



การวิเคราะห์ระบบรายงานยากลุ่มเสี่ยงที่นำไปใช้ยาในทางที่ผิดของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา : กรณีศึกษา ยาพาราเซตามอล



ชนนันท์ โฉมงามดี

วิทยานิพนธ์เสนอบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยนเรศวร
เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน
ปีการศึกษา 2565
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยนเรศวร

การวิเคราะห์ระบบรายงานยากลุ่มเสี่ยงที่นำไปใช้ในทางที่ผิดของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา : กรณีศึกษา ยาพารามาโดล



วิทยานิพนธ์เสนอบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยนเรศวร
เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน

ปีการศึกษา 2565

ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยนเรศวร

วิทยานิพนธ์ เรื่อง "การวิเคราะห์ระบบรายงานยากลุ่มเสี่ยงที่นำไปใช้ยาในทางที่ผิดของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา : กรณีศึกษา ยา ترامาดอล"
ของ ชนนันท์ โฉมงามดี
ได้รับการพิจารณาให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์
(รองศาสตราจารย์ ดร. เกสัชกรหญิงวรรณ ศรีวิริยานุภาพ)

..... ประธานที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิลวรรณ อยู่ภักดี)

..... กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายใน
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศราวุฒิ อู่พูนินันท์)

..... กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายใน
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชวนชม ธนานิธิศักดิ์)

อนุมัติ

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.กรองกาญจน์ ชูทิพย์)
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

ชื่อเรื่อง	การวิเคราะห์ระบบรายงานยากลุ่มเสี่ยงที่นำไปใช้ยาในทางที่ผิดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : กรณีศึกษา ยา ترامาดอล
ผู้วิจัย	ชนานันท์ โฉมงามดี
ประธานที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ ดร.นิลวรรณ อยู่ภักดี
ประเภทสารนิพนธ์	วิทยานิพนธ์ ภ.ม. เกษีษกรรมชุมชน, มหาวิทยาลัยนเรศวร, 2565
คำสำคัญ	ระบบรายงาน, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ยา ترامาดอล

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การควบคุมการกระจายของยาในกลุ่มเสี่ยง ได้แก่ ยา ترامาดอล อยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในประเทศไทย งานวิจัยนี้วิเคราะห์ระบบรายงานของอย. เพื่อควบคุมการกระจายยา

วัตถุประสงค์: งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปของยา ترامาดอลที่มีการผลิตภายในประเทศ ตลอดจนเพื่อประเมินการควบคุมการกระจายยา ترامาดอลจากระบบรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิธีการวิจัย: การวิจัยเชิงพรรณานี้ ใช้ข้อมูลประชากรเกี่ยวกับปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป ترامาดอล ร่วมกับข้อมูลการผลิต ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2561 จากระบบรายงานการนำเข้าฯ ที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และรายงานการผลิตยาที่ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันที่รายงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเปรียบเทียบปริมาณนำเข้ากับปริมาณที่ผลิต

ผลการศึกษา: การวิเคราะห์ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำมาผลิตยา พบว่ามีการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ปริมาณมากในปีพ.ศ. 2560 (14,550 กก.) และในปีพ.ศ.2561 (2,810 กก.) ปีพ.ศ. 2560 จำนวนยาที่ผลิตได้ คือ 939,221,290 หน่วยในรูปแบบต่างๆ ไม่มีข้อมูลการผลิตในปีพ.ศ. 2561 ซึ่งบ่งชี้จุดอ่อนของระบบรายงาน ข้อมูลที่จัดเก็บโดยระบบการรายงานไม่ถูกต้อง และไม่มีการรายงานการนำเข้ายาสำเร็จรูปประจำปี ซึ่งทำให้การคำนวณย้อนกลับไปเป็นจำนวนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตทำได้ยาก ปัญหาที่พบในการวิเคราะห์ข้อมูล พบว่าข้อมูลการผลิตยาสำเร็จรูป การนำเข้ายาสำเร็จรูปมีความคลุมเครือ ไม่สมบูรณ์และไม่ถูกต้อง และข้อมูลที่มีไม่ได้อยู่ในรูปแบบที่พร้อมใช้งาน

สรุป: ระบบรายงานยาทรามาดอลที่มีต้องนำข้อมูลมาปรับปรุงก่อนนำไปใช้งานเนื่องจากเป็นการรายงานตามแบบฟอร์มที่กฎหมายกำหนด การควบคุมกระจายของการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ทรามาดอล ยังไม่ครอบคลุมถึงการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ การวิเคราะห์ระบบรายงานจากข้อมูลที่ได้ พบว่าการลงข้อมูลในรายงานของผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและผู้ผลิตยาไม่อยู่ในรูปแบบที่พร้อมใช้งาน แบบฟอร์มของรายงานแต่ละแบบมีความซ้ำซ้อนกันและการออกแบบไม่อยู่ในรูปแบบที่พร้อมใช้งานและเข้าใจง่าย ข้อมูลที่เก็บไว้ในระบบและรูปแบบรายงานควรได้รับการแก้ไข



Title	AN ANALYSIS OF THE DRUG ABUSE REPORTING SYSTEM OF THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION: A CASE STUDY OF TRAMADOL
Author	Chananan Chomngamdee
Advisor	Associate Professor Nilawan Upakdee, Ph.D.
Academic Paper	M.Pharm. Thesis in Community Pharmacy, Naresuan University, 2022
Keywords	Reporting System, Food and Drug Administration, Tramadol

ABSTRACT

Background: The distribution of high-risk drugs, such as Tramadol, is supervised and controlled by the Food and Drug Administration (FDA) in Thailand. This research analyzes the FDAs reporting system for drug distribution control.

Objectives: The purposes of this research were to analyze the data on domestically produced Tramadol and the chemical components of Tramadol, imported or domestically available, as well as to evaluate the Tramadol distribution controls published by the Food and Drug Administration, and its reporting system.

Research Methods: This descriptive research used population data on Tramadol and its constituent chemicals, together with production data in 2017 and 2018. These data were sourced from the imported chemicals and pharmaceuticals reporting system of licensed importers or that local suppliers and manufacturers maintained, as required by the Food and Drug Administration. The amount of pharmaceutical chemicals used in the domestic production of Tramadol was compared with that of imported Tramadol of the same manufactured quantity.

Results: Analysis of the data on the imports of pharmaceutical chemicals used in the manufacture of drugs showed that very large quantities of these chemicals were imported in 2017 (14,550 kg), and in 2018 (2,810 kg). In 2017 939,221,290 units of Tramadol in various forms was produced. No data for the

production of Tramadol in 2018 was available, indicating the poor state of the reporting system. The data held by the reporting system was inaccurate, and there was no annual report on the importation of the drugs into the Kingdom. This means that the retrospective analysis of pharmaceutical chemicals imports is difficult in the extreme. The problem of analysing the data is exacerbated by the finished drug production data being ambiguous, incomplete and inaccurate, and the information available is not in an active form.

Conclusion: The existing Tramadol reporting system, which is paper-based, includes data on imported and domestically produced Tramadol but did not cover the importation and distribution of the constituent pharmaceutical chemicals of Tramadol. Analysis of the reporting system, which is paper-based, showed that the information presented in the various forms that manufacturers and suppliers were required to enter were not in a clear reporting format. The design of each report or form is redundant, and is not in a ready-to-use and easily understood format. It is highly recommended that the data held in the system, and the reporting formats, should be substantially revised.

ประกาศคุณูปการ

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณทุนสนับสนุนการทำวิทยานิพนธ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร และขอขอบคุณ ภก.ประพนธ์ อางตระกูล ภก.วรารุช เสริมสินสิริ และ ภญ. ปิยะรส วัชรนุกูล ที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิในการตรวจสอบแบบสำรวจ ให้ข้อเสนอแนะและแก้ไขจนมีความถูกต้องสมบูรณ์

ชนานันท์ โฉมงามดี



สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
ประกาศคุณูปการ.....	ช
สารบัญ.....	ซ
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญรูปภาพ.....	ฐ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาของปัญหา.....	1
จุดมุ่งหมายของการศึกษา.....	2
ขอบเขตของงานวิจัย.....	2
ขอบเขตด้านเวลา.....	2
ขอบเขตด้านประชากร.....	2
ขอบเขตด้านเนื้อหา/สถานที่.....	2
ข้อตกลงเบื้องต้น.....	3
นิยามศัพท์เฉพาะ.....	3
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	4
การทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง แบ่งเป็น 2 หัวข้อ ดังนี้.....	4
1. วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	4
1.1 ด้านการควบคุมและการกำกับดูแลยาทรามาตอลในต่างประเทศ.....	4

1.2 ด้านการรายงานข้อมูล การเชื่อมโยง ระบบการรายงาน รวมถึงการนำไปใช้ ประโยชน์ในประเทศไทยและต่างประเทศ	7
2. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง.....	12
2.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องการนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สรุปรายละเอียดตามตาราง 4.....	12
2.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้องการผลิตยาแผนปัจจุบัน สรุปรายละเอียดตามตาราง 5...15	
บทที่ 3 วิธีดำเนินงานวิจัย.....	31
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	31
ตัวแปรที่ใช้ในการวิจัย	31
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	31
การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ	32
1. ทดสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (Content validity).....	32
2. ตรวจสอบคุณภาพข้อมูล (Data quality).....	32
การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	33
การวิเคราะห์ข้อมูล	34
บทที่ 4 ผลการวิจัย.....	35
ส่วนที่ 1 ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปพหุรามาตอลที่มีการผลิต ภายในประเทศ.....	35
ส่วนที่ 2 เพื่อประเมินการควบคุมการกระจายยาพหุรามาตอล จากระบบรายงานของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	42
บทที่ 5 บทสรุป.....	47
สรุปผลการวิจัย.....	47
อภิปรายผล	47

ข้อเสนอแนะ	51
บรรณานุกรม	52
ภาคผนวก.....	56
ประวัติผู้วิจัย	59



สารบัญตาราง

หน้า

ตาราง 1 สรุปการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการนำยาทรามาดอลไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมในต่างประเทศ.....	4
ตาราง 2 แสดงการเปรียบเทียบประเภทยาทรามาดอลและพระราชบัญญัติต่างๆ ในการควบคุมยา ทรามาดอลในต่างประเทศ	6
ตาราง 3 สรุปการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการรายงานข้อมูล การเชื่อมโยง ระบบการรายงาน รวมถึงการนำไปใช้ประโยชน์ในประเทศไทยและต่างประเทศ	7
ตาราง 4 สรุปการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องการนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	12
ตาราง 5 สรุปการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องการผลิตยาแผนปัจจุบัน	15
ตาราง 6 แสดงประเภทผู้รับอนุญาต บัญชีและรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดและระยะในการจัดทำตามกำหนดเวลา.....	21
ตาราง 7 แสดงรายการข้อมูลที่ได้จากแบบฟอร์มตามกฎหมาย ของการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ และการผลิต	24
ตาราง 8 แสดงรายการข้อมูลที่ได้จากแบบฟอร์มตามกฎหมาย ของการนำเข้ายาสำเร็จรูป	28
ตาราง 9 แสดงข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯของปี 2560-2561	35
ตาราง 10 แสดงการกระจายของเภสัชเคมีภัณฑ์จากรางงาน (ภ.ค. 3) กับบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ผ.ย. 4).....	36
ตาราง 11 แสดงการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ฯและข้อมูลการผลิตยาสำเร็จรูปฯของปี 2560-2561	37

ตาราง 12 แสดงจำนวนเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปและข้อมูลการผลิตยา
 ๗ ของปี 2560-2561.....38

ตาราง 13 แสดงข้อมูลการแจ้งความประสงค์นำเข้ายาสำเร็จรูปฯผ่านระบบ LPI และ
 ข้อมูลจากบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่สำนักงาน
 คณะกรรมการอาหารและยากำหนด (น.ย.4).....39

ตาราง 14 แสดงความถูกต้องของข้อมูลที่มีการรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการ
 อาหารและยาช่วงปี 2560-2561.....41

ตาราง 15 แสดงเชื่อมโยงข้อมูลต่างๆตามแบบฟอร์มตามกฎหมายในกระบวนการนำเข้า
 เภสัชเคมีภัณฑ์ การผลิตยาสำเร็จรูป และการนำเข้ายาสำเร็จรูป.....42



สารบัญรูปภาพ

หน้า

ภาพ 1 แสดงระบบรายงานของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาทรามาตอล และผู้ผลิตยาทรามาตอล.....	19
ภาพ 2 แสดงแหล่งของข้อมูลรายงานของผู้นำเข้าหรือส่งยาฯ และผู้ผลิต	20
ภาพ 3 แสดงความเชื่อมโยงของข้อมูลแต่ละแหล่ง	22
ภาพ 4 แสดงความสัมพันธ์ของรายงานและแบบบัญชีที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ต้องรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมาย.....	49
ภาพ 5 แสดงความสัมพันธ์ของรายงานและแบบบัญชีที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ต้องรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมาย ..	49
ภาพ 6 แสดงแบบเก็บข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	56
ภาพ 7 แบบเก็บข้อมูลรายงานการนำเข้าสิ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค.2).....	56
ภาพ 8 แบบเก็บข้อมูลบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยา (ผ.ย.4)	56
ภาพ 9 แบบเก็บข้อมูลรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6(ก))	56
ภาพ 10 แบบเก็บข้อมูลบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร การนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร ยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด (น.ย. 4).....	57
ภาพ 11 แบบเก็บข้อมูลรายงานการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี (น.ย. 6)	57
ภาพ 12 แบบเก็บข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3)	57
ภาพ 13 แบบเก็บข้อมูลรายงานการส่งออกยาไปนอกราชอาณาจักร ประจำปี	57

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาของปัญหา

ترامาดอล (Tramadol) หรือยาที่รู้จักกันในกลุ่มยารุ่นชื่อ “เซียว-เหลือง” เป็นยาในกลุ่มโอปิออยด์ (Opioid) ที่นำมาใช้เป็นยาบรรเทาอาการปวดระดับปานกลางถึงระดับรุนแรง โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ คือ ออกฤทธิ์กระตุ้นมิวรีเซปเตอร์ (μ -receptor) ซึ่งจะมีฤทธิ์บรรเทาอาการปวด รวมทั้งมีฤทธิ์กดการทำงานของระบบประสาท ทำให้เกิดภาวะเคลิ้มสุข โดยกฎหมายยาที่กำหนดให้ “ยา ترامาดอล” เป็นยาอันตราย ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁽¹⁾ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ขยายในร้านขายยาแผนปัจจุบันทั่วไปได้ ดังนั้นการใช้ยานี้จึงต้องระมัดระวังและควรอยู่ภายใต้คำสั่งแพทย์ อย่างไรก็ตามหากมีการนำยา ترامาดอลไปใช้ในทางที่ผิดต่อเนื่องกันอาจส่งผลให้ผู้ที่มีความต้องการใช้ยาทุกวัน และจะต้องการยาเพิ่มมากขึ้นจนเกิดอาการติดยา หากไม่ได้รับยาเข้าสู่ร่างกายก็จะทำให้เกิดอาการถอนยาได้ และถ้าใช้ยามากเกินไปตัวยากก็จะไปกดระบบประสาทจนอาจทำให้ไม่รู้สึกรู้ตัวได้⁽²⁾ โดยปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา ترامาดอลในทางที่ผิดที่เป็นข่าว⁽³⁾ เช่น เด็กนักเรียนมีการใช้โปรโคดีลผสมยา ترامาดอล 40 เม็ด แล้วเกิดอาการชักเกร็ง (เมื่อวันที่ 3 กรกฎาคม 2558) หรือชาวบูกิจบ้านยา ลักลอบขาย ترامาดอลให้วัยรุ่นผสมเป็นยาเสพติด (เมื่อวันที่ 12 ธันวาคม 2560)⁽⁴⁾ และจากข่าวการบุกจับแหล่งผลิตยาปลอมครั้งใหญ่ ย่านปทุมธานี ยึดของกลางมูลค่ากว่า 5 ล้านบาท⁽⁵⁾ ที่ปรากฏในข่าวหนังสือพิมพ์และโลกออนไลน์ ถึงแม้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการกำกับดูแลและควบคุมการกระจายของยากลุ่มเสี่ยง ได้แก่ ยา ترامาดอลทุกรูปแบบ ยาแก้ปวดชนิดน้ำเชื่อม แต่ยังคงพบว่าการดำเนินการดังกล่าวมีปัญหาที่แสดงในเชิงประจักษ์อยู่ ในการแก้ไขปัญหาจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากหลายฝ่าย ในส่วนของเภสัชกรต้องเฝ้าระวังและไม่จำหน่ายยาให้ให้กับผู้ที่น่าสงสัยว่าจะนำไปใช้ในทางผิด เพื่อช่วยกันลดปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดในกลุ่มวัยรุ่น⁽²⁾

