ เพื่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด <u>ข้อเสนอแนะ</u>					สัดส่วน ได้แก่ ส่วนผลิต, ส่วนควบคุมคุณภาพ, ส่วนสนับสนุน 2.2.2. จำนวนห้องเพียงพอกับกรรมวิธีการผลิตของยานั้นๆ เช่น ห้องเก็บวัตถุดิบ, ห้องสุ่มวัตถุดิบ, ห้องชั่ง, ห้องผสม, ห้องบรรจุ, ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ยา ฯลฯ 2.2.3. การผลิตกระบวนการหนึ่ง ใช้ห้องหนึ่งในการผลิตเท่านั้น 2.2.4. มีทิศทางการไหลของงาน (Work flow) ที่เหมาะสม ไม่กระโดดข้ามไปมา เช่น เริ่มต้นจากโซน	Oสอดคล้อง 0 - 1 (0 คะแนน) Oสอดคล้อง 2 – 3 ข้อ (1 คะแนน) Oสอดคล้อง 4 - 5 ข้อ (2 คะแนน) งบประมาณการลงทุน..................บาท	เท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						วัตถุดิบ →ห้องผสมยา →ห้องบรรจุยา→ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ ฯลฯ ทั้งนี้ขึ้นกับกระบวนการผลิต 2.2.5. ขนาดของห้องมีความเหมาะสม เมื่อมีอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีที่ว่าง ไม่เล็กจนเกินไป พนักงานสะดวกต่อการปฏิบัติงาน		
2.3	มีการทำความสะอาดสถานที่ผลิต ฆ่าเชื้อเป็นประจำ และบำรุงรักษาสถานที่ผลิตยาอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					2.3.1. มีแผนการทำความสะอาด มีความถี่เหมาะสม อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง และกำหนดผู้รับผิดชอบ 2.3.2. ภายในอาคารผลิตอยู่ในสภาพสะอาด 2.3.3. มีการใช้สารเคมีในการ	ประเมินจากการสังเกตและหลักฐาน Oสอดคล้อง 0 - 1 (0) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	...					ล้างทำความสะอาด อยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย		
2.4	สถานที่ผลิตยาต้องป้องกันการปนเปื้อนของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ การปนเปื้อนข้าม และการสะสมของฝุ่นละออง <u>ข้อเสนอแนะ</u>					2.4.1. มีห้องสำหรับวัตถุดิบเป็นสัดส่วน โดยมีประตูกั้นจากส่วนผลิตอื่นๆ ได้แก่ การล้าง, การทำความสะอาด, การสุ่ม, การอบ, การบด 2.4.2. มีระบบการตรวจสอบความสะอาดของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เมื่อรับเข้า 2.4.3. จัดทำแผนการทำความสะอาด	ประเมินจากการสังเกตและหลักฐาน Oสอดคล้อง 0 - 1 (0) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.5	ต้องได้รับการอนุมัติแบบแปลนและได้รับอนุญาต ก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงในสถานที่ผลิตยา เช่น เพิ่มหรือลด					2.5.1. มีแบบแปลนที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือสำนักงานคณะกรรมการ	ประเมินจากหลักฐาน Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการ	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	สถานที่ผลิตยา ย้ายสถานที่เก็บยา ฯลฯ ข้อเสนอแนะ					อาหารและยา	ลงทุน..................บาท	☐ มากกว่า 5 ปี
2.6	การซ่อมแซมการบำรุงรักษาต้องไม่ส่งผลกระทบหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ข้อเสนอแนะ					2.6.1. มีมาตรฐานในการบำรุงรักษา 2.6.2. จัดทำแผนในการบำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ในการผลิต และมีความถี่เหมาะสมตามกำลังการผลิต	ประเมินจากหลักฐาน Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.7	มีแสงสว่าง และการระบายอากาศเหมาะสม มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ในกรณีที่อุณหภูมิและ					2.7.1. แสงสว่างต้องมีปริมาณเพียงพอเหมาะสมสะดวกต่อการปฏิบัติงาน สามารถมองเห็นผลิตภัณฑ์ยา ฉลาก	ประเมินจากเอกสารและการสังเกต Oสอดคล้อง 0 - 1 ข้อ (0)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	ความชื้นสัมพัทธ์มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา <u>ข้อเสนอแนะ</u>					ภาชนะบรรจุ การชั่ง ฯลฯ ได้อย่างชัดเจน 2.7.2. จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในห้องผลิต ห้องจัดเก็บผลิตภัณฑ์ 2.7.3. จัดให้มีเครื่องวัดความชื้นในอาคารผลิต 2.7.4. มีการบันทึกอุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์อย่างสม่ำเสมอจนถึงปัจจุบัน 2.7.5. มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการควบคุมอากาศให้ถ่ายเทอย่างมีประสิทธิภาพ เช่น พัดลมระบายอากาศ, เครื่องปรับอากาศ	Oสอดคล้อง 2 - 3 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 5 – 6 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..................บาท	☐ มากกว่า 5 ปี
2.8	มีระบบกำจัด ไอระเหย และ					2.8.1. มีอุปกรณ์ดูดไอระเหย	ประเมินจากการสังเกต	☐ น้อยกว่า