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีบทบาทหน้าที่ คือ ดำเนินการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบ, เฝ้าระวังปัญหาหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้น กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยา ترامาดอล คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁽¹⁾ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยกำหนดหน้าที่ของผู้อนุญาตผู้ผลิต, ผู้อนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้อนุญาตขยายยาแผนปัจจุบันทำบัญชียา เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานประกอบการด้านยา ต้องควบคุมให้จัดทำบัญชีต่างๆที่ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง และประกาศที่เกี่ยวข้อง จึงเป็นหน้าที่ตามกฎหมายและมีบทลงโทษหากไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืน ผู้อนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน

ราชอาณาจักรที่นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) มีหน้าที่ต้องขอใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ปรากฏเป็นรายการในเอกสารกำกับสินค้า (License per Invoice: LIP) จากสำนักด่านอาหารและยา เพื่อใช้ประกอบในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านพิธีการทางศุลกากร ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องส่งรายงานประจำปี มายังสำนักยา และรายงานการกระจายโดยดำเนินการผ่านระบบการควบคุมการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ (FDA reporter raw material: RM), ผู้รับอนุญาตผลิตต้องทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย รายงานการกระจายโดยดำเนินการผ่านระบบการควบคุมการกระจายยาสำเร็จรูป (FDA reporter finish product: FN) และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดทำบัญชีซื้อขายและบัญชีขายยา⁽⁶⁻⁹⁾

ในการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อแก้ปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดจนถึงปัจจุบัน มีการนำข้อมูลที่มีภายในอย. ส่วนกลางมาใช้ในการดำเนินการแก้ไขปัญหามากขึ้น และหนึ่งในวิธีการแก้ปัญหา คือ การออกกฎหมายบังคับให้ผู้ประกอบการด้านยาต่างๆ รายงานข้อมูลเข้าสู่ระบบรายงานทั้งหมดตั้งแต่การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป การผลิตยาสำเร็จรูป รวมถึงการกระจายของยาสำเร็จรูปที่เป็นกลุ่มเสี่ยง คือ ยา ترامาดอล ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงเป็นการทดสอบว่าหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ระบบรายงาน เพื่อกำกับควบคุมดูแลในการจัดการกับยากกลุ่มเสี่ยงทำได้หรือไม่ เพื่อประโยชน์ในการกำหนดนโยบายและมาตรการควบคุมการกระจายยา

จุดมุ่งหมายของการศึกษา

เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปของยา ترامาดอลที่มีการผลิตภายในประเทศ และเพื่อประเมินการควบคุมการกระจายยา ترامาดอลจากระบบรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตของงานวิจัย

ขอบเขตด้านเวลา

ปี 2560-2561

ขอบเขตด้านประชากร

ข้อมูลที่มีการรายงานมายังระบบรายงาน

ขอบเขตด้านเนื้อหา/สถานที่

ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป ترامาดอลของผู้นำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรข้อมูลการแจ้งความประสงค์ผ่านระบบบริการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Service)

ข้อมูลการผลิตยาพาราเซตามอลของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่มีการกำหนดให้รายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อตกลงเบื้องต้น

ข้อมูลของผู้ประกอบการเป็นผู้จัดทำ เอกสารและหรือรายงาน หรือกระทำการใดๆ ส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นข้อมูลที่ต้อง โดยผู้วิจัยดำเนินการตรวจสอบความ มีความครบถ้วน ถูกต้อง ไม่ซ้ำซ้อน และมีรูปแบบเดียวกัน โดยการตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ (Completeness) ของการบันทึกข้อมูลจาก หากพบว่าข้อมูลบางส่วนไม่ครบถ้วน (Missing) ให้ทำการตรวจสอบข้อมูลเปรียบเทียบกับข้อมูลในระบบเอกสาร/หลักฐานที่มีอยู่ของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ให้บันทึก แบบบันทึกความไม่สอดคล้องข้อมูล ในกรณีพบว่าเป็นความไม่ครบถ้วน ข้อมูลเป็นสาเหตุของความไม่สอดคล้อง

นิยามศัพท์เฉพาะ

การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ หมายถึง การนำเข้าหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์พาราเซตามอลเข้ามาในราชอาณาจักร โดยผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน เพื่อนำเข้ามาขาย หรือใช้ในกิจการของตน ตามความหมายของ “ผู้รับอนุญาต” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁽¹⁾ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

การผลิตยาสำเร็จรูป หมายถึง การผลิตยาสำเร็จรูปพาราเซตามอลโดยใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ได้จากการนำเข้า หรือซื้อจากผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน โดยผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เป็นไปตามความหมายของ “ผู้รับอนุญาต” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁽¹⁾ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

การนำเข้ายาสำเร็จรูป เพื่อจำหน่าย หมายถึง การนำเข้าหรือสั่งยาสำเร็จรูปพาราเซตามอลเข้ามาในราชอาณาจักร โดยผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อนำเข้ามาขายตามความหมายของ “ผู้รับอนุญาต” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁽¹⁾ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ผู้นำหรือสั่งฯ หมายถึง ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์พาราเซตามอล ยาพาราเซตามอลเข้ามาภายในประเทศ

ผู้ผลิต หมายถึง ผู้รับอนุญาตผลิตยาพาราเซตามอล

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง แบ่งเป็น 2 หัวข้อ ดังนี้

1. วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1.1 ด้านการควบคุมและการกำกับดูแลยาพารามาตอลในต่างประเทศ

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1.2 ด้านการรายงานข้อมูล การเชื่อมโยง ระบบการรายงาน รวมถึงการนำไปใช้ประโยชน์

ในประเทศไทยและต่างประเทศ

2. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 การนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

2.2 การผลิตยาแผนปัจจุบัน

1. วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

1.1 ด้านการควบคุมและการกำกับดูแลยาพารามาตอลในต่างประเทศ

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยมีความเห็นว่าจากการควบคุมการกระจายยาที่มีอยู่ในปัจจุบันซึ่งเป็นตามกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510⁽¹⁾ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และมีบทลงโทษชัดเจน แต่เนื่องจากระดับการควบคุมยาพารามาตอลของประเทศไทย ยาดังกล่าวถูกจัดอยู่ในกลุ่มยาอันตรายจึงไม่ต้องใช้ใบสั่งยาหรือใบสั่งแพทย์ ซึ่งแตกต่างกับประเทศอื่นที่กำหนดชัดเจน ให้ยาพารามาตอลเป็นยาต้องใช้ใบสั่งยา เช่น สหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา สหราชอาณาจักร เป็นต้น ถึงแม้ว่าความเข้มงวดในการควบคุมจะแตกต่างกัน แต่จากการทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยต่างๆ พบว่ายังมีปัญหาด้านสุขภาพที่มีการใช้ยาพารามาตอลในทางที่ผิด (Abuse) และใช้ผิดวิธี (Misuse) ไม่แตกต่างกัน ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัย คือ พบปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมในหลายประเทศ สรุปรายละเอียดตามตาราง 1

ตาราง 1 สรุปการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการนำยาพารามาตอลไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมในต่างประเทศ

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	สาระสำคัญ	การดำเนินการ/รายงานและบัญชี	สิ่งที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม
Häkkinen M, Vuori E, Ojanperä I, ประเทศฟินแลนด์ ⁽¹⁰⁾	ในช่วง พ.ศ. 2553 - 2554 พบว่า “อัตราการตายในผู้ป่วยที่เข้ารักษาในหอผู้ป่วยหนัก” ซึ่งสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตคือ การใช้ทรามาดอลร่วมกับเครื่องดมแอลกอฮอล์	-	พบว่า “ยาทรามาดอล” มีการนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมในหลายประเทศ ซึ่งแต่ละประเทศมีการควบคุมมาตรการกำกับดูแลแตกต่างกัน
Abood EA, Wazaify M, ประเทศเยเมน ⁽¹¹⁾	การใช้ยาทรามาดอลผิดวัตถุประสงค์เป็นปัญหาในชุมชนอย่างต่อเนื่องและทวีความรุนแรงขึ้น ถึงแม้ว่าจะมาจากการควบคุมโดยใช้ใบสั่งยา งานวิจัยนี้เสนอว่าปัญหานี้ควรได้รับการแก้ไข พร้อมกับการพัฒนาวิธีการควบคุมกำกับดูแลการใช้ยาในทางที่ผิดในชุมชน	มาตรการควบคุมโดยใช้ใบสั่งยา	
Drug Abuse Warning Network (DAWN) ประเทศสหรัฐอเมริกา ⁽¹²⁾	พบปัญหาการใช้ยาทรามาดอลในทางที่ไม่เหมาะสม โดยร้อยละ 70 ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในรพ. มีสาเหตุจากการใช้ยาทรามาดอลผสมร่วมกับสารอื่น เช่น แอลกอฮอล์ ผลการตรวจสอบจากห้องปฏิบัติการระบุว่า “ยาทรามาดอล” เป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต	-	

นอกจากนี้ยาเสพติดมีกระบวนการควบคุมและเข้มงวดของแต่ละประเทศยังแตกต่างกัน แสดงการเปรียบเทียบประเภทยาเสพติดและพระราชบัญญัติต่างๆ ในการควบคุมยาเสพติดในต่างประเทศ⁽¹³⁾ สรุปรายละเอียดตามตาราง 2

ตาราง 2 แสดงการเปรียบเทียบประเภทยาเสพติดและพระราชบัญญัติต่างๆ ในการควบคุมยาเสพติดในต่างประเทศ

ลำดับ	ชื่อประเทศ	ประเภทยาเสพติดตาม กฎหมาย	ภายใต้พระราชบัญญัติ
1	ประเทศแคนาดา	-	Controlled Drugs and Substances Act (CDSA) ⁽¹⁴⁾
2	สหรัฐอเมริกา	ยากลุ่ม “Drug Abuse and Dependence” ⁽¹⁵⁾	Schedule IV of the Controlled Substances Act ⁽¹⁶⁾
3	สาธารณรัฐ ประชาชนจีน	-	The Controlled Drugs and Substances Act (CDSA) 2007 ⁽¹⁶⁾
4	เครือรัฐ ออสเตรเลีย	-	Schedule 4 Prescription Only Medicine, Poisons Standard 2012 : 52D(2)(b); The Therapeutic Goods Act 1989 ⁽¹⁷⁾
5	สาธารณรัฐ อินเดีย	วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ⁽¹⁸⁾	พระราชบัญญัติยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2528 ⁽¹⁸⁾
6	สาธารณรัฐ อิสลามอิหร่าน	-	The Controlled Drugs and Substances Act (CDSA) 2007 ⁽¹⁶⁾
7	ประเทศไทย	ยาอันตราย	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ⁽¹⁾ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
8	สาธารณรัฐ แอฟริกาใต้	-	Schedule 5 Medicine and Related Substances Act, 1965 (Act No. 101 of 1965) ⁽¹⁹⁾
9	ประเทศญี่ปุ่น	- (มีมาตรการป้องกันการ	The Controlled substances ใน กลุ่ม Opium related

ลำดับ	ชื่อประเทศ	ประเภทยาที่ตามมาดอลตาม กฎหมาย	ภายใต้พระราชบัญญัติ
		นำเข้าประเทศ เช่น การ ประกาศแจ้งเตือน การสุ่ม ตรวจผู้โดยสารขาเข้า ประเทศ) ⁽²⁰⁾	substances ⁽²¹⁾
10	สหราชอาณาจักร	-	Schedule 3 controlled drug, controlled as a class C substance under the 1971 Act ^(18, 22, 23)
11	สาธารณรัฐ เกาหลี	-	The Control of Narcotics Act ⁽²⁴⁾
12	ประเทศไต้หวัน	ยาเสพติด ⁽²⁵⁾	พระราชบัญญัติยาเสพติด ⁽²⁵⁾
13	เขตบริหารพิเศษ ฮ่องกงแห่ง สาธารณรัฐ ประชาชนจีน	- (ยาเสพติดที่ควบคุมซึ่ง กำหนดเฉพาะพิเศษ) ⁽²⁵⁾	พระราชบัญญัติยาเสพติด ⁽²⁵⁾
14	สาธารณรัฐ สิงคโปร์	- (ยาเสพติดที่ควบคุมซึ่ง กำหนดเฉพาะพิเศษ) ⁽²⁵⁾	พระราชบัญญัติยาเสพติด ⁽²⁵⁾

1.2 ด้านการรายงานข้อมูล การเชื่อมโยง ระบบการรายงาน รวมถึงการนำไปใช้ประโยชน์
ในประเทศไทยและต่างประเทศ

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า ถึงแม้ว่าจะมีการออกแบบระบบในการเก็บข้อมูลอย่าง
เป็นระบบ สามารถเชื่อมโยงข้อมูลและนำไปใช้ในการวิเคราะห์ได้ แต่เรื่องคุณภาพของข้อมูลเป็น
ปัจจัยสำคัญที่นำไปสู่ การวิเคราะห์ สังเคราะห์ข้อมูล เพื่อทำให้เกิดการวางแผนการดำเนินการ ที่มี
ประสิทธิภาพ ประกอบกับการควบคุมการกระจายของยาไม่เข้มงวด ด้วยปัจจัยด้านข้อกำหนดที่
ไม่เอื้อต่อการกำกับ ควบคุม ถึงแม้ว่าจะมีระบบเฝ้าระวัง ระบบบัญชีและรายงาน มาเก็บรวบรวม
ข้อมูล สรุปรายละเอียดตามตาราง 3

ตาราง 3 สรุปการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการรายงานข้อมูล การเชื่อมโยง ระบบการรายงาน
รวมถึงการนำไปใช้ประโยชน์ในประเทศไทยและต่างประเทศ

<p>วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง</p> <p>Anu Sharma, Mohd. Shahnawaz⁽²⁶⁾</p>	<p>สาระสำคัญ</p> <p>ทำการศึกษากระบวนการรายงานข้อมูลคดีอาชญากรรมผ่านระบบออนไลน์ เมื่อเกิดเหตุหรือคดีอาชญากรรม จะนำข้อมูลมาใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล เป็นการนำระบบซอฟต์แวร์เข้ามาใช้ในการลงข้อมูล จัดเก็บอย่างเป็นระบบ และการนำข้อมูลวิเคราะห์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของตำรวจ และประสิทธิภาพในการเชื่อมโยงข้อมูลเหตุการณ์เกิดของคดีอาชญากรรม การนำข้อมูลเข้าสู่ระบบกลาง เพื่อใช้ในการตรวจสอบการดำเนินการ การจัดการข้อมูลที่มีในกรมตำรวจ สามารถนำไปใช้ได้ และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ งานวิจัยชิ้นนี้สนับสนุนการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ สามารถทำให้เชื่อมโยงข้อมูลและนำไปใช้ได้</p>	<p>การดำเนินการ/รายงานและบัญชี</p> <p>-</p>	<p>สิ่งที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม</p> <p>การออกแบบระบบในการเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ สามารถเชื่อมโยงข้อมูลและนำไปใช้ในการวิเคราะห์ได้ แต่เรื่องคุณภาพของข้อมูลเป็นปัจจัยสำคัญที่นำไปสู่ การวิเคราะห์ สังเคราะห์ข้อมูล เพื่อให้เกิดการวางแผนการดำเนินการ ที่มีประสิทธิภาพ</p>
--	--	---	---

<p>วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง</p>	<p>สาระสำคัญ</p>	<p>การดำเนินการ/รายงานและบัญชี</p>	<p>สิ่งที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม</p>
<p>Canadian Pharmacists Association (CPhA), ประเทศแคนาดา⁽¹⁴⁾</p>	<p>มีการกำหนดให้มีการรายงานการใช้ยาที่หมดอายุเหมือนการรายงานการใช้ยาเสพติด และมีการจัดเก็บข้อมูลการใช้ยาในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ แต่เนื่องจากปัจจุบันยาที่หมดอายุไม่ได้เป็นยาเสพติดที่ระบุไว้ใน Controlled Drugs and Substances Act (CDSA) ทำให้ขาดข้อมูลเกี่ยวกับการนำไปใช้ในทางที่ผิดและการใช้ผิดวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการกำหนดให้รายงานการใช้ยาที่หมดอายุในระบบการกระจายยา รวมถึงการมีไว้ในครอบครอง (คล้ายพระราชบัญญัติยาเสพติดของประเทศไทย) ที่ดูเหมือนจะรัดกุม แต่เนื่องด้วยด้วยยาที่หมดอายุไม่ได้เข้าเกณฑ์ติดตามประกาศฯ จึงทำให้ยังพบว่ามีกรณีนำไปใช้ในนอกเหนือทางการแพทย์อยู่ และไม่สามารถควบคุมได้</p>	<p>มีการควบคุมยาที่หมดอายุอย่างเข้มงวดเหมือนการรายงานการใช้ยาเสพติด และมีการจัดเก็บข้อมูลการใช้ยาในทางที่ผิดวัตถุประสงค์</p>	<p>การควบคุมการกระจายของยาที่หมดอายุยังไม่เข้มงวดด้วยปัจจัยด้านข้อกำหนดที่ไม่เอื้อต่อการกำกับ ควบคุม ถึงแม้ว่าจะมีระบบเฝ้าระวังระบบบัญชีและรายงาน มาเก็บรวบรวมข้อมูล</p>

<p>วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง</p> <p>Surveillance system on drug abuse: Interest of the French national OPPIDUM program of French addictovigilance network⁽²⁷⁾ ประเทศฝรั่งเศส</p>	<p>สาระสำคัญ</p> <p>ระบบเฝ้าระวังการใช้ยาในทางที่ผิด (surveillance systems) และรวมถึงการเฝ้าระวังยาผิดกฎหมายและการใช้ยาผิดกฎหมายหรือจิตและประสาทที่ผิด (Observation of illegal drugs and misuse of psychotropic medications) และมีการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาที่นำมาใช้ ผิดวัตถุประสงค์ทางการแพทย์และสิ่งเกิดอาการของผู้ป่วยติดยา เหล่านี้ จากการศึกษาข้อมูลของ Specialized Care Centers ตัวที่พบมากที่สุดคือ เมธาโดน รูปแบบยา เมธาโดนที่ใช้มากที่สุด คือ ยาเมธาโดนรูปแบบน้ำเชื่อม และมีข้อมูลของผู้ติดยาจากการใช้ยาแก้ปวดโอปิออยด์ (เช่น tramadol, oxycodone หรือ fentanyl) และจากการนำข้อมูลที่อยู่ในระบบมาวิเคราะห์เชื่อมโยงอย่างเป็นระบบ สามารถนำไปใช้ในการควบคุมกำกับยาที่ผิดวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ได้</p>	<p>การดำเนินงานและบัญชี</p> <p>ระบบเฝ้าระวังการใช้ยาในทางที่ผิด (surveillance systems) และการเฝ้าระวังยาผิดกฎหมายและการใช้ยาผิดกฎหมายหรือจิตและประสาท ผิดวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ (OPPIDUM) และมีการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาที่นำมาใช้ ผิดวัตถุประสงค์ทางการแพทย์และ</p>	<p>สิ่งที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม</p> <p>การควบคุมการกระจายของยาทราบมาตลอดยังไม่เข้มงวด ด้วยปัจจัยด้านข้อกำหนดที่ไม่เอื้อต่อการกำกับ ควบคุม ถึงแม้ว่าจะมีระบบเฝ้าระวังระบบบัญชีและรายงาน มาเก็บรวบรวมข้อมูล</p>
---	---	--	--

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	สาระสำคัญ	การดำเนินงานและบัญชี	สิ่งที่ได้จากกรทบทวนวรรณกรรม
<p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองควบคุมวัตถุเสพติด⁽²⁸⁾</p>	<p>ต้องดำเนินการรายงานไปยังสหประชาชาติ และมีระบบรายงาน ตามอนุสัญญาของสหประชาชาติด้านยาเสพติด ซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการ เพื่อควบคุมการผลิต การค้า และการใช้ยาเสพติดให้โทษ วัตถุประสงค์ สารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็น ให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ขอด้วยกฎหมาย โดยให้เกิดสมดุลระหว่างการใช้ประโยชน์กับการป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ผิด</p>	<p>ระบบรายงานต่อ International Narcotic Control Board (INCB) รายงานทุก 3 เดือน และปีละ 1 ครั้ง ตามแบบฟอร์มที่กำหนด</p>	<p>การออกแบบระบบในการเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ สามารถเชื่อมโยงข้อมูลและนำไปใช้ในการวิเคราะห์ได้ แต่เรื่องคุณภาพของข้อมูลเป็นปัจจัยสำคัญที่นำไปสู่ การวิเคราะห์สิ่งวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อทำให้เกิดการวางแผนการดำเนินการ ที่มีประสิทธิภาพ</p>
<p>ประพนธ์ อางตระกูล, ญัญญา คำผล, ระพีพรรณ ฉลองสุข(29)</p>	<p>ทำการการประเมินความเสี่ยงของระบบการควบคุม การกระจายยาเดกชาเมทาโซน การเพิ่มความเข้มงวดในระบบการควบคุมการกระจาย และเสนอให้ปรับปรุงระบบสารสนเทศควบคุมการกระจายยา FDA Reporter ให้สามารถเชื่อมโยงข้อมูลของแต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้ระบบสามารถแจ้งเตือนถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้นได้ทันที อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้จะศึกษาเฉพาะผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาทรามาตอล และผู้ผลิตยาทรามาตอลเท่านั้น</p>	<p>บัญชีและรายงานตามกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p>-</p>

2. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องการนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สรุปรายละเอียดตามตาราง 4

จากการทบทวนวรรณกรรมข้างต้นด้านการจัดทำรายงาน และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ กำหนดดังต่อไปนี้

2.1.1 ให้ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร จัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภค. 2 ส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

2.1.2 ให้ผู้รับอนุญาตที่ผลิต ขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามรายการเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

2.1.2.1 ต้องจัดทำรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ตามแบบ ภ.ค. 3 และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (บังคับใช้ตามกฎหมาย เมื่อพฤษภาคม 2561)

2.1.2.2 ให้มีการควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง (ไม่มีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย และให้ถือว่าการรายงานผ่านระบบ FDA Reporter เป็นการรายงาน ภ.ค. 3 โดยอนุโลม)

ดังนั้นจึงเป็นผลทำให้การควบคุมไม่สามารถทำได้อย่างเต็มที่ และการตรวจสอบข้อมูลยังมีน้อย เนื่องจากการเก็บข้อมูลในรูปแบบที่ไม่พร้อมใช้งาน การเข้าถึงข้อมูลค่อนข้างยาก เพราะอยู่ในอำนาจการดูแลของแต่ละหน่วยงานภายในที่ยังไม่สามารถเชื่อมโยงกันได้อย่างสมบูรณ์ และความถูกต้องและความครบถ้วนของข้อมูลยังเป็นจุดที่สำคัญ นอกจากจะเป็นตัวชี้วัดหนึ่งที่บ่งบอกถึงการกำกับดูแลของภาครัฐ แล้วยังมีปัจจัยอื่นที่อาจมีผลทำให้ข้อมูลการรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สามารถนำมาใช้ได้ เช่น การไม่ให้ความร่วมมือในการจัดส่งรายงาน (ไม่รวมข้อมูลที่จัดส่งล่าช้า) ความรู้ความเข้าใจในการจัดทำรายงานของผู้รับอนุญาต เป็นต้น ซึ่งมีผลต่อข้อมูลที่มีการรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยตรง สรุปรายละเอียดตามตาราง 4

ตาราง 4 สรุปรายละเอียดการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องการนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร


กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	สาระสำคัญ	การดำเนินการ/รายงานและบัญชี	สิ่งที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม
พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ⁽¹⁾ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	จัดส่งรายงานการนำเข้ายาประจำวัน ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป ⁽¹⁾	รายงานการนำเข้าประจำปี จัดส่งภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป ⁽¹⁾	รายชื่อบัญชีและรายงานแสดงปริมาณ
กฎกระทรวง; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555 ⁽⁷⁾	จัดส่งรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ⁽⁷⁾ 1. จัดทำรายงาน และบัญชีการผลิต ขยาย การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ⁽⁷⁾ 2. จัดทำรายงาน และบัญชีการผลิต ขยาย การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ⁽⁷⁾	จัดทำรายงานและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขยาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ⁽⁷⁾	การนำส่ง ขยาย และข้อมูลจากระบบ LPI สามารถใช้เป็นตัวแทนของข้อมูลการนำเข้าทั้งหมดได้
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนของสารออกฤทธิ์ ⁽³⁰⁾	1. จัดแจ้งรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ⁽³⁰⁾ 2. กำหนดช่องทางของการกระจายของเภสัชเคมีภัณฑ์ ⁽³⁰⁾ 3. จัดทำรายงาน และบัญชีการผลิต ขยาย การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ⁽³⁰⁾	1. บัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งๆ การขยาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภค. 2 ⁽³⁰⁾ 2. จัดทำรายงานในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป ⁽³⁰⁾ 3. จัดทำรายงานการขยายเภสัชเคมีภัณฑ์ตามแบบ ภค. 3 ส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่ได้ขออนุญาตกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ⁽³⁰⁾	

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	สาระสำคัญ	การดำเนินการ/รายงานและบัญชี	สิ่งที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, เรื่อง เกณฑ์เกณฑ์และเกณฑ์เกณฑ์ที่กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 2 (32)</p>	<p>ตัวยา ترامาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมทุกรูปแบบและให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขาดผ่านระบบ FDA Reporter อย่างน้อย (32) สัปดาห์ละครั้ง</p>	<p>รายงานการขายผ่านระบบ FDA Reporter</p>	<p>รายชื่อบัญชีและรายงานแสดงปริมาณ การนำส่ง ขาย และข้อมูลจากระบบ LPI สามารถใช้เป็นตัวแทนของข้อมูลการนำเข้าทั้งหมดได้</p>
<p>License per Invoice; LPI⁽⁶⁾</p> <p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, เรื่อง รายงานที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (31)</p>	<p>ยื่นขอ LPI (แต่ละครั้งนำเข้า)</p> <p>จัดทำบัญชีรายชื่อยาที่นำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ น.ย. 4 และรายงานการขยายตามแบบ ข.ย. 13 และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน⁽³¹⁾</p>	<p>ยื่นขอ LPI (แต่ละครั้งนำเข้า)</p> <p>จัดทำบัญชีรายชื่อยาที่นำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ น.ย. 4 และรายงานการขยายตามแบบ ข.ย. 13 และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน⁽³¹⁾</p>	

2.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนปัจจุบัน สรุปรายละเอียดตามตาราง 5

ตาราง 5 สรุปรายการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนปัจจุบัน

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	สาระสำคัญ	การดำเนินการ/รายงานและบัญชี	สิ่งที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม
กฎกระทรวง; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยา พ.ศ. 2546 ⁽⁹⁾ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, เรื่อง กำหนดแบบคำขอใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ⁽⁸⁾	<p>1. บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเภทผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์ เดือน ปีที่ได้มา คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา ตามแบบ ผ.ย. 3</p> <p>2. จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ ผ.ย.4 ทุกสี่เดือน และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในสามสิบวันนับแต่วันครบสี่เดือน</p> <p>3. จัดทำบัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้ง โดยมีเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ชื่อ และปริมาณยาที่ผลิต ตลอดจน วัน เดือน ปีที่ผลิต หรือขาย ตามแบบ ผ.ย. 5</p> <p>4. จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปตามแบบ ผ.ย.6 และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการ-</p>	<p>1. บัญชีตามแบบ ผ.ย. 3</p> <p>2. บัญชีตามแบบ ผ.ย.4 ส่งทุก 4 เดือน</p> <p>3. บัญชีตามแบบ ผ.ย. 5</p> <p>4. รายงานประจำปีตามแบบ ผ.ย.6 ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป</p> <p>5. รายงานประจำปีตามแบบ ผ.ย.6 (ก) ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป</p>	<p>ข้อมูลจากบัญชีตามแบบ ผ.ย. 4 และรายงานประจำปีตามแบบ ผ.ย. 6 (ก) แสดงข้อมูลวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต(เภสัชเคมีภัณฑ์) และยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้จากรายงานประจำปีสามารถใช้เป็นตัวแทนของข้อมูลการผลิตยาทั้งหมดได้</p>

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	สาระสำคัญ	การดำเนินการ/รายงานและบัญชี	สิ่งที่ได้จากกร ทบทวนวรรณกรรม
	<p>อาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปี</p> <p>5. จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ ผ.ย. 6(ก) และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป</p>		

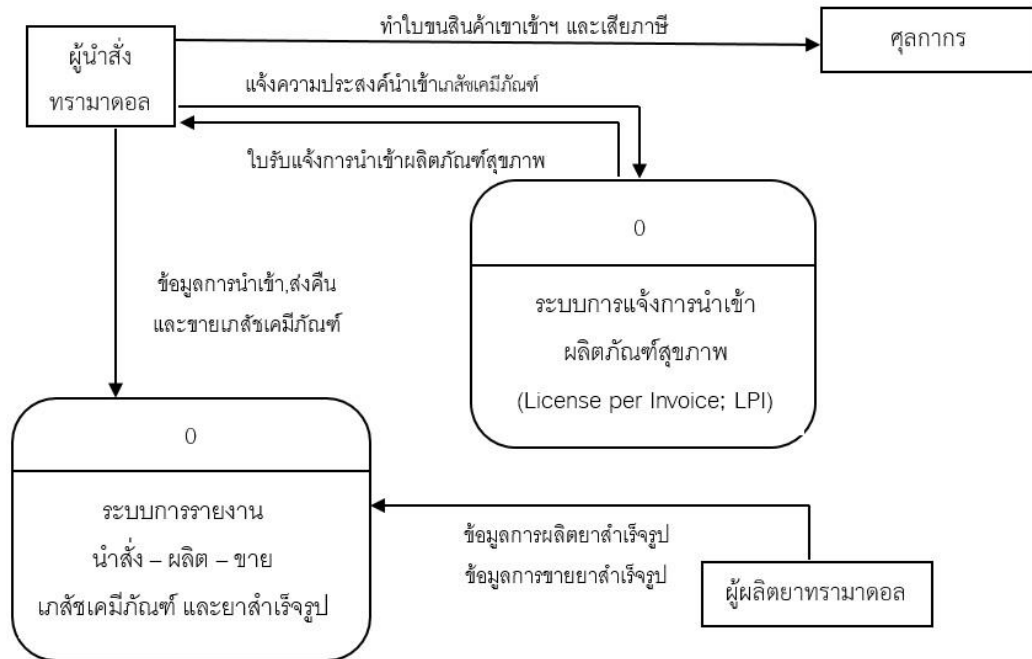
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	สาระสำคัญ	การดำเนินการ/รายงานและบัญชี	สิ่งที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁽³¹⁾</p>	<p>1. ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย. 4 และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. 13 ตามแบบรายการยาที่ต้องรายงาน เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งยาที่มีตัวยา Tramadol เป็นยาที่ถูกกำหนดให้ต้องรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเฉพาะยาพาราเซตามอลที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมทุกรูปแบบ</p> <p>2. ให้ผู้รับอนุญาตฯ เสนอบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย. 4 และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. 13 ตามแต่ละประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาต ทุก 4 เดือน และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน</p>	<p>1. บัญชีตามแบบ ผ.ย. 4 ส่งทุก 4 เดือน</p> <p>2. รายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. 13 ส่งทุก 4 เดือน</p>	<p>ข้อมูลจากบัญชีตามแบบ ผ.ย. 4 และ รายงานประจำปีตามแบบ ผ.ย. 6 (ก) แสดงข้อมูลวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต(เภสัชเคมีภัณฑ์) และยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้จาก รายงานประจำปี สามารถใช้เป็นตัวแทนของข้อมูลการผลิตยาทั้งหมดได้</p>