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	กลิ่น ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายหรือมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา (เฉพาะโรงงานที่ใช้ Alcohol ในการผลิต) ข้อเสนอแนะ					ไปยังนอกอาคาร	Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	เท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.9	อาคารมีประตูที่ปิดสนิท ไม่ว่าจะเป็นประตูภายในอาคารและประตูภายนอกที่เปิดออกสู่นอกอาคารผลิต กรอบประตูปิดสนิท โดยมีวิธีการป้องกันแมลงและสัตว์อื่นที่เหมาะสม ถ้าเป็นประตูหนีไฟต้องปิดสนิทรอบด้าน ข้อเสนอแนะ					2.9.1 ให้ใช้วัสดุคงทน ผิวเรียบ ไม่ให้ใช้ไม้เพราะมีความเสี่ยงเกิดเชื้อรา 2.9.2 กรอบประตูปิดสนิทป้องกันสัตว์และแมลงได้	ประเมินจากหลักฐาน Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	....							
2.10	บริเวณท่อระบายน้ำในอาคารสามารถป้องกันแมลงและสัตว์อื่นเข้าสู่ตัวอาคารได้ โดยท่อระบายน้ำมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย <u>ข้อเสนอแนะ</u>					2.10.1 มีตะแกรงหรือฝาครอบปิดบริเวณท่อระบายน้ำ ขนาดของช่องตะแกรงเหมาะสม แมลงเข้ามาไม่ได้ 2.10.2 ท่อระบายน้ำได้สะดวก ไม่อุดตัน ไม่มีการไหลย้อนกลับของสิ่งปฏิกูล 2.10.3 ลักษณะสะอาด ไม่มีกลิ่นอันไม่พึงประสงค์	ประเมินจากการสังเกต Oสอดคล้อง 0 – 1 ข้อ (0) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.11	กรณีมีการใช้สารเคมี หรือเหยื่อในการควบคุมแมลงและสัตว์อื่น ต้องใช้เฉพาะภายนอกอาคารผลิต บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยาซึ่ง					2.11.1 จัดเก็บสารเคมีเป็นสัดส่วนและปลอดภัย โดยแยกจากอาคารผลิต 2.11.2. สารเคมีแสงฉลากครบถ้วน ระบุชื่อสารเคมี	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการ	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	ต้องมีการแสดงรายละเอียดของสารเคมีที่ใช้ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					(MSDS)	ลงทุน....................บาท	ปี
2.12	มีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดความสับสน หรือปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ต่างชนิดหรือต่างรุ่นการผลิต <u>ข้อเสนอแนะ</u>					2.12.1. มีการแยกพื้นที่การจัดเก็บเป็นสัดส่วนแต่ละผลิตภัณฑ์เป็นหมวดหมู่ และมีป้ายระบุบอกอย่างชัดเจน 2.12.2. มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์แบบ “FIFO”	ประเมินจากการสังเกตและสัมภาษณ์สั้น Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.13	โครงสร้างอาคาร พื้น ฝาผนัง ฝ้า ไม่แตกร้าว ไม่หลุดร่อน และท่อต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการผลิตไม่ชำรุด					2.13.1. พื้น ฝาผนัง ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ คงทน ไม่แตกร้าว 2.13.2. มีมาตรการแก้ไข และ	ประเมินจากเอกสารและการสังเกต Oสอดคล้อง 0 – 1 ข้อ (0)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	<u>ข้อเสนอแนะ</u>					บำรุงรักษากรณีชำรุด	Oสอดคล้อง 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..................บาท	☐ มากกว่า 5 ปี
2.14	มีห้องชั่งที่แยกต่างหาก และออกแบบสำหรับการชั่งเป็นการเฉพาะ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					มีการแบ่งพื้นที่ของห้องชั่งไว้อย่างชัดเจน ไม่มีการใช้ห้องร่วมกับวัตถุประสงค์อื่น เช่น เก็บเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.15	ในกระบวนการที่เกิดฝุ่น มีวิธีการกำจัดฝุ่น หรือวิธีการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่น <u>ข้อเสนอแนะ</u>					2.15.1 มีการติดตั้งเครื่องจักรอุปกรณ์ดูดฝุ่นตรงกระบวนการที่ทำให้เกิดฝุ่นฟุ้งกระจาย 2.15.2 มีแผนในบำรุงรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์ดูดฝุ่น (ทำ	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	....					ความสะอาดถุงกรองฝุ่น/เปลี่ยนถุงกรองฝุ่น)		
2.16	สถานที่สามารถป้องกันการปะปน และการปนเปื้อนข้ามสำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิ (Primary Packaging) ข้อเสนอแนะ					2.16.1ก่อนการบรรจุ ในห้องต้องไม่มีเอกสาร/ยา ของยารุ่นก่อนหน้า มีห้องบรรจุเป็นสัดส่วน แยกจากห้องอื่นๆ 2.16.2 มีการแยกห้องสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชนิดในเวลาเดียวกันออกเป็นสัดส่วน	ประเมินจากการสังเกตและสัมภาษณ์สั้น Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.17	สถานที่สามารถป้องกันการปะปน และการปนเปื้อนข้ามสำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุทุติยภูมิ (Secondary Packaging) ข้อเสนอแนะ					2.17.1ก่อนการบรรจุ ในห้องต้องไม่มีเอกสาร/ยา ของยารุ่นก่อนหน้า มีห้องบรรจุเป็นสัดส่วน แยกจากห้องอื่นๆ 2.17.2 มีการแยกสายการบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน	ประเมินจากการสังเกตและสัมภาษณ์สั้น Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	....					หรือต่างรุ่นผลิต 2.17.3 การบรรจุใส่ภาชนะบรรจุทุติยภูมิ (Secondary Packaging) ถ้าอยู่ในห้องเดียวกัน มีแผ่นกั้น สามารถแยกจากกันได้อย่างชัดเจน	งบประมาณการลงทุน.................บาท	
2.18	สถานที่การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอในการจัดเก็บ เพื่อป้องกันการสับสนหรือปะปน <u>ข้อเสนอแนะ</u>					2.18.1 บริเวณจัดเก็บวัสดุการบรรจุ ต้องแห้ง สะอาด จัดวางบนพาเลท (Pallet) หรือภาชนะรองรับ โดยไม่ใช่วัสดุที่เป็นไม้ ห้ามวางวัสดุการบรรจุสัมผัสกับพื้นโดยตรง 2.18.2 จัดเก็บเป็นหมวดหมู่ ไม่ปะปนกัน มีป้ายระบุชนิดของวัสดุการบรรจุ 2.18.3 มีพื้นที่เพียงพอ และ	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
						พนักงานสามารถเข้าไปได้สะดวก		
2.19	สถานที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอสามารถป้องกันการสับสนหรือปะปน ข้อเสนอแนะ					2.19.1 บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ต้องแห้ง สะอาด จัดวางบนพาเลท (Pallet) หรือภาชนะรองรับ ห้ามวางผลิตภัณฑ์สัมผัสกับพื้นโดยตรง 2.19.2 จัดเก็บเป็นหมวดหมู่ ไม่ปะปนกัน มีป้ายระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ 2.19.3 มีพื้นที่เพียงพอ และพนักงานสามารถเข้าไปได้สะดวก	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน...................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.20	สถานที่การจัดเก็บยาสำเร็จรูป มีพื้นที่เพียงพอสามารถป้องกัน					2.20.1 บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ต้องแห้ง สะอาด	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	การสับสนหรือปะปน ข้อเสนอแนะ					จัดวางบนพาเลท (Pallet) หรือภาชนะรองรับ ห้ามวางผลิตภัณฑ์สัมผัสกับพื้นโดยตรง 2.20.2 จัดเก็บเป็นสัดส่วน เก็บเป็นหมวดหมู่ ไม่ปะปนกัน มีป้ายระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ 2.20.3 มีพื้นที่เพียงพอ และพนักงานผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าไปได้สะดวก	Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน................บาท	☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.21	มีพื้นที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่าน ข้อเสนอแนะ					บริเวณคลังสินค้า, คลังวัตถุดิบ, คลังวัสดุการบรรจุต้องเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกัน	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
2.22	มีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บได้แก่ อุณหภูมิหรือความชื้นสัมพัทธ์ตามความเหมาะสมของสิ่งที่จัดเก็บแต่ละชนิด ข้อเสนอแนะ					2.22.1 มีเครื่องมือวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ เพื่อติดตามสภาวะแวดล้อมในการจัดเก็บ 2.22.2 จัดทำบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ และบันทึกเป็นประจำ	ประเมินจากเอกสารและการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.23	บริเวณรับและส่งสินค้าสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอก ข้อเสนอแนะ					บริเวณรับและส่งสินค้าต้องมีหลังคาป้องกันฝน แสงแดด	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.24	มีบริเวณที่เป็นสัดส่วนชัดเจนและเพียงพอ สามารถป้องกัน					2.24.1 มีบริเวณสำหรับจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ	ประเมินจากเอกสารและการสังเกต	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	การสูญหายหรือนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต สำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน ข้อเสนอแนะ					ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน แยกเป็นสัดส่วน แบ่งประเภท โดยมีป้ายระบุแต่ละชนิด เช่น ส่งคืน, รอทำลาย เป็นต้น 2.24.2 มีการจดบันทึก ตรวจนับจำนวน ระบุเป็นเลขที่ lot การผลิต 2.24.3 มีการมอบหมายผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและดูแลไม่ให้พนักงานหรือคนที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปยังสถานที่ผลิต	Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.....................บาท	☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.25	วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกันกับยา และเก็บรักษาในบริเวณ					2.25.1 วัสดุการบรรจุที่มีการพิมพ์ข้อความที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา เช่น ฉลากยา	ประเมินจากการสังเกตและสัมภาษณ์สั้น Oไม่สอดคล้อง (0)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	ที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา ข้อเสนอแนะ					กล่องเดี่ยว เอกสารกำกับยา หลอดอะลูมิเนียมหรือฟอยล์ต้องถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ 2.25.2 วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว เก็บในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา เช่น ตู้หรือลิ้นชักที่มีการล็อคกุญแจ กล่องที่มีการปิดผนึก หรือจัดเป็นห้องที่จัดเก็บวัสดุบรรจุที่มีข้อความแล้วโดยเฉพาะ	Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..................บาท	☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.26	ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ และไม่เปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณผลิตและ					2.26.1 ห้องน้ำห้ามตั้งอยู่ในบริเวณผลิต โดยประตูไม่เปิดเข้าสู่ส่วนผลิตหรือห้องเปลี่ยน	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	บริเวณจัดเก็บ ข้อเสนอแนะ					เสื้อผ้าหรือแอร์ล็อคที่ต่อกับบริเวณผลิต 2.26.2 ห้องน้ำจำนวน 1 ห้อง สำหรับคนงานไม่เกิน 15 คน ห้องน้ำจำนวน 2 ห้อง สำหรับคนงานไม่เกิน 40 คน และคนงานไม่เกิน 80 คน จำนวน 3 ห้อง 2.26.3 จัดให้มีอ่างล้างมือหน้าห้องน้ำสามารถใช้งานได้ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง	(1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.27	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้ามีความเหมาะสม มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้งาน ข้อเสนอแนะ					2.27.1 กรณีที่ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเปิดออกสู่ภายนอกโดยตรง ต้องเป็นประตู 2 ชั้น หรือระบบ Air Lock ก่อนเข้า	ประเมินจากการสังเกตและสัมภาษณ์สั้น Oสอดคล้อง 0 - 1 ข้อ (0)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	....					สู่ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า 2.27.2 ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าแบ่งบริเวณไม่สะอาดกับบริเวณสะอาดออกจากกันอย่างชัดเจน 2.27.3 มีกระจกเงาบานใหญ่ที่สามารถมองเห็นได้ทั้งตัวเพื่อตรวจดูความเรียบร้อยของการแต่งตัว 2.27.4 มีอ่างล้างมือ น้ำยาทำความสะอาด และน้ำยาฆ่าเชื้อให้พนักงานได้ล้างทำความสะอาด	Oสอดคล้อง 2 - 3 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 4 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.....................บาท	☐ มากกว่า 5 ปี