จากการทบทวนวรรณกรรมในเรื่องข้องเกี่ยวกับการรายงานข้อมูล การเชื่อมโยง ระบบการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับเภสัชเคมีภัณฑ์ ยังมีไม่มากนัก รวมถึงการนำข้อมูลมีเชื่อมโยง และวางแผนการตรวจสอบสถานประกอบการด้านยาในประเทศไทยมีอยู่จำกัด สำหรับประเทศไทย การควบคุมยาพหุมาดอล เป็นบทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการกำกับดูแลภายในขอบเขตความรับผิดชอบของกองยา ครอบคลุมในส่วนของการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing) การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing) และระบบการรายงานผ่านระบบรายงาน ได้แก่ รายงานที่เกี่ยวกับการขายยา รายงานที่เกี่ยวกับการนำส่งหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรฯ รายงานที่เกี่ยวกับการนำส่งหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป และรายงานการผลิตยา ตามที่กล่าวมาข้างต้นแล้วนั้น สำหรับช่องทางในการจัดส่งสามารถทำได้โดยจัดทำเป็นเอกสาร ซีดี (CD) การกรอกข้อมูลผ่านช่องทางออนไลน์ ขึ้นอยู่กับหน่วยงานที่รับผิดชอบ และหนึ่งในการช่องทางของการรายงานเภสัชเคมีภัณฑ์นั้น คือ “วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter)” และยังมี การควบคุมการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป โดยการกำหนดให้มีการจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร “วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์และผ่านเจ้าหน้าที่กองด่านอาหารและยาจัดทำขึ้น (License per Invoice: LPI)” ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกองด่านอาหารและยา จากแนวคิดการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงาน กองด่านอาหารและยาไปยังข้อมูลการรายงานของผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510⁽¹⁾ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม สามารถนำมาเชื่อมโยงอย่างเป็นระบบได้ เนื่องจากรูปแบบ ข้อกำหนด ที่ให้ผู้รับอนุญาตต้องสำแดงในรายงานมีความเหมือนและสอดคล้องกัน และสามารถนำมาใช้ตรวจสอบความผิดปกติจากข้อมูลการรายงานได้อย่างน่าเชื่อถือ และรวดเร็วขึ้น โดยมีการจัดการและเชื่อมโยงอย่างเป็นระบบ และการกำหนดนโยบายที่ชัดเจนของหน่วยงาน ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดและงานวิจัย ซึ่งการศึกษานี้จะศึกษาเฉพาะผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยา และผู้ผลิตยาเท่านั้น โดยผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้อง

1. แจ้งความประสงค์ผ่านระบบบริการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Service) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก่อน ซึ่งใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)⁽⁶⁾ เป็นหนังสือรับทราบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ที่แสดงรายการผลิตภัณฑ์ความประสงค์ของผู้ประกอบการ โดยแจ้งรายละเอียดสินค้าที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับผ่านทางระบบบริการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Service) เมื่อเจ้าหน้าที่กองด่านอาหารและยาได้ออก LPI แล้ว ทำให้มีข้อมูลของผลิตภัณฑ์

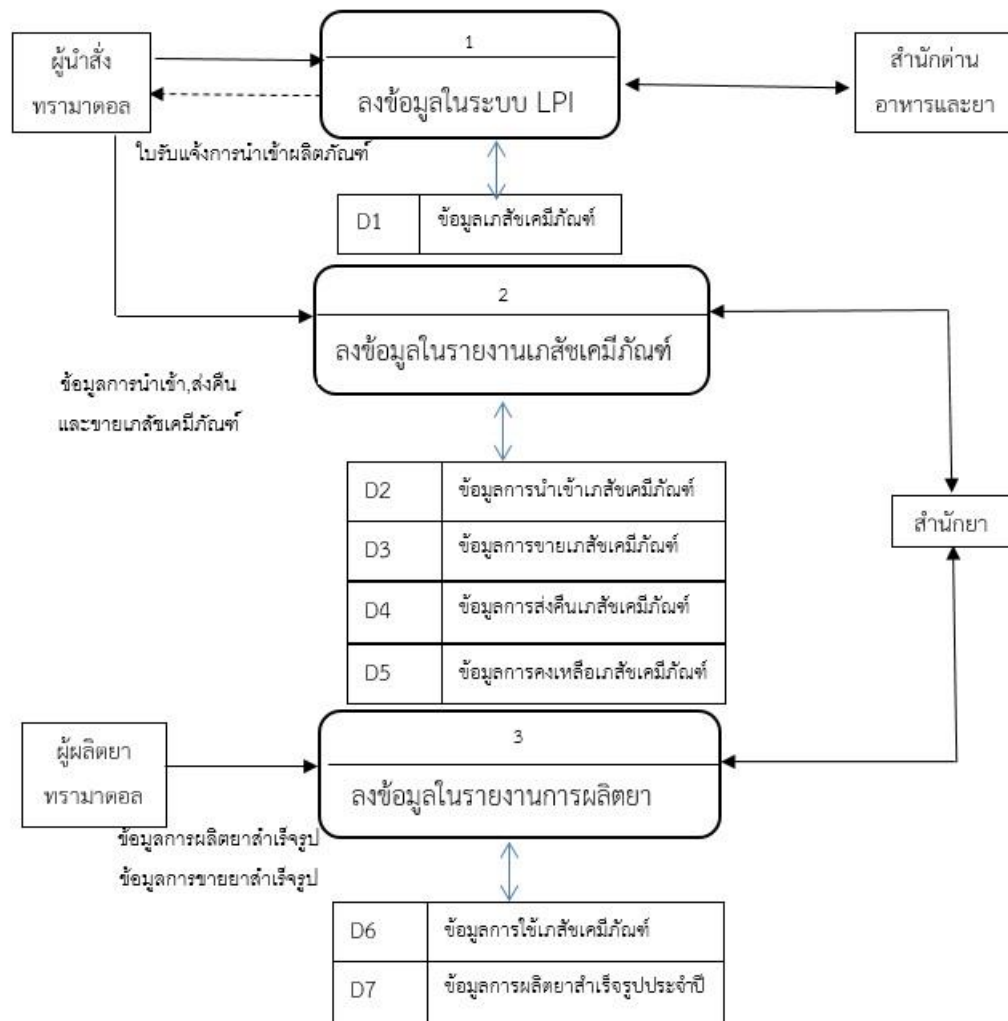
2. เมื่อนำเภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งฯ จะต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง⁽⁷⁾ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับเภสัชเคมีภัณฑ์พหุมาดอล^(30, 32) และ

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันจะต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง⁽⁹⁾ และประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาพารามาตอล^(8, 9, 31, 33) แสดงดังภาพ 1



ภาพ 1 แสดงระบบรายงานของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาพารามาตอล และผู้ผลิตยาพารามาตอล

การไหลข้อมูลจากรายงานของผู้นำเข้าหรือสั่งยาฯ และผู้ผลิตที่แจ้งความประสงค์ผ่านระบบบริการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Service) ทำให้เจ้าหน้าที่กองด่านอาหารและยาที่มีข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ เลขที่ที่ได้รับอนุญาตจากอย. รุ่นการผลิต วันที่ผลิต วันหมดอายุ ข้อมูลชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต ข้อมูลชื่อและที่อยู่ของผู้นำเข้า ขนาดบรรจุ และปริมาณการนำเข้า⁽⁶⁾ และเมื่อนำเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว ผู้นำหรือสั่งฯ จะต้องส่งข้อมูลการนำเข้าหรือสั่ง และผู้ผลิตจะต้องส่งข้อมูลการผลิต^(7-9, 30-33) มายังกองยา แสดงดังภาพ 2



ภาพ 2 แสดงแหล่งของข้อมูลรายงานของผู้นำหรือสั่งยาฯ และผู้ผลิต

บัญชีและรายงานที่อย.ให้ผู้นำหรือสั่งฯ และผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน จัดส่งมายังสำนักงานตามรายการยาและระยะเวลาที่กำหนด⁽⁸⁾ ที่มีผลทางกฎหมาย ซึ่งจะกล่าวถึงรายละเอียดเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับเภสัชเคมีภัณฑ์ และการผลิตยาสำเร็จรูปผ่านระบบ FDA Reporter ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์^(30, 32) ให้ผู้รับอนุญาตการจัดทำรายงาน และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป สรุปรายละเอียดตามตาราง 6

ตาราง 6 แสดงประเภทผู้รับอนุญาต บัญชีและรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดและระยะในการจัดทำตามกำหนดเวลา

ผู้รับอนุญาตตามพ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 ⁽¹⁾ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	บัญชี และรายงานตามที่ยกกำหนด	ระยะเวลาจัดทำ
นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย.1)	บัญชีแสดงปริมาณการผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า (ภ.ค.2) รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค.3)	1ปี* 4 เดือน**
ผลิตยาแผนปัจจุบัน (ผ.ย.1)	บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ผ.ย.4) รายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย.6(ก)) รายงานการส่งออกยาไปนอกราชอาณาจักรประจำปี (ไม่มีระบุรหัสและลงราชกิจจานุเบกษา)	4 เดือน** 1ปี* เมื่อมีการส่งออก

หมายเหตุ

* = มีกำหนดให้ส่งภายใน วันที่ 31 มี.ค. ของปีถัดไป

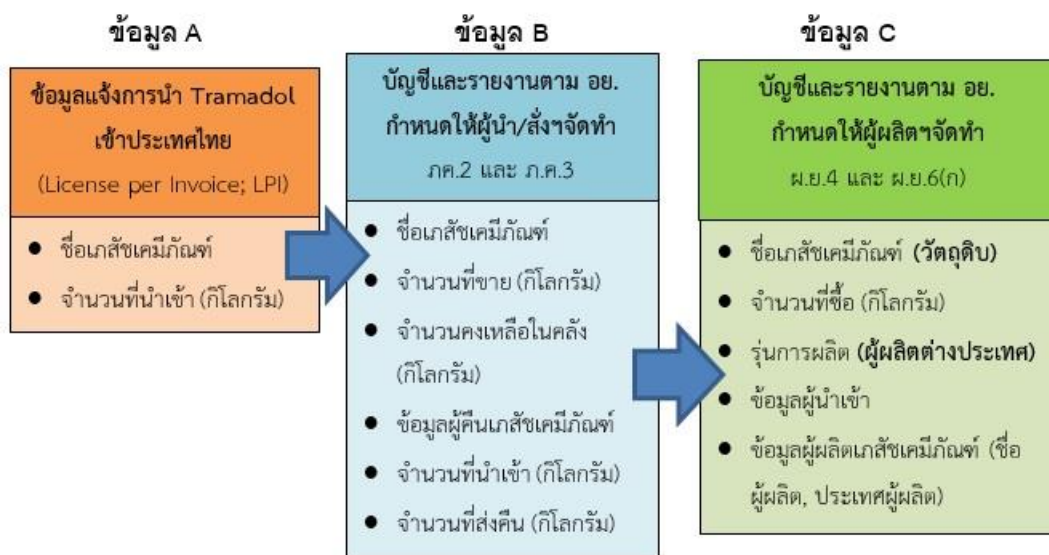
** = มีกำหนดให้ส่งภายในวันที่ 10 ของเดือนถัดไป

ช่วง 1 เดือน ม.ค. – เม.ย. กำหนดส่ง ภายในวันที่ 10 พ.ค.

ช่วง 2 เดือน พ.ค. – ส.ค. กำหนดส่ง ภายในวันที่ 10 ก.ย.

ช่วง 3 เดือน ก.ย. – ธ.ค. กำหนดส่ง ภายในวันที่ 10 ม.ค. (ของปีถัดไป)

จากการไหลของข้อมูลรายงานของยาทราคาดอลและระยะเวลาที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำให้ทราบถึงการเชื่อมโยงของข้อมูลที่มีอยู่ในระบบรายงานนั้น ประกอบด้วยข้อมูลสามส่วน คือ ข้อมูลแจ้งการนำยาทราคาดอลเข้าประเทศไทย (ข้อมูล A), บัญชีและรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ผู้นำ/สั่งฯจัดทำ (ข้อมูล B) และบัญชีและรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ผู้ผลิตฯจัดทำ (ข้อมูล C) แสดงดังภาพ 3



ภาพ 3 แสดงความเชื่อมโยงของข้อมูลแต่ละแหล่ง

ดังนั้นปริมาณของเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอลที่มีการแจ้งความประสงค์นำเข้าประเทศไทยในระบบ LPI ของกองด่านอาหารและยา จะเท่ากับปริมาณยา ترامาดอลในบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำสั่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า (ภค. 2) ของผู้นำหรือสั่งฯ และรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6(ก)) ของผู้ผลิต จากข้อมูลในช่วงเวลา 1 ปี

จากการทบทวนแบบฟอร์มตามกฎหมายของระบบรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถสรุปได้ดังนี้

1. ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่งแบบเก็บข้อมูลที่ผู้วิจัยพัฒนาในการศึกษานี้ อ้างอิงจากชุดข้อมูลในระบบรายงาน จำนวน 3 แหล่ง ได้แก่

- 1.1 ฐานข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)
- 1.2 ฐานข้อมูลรายงานการนำสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภค. 2)
- 1.3 ฐานข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภค. 3)

2. ปริมาณการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์(ที่นำเข้า) ในการผลิต ซึ่งแบบเก็บข้อมูลที่ผู้วิจัยพัฒนาในการศึกษานี้ อ้างอิงจากชุดข้อมูลในระบบรายงาน จำนวน 2 แหล่ง ได้แก่

- 2.1 ฐานข้อมูลบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยา (ผ.ย. 4)
- 2.2 ฐานข้อมูลรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6(ก))

3. ปริมาณการนำเข้ายาสำเร็จรูป ซึ่งแบบเก็บข้อมูลที่ผู้วิจัยพัฒนาในการศึกษานี้ อ้างอิงจากชุดข้อมูลในระบบรายงาน จำนวน 3 แหล่ง ได้แก่

3.1 ฐานข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)

3.2 ฐานข้อมูลบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร การนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร ยาดามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (น.ย. 4)

3.3 ฐานข้อมูลรายงานการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี (น.ย. 6)

ดังนั้นแบบเก็บข้อมูลเพื่อวิเคราะห์ที่ผู้วิจัยพัฒนาในการศึกษานี้ อ้างอิงจากรายงานตามกฎหมายจากระบบรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

1. ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และปริมาณการผลิตยาสำเร็จรูป

1.1 ข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)

1.2 บัญชีแสดงปริมาณการผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า (ภค. 2)

1.3 รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3)

1.4 บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ผ.ย. 4)

1.5 รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ ผ.ย. 6(ก)

2. ปริมาณการนำเข้ายาสำเร็จรูป

2.1 ข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)

2.2 บัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร การนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยาดามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ น.ย. 4

2.3 รายงานการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี ตามแบบ น.ย. 6

สำหรับการประเมินการควบคุมการกระจายจากระบบรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้จากการเก็บข้อมูลในรายงานตามกฎหมาย และวิเคราะห์ร่วมกับแบบฟอร์มตามกฎหมายที่มีผลบังคับใช้ เพื่อประเมินเชิงระบบ ช่องว่าง และปัญหาที่พบจากรายงาน เป็นต้น โดยใช้แบบฟอร์มตามกฎหมาย แสดงรายละเอียดของข้อมูลตามตาราง 7 และ 8 และแบบฟอร์มที่ผู้วิจัยที่ใช้ในการประเมินการควบคุมการกระจายยา ได้แก่

1. ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์

1.1 ข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)

1.2 บัญชีแสดงปริมาณการผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า (ภค. 2)

- 1.3 รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3)
2. ปริมาณการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์(ที่นำเข้า) ในการผลิต
- 2.1 บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา (แบบ ผ.ย.3)
- 2.2 บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ผ.ย. 4)
- 2.3 บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้ง โดยมีเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ชื่อ และปริมาณยาที่ผลิต ตลอดจน วัน เดือน ปีที่ผลิต หรือขาย (แบบ ผ.ย.5)
- 2.4 รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ ผ.ย. 6(ก) สรุปรายละเอียดตามตาราง 7
- ตาราง 7** แสดงรายการข้อมูลที่ได้จากแบบฟอร์มตามกฎหมาย ของการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ และการผลิต

ช่องกรกรอกข้อมูล	ความหมายของข้อมูล
ปริมาณการนำเข้า	
เภสัชเคมีภัณฑ์	
ข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)	
ผู้นำเข้าชื่อ และที่อยู่	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตนำส่งฯ
วันที่ออกใบสำคัญ	วันที่ออกเอกสารใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)
ข้อมูล Invoice	ข้อมูลรายการสินค้าใน ใบเสร็จรับเงิน
ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ชื่อการค้า (ไทยและอังกฤษ), ชื่อผลิตภัณฑ์ (ไทยและอังกฤษ), เลขทะเบียน, รหัส/batch/lot, วันผลิต, วันหมดอายุ, ขนาดบรรจุ	-
ข้อมูลผู้ผลิต ที่ตั้งผู้ผลิต และประเทศ	ข้อมูลแหล่งที่มาของเภสัชเคมีภัณฑ์
จำนวนที่นำเข้าตามใบขนสินค้าเข้า (แจ้งว่าจะนำเข้า)	-
จำนวนที่นำเข้า (แจ้งว่าจะนำเข้า)	-