2.28	มีตู้ล็อคเกอร์ส่วนบุคคลสำหรับเก็บชุดเสื้อผ้าที่ใส่มาจากบ้านและของส่วนตัว ก่อนเข้าสู่					2.28.1 ตู้ล็อคเกอร์ส่วนบุคคลมีจำนวนเพียงพอสำหรับพนักงาน	ประเมินจากการสังเกตและสัมภาษณ์สั้น Oไม่สอดคล้อง (0)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	บริเวณผลิตยา โดยแยกออกจากตู้เก็บชุดเสื้อผ้าสะอาด ข้อเสนอแนะ					2.28.2 ตู้ล็อคเกอร์ส่วนบุคคลตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ป้องกันฝุ่น สิ่งสกปรกจากสภาพแวดล้อมภายนอก ควรตั้งอยู่ภายในอาคาร 2.28.3 ไม่พบการเก็บชุดเสื้อผ้าที่ใส่มาจากบ้านและชุดสำหรับใส่ในการผลิตปะปนกัน	Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.....................บาท	☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.29	ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณผลิต ยกเว้นกรณีการซ่อมบำรุงเครื่องจักรที่ไม่สามารถแยกออกจากบริเวณผลิตได้ ข้อเสนอแนะ					2.29.1 มีตู้หรือลิ้นชักสำหรับจัดเก็บอุปกรณ์เป็นสัดส่วนสะดวกต่อการใช้งาน 2.29.2 ห้องสะอาด ไม่มีฝุ่น สิ่งสกปรก หรือเก็บสิ่งของที่ไม่ได้ใช้แล้วปะปนอยู่	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	....							
2.30	ออกแบบและจัดวางเครื่องมือการผลิต ให้ทำความสะอาดง่าย และไม่เป็นแหล่งสะสมของฝุ่นผง ข้อเสนอแนะ					2.30.1 เครื่องมือไม่วางชิดผนัง และมีระยะห่างระหว่างอุปกรณ์เหมาะสม หากพนักงานจะเข้าไปทำความสะอาด หรือซ่อมบำรุงสามารถทำได้สะดวก 2.30.2 เครื่องมือทำด้วยวัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อน ไม่ทำจากไม้ และรอยต่อของเครื่องมือไม่เป็นที่สะสมของสิ่งสกปรก มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน..................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.31	เครื่องมือการผลิต ต้องมีการทำความสะอาดตามการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากการทำ					2.31.1 อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่มีคราบสกปรกติดอยู่	ประเมินจากเอกสาร, การสังเกต และสัมภาษณ์สั้น	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	ความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง เช่น สาก (Punch) เบ้า (Dies) แม่พิมพ์ (Mold) ฯลฯ <u>ข้อเสนอแนะ</u>					2.31.2 จัดเก็บอุปกรณ์บนชั้นสูงจากพื้น ไม่วางสัมผัสกับพื้น 2.31.3 กระบวนการขนส่งหลังล้างทำความสะอาด ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน 2.31.4 มีระบบการตรวจสอบอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว เช่น จัดทำบันทึกการตรวจสอบความสะอาดของอุปกรณ์ และมอบหมายผู้รับผิดชอบ	Oสอดคล้อง 0 - 1 ข้อ (0) Oสอดคล้อง 2 - 3 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 4 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.....................บาท	☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.32	อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดเครื่องมือ ต้องไม่เป็นแหล่งสะสมสิ่งสกปรก และทำให้เกิดการปนเปื้อน เช่น ผ้า, ฟองน้ำ					2.32.1 อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาด เช่น แปรงขัด, ฟองน้ำ ต้องสะอาด ไม่ใช้อุปกรณ์ที่ปลดปล่อยเส้นใยในการทำ	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	ฯลฯ ข้อเสนอแนะ					ความสะอาด 2.32.2 มีบริเวณทำความสะอาด ผึ่งแดดหรือจัดเก็บอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดบริเวณเป็นสัดส่วน ไม่ไว้ในอาคารผลิต	งบประมาณการลงทุน..................บาท	☐ มากกว่า 5 ปี
2.33	อุปกรณ์ที่ติดตั้ง ต้องไม่ก่อให้เกิดความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน เช่น ท่อดูดฝุ่น, ท่อน้ำ, ท่อลม เป็นต้น ข้อเสนอแนะ					2.33.1 ติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม ทำความสะอาด 2.33.2 ไม่ติดอุปกรณ์อื่นเหนือเครื่องมือสำหรับผลิตยา	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 2 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.34	เครื่องมือในการผลิต ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปล่อยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลกระทบต่อ					เครื่องมือทำด้วยวัสดุคงทนผิวเรียบ ทนต่อการกัดกร่อน	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2)	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	คุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ข้อเสนอแนะ						งบประมาณการลงทุน..................บาท	☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
2.35	ไม่มีการนำเครื่องมือที่ชำรุดมาใช้หรือหากมีเครื่องมือชำรุดที่ไม่สามารถนำออกจากบริเวณผลิตได้ ต้องมีการติดป้ายชัดเจนว่าชำรุด ข้อเสนอแนะ					2.35.1 มีแผนการซ่อมบำรุงของเครื่องมือ ตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือเป็นประจำอย่างน้อยอาทิตย์ละ 1 ครั้ง 2.35.2 ไม่นำอุปกรณ์ที่ชำรุดไว้ในอาคารผลิต 2.35.3 จัดหาวัสดุคลุมเครื่องมือที่ชำรุดและติดป้ายในกรณีที่เคลื่อนย้ายไม่ได้	ประเมินจากเอกสารและการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง 1 – 2 ข้อ (1) Oสอดคล้อง 3 ข้อ (2) งบประมาณการลงทุน.....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
หมวดที่ 3 คะแนนรวม					70	คะแนน		
คะแนนที่ได้รวม						คะแนน (..................................%)		