ช่องทางการรอกข้อมูล	ความหมายของข้อมูล
บัญชีแสดงปริมาณการผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า (แบบ ภค.2)	
ชื่อเกษตรกรเคมีภัณฑ์	ชื่อสารเคมีที่มีการนำเข้ามาเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตยา
ข้อมูลและที่อยู่ผู้นำส่งฯ	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตนำส่งฯ
รุ่นการผลิต	รุ่นการผลิตของเกษตรกรเคมีภัณฑ์นั้นในต่างประเทศ
ปริมาณที่นำส่งฯ (กิโลกรัม)	-
ชื่อผู้ซื้อ (เลขที่ใบอนุญาต/หนังสืออนุญาต/ประเทศ)	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตผู้ซื้อเกษตรกรเคมีภัณฑ์
ปริมาณที่จำหน่ายในประเทศ/ส่งออก (กิโลกรัม)	ข้อมูลปริมาณการขายเกษตรกรเคมีภัณฑ์ออกจากคลังสินค้า
ชื่อผู้ส่งคืน (เลขที่ใบอนุญาต/หนังสืออนุญาต/ประเทศ)	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตผู้ซื้อเกษตรกรเคมีภัณฑ์
ปริมาณที่รับคืน (กิโลกรัม)	ข้อมูลปริมาณการรับเกษตรกรเคมีภัณฑ์กลับเข้าคลังสินค้า
ปริมาณคงเหลือ (กิโลกรัม)	ข้อมูลปริมาณเหลือเกษตรกรเคมีภัณฑ์ในคลังสินค้า
รายงานการขายเกษตรกรเคมีภัณฑ์ (แบบ ภ.ค.3)	
ยอดยกมา (กิโลกรัม) โดยระบุช่วงเดือน/ปีที่คงเหลือเดิม	ข้อมูลปริมาณเหลือเกษตรกรเคมีภัณฑ์ในคลังสินค้า
วัน เดือน ปี ที่ขายเกษตรกรเคมีภัณฑ์	-
ปริมาณที่จำหน่าย (กิโลกรัม)	ข้อมูลปริมาณการขายเกษตรกรเคมีภัณฑ์ออกจากคลังสินค้า
ชื่อผู้ซื้อ (เลขที่ใบอนุญาต/หนังสืออนุญาต/ประเทศ)	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตผู้ซื้อเกษตรกรเคมีภัณฑ์
ปริมาณคงเหลือ (กิโลกรัม)	ข้อมูลปริมาณเหลือเกษตรกรเคมีภัณฑ์ในคลังสินค้า

ช่องกรกรอกข้อมูล	ความหมายของข้อมูล
ปริมาณการผลิต	
บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา (แบบ ผ.ย.3)	
ข้อมูลผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตผลิตยา
ชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา	-
จำนวน/ปริมาณวัตถุดิบที่ผลิตยา	-
วัน เดือน ปี ที่ได้มา	วันที่มีการสั่งซื้อ/ได้รับวัตถุดิบที่ชื่อจากผู้นำเข้า/ผู้ขายเภสัชเคมีภัณฑ์
ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	ข้อมูลแหล่งที่มาของเภสัชเคมีภัณฑ์
ชื่อผู้นำเข้าในราชอาณาจักร	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า
หลักฐานการวิเคราะห์วัตถุดิบ	-
บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ผ.ย.4)	
ชื่อสถานที่ผลิตยา	-
ชื่อวัตถุดิบ	ชื่อสารเคมีที่มีการนำเข้ามาเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตยา
วัน เดือน ปีที่ได้มา	วันที่มีการซื้อเภสัชเคมีภัณฑ์ จากผู้ขายเภสัชเคมีภัณฑ์
ชื่อผลิตและประเทศผู้ผลิต(เภสัชเคมีภัณฑ์)	ข้อมูลแหล่งที่มาของเภสัชเคมีภัณฑ์
ชื่อผู้นำเข้าในราชอาณาจักร	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตนำส่ง
บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้ง โดยมีเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ชื่อ และปริมาณยาที่ผลิต ตลอดจน วัน เดือน ปีที่ผลิต หรือขาย (แบบ ผ.ย.5)	
ข้อมูลผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตผลิตยา
ชื่อยาที่ผลิต	ชื่อยาในทะเบียนตำรับยา
รุ่นของยาที่ผลิต	รุ่นการผลิตของยาสำเร็จรูปที่ผลิตในประเทศ

ช่องกรกรอกข้อมูล	ความหมายของข้อมูล
	ระบุที่ฉลากยา
วัน เดือน ปีที่ผลิต	-
จำนวน/ปริมาณ ที่ผลิตได้ (ยาสำเร็จรูป)	-
วัน เดือน ปี ที่ขาย(ยาสำเร็จรูป)ที่ผลิตได้	-
จำนวน/ปริมาณ ที่ขาย (ยาสำเร็จรูป)	-
ชื่อผู้ซื้อยาสำเร็จรูป	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตผู้ซื้อยาสำเร็จรูป
รายงานการผลิตยาประจำปี (แบบ ผ.ย.6(ก))	
ชื่อยา	ชื่อการค้า
เลขทะเบียน	เลขทะเบียนตำรับยา
วันที่ผลิต	วันที่ผลิตยา ระบุที่ฉลากยา
รุ่นการผลิต	รุ่นการผลิตของยาสำเร็จรูป ระบุที่ฉลากยา
จำนวน/ปริมาณยาที่ผลิต	ปริมาณยาสุดท้ายหลังเสร็จขั้นตอนการบรรจุเป็นยาสำเร็จรูปเพื่อจำหน่าย
ข้อมูลการกระจายยาสำเร็จรูป (%ส่งออก, ร้านขายยา, คลินิกเวชกรรม, โรงพยาบาลรัฐ, โรงพยาบาลเอกชน, อื่นๆ)	ข้อมูลแสดงการกระจายตัวของยาสำเร็จรูปที่ได้ผลิตขึ้น

3.ปริมาณการนำเข้ายาสำเร็จรูป

- 3.1 ข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)
- 3.2 บัญชีการนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามแบบ น.ย. 3
- 3.3 บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร การนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยึดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ น.ย. 4
- 3.4 บัญชีการขายยาแผนปัจจุบันที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามแบบ น.ย. 5
- 3.5 รายงานการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี ตามแบบ น.ย. 6

ตาราง 8 แสดงรายการข้อมูลที่ได้จากแบบฟอร์มตามกฎหมาย ของการนำเข้ายาสำเร็จรูป

ช่องกรกรอกข้อมูล	ความหมายของข้อมูล
ปริมาณการนำเข้า	
ยาสำเร็จรูป	
ข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)	
ผู้นำเข้าชื่อ และที่อยู่	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า
วันที่ออกใบสำคัญ	วันที่ออกเอกสารใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)
ข้อมูล Invoice	ข้อมูลรายการสินค้าใน ใบเสร็จรับเงิน
ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ชื่อการค้า (ไทยและอังกฤษ), ชื่อผลิตภัณฑ์ (ไทยและอังกฤษ), เลขทะเบียน, รหัส/batch/lot, วันผลิต, วันหมดอายุ, ขนาดบรรจุ	-
ข้อมูลผู้ผลิต ที่ตั้งผู้ผลิต และประเทศ	ข้อมูลแหล่งที่มาของเภสัชเคมีภัณฑ์
จำนวนที่นำเข้าตามใบขนสินค้าเข้า (แจ้งว่าจะนำเข้า)	-
จำนวนที่นำเข้า (แจ้งว่าจะนำเข้า)	-
บัญชีการนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.3)	
ข้อมูลผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า
ชื่อยาแผนปัจจุบันที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร	-
เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	รุ่นการผลิตของยาสำเร็จรูปนั้นในต่างประเทศ
ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	ข้อมูลแหล่งที่มาของยาสำเร็จรูปจากต่างประเทศ
หลักฐานการวิเคราะห์	-
วัน เดือน ปี ที่นำเข้า	-
จำนวน/ปริมาณ ยาสำเร็จรูปที่นำเข้าหรือส่งเข้า	-
บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร การนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาใน	

ช่องกรกรอกข้อมูล	ความหมายของข้อมูล
ราชอาณาจักร ยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ น.ย.4)	
ข้อมูลผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า
ชื่อยาแผนปัจจุบันที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร	-
เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	ร่นการผลิตของยาสำเร็จรูปนั้นในต่างประเทศ
ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	ข้อมูลแหล่งที่มาของยาสำเร็จรูปจากต่างประเทศ
บัญชีการขายยาแผนปัจจุบันที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.5)	
ข้อมูลผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า
ชื่อยาแผนปัจจุบันที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร	-
เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	ร่นการผลิตของยาสำเร็จรูปนั้นในต่างประเทศ
ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	ข้อมูลแหล่งที่มาของยาสำเร็จรูปจากต่างประเทศ
วัน เดือน ปี ที่ขาย(ยาสำเร็จรูป)ที่ผลิตได้	-
จำนวน/ปริมาณ ที่ขาย (ยาสำเร็จรูป)	-
ชื่อผู้ซื้อยาสำเร็จรูป	-
รายงานการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี (แบบ น.ย.6)	
ข้อมูลผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า
ชื่อยาแผนปัจจุบันที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร	-
ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	ข้อมูลแหล่งที่มาของยาสำเร็จรูปจากต่างประเทศ
เลขทะเบียนตำรับยา	-
จำนวน/ปริมาณยาที่นำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร	-

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า ในการตรวจสอบเรื่องบัญชีหรือแบบรายงานที่ทางผู้ผลิตที่ต้องจัดทำขึ้นตามกฎหมาย ทั้งที่มีกำหนดส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือให้จัดทำและเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต และมีให้ตรวจสอบเมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ขอตรวจสอบ “ความถูกต้องของข้อมูล” จะต้องสามารถสืบย้อนกลับได้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา⁽³³⁾ และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของ PIC/s และ Guidelines for Implementation Data Quality Audit Tool [MS-08-29 September 2008]⁽³⁴⁾ ในส่วนของความถูกต้องของข้อมูล (Data Integrity)

เมื่อมีการใช้ชุดเดียวกันจากแหล่งที่มาข้อมูลมากกว่าหนึ่งแหล่ง และช่วงเวลาที่แตกต่างกัน เมื่อนำข้อมูลที่เหมือนกัน มาเชื่อมโยงข้อมูลอย่างเป็นระบบ จะทำให้สามารถสังเกตเห็นความผิดปกติของข้อมูลได้ จึงเป็นการพัฒนาแบบบันทึกข้อมูลตรวจสอบความผิดปกติที่อาจเกิดขึ้นจากระบบรายงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ข้อมูลการรายงานการนำเข้า การผลิต และนำเข้ายาสำเร็จรูปมาเพื่อจำหน่ายมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามกฎหมาย โดยเลือกเฉพาะเภสัชเคมีภัณฑ์ ทรามาดอลและยาสำเร็จรูปทรามาดอล ที่มีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรและการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ ในการผลิตยาสำเร็จรูปฯ ช่วงปี 2560-2561

ตัวแปรที่ใช้ในการวิจัย

ตัวแปรต้น

- 1) ข้อมูลปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ทรามาดอลในใบขนสินค้าขาเข้าพร้อมแบบแสดงรายการภาษีสรรพสามิตและภาษีมูลค่าเพิ่ม
- 2) ข้อมูลปริมาณยาสำเร็จรูป ทรามาดอลในใบขนสินค้าขาเข้าพร้อมแบบแสดงรายการภาษีสรรพสามิตและภาษีมูลค่าเพิ่ม

ตัวแปรตาม

- ข้อมูลปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ทรามาดอลใน License per Invoice
- ข้อมูลปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ทรามาดอลในระบบรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์
- ข้อมูลปริมาณยาสำเร็จรูปทรามาดอลในระบบรายงานการผลิตยาสำเร็จรูป
- ข้อมูลปริมาณยาสำเร็จรูปทรามาดอลใน License per Invoice
- ข้อมูลปริมาณยาสำเร็จรูปทรามาดอลในระบบรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ได้แก่ (1) แบบเก็บข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice: LPI) (2) แบบเก็บข้อมูลรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 2) (3) แบบเก็บข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3) (4) แบบเก็บข้อมูลบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยา (ผ.ย. 4) (5) แบบเก็บข้อมูลรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6 ก)) (6) แบบเก็บข้อมูลบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร การนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยากำหนด (น.ย. 4) และ (7) แบบเก็บข้อมูลรายงานการนำหรือสั่งยาในราชอาณาจักร ประจำปี (น.ย. 6) ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

1. ทดสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (Content validity)

โดยผู้เชี่ยวชาญที่เป็นอิสระต่อกัน จำนวน 3 ท่าน (ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบการรายงานของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 1 ท่าน และผู้เชี่ยวชาญงานตรวจสอบเฝ้าระวัง ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา 2 ท่าน ที่มีประสบการณ์ อย่างน้อย 5 ปี) และคำนวณดัชนีความ สอดคล้อง (Item-Objective Congruence Index: IOC) $IOC \geq 0.5$ โดยใช้เกณฑ์การประเมิน ดังนี้

ให้คะแนน +1 หมายถึง แน่ใจว่าตัวแปรวัดจุดประสงค์หรือเนื้อหานั้น

ให้คะแนน 0 หมายถึง ไม่แน่ใจว่าตัวแปรวัดจุดประสงค์หรือเนื้อหานั้น

ให้คะแนน -1 หมายถึง แน่ใจว่าตัวแปรไม่วัดจุดประสงค์หรือเนื้อหานั้น

จากนั้น นำคะแนนแต่ละข้อจากผลการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญมาคำนวณค่าดัชนีความ สอดคล้องระหว่างข้อคำถามแต่ละข้อกับจุดประสงค์หรือเนื้อหา (Index of Item-Objective Congruence หรือ IOC) จากสูตร

$$IOC = \sum R / N$$

เมื่อ $\sum R$ คือ ผลรวมของคะแนนการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญ

N คือ จำนวนผู้เชี่ยวชาญเกณฑ์

การแปลความหมาย คือ

$IOC \geq 0.50$ ขึ้นไป แสดงว่า ตัวแปรนั้นวัดได้ตรงจุดประสงค์ของการวิจัย สามารถนำตัวแปรนั้นมาใช้ได้

$IOC < 0.5$ ควรพิจารณาแก้ไขปรับปรุง หรือตัดทิ้ง

2. ตรวจสอบคุณภาพข้อมูล (Data quality)

ในการจัดการข้อมูลดิบ เนื่องจากข้อมูลที่เก็บอยู่ในฐานข้อมูลที่สร้างขึ้น เพื่อให้ครอบคลุม กับข้อมูลที่มีจำนวนมากรวมถึงระยะเวลา และการได้มาซึ่งข้อมูล ลักษณะของข้อมูลที่ดึงออกจาก ระบบ หรือจัดทำขึ้นใหม่ จากการแปลงให้อยู่ในรูปแบบที่พร้อมใช้งาน

ดังนั้นก่อนนำข้อมูลดิบมาวิเคราะห์จึงมีความจำเป็นต้องนำข้อมูลที่ได้ มาตรวจสอบและ คัดกรอง เพื่อให้ข้อมูลต่างๆ มีความครบถ้วน ถูกต้อง ไม่ซ้ำซ้อน และมีรูปแบบเดียวกัน โดยการ ตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ (Completeness) ของการบันทึกข้อมูลจากข้อมูล การแจ้งการ นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านระบบกลางของศูนย์ข้อมูลสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยา ทำการตรวจสอบข้อมูลเปรียบเทียบกับข้อมูลในระบบ เอกสารหลักฐาน ใช้แบบเก็บข้อมูล พัฒนาโดยอ้างอิงจากชุดข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้อยู่ในรูปแบบฐานข้อมูล Excel หากพบว่าการ บันทึกข้อมูลจากข้อมูล การแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีข้อมูลบางส่วนไม่ครบถ้วน (Missing) ให้ทำการตรวจสอบข้อมูลเปรียบเทียบกับข้อมูลในระบบเอกสาร/หลักฐานที่มีอยู่ของสำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ให้บันทึก แบบบันทึกความไม่สอดคล้องข้อมูล ในกรณี พบว่า ความไม่ครบถ้วน ข้อมูลเป็นสาเหตุของความไม่สอดคล้อง

2.1. กรณีที่พบว่าข้อมูลจากฐานข้อมูล เช่น กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์มีการแจ้งการนำเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI), ฐานข้อมูลรายงานการนำส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 2), ฐานข้อมูลบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยา (ผ.ย. 4), ฐานข้อมูลรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6(ก)) จากสำนักด่านอาหารและยา และสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ สอดคล้อง

2.2. บันทึกความไม่สอดคล้องที่พบ และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในระบบรายงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากเอกสารหลักฐานเชิงประจักษ์ พร้อมทั้งตรวจสอบ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ให้บันทึกความผิดปกติ และความเป็นไปได้ที่อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของ เภสัชเคมีภัณฑ์จากระบบการรายงานไว้เป็นหลักฐาน

การเก็บรวบรวมข้อมูล

เป็นเก็บรวบรวมข้อมูลจากรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตาม กฎหมาย ได้แก่

1) ข้อมูลจากกองด่านอาหารและยา ได้แก่ ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ยาสำเร็จรูปฯ ของผู้ประกอบการที่ยื่นขอใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice: LPI)

2) ข้อมูลรายงานของกองยา ได้แก่

2.1) รายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ได้แก่ รายงานการนำส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค.2)

2.2) รายงานผลิต ได้แก่ บัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยา (ผ.ย.4) และรายงานการผลิต ยาประจำปี (ผ.ย.6(ก))

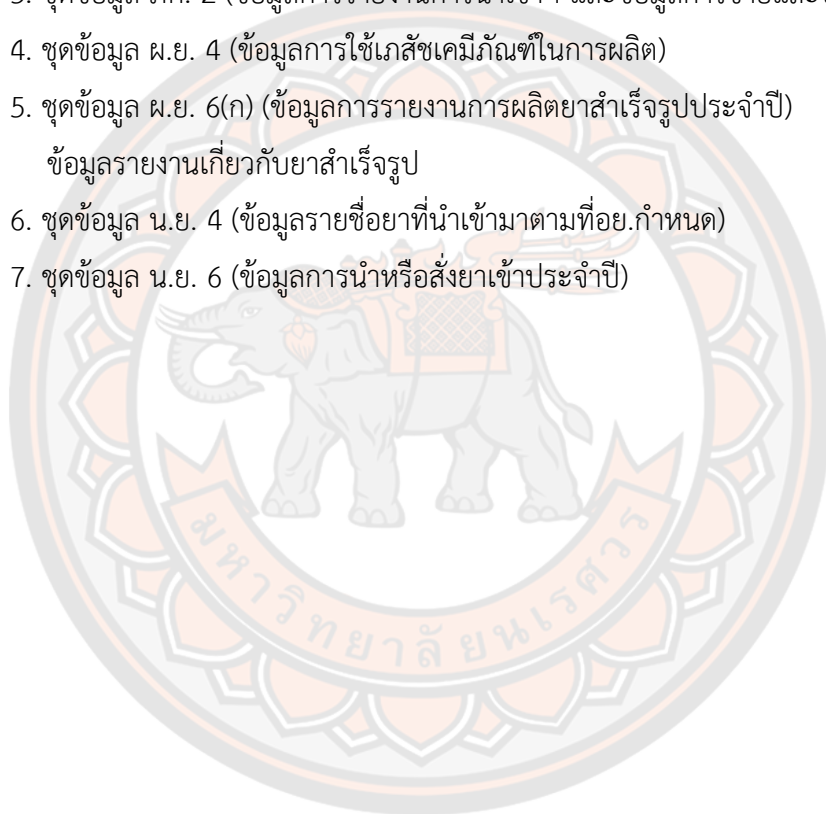
2.3) รายงานการนำเข้ายาสำเร็จรูป ได้แก่ รายงานการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาใน

ราชอาณาจักรตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (น.ย. 4) และรายงานการนำเข้าหรือ สั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี (น.ย. 6)

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ซึ่งประกอบด้วยจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ของเกสซ์เคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปจากระบบการรายงาน ดังนี้

1. ชุดข้อมูลการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป ของบุคลากร
(ข้อมูลปริมาณการนำเข้ามาตรฐาน)
2. ชุดข้อมูล LPI (ข้อมูลที่ได้รับอนุญาตนำเข้าแจ้งความประสงค์ในการนำเข้า)
ข้อมูลรายงานเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์
3. ชุดข้อมูล ภค. 2 (ข้อมูลการรายงานการนำเข้าฯ และข้อมูลการขายและปริมาณคงเหลือ)
4. ชุดข้อมูล ผ.ย. 4 (ข้อมูลการใช้เกสซ์เคมีภัณฑ์ในการผลิต)
5. ชุดข้อมูล ผ.ย. 6(ก) (ข้อมูลการรายงานการผลิตยาสำเร็จรูปประจำปี)
ข้อมูลรายงานเกี่ยวกับยาสำเร็จรูป
6. ชุดข้อมูล น.ย. 4 (ข้อมูลรายชื่อยาที่นำเข้ามาตามที่อย.กำหนด)
7. ชุดข้อมูล น.ย. 6 (ข้อมูลการนำเข้าหรือสั่งยาเข้าประจำปี)



บทที่ 4

ผลการวิจัย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปทรามาดอลที่มีการผลิตภายในประเทศ

จากผลการศึกษาพบว่า สามารถอ้างอิงข้อมูลการนำเข้าจากข้อมูลปริมาณการนำเข้าของเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปของกองด่านอาหารและยา (ระบบ LPI) เป็นค่ามาตรฐาน เพราะในการนำเข้าจะมีการตรวจสอบปริมาณจากใบขนสินค้าฯ ของศุลกากรร่วมกับด่านอาหารและยา โดยมีการเชื่อมโยงข้อมูลการตรวจสอบการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปร่วมกันระหว่างหน่วยงาน จึงทำให้ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปทรามาดอลของศุลกากรและ กองด่านอาหารและยาของอย. มีค่าเท่ากัน

จากการข้อมูลจากรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปฯ และรายงานการผลิตตั้งแต่ปี 2560-2561 พบว่าปี 2560 มีจำนวนการแจ้งการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ เข้าผ่าน LPI 18 รายการ และปี 2561 ลดเหลือ 9 รายการ ข้อมูลปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์คำนวณเป็นจำนวนยาสำเร็จรูปฯ ที่จะสามารถผลิตได้ พบว่า ปี 2560 มีการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ทั้งหมด 14,550 กิโลกรัม คำนวณเป็นปริมาณยาสำเร็จรูปฯ ได้ 291,000,000 (แคปซูล/เม็ด/มิลลิลิตร) ปี 2561 มีการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ทั้งหมด 2,810 กิโลกรัม คำนวณเป็นปริมาณยาสำเร็จรูปฯ ได้ 56,200,000 (แคปซูล/เม็ด/มิลลิลิตร) แสดงดังตารางที่ 9

ตาราง 9 แสดงข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ของปี 2560-2561

ลำดับ	ประเด็น	ปี 2560	ปี 2561
1	จำนวนการแจ้งความประสงค์นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ผ่านระบบ LPI (รายการ)	18	9
2	จำนวนบริษัทผู้นำเข้าฯ แจ้งผ่าน LPI (ราย)	5	3
3	จำนวนที่นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ต่อปี (กิโลกรัม)	14,550	2,810
4	คำนวณเป็นรูปแบบยาสำเร็จรูปฯ (แคปซูล/เม็ด/มิลลิลิตร)	291,000,000	56,200,000

หมายเหตุ 1. ระบบ LPI คือ การแจ้งการนำเข้าผ่านทางระบบ ซึ่งได้รับใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)

2. วิธีคำนวณปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปฯ

2.1. เภสัชเคมีภัณฑ์ทรามาดอล (API Tramadol) 1 kg = 1,000,000 mg

รูปแบบยาแคปซูล :

Tramadol Cap. 1 Capsule มีปริมาณ API Tramadol 50 mg

รูปแบบยาเม็ด :

Tramadol Tab. 1 Tablet มีปริมาณ API Tramadol 50 mg

รูปแบบยาฉีด :

Tramadol Solution 1 ml มีปริมาณ API Tramadol 50 mg

2.2. การคำนวณ

API Tramadol 1,000,000 mg จะผลิต Tramadol Cap. เม็ดละ 50 mg

$$= 1,000,000 \text{ mg} / 50 \text{ mg}$$

$$= 20,000 \text{ Cap.}$$

ข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3) บังคับใช้ตามกฎหมาย เมื่อพฤษภาคม 2561 ที่ผ่านมา โดยผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา และผู้ขายยา ต้องรายงานข้อมูลมายังอย. ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (FDA Reporter) เฉพาะการนำเข้าวัตถุดิบของยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์เท่านั้น และพบว่ามีกรรายงานข้อมูลการนำเข้าวัตถุดิบเข้ามาในช่วงเวลาดังกล่าวจำนวน 7 ราย มีปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ 12,971.02 กิโลกรัม มีการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ทั้งสิ้น 7,633 กิโลกรัม (ร้อยละ 58.85) ไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 7,283 กิโลกรัม (ร้อยละ 95.41) และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน 350 กิโลกรัม (ร้อยละ 4.59) เมื่อทวนสอบข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ กับบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ผ.ย. 4) จำนวน 18 รายพบว่า มีความสอดคล้อง 4 รายการ (ร้อยละ 7.55) แสดงดังตารางที่ 10

ตาราง 10 แสดงการกระจายของเภสัชเคมีภัณฑ์จากรางงาน (ภ.ค. 3) กับบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ผ.ย. 4)

ลำดับ	ประเด็น	ปี 2561	
		รายการ	ร้อยละ
1	ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (กิโลกรัม)	12,971.02	100
2	การขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ (กิโลกรัม)	7,633	58.85
	● ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (กิโลกรัม)	7,283	95.41
	● ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (กิโลกรัม)	350	4.59
3	การทวนสอบข้อมูลรายงานการขายฯ กับบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา	53	100

ลำดับ	ประเด็น	ปี 2561	
		รายการ	ร้อยละ
	สอดคล้อง	4	7.55
	ไม่สอดคล้อง	49	92.45

ข้อมูลจำนวนการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ในการผลิต และจำนวนที่ผลิตยาได้ประจำปีของผู้ผลิตในประเทศ ซึ่งเป็นข้อมูลจากบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด (ผ.ย. 4) และ ข้อมูลจากรายงานผลิตประจำปี พ.ศ. 2560 – 2561 (ผ.ย. 6(ก)) โดยเป็นแบบฟอร์มตามที่กฎหมายกำหนดในปี 2560 พบว่าไม่มีการรายงานข้อมูลการใช้วัตถุดิบในการผลิตยาสำเร็จรูปผ่านบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด (ผ.ย. 4) แต่ในปี 2561 มีผู้รายงานจำนวน 34 ราย และมีการใช้วัตถุดิบ (เภสัชเคมีภัณฑ์ทรามาดอล) ในการผลิตยาจำนวน 8,884.52 กิโลกรัม และในปี 2560 มีผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันรายงานการผลิตยาประจำปี 2560 จำนวน 7 ราย และจำนวนยาที่ผลิตได้ คือ 93,922,290 (แคปซูล/ เม็ด / มิลลิลิตร) โดยสามารถแยกตามรูปแบบยาได้แก่ ยารูปแบบแคปซูลได้ 51,446,430 แคปซูล ยารูปแบบเม็ดได้ 3,594,400 เม็ด และยารูปแบบยาฉีด 38,180,460 มิลลิลิตร แต่ในปี 2561 พบว่าไม่มีการรายงานการผลิตประจำปี 2561 แสดงดังตารางที่ 11

ตาราง 11 แสดงการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์และข้อมูลการผลิตยาสำเร็จรูปของปี 2560-2561

ลำดับ	ประเด็น	ปี 2560	ปี 2561
1	จำนวนบริษัทผู้ผลิตที่มีการรายงาน ผ.ย.4 (ราย)	ไม่มีการรายงาน	34 ราย
2	จำนวนวัตถุดิบที่นำเข้าไปเพื่อผลิตต่อปี (กิโลกรัม)	ไม่มีการรายงาน	8,884.52
3	จำนวนบริษัทผู้ผลิตที่มีการรายงาน ผ.ย.6(ก) (ราย)	7 ราย	ไม่มีการรายงาน
4	ปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ทั้งหมด (แคปซูล/ เม็ด / มิลลิลิตร)	93,221,290	ไม่มีการรายงาน
5	ปริมาณยาแคปซูลที่ผลิตได้ (แคปซูล)	51,446,430	ไม่มีการรายงาน
6	ปริมาณยาเม็ดที่ผลิตได้ (เม็ด)	3,594,400	ไม่มีการรายงาน
7	ปริมาณยาฉีดที่ผลิตได้ (มิลลิลิตร)	38,180,460	ไม่มีการรายงาน

หมายเหตุ 1. ผ.ย. 4 คือ บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด ปี 2560 -2561

2. ผ.ย. 6 (ก) คือ รายงานการผลิตประจำปี 2560 -2561

การคำนวณย้อนกลับจากจำนวนยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้เป็นจำนวนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตในรูปแบบยาต่างๆ ได้แก่ ยาแคปซูล ยาเม็ด และยาฉีด โดยใช้ข้อมูลจากการรายงานบัญชีรายชื่อวัตถุดิบฯ (ผ.ย.4) และเนื่องจากรายงานที่ส่งมายังอย.มี 2 แบบ คือ รูปแบบรายงานตามกฎหมายและแบบรายงานผ่านระบบ ในภาพรวมมีข้อมูลสอดคล้องจำนวน 242 รายการ (ร้อยละ 92.37) สำหรับข้อมูลจำนวนวัตถุดิบที่นำเข้าเพื่อผลิตต่อปี 2561 เท่ากับ 8,884.52 กิโลกรัม แต่ไม่สามารถนำมาคำนวณย้อนกลับเป็นจำนวนยาพหุรามาตอลที่ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ในปี 2561 ในการผลิตได้ และ ข้อมูลจากรายงานผลิตประจำปี พ.ศ. 2560 – 2561 (ผ.ย.6 (ก)) ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฯ จำนวนบริษัทผู้ผลิตที่มีการรายงาน ผ.ย.6(ก) จำนวน 7 ราย ข้อมูลการรายงาน 18 รายการ พบว่าข้อมูลสมบูรณ์ (ร้อยละ 100) แบ่งเป็นปริมาณยาแคปซูลที่ผลิตได้ 10 รายการ ปริมาณยาเม็ดที่ผลิตได้ 2 รายการ ปริมาณยาฉีดที่ผลิตได้ 6 รายการ และจำนวนยาที่ผลิตได้ต่อปี คือ 93,221,290 (แคปซูล/เม็ด / มิลลิลิตร) แบ่งเป็นยาแคปซูลที่ผลิตได้ 51,446,430 แคปซูล ปริมาณยาเม็ดที่ผลิตได้ 3,594,400 เม็ด ปริมาณยาฉีดที่ผลิตได้ 38,180,460 มิลลิลิตร แสดงดังตารางที่ 12

ตาราง 12 แสดงจำนวนเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปและข้อมูลการผลิตยาฯ ของปี 2560-2561

ลำดับ	ประเด็น	ปี 2560 ผ.ย. 6 (ก)	ปี 2561 ผ.ย. 4	เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิต (กิโลกรัม)
1	จำนวนยาสำเร็จรูปที่ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ฯในการผลิต ต่อปี (แคปซูล/เม็ด/มิลลิลิตร)	ไม่มีการรายงาน	ไม่มีการรายงาน	8,884.52
2	ปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ทั้งหมด (แคปซูล/ เม็ด / มิลลิลิตร)	93,221,290	ไม่มีการรายงาน	4,661.06
3	ปริมาณยาแคปซูลที่ผลิตได้ (แคปซูล)	51,446,430	ไม่มีการรายงาน	2,572.32
4	ปริมาณยาเม็ดที่ผลิตได้ (เม็ด)	3,594,400	ไม่มีการรายงาน	179.72
5	ปริมาณยาฉีดที่ผลิตได้ (มิลลิลิตร)	38,180,460	ไม่มีการรายงาน	1,909.02