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
หมวดที่ 3 ตัวอย่างจัดเก็บ								
3.1	เก็บตัวอย่างจัดเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับใช้ในการตรวจสอบตามมาตรฐาน ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างสมบูรณ์ <u>ข้อเสนอแนะ</u>						ประเมินจากเอกสารและการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน....................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
3.2	เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อเป็นตัวอย่างจัดเก็บ ในวัสดุการบรรจุปฐมภูมิชนิดเดียวกับวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่จำหน่าย						ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการ	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	<u>ข้อเสนอแนะ</u>						ลงทุน.................บาท	☐ มากกว่า 5 ปี
3.3	สภาวะการจัดเก็บของตัวอย่างจัดเก็บ เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา เช่น ทะเบียนตำรับยา ระบุเก็บอุณหภูมิไม่เกิน 25°C มีการเก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ 25±2°C ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 60±5 หรือให้เก็บที่สภาวะห้องปรับอากาศ ทะเบียนตำรับยา ระบุเก็บอุณหภูมิไม่เกิน 30°C มีการเก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ 30±2°C ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 75±5 หรืออุณหภูมิห้อง					3.3.1 ตรวจสอบทะเบียน 3.3.2 ตรวจสอบฉลาก 3.3.3 ตรวจสอบสภาวะการจัดเก็บ	ประเมินจากเอกสารและการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน...............บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี

ลำดับที่	แบบสัมภาษณ์	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	เกณฑ์การใช้ค่าคะแนน	ความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต
	(Ambient Temperature) <u>ข้อเสนอแนะ</u>.							
3.4	เก็บตัวอย่างจัดเก็บ ไว้ในสถานที่ผลิต <u>ข้อเสนอแนะ</u>					เก็บไว้ในห้องที่จัดไว้เฉพาะ	ประเมินจากการสังเกต Oไม่สอดคล้อง (0) Oสอดคล้อง (2) งบประมาณการลงทุน.................บาท	☐ น้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี ☐ 2 – 3 ปี ☐ 4 – 5 ปี ☐ มากกว่า 5 ปี
หมวดที่ 5 คะแนนรวม					8	คะแนน		
คะแนนที่ได้รวม						คะแนน (...................................%)		

หมวดที่	ข้อกำหนด	คะแนนที่ได้	ร้อยละ
1	บุคลากร (16 คะแนน)		
2	อาคารสถานที่และเครื่องมือ (70 คะแนน)		
3	ตัวอย่างจัดเก็บ (8 คะแนน)		
คะแนนรวม (94 คะแนน)			

<u>การคำนวณ</u>

ร้อยละของคะแนนที่ได้รวมทุกหัวข้อ = $\frac{\text{คะแนนที่ได้} \times 100}{\text{คะแนนรวมทุกข้อ (94 คะแนน)}}$

ภาคผนวก ข

ตาราง 31 แสดงกลุ่มตัวอย่างสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่

ลำดับที่	ชื่อสถานที่	ที่ตั้ง	ผู้ประกอบการ	รหัส
1	อมฤตเภสัช	50 ม.12 ต.ป่าพุทรา อ.ขาณุวรลักษบุรี จ.กำแพงเพชร 62130	นางอสพาภรณ์ หมู่พยัคฆ์	A
2	ทิพย์พาณิชย์	328/10 ถ.ชัยณรงค์ ต.ในเมือง อ.เมืองชัยนาท จ.ชัยนาท 17000	นางสาวคันธรส โกสัยศุก	B
3	ร้านโสภณโอสถ	84 ถ.ปากทาง ต.ในเมือง อ.เมือง จ.พิจิตร 66000	นายสงวน อิงคนินันท์	C
4	ร้านสมบูรณ์โอสถ	33 ม.1 ต.บ้านบุ่ง อ.เมือง จ.พิจิตร 66000	นายธีระ ตาบทิพย์วัฒนา	D
5	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เจ้าพระยาโอสถ	55/7 ม.3 ต.หัวดง อ.เมือง จ.พิจิตร 66000	นายพนา ภัทรประสิทธิ์ ผู้ดำเนินกิจการ	E
6	ร้านเม้งฟาร์มาซี 2	52/1 ม.9 ต.หอไกร อ.บางมูลนาก จ.พิจิตร 66120	นายเกียรติศักดิ์ เวชคุณานุกูล	F
7	สมุนไพรไพรพฤกษา	246 ม.16 ต.วังทรายพูน อ.วังทรายพูน จ.พิจิตร 66180	นายบุรัสกร เนียมจันทร์	G
8	ศรีทองแผนไทย	166/2 ม.5 ต.ไผ่ท่าโพ อ.โพธิ์ประทับช้าง จ.พิจิตร 66190	นางสาววัชรี ศรีทอง	H
9	อาตภัณฑ์	1/11 ม.1 ต.หนองนมวัว อ.ลาดยาว จ.นครสวรรค์ 60150	นางสาวพรสวรรค์ พันธ์คง	I
10	ปานขลิบโอสถ	73-75 ม.3 ต.หนองกลับ อ.หนองบัว จ.นครสวรรค์ 60110	นายสมควร ปานขลิบ	J
11	ห้างขายยาธีระพานิชตรากาไก่	114 ถ.ลาดยาว-บ้านไร่ ม.5 ต.ลาดยาว อ.ลาดยาว จ.นครสวรรค์ 60150	นายกำพล บุศยารัสมี	K
12	แสงสยามโอสถ	72 ม.1 ต.ทับกฤช อ.ชุมแสง จ.นครสวรรค์ 60250	นายลำเจียก พินิจธรรม	L
13	ชัยอรุณโอสถ	47-49 ถ.มาตุลี ต.ปากน้ำโพ อ.เมืองนครสวรรค์ จ.นครสวรรค์ 60000	นายชัยรัตน์ หวังซื่อกุล	M