หมายเหตุ 1. ปี 2560 ผ.ย. 6 (ก) คือ รายงานการผลิตประจำปี 2560 (ผ.ย.6 (ก))
2. ปี 2561 ผ.ย. 4 คือ บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาฯ (ผ.ย.4) ของปี 2561

3. จำนวนยาสำเร็จรูปที่ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ในการผลิต ต่อปี ไม่สามารถคำนวณย้อนกลับจากบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาฯ (ผ.ย.4) ของปี 2561 ได้เนื่องจากรายงานที่ส่งมายังอย. มี 2 แบบ คือรูปแบบรายงานตามกฎหมายและแบบรายงานผ่านระบบ ซึ่งข้อมูลแต่ละแบบไม่สามารถนำมานับรวมได้

4. การคำนวณย้อนกลับจากยาสำเร็จรูปฯ เป็นปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตในหน่วยกิโลกรัม

เมื่อ ยาสำเร็จรูปฯ 1 แคปซูล ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ 50 มิลลิกรัม

ดังนั้น ยาที่ผลิตได้ \times 50 มิลลิกรัม = ปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ผลิต (มิลลิกรัม)

และ

ปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิต (มิลลิกรัม)

1,000,000

จากข้อมูลการแจ้งความประสงค์การนำเข้ายาสำเร็จรูปฯ ในปี 2560-2561 พบว่าเมื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล เช่น การกรอกข้อมูลจำนวนปริมาณการนำเข้าไม่สอดคล้องกับแบบฟอร์มตามกฎหมาย ในปี 2560 จำนวนการแจ้งการนำเข้าผ่านทางระบบ LPI ทั้งหมด 6 รายการ พบว่าข้อมูลไม่ถูกต้อง 6 รายการ (ร้อยละ 100) และในปี 2561 พบว่าไม่ถูกต้อง 1 รายการ (ร้อยละ 100) ข้อมูลจากบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (น.ย.4) ส่งรายงานจำนวน 4 ราย ในปี 2560 – 2561 จำนวน 1 รายและ 3 รายตามลำดับ แต่ไม่สามารถระบุน้ำหนักเป็น กิโลกรัมได้ และรายงานการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี (น.ย. 6) ไม่มีการรายงานในปี 2560 -2561 แสดงดังตารางที่ 13

ตาราง 13 แสดงข้อมูลการแจ้งความประสงค์นำเข้ายาสำเร็จรูปฯ ผ่านระบบ LPI และ ข้อมูลจากบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (น.ย.4)

ลำดับ	ประเด็น	ปี 2560	ปี 2561
1	จำนวนการแจ้งการนำเข้ายาสำเร็จรูปฯ ผ่านระบบ LPI (รายการ) จำนวนผู้แจ้ง 1 ราย	6	1
2	จำนวนที่นำเข้า ต่อปี (กิโลกรัม) ผ่าน LPI	*	*
3	จำนวนที่นำเข้า ต่อปี ผ่าน LPI (แคปซูล)	1,001,000.00	250,250.00
4	จำนวนผู้นำเข้าที่รายงานบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้าฯ น.ย.4 (ราย)	1	3

ลำดับ	ประเด็น	ปี 2560	ปี 2561
5	จำนวนที่นำเข้า ต่อปี (กิโลกรัม) ผ่าน LPI	**	**
6	จำนวนที่นำเข้า ต่อปี ผ่าน LPI (แคปซูล)	***	***
7	ปริมาณยาสำเร็จรูปฯที่มีการนำเข้าฯได้ทั้งหมด (แคปซูล/ เม็ด / มิลลิลิตร)	156200	**
8	ปริมาณยาสำเร็จรูปฯรูปแบบแคปซูลมีการนำเข้าฯ (แคปซูล)	N/A	97869 กล่อง
9	ปริมาณยาสำเร็จรูปฯรูปแบบยาเม็ดที่มีการนำเข้า ฯ (เม็ด)	N/A	50987 กล่อง
10	ปริมาณยาสำเร็จรูปฯรูปแบบยาฉีดที่มีการนำเข้าฯ (มิลลิลิตร)	156200	251200 Amp. + 12178 กล่อง

- หมายเหตุ
- ระบบ LPI คือ การแจ้งการนำเข้าผ่านทางระบบ ซึ่งได้รับใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)
 - * คือ ระบุน้ำหนักแต่ไม่สามารถระบุน้ำหนักเป็น กิโลกรัมได้
 - ** คือ ไม่สามารถระบุน้ำหนักเป็น กิโลกรัมได้
 - *** คือ ไม่สามารถสรุปได้เพราะรายงานคนละหน่วย
 - ผู้นำเข้าทั้งหมด 7 ราย มีการระบบข้อมูลช่วงเวลาการนำเข้าในปี 2560 เท่ากับ 1 ราย และปี 2561 เท่ากับ 3 รายและไม่ระบุช่วงเวลา จำนวน 6 ราย
 - การไม่ระบุช่วงเวลาในการนำเข้าและรายงานจะเป็นการรายงานว่า"ไม่มีการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร" (Zero Report) จำนวน 9 รายการและระบุข้อความไม่ครบถ้วนจำนวน 1 รายการ
 - ปริมาณยาสำเร็จรูปฯที่มีการนำเข้าฯ ที่ไม่สามารถแยกรูปแบบยาได้ จำนวน 11 รายการ และเป็นรายงานว่าไม่มีการนำเข้า จำนวน 1 รายการ
 - ยาสำเร็จรูปฯรูปแบบยาฉีด ที่มีการนำเข้า คือ Tramadol Hydrochloride Injection 50 mg/1 ml Amp.
 - ปี 2560 ไม่มีรายงานการนำเข้ายาสำเร็จรูปฯรูปแบบแคปซูลและเม็ด
 - ปี 2561 ไม่สามารถสรุปปริมาณได้เนื่องจากรายงานการนำเข้ายาสำเร็จรูปฯ ไม่เป็นหน่วยเดียวกัน เช่น Amp. กล่อง

จากข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป และรายงานการผลิตยาสำเร็จรูป ในช่วงปี 2560-2561 พบว่าข้อมูลจากการแจ้งความประสงค์นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ มีข้อมูลถูกต้องเพียง ร้อยละ 5.56 และ ร้อยละ 11.11 ตามลำดับ บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ผ.ย.4) ถูกต้องของปี 2561 มีข้อมูลถูกต้องร้อยละ 81.29 รายงานข้อความไม่ครบถ้วนคิดเป็นร้อยละ 14.88 รายงานการผลิตประจำปี 2560 มีข้อมูลถูกต้องคิดเป็นร้อยละ 88.89 สำหรับยาสำเร็จรูปที่มีการนำเข้าพบว่า จำนวนที่แจ้งการนำเข้าผ่านระบบ LPI ไม่ถูกต้องคิดเป็นร้อยละ 100 บัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (น.ย. 4) ปี 2560-2561 มีข้อมูลถูกต้องคิดเป็นร้อยละ 28.57 ร้อยละ 66.67 และรายงานข้อความไม่ครบถ้วนคิดเป็นร้อยละ 71.43 นอกจากนี้ยังไม่มีรายงานการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี (น.ย. 6) ไม่มีการรายงานในปี 2560 -2561 รายละเอียดแสดงดังตารางที่ 14

ตาราง 14 แสดงความถูกต้องของข้อมูลที่มีการรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ช่วงปี 2560-2561

ลำดับ	ประเด็น	ปี 2560		2561	
		รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ
1.	จำนวนการแจ้งความประสงค์นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯผ่านระบบ LPI (จำนวนผู้นำเข้าที่รายงาน 6 ราย)	18	100	9	100
	ถูกต้อง	1	5.56	1	11.11
	ไม่ถูกต้อง	17	94.44	8	88.89
2.	จำนวนรายการที่ผู้ผลิตที่มีการรายงาน ผ.ย.4 (จำนวนผู้ผลิตที่รายงาน 34 ราย)	N/A	-	262	100
	ถูกต้อง	N/A	-	213	81.29
	ไม่ถูกต้อง	N/A	-	10	3.83
	ระบุข้อความไม่ครบถ้วน เช่นไม่ระบุปีที่รายงาน ,ระบุว่าไม่มีการนำเข้า (Zero report)	N/A	-	39	14.88
3.	จำนวนรายการที่ผู้ผลิตที่มีการรายงาน ผ.ย.6(ก) (จำนวนผู้ผลิตที่รายงาน 7 ราย)	18	100	N/A	-
	ถูกต้อง	16	88.89	N/A	-
	ไม่ถูกต้อง	2	11.11	N/A	-
4	จำนวนรายการที่มีการแจ้งการนำเข้ายา	6	100	1	100

ลำดับ	ประเด็น	ปี 2560		2561	
		รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ
	สำเร็จรูปผ่านระบบ LPI (จำนวนผู้นำเข้าที่ รายงาน 1 ราย)				
	ถูกต้อง	0	0	0	0
	ไม่ถูกต้อง	6	100	1	100
5	จำนวนรายการที่ผู้นำเข้าที่รายงานบัญชี รายชื่อยานำหรือส่งเข้าฯ น.ย.4 (จำนวนผู้นำ เข้าที่รายงาน 7 ราย)	14	100	18	100
	ถูกต้อง	4	28.57	12	66.67
	ไม่ถูกต้อง	0	0	6	33.33
	ระบุข้อความไม่ครบถ้วน เช่นไม่ระบุปีที่ รายงาน, ระบุว่าไม่มีการนำเข้า (Zero report)	10	71.43	N/A	-
หมายเหตุ	<ol style="list-style-type: none"> ระบบ LPI คือ การแจ้งการนำเข้าผ่านทางระบบ ซึ่งได้รับใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI) ผ.ย. 4 คือ บัญชีรายชื่อยานำหรือส่งเข้าฯ ที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ปี 2560 -2561 ผ.ย. 6 (ก) คือ รายงานการผลิตประจำปี 2560 -2561 น.ย. 4 คือ บัญชีรายชื่อยานำหรือส่งเข้าฯ ในราชอาณาจักรตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (น.ย.4) 				

ส่วนที่ 2 เพื่อประเมินการควบคุมการกระจายยาตามดอลจากระบบรายงานของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

ผลการศึกษาทำให้เห็นว่าเมื่อพิจารณาด้านการเชื่อมโยงข้อมูลจากแบบฟอร์มของรายงานตามกฎหมายที่ไม่เอื้อต่อการตรวจสอบความถูกต้องทั้งข้อมูลและการทวนสอบย้อนกลับ ไม่สามารถตรวจสอบความถูกต้องได้ทันที และขาดการรายงานข้อมูลสำคัญในการเชื่อมโยงข้อมูลชี้เฉพาะของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำมาใช้ สรุปได้ดังตารางที่ 15

ตาราง 15 แสดงเชื่อมโยงข้อมูลต่างๆตามแบบฟอร์มตามกฎหมายในกระบวนการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ การผลิตยาสำเร็จรูป และการนำเขายาสำเร็จรูป

แบบฟอร์มตาม กฎหมาย	ข้อมูลจากแบบรายงาน	ผลวิเคราะห์การเชื่อมโยงข้อมูลจาก แบบฟอร์มการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ และการผลิตยาสำเร็จรูป
1. การนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ และการผลิตยาสำเร็จรูป		
ใบรับแจ้งการ นำเข้าผลิตภัณฑ์ สุขภาพ (License per invoice; LPI)	ข้อมูลผู้นำเข้า ชื่อเกสซ์เคมีภัณฑ์ เลขที่รับจดแจ้ง (เลขสร 15 หลัก) ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต (ต่างประเทศ) รุ่นการผลิต (เกสซ์เคมีภัณฑ์) วันผลิต (เกสซ์เคมีภัณฑ์) วันหมดอายุ (เกสซ์เคมีภัณฑ์) จำนวนที่นำเข้า (กิโลกรัม)	1. การออกแบบฟอร์มตรวจสอบ ย้อนกลับได้ยาก ได้แก่ “ยอดยกมา (กิโลกรัม) (จากเดือน/ปี)” ทำให้ทราบ ว่าเป็นเกสซ์เคมีภัณฑ์ของเก่าที่เคยซื้อ ไว้อยู่เดิม แต่ไม่สามารถตรวจสอบ ข้อมูลการนำเข้าเดิม อาจมีการระบุ ข้อมูลชี้เฉพาะเช่น รุ่นการผลิต วัน เดือน ปี ที่เกิดรายการ (การนำเข้าตาม แบบ ภ.ค. 2) เพื่อให้สามารถทวนสอบ
บัญชีแสดง ปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และ ปริมาณคงเหลือ ในคลังสินค้า (ภ.ค. 2)	ชื่อเกสซ์เคมีภัณฑ์ และเลขที่ ใบอนุญาต เลขที่รับจดแจ้ง (เลขสร 15 หลัก) ข้อมูลผู้นำเข้า/ผลิต รุ่นการผลิต (เกสซ์เคมีภัณฑ์) จำนวนที่นำเข้า (กิโลกรัม) วัน เดือน ปี ที่เกิดรายการ ข้อมูลผู้ซื้อ (เลขที่ใบอนุญาต/ หนังสืออนุญาต/ประเทศ) ปริมาณที่จำหน่าย (กิโลกรัม)	ย้อนกลับกับรายงานการนำเข้าในครั้ง ก่อน ทั้งปริมาณการนำเข้าและปริมาณ คงเหลือ (ในส่วนที่นำมาขาย/ใช้) 2. วัน เดือน ปีที่ได้มาอาจจะไม่ในวัน เดียวกับวัน เดือน ปี ที่ขาย 3. ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต ตรวจสอบย้อนกับ LPI ได้ 4. ไม่ต้องรายงานไปยังอย. ได้แก่ ผ.ย. 3 ผ.ย. 5 และข้อมูลการผลิตในเอกสาร บันทึกการผลิต (Batch Processing
รายงานการขาย เกสซ์เคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3)	รอบของการรายงาน (เดือน) ชื่อเกสซ์เคมีภัณฑ์ เลขที่รับจดแจ้ง (เลขสร 15 หลัก) รุ่นการผลิต (เกสซ์เคมีภัณฑ์) ข้อมูลผู้นำเข้า/ผลิต และเลขที่ ใบอนุญาต	Record; BPR) 5. จำนวน/ปริมาณที่ใช้ในแต่ละเดือน (เดือน/ปี) ไม่อยู่ในรูปแบบที่ใช้งาน (ไม่ได้สรุปเป็นรายเดือน) 6. ขาดข้อมูลสำคัญในการเชื่อมโยง ข้อมูลที่ชี้เฉพาะ เช่น

แบบฟอร์มตาม กฎหมาย	ข้อมูลจากแบบรายงาน	ผลวิเคราะห์การเชื่อมโยงข้อมูลจาก แบบฟอร์มการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ และการผลิตยาสำเร็จรูป
	(ข้อมูลผู้นำเข้า/ผู้ผลิตเภสัช เคมีภัณฑ์) ปริมาณ(นำเข้า/ผลิต) (กิโลกรัม) หรือ ยอดยกมา (กิโลกรัม) (จาก เดือน/ปี) วัน เดือน ปี ที่ขาย ข้อมูลผู้ซื้อ (เลขที่ใบอนุญาต/ หนังสืออนุญาต/ประเทศ) ปริมาณที่จำหน่าย (กิโลกรัม)	รุ่งการผลิต (เภสัชเคมีภัณฑ์/วัตถุดิบ) วันผลิต (เภสัชเคมีภัณฑ์) วันหมดอายุ (เภสัชเคมีภัณฑ์) เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต (ยา สำเร็จรูป) วัน เดือน ปี ที่ผลิต (ยาสำเร็จรูป) เลขทะเบียนยา (ยาสำเร็จรูป) 7. ไม่มีการระบุข้อมูลสำคัญ เช่น เลข ทะเบียนยา ข้อมูลการผลิตในเอกสาร
บัญชีแสดง รายละเอียดของ วัตถุดิบที่ใช้ผลิต ยา (ผ.ย. 3)	ชื่อสถานที่ผลิต ชื่อวัตถุดิบ (เภสัชเคมีภัณฑ์) จำนวน/ปริมาณ (ที่ใช้) วัน เดือน ปีที่ได้มา ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต (ต่างประเทศ) ชื่อผู้นำเข้าในราชอาณาจักร	บันทึกการผลิต (Batch Processing Record; BPR) ได้แก่ สูตรการผลิต ปริมาณสารสำคัญที่ใช้ รายละเอียด ของเครื่องจักรที่ใช้ % สูญเสียในการ ผลิต
บัญชีรายชื่อ วัตถุดิบที่ใช้ผลิต ยาตามที่ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา กำหนด (ผ.ย. 4)	ชื่อสถานที่ผลิต ชื่อวัตถุดิบ (เภสัชเคมีภัณฑ์) วัน เดือน ปีที่ได้มา ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต (ต่างประเทศ) ชื่อผู้นำเข้าในราชอาณาจักร จำนวน/ปริมาณที่ใช้ในแต่ละเดือน (เดือน/ปี) และจำนวน/ปริมาณยา รวมสี่เดือน	
บัญชีการผลิตยา และขายยาที่ผลิต	ชื่อสถานที่ผลิต ชื่อยา เลขที่หรืออักษรของครั้งที่	