ลำดับที่	ชื่อสถานที่	ที่ตั้ง	ผู้ประกอบการ	รหัส
14	ดิษฐ์ศรีโอสถ	160 ม.3 ต.ทับกฤช อ.ชุมแสง จ.นครสวรรค์ 60250	นายวิรัตน์ ดิษฐ์ศรี	N
15	วงศ์ภีรักษ์	111/1 ม.13 ต.ดอนคา อ.ท่าตะโก จ.นครสวรรค์ 60160	นายศรีชัย วงศ์ภีรักษ์	O
16	บ้านพงษ์ประดิษฐ์	4/1 ถ.สวรรค์วิถี ม.5 อ.นครสวรรค์ตก จ.นครสวรรค์ 60000	นางบุบผาชาติ พงษ์ประดิษฐ์	P
17	เกรียงไกรเภสัช	30/12 ม.2 ต.หนองปลิง อ.เมืองนครสวรรค์ จ.นครสวรรค์ 60000	นายเกรียงไกร เอี่ยมบุญรอด	Q
18	ซามิ้นโอสถ	57 ถ.ท่าช้าง ต.อุทัยใหม่ อ.เมืองอุทัยธานี จ.อุทัยธานี 61000	นางศุภวัลย์ ศรีสุเทพ	R
19	เอี๊ยะมิ้นโอสถ	35/5 หมู่ 5 ต.หนองฉาง อ.หนองฉาง จ.อุทัยธานี 61110	นายยรรยง มณีจิระสุนทร	S
20	วิรัติพานิช	124 หมู่ 4 ต.ท่าโพ อ.หนองขาหย่าง จ.อุทัยธานี 61130	นายเอนก สวนศิลป์พงศ์	T
21	ร้านนพคุณโอสถ	8/16 ถ.รักการดี ต.อุทัยใหม่ อ.เมืองอุทัยธานี จ.อุทัยธานี 61000	นายสมชัย เดชาเกียรติไกร	U
22	บุญทันเภสัช	401 หมู่ 5 ต.หนองฉาง อ.หนองฉาง จ.อุทัยธานี 61110	นายกอบชัย กระจ่าง	V
23	บริษัท เทียมฟ้า อุตสาหกรรม จำกัด	68/2 ม.5 ต.คุยบ้านโอง อ.พรานกระต่าย จ.กำแพงเพชร 62110	นายพลศักดิ์ จิรไกรศิริ ผู้ดำเนินกิจการ	W

บรรณานุกรม

1. กระทรวงสาธารณสุข กส. แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560 - 2579) ด้านสาธารณสุข ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2 (พ.ศ.2561). 1 ed. 1, editor. นนทบุรี: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข; 2561 ธันวาคม 2560.

2. การขออนุญาต และการออกใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555. (2555, 4 กรกฎาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 129 ตอนที่ 58ก. หน้า 9-14

3. การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559. (2559, 26 กุมภาพันธ์). ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 133 ตอนพิเศษ 50ง. หน้า 4-5

4. บุญศรัทธา ก. ความพร้อมของสถานศึกษาต่อการจัดการเรียนการสอนตามหลักสูตรกระทรวงศึกษาธิการเป็นภาษาอังกฤษในโรงเรียนสังกัดเมืองพัทยา. ชลบุริ: มหาวิทยาลัยบูรพา; 2559.

5. จันทร์แต่งผล ข. การศึกษาความพร้อมในการปฏิบัติงานของบุคลากรศูนย์เศรษฐกิจการลงทุนภาคที่ 4 สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน เพื่อก้าวเข้าสู่การเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน 2559. ชลบุรี: มหาวิทยาลัยบูรพา; 2559.

6. บุญมากมี. ว. การเตรียมความพร้อมเพื่อเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนของพนักงานรัฐวิสาหกิจ : กรณีศึกษา สำนักงานกลางการไฟฟ้าฝ่ายผลิตแห่งประเทศไทย จังหวัดนนทบุรี: มหาวิยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญญบุรี; 2558.

7. มะเริงสิทธิ์ ส, นพมณี จ. การเตรียมความพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ของนักศึกษาคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น: มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2556.

8. พรหมศรียา อ. ความพร้อมของนักศึกษาระดับปริญญาตรีในจังหวัดปทุมธานีในการเข้าสู่ตลาดแรงงานประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน 2555.

9. กฤษณะรังสรรค์ เ. พฤติกรรมการใช้เวลาของนักศึกษามหาวิทยาลัยราชภัฏสวยสุนันทา กรุงเทพมหานคร. มหาวิทยาลัยราชภัฏสวยสุนันทา สถาบันวิจัยและพัฒนา. 2555.

10. จันทรปัญา พ. หลุมพรางเวลา เรื่องที่ผู้บริหารต้องระวัง. เชียงใหม่: โรงพิมพ์คลองช่าง; 2545.

11. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510. (2510, 20 ตุลาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 84

12. การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559. (2559,

14 กันยายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 133 ตอนพิเศษ 206ง. หน้า 4-5

13. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. (2562, 30 เมษายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 136

14. เสริมสินสิริ น. In: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก, editor. ประชุมรับฟังความเห็นต่อร่างกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พศ 2562; 22 มีนาคม; ห้องประชุมอเนกประสงค์ อาคาร 2 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา2564.

15. วิบุลสันติ ช, วิบุลสันติ ส. การประเมินมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. 2550;5(2):151-65.

16. สิริกวิน ป, พงศ์พิรุฬห์ ก, สิริกวิน ก, อนันต์สุขสมศรี ส. สถานการณ์โรงงานผลิตยาแผนโบราณของภาครัฐและเอกชนของประเทศไทย. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. . วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. 2563;18(1):99-110.

17. สุริยะ ชธ. ปัญหา กระบวนการ ผลิต ใน อุตสาหกรรม ยา แผน ไทย. รายงานการประชุมวิชาการ และ นำ เสนอ ผล การ วิจัย ระดับ ชาติ และ นานาชาติ กลุ่ม ระดับ ชาติ ด้าน วิทยาศาสตร์. 2016;1(1):2906-17.

18. วัชระนุกุล ป. ศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S. นครปฐม: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2550.

19. ฉุน ณพฐอบ, ศาสตร์ ปพส. การ วิเคราะห์ ปริมาณ โลหะ หนัก และ การ ป น เปื้อน ของ เชื้อจุลินทรีย์ ใน ยา แผน โบราณ. VRU Research and Development Journal Science and Technology. 2015;10(1):79-96.

20. ปงเมืองมูล ส, คล้ายคลึง ณ, วุฒิอดิเรก ว. สถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.2554-2558. อาหารและยา. 2559;พฤษภาคม-สิงหาคม 2559:25-33.

21. กลิ่นสุนทร น, นุตสถาปนา ช, มาประดิษฐ ป. การสำรวจคุณภาพยาสมุนไพร ในเขตสาธารณสุขที่ 4 และ 5. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2557;56(1):40-51.

22. ผึ่งผล น, สยอวรรณ ว, นามวงษ์ น. ปัจจัยทำนายการตัดสินใจจัดจำหน่ายยาจากสมุนไพรของร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดชลบุรี. วารสารวิชาการมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์. 2559;24(45):177-94.

23. รัตนพิกุล ป, ฟูศิริ ดพ. แรงจูงใจในการเลือกใช้ยาแผนโบราณของผู้บริโภคในเขตกรุงเทพมหานคร. วารสารการเงิน การลงทุน การตลาด และการบริหารธุรกิจ.2(2):144-61.

24. ใจเย็น ป. ปัจจัยที่มีผลต่อความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประชาชนจังหวัดสุโขทัย. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก. 2563;18(1):122-34.

25. หวานเสร็จ ช. ปัญหาและอุปสรรคในระบบการผลิต การจำหน่าย และการบริโภค ของผู้มีส่วนได้เสียต่อผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรอินทรีย์ : กรณีศึกษา มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร. กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2558.

มหาวิทยาลัยนเรศวร

ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ-นามสกุล นางสาวธนัชพร อินโท
วัน เดือน ปี เกิด
ที่อยู่ปัจจุบัน
ที่ทำงานปัจจุบัน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท
ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบัน เภสัชกรชำนาญการ
ประสบการณ์การทำงาน 7 ปี
ประวัติการศึกษา เภสัชศาตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
รางวัลที่ได้รับ รางวัลรองชนะเลิศอันดับ 2 นวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในอนาคต เรื่อง การศึกษารูปแบบโรงหมักปลาร้าต้นแบบตามเกณฑ์ Primary GMP ในงานประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ ประจำปี 2563