แบบฟอร์มตาม กฎหมาย	ข้อมูลจากแบบรายงาน	ผลวิเคราะห์การเชื่อมโยงข้อมูลจาก แบบฟอร์มการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ และการผลิตยาสำเร็จรูป
(ผ.ย. 5)	ผลิต และวัน เดือน ปี ที่ผลิต จำนวน/ปริมาณ (ผลิตได้)	
รายงานการผลิต ยาประจำปีพ.ศ. (ผ.ย. 6(ก))	ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตยา และเลขที่ ใบอนุญาตผลิตยาฯ ชื่อยา และเลขทะเบียน จำนวน/ปริมาณ ยาที่ผลิต	
2. การนำเข้ายาสำเร็จรูป		
ใบรับแจ้งการ นำเข้าผลิตภัณฑ์ สุขภาพ (License per invoice; LPI)	ข้อมูลผู้นำเข้า ชื่อยาสำเร็จรูป ชื่อผู้ผลิต (ต่างประเทศ) ประเทศผู้ผลิต (ต่างประเทศ) รุ่นการผลิต (เภสัชเคมีภัณฑ์) วันผลิต (เภสัชเคมีภัณฑ์) วันหมดอายุ (เภสัชเคมีภัณฑ์) ขนาดบรรจุ (จำนวนถึง/แพ็ค) จำนวนที่นำเข้า (กิโลกรัม)	1. การออกแบบฟอร์มที่ไม่ชัดเจน ได้แก่ “ขนาดบรรจุ และจำนวนที่ นำเข้า” กับ “จำนวน/ปริมาณ” ที่ไม่ได้ กำหนดไว้ว่าจะต้องลงข้อมูลแบบใด ซึ่ง ใช้ข้อความข้างต้นอาจทำให้เกิดความ สับสนได้ เพราะไม่ได้กำหนดรูปแบบ การรายงานไว้
บัญชีการนำเข้าหรือ ส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาใน ราชอาณาจักร (น.ย. 3)	ชื่อสถานที่นำเข้าหรือส่งยา ชื่อยา เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิต (ต่างประเทศ) ประเทศผู้ผลิต (ต่างประเทศ) หลักฐานการวิเคราะห์ วัน เดือน ปี ที่นำเข้า จำนวน/ปริมาณ	
บัญชีรายชื่อยาที่ นำเข้าหรือส่งเข้ามา ในราชอาณาจักร	ชื่อสถานที่นำเข้าหรือส่งยา ชื่อยา เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	

แบบฟอร์มตาม กฎหมาย	ข้อมูลจากแบบรายงาน	ผลวิเคราะห์การเชื่อมโยงข้อมูลจาก แบบฟอร์มการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ และการผลิตยาสำเร็จรูป
ตามที่สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา กำหนด (น.ย. 4)	ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต (ต่างประเทศ) จำนวน/ปริมาณที่นำหรือสั่งเข้ามา ในแต่ละเดือน (เดือน/ปี) จำนวน/ปริมาณ รวมสี่เดือน	
บัญชีการขายยา แผนปัจจุบันหรือ สั่งเข้ามาใน ราชอาณาจักร (น.ย. 5)	ชื่อสถานที่นำหรือสั่งยา ชื่อยา เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิต (ต่างประเทศ) ประเทศผู้ผลิต (ต่างประเทศ) วัน เดือน ปี ที่ขาย จำนวน/ปริมาณ ชื่อผู้ซื้อ	
รายงานการนำ หรือสั่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักร ประจำปีพ.ศ. (น.ย. 6)	ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อสถานที่ผลิตยา (ภาษาไทย) ชื่อยา ชื่อผู้ผลิต (ต่างประเทศ) ประเทศผู้ผลิต (ต่างประเทศ) เลขทะเบียน จำนวน/ปริมาณ ยาที่นำหรือสั่งเข้า มา	

แบบฟอร์มตาม กฎหมาย	ข้อมูลจากแบบรายงาน	ผลวิเคราะห์การเชื่อมโยงข้อมูลจาก แบบฟอร์มการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ และการผลิตยาสำเร็จรูป

บทที่ 5

บทสรุป

สรุปผลการวิจัย

ผลการศึกษาพบว่า ด้วยระบบรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการควบคุมการกระจายยาพหุมาดอล สามารถควบคุมการกระจายของเภสัชเคมีภัณฑ์ได้ เมื่อการประกาศใช้กฎหมายฉบับใหม่ เพื่อเพิ่มการควบคุมการกระจายยาที่เข้มงวดขึ้น มีผลต่อปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ การผลิต และการนำเข้ายาสำเร็จรูปเพื่อจำหน่ายลดลงอย่างชัดเจน และผลประเมินการควบคุมการกระจายยาพหุมาดอลจากระบบรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบของการรายงานควรเป็นรูปแบบเดียวกันทั้งระบบ เช่น แบบฟอร์ม วิธีการรายงาน เป็นต้น และการเชื่อมโยงข้อมูลของแบบฟอร์มของรายงานและบัญชีตามกฎหมาย โดยใช้ข้อมูลสำคัญที่ชี้เฉพาะเจาะจง ทราบแหล่งที่มาและตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนได้ง่าย เพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพ ซึ่งปัญหาที่พบคือ 1) ข้อมูลไม่ครบถ้วน และ 2) ข้อมูลไม่ถูกต้อง จึงอาจเป็นปัญหาในการนำข้อมูลมาใช้วิเคราะห์ เนื่องจากรูปแบบของรายงานไม่อยู่ในรูปแบบที่พร้อมใช้งาน จึงทำให้ใช้เวลานานในการจัดทำ ลงบันทึก และตรวจสอบข้อมูลก่อนนำมาวิเคราะห์ รวมทั้งข้อมูลบางส่วนไม่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้

อภิปรายผล

1. การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำมาผลิตยาพหุมาดอลภายในประเทศ และยาสำเร็จรูปพหุมาดอลที่นำเข้ามาเพื่อจำหน่าย

1.1 ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในช่วงปี พ.ศ. 2560 -2561 พบว่ามีการจดทะเบียนลดลงร้อยละ 50 อีกทั้งการแจ้งปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ใน LPI ที่ลดลง อาจมีสาเหตุมาจากการประกาศกฎหมายใหม่ คือ รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ ตามแบบ ภ.ค. 3 ซึ่งมีผลบังคับใช้ในเดือน พฤษภาคม 2561 และเมื่อตรวจสอบย้อนกลับพบข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3) ไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยา กับบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่ อย. กำหนด (ผ.ย. 4) มีความ

สอดคล้องเพียงร้อยละ 7.55 เกิดจากรายงานและบัญชีที่กฎหมายให้ระบุวัน เดือน ปี ที่ขาย และที่ได้มา อาจจะไม่ใช้วันเดียวกัน เพราะขั้นตอนการรับวัตถุดิบของผู้รับอนุญาตผลิตยา มีการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP) (11) ซึ่งทำให้ลงข้อมูลไม่สอดคล้องกัน

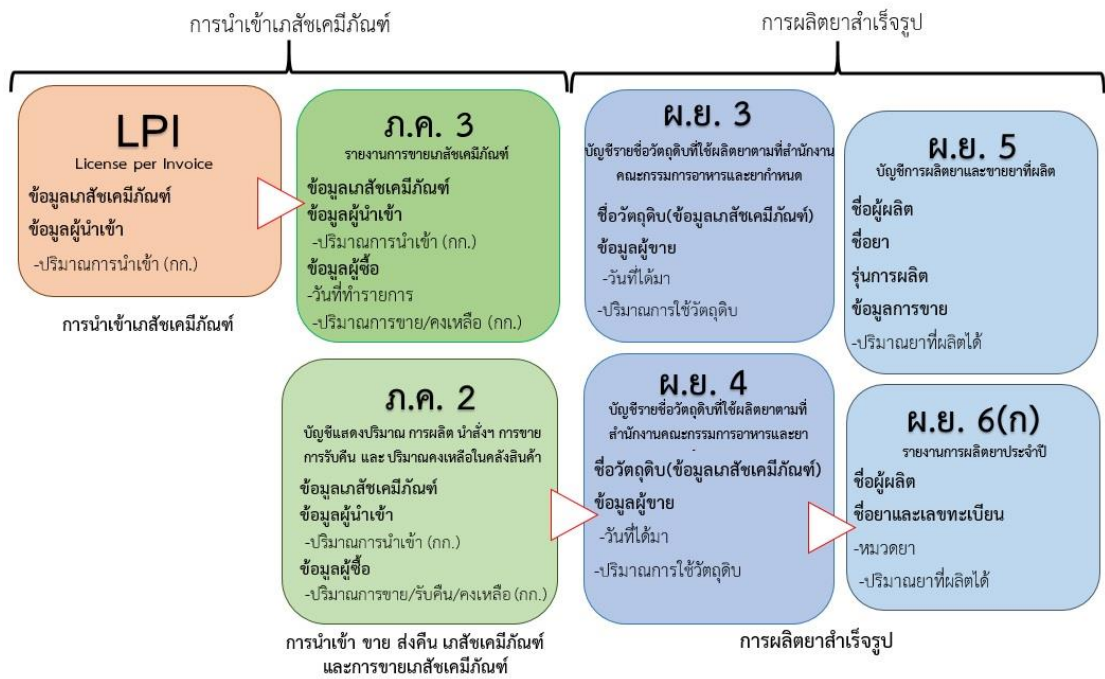
1.2 ปริมาณการผลิตยาพาราเซตามอลในรายงานบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยาฯ (ผ.ย. 4) และรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6 (ก)) มีข้อมูลบางส่วนไม่สมบูรณ์ เพราะรูปแบบการรายงานที่ส่ง อย. มี 2 แบบ คือ รูปแบบรายงานตามกฎหมายและแบบรายงานผ่านระบบ FDA Reporter ซึ่งการรายงานผ่านระบบ FDA Reporter ทำให้ตรวจสอบความถูกต้องและความสอดคล้องของข้อมูลได้รวดเร็วกว่า เมื่อเทียบกับการรายงานตามกฎหมาย และเมื่อนำข้อมูลปริมาณการผลิตยาพาราเซตามอลที่ได้จากรายงานบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยาฯ (ผ.ย. 4) มาคำนวณย้อนกลับ เพื่อหาปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิต พบว่าไม่สามารถคำนวณย้อนกลับเป็นจำนวนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ได้ เพราะมีความแตกต่างกันระหว่างรูปแบบการรายงานที่ไม่สามารถนำข้อมูลทั้ง 2 แบบมาเชื่อมโยงกันได้

1.3 การนำเข้ายาสำเร็จรูป พบว่า การกรอกข้อมูลจำนวนปริมาณการนำเข้าไม่สอดคล้องกับแบบฟอร์มตามกฎหมาย เช่น การแจ้งปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ใน LPI ข้อมูลจากบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ อย. กำหนด (น.ย. 4) โดยไม่สามารถระบุน้ำหนัก หรือแปลงหน่วยย้อนกลับเป็นกิโลกรัมได้ เนื่องจากข้อมูลไม่เพียงพอ และรายงานการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี (น.ย. 6)

ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับการศึกษาของอัมพร พุฒิอังกฤษ(35) ที่ระบุเกี่ยวกับคุณภาพของข้อมูลในฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบการรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (LPI) พบว่า ข้อมูลส่วนใหญ่มีคุณภาพ แต่ยังคงมีความคลุมเครือ (ร้อยละ 5.1) ข้อมูลไม่สม่ำเสมอ (ร้อยละ 26.8) และข้อมูลไม่ครบถ้วน (ร้อยละ 10.3) ไม่สามารถนำมาใช้วิเคราะห์ได้ทันที และสอดคล้องกับการศึกษาของประพนธ์ อางตระกูล(29) ที่ประเมินความเสี่ยงของระบบการควบคุมการกระจายยาสแตียรอยด์ในระดับต้นน้ำ: กรณีศึกษาเด็กชาเมทาโซน พบว่าผู้ผลิตยาบางรายไม่มีการรายงานการผลิตและการกระจายยาสแตียรอยด์ตามกฎหมายในระบบ FDA reporter และรายงานประจำปี ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบปริมาณการรั่วไหลของเด็กชาเมทาโซนได้ทันที

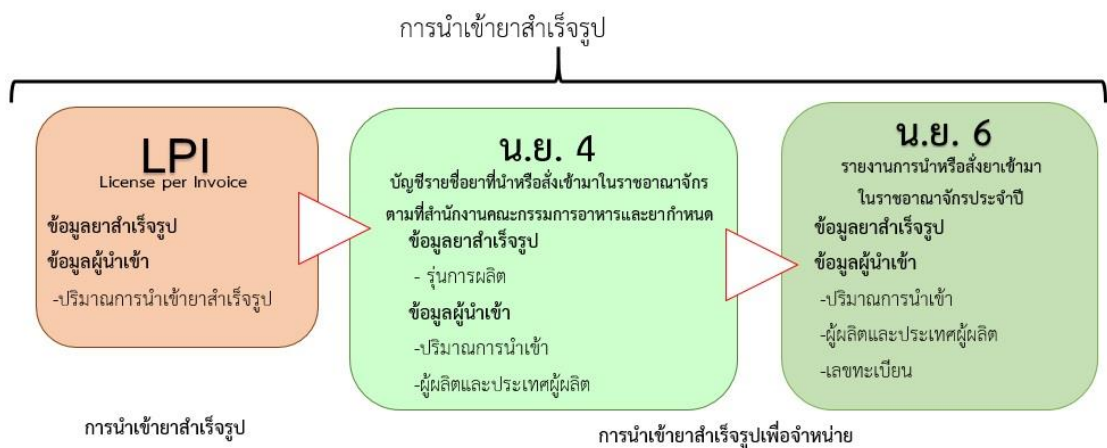
2. ผลประเมินการควบคุมการกระจายยาพาราเซตามอลจากระบบรายงานของ อย.

ระบบรายงานฯ กรณีศึกษา : ยาทรามาตอล



ภาพ 4 แสดงความสัมพันธ์ของรายงานและแบบบัญชีที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ต้องรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมาย

ระบบรายงานฯ กรณีศึกษา : ยาทรามาตอล



ภาพ 5 แสดงความสัมพันธ์ของรายงานและแบบบัญชีที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ต้องรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมาย

รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค.3) ที่รายงานผ่านระบบ FDA Reporter กำหนดให้ รายงานเฉพาะ Corticosteroid เช่น Dexamethasone, Prednisolone รวมถึงการนำเข้าวัตถุดิบ/ เภสัชเคมีภัณฑ์ แต่ไม่ได้กำหนดให้รายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ทรามาดอล ซึ่งรายงานดังกล่าว สามารถใช้ในการควบคุมการกระจายของเภสัชเคมีภัณฑ์ได้

เมื่อพิจารณาแบบฟอร์มตามกฎหมายขาดข้อมูลสำคัญในการเชื่อมโยงข้อมูลที่ชี้เฉพาะของ เภสัชเคมีภัณฑ์ เช่น รุ่นการผลิต ข้อมูลผู้ผลิต วันผลิต (เภสัชเคมีภัณฑ์) วันหมดอายุ (เภสัชเคมีภัณฑ์) ในการตรวจสอบย้อนกลับ และแบบฟอร์มการผลิตยาทรามาดอลไม่มีการระบุข้อมูลสำคัญ เช่น ข้อมูล ของวัตถุดิบ ใน ผ.ย. 3 ข้อมูลการผลิตในเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record; BPR) ได้แก่ สูตรการผลิต ปริมาณสารสำคัญที่ใช้ รายละเอียดของเครื่องจักรที่ใช้ % สูญเสียในการผลิต ข้อมูลของยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ ใน ผ.ย.5 เนื่องจากไม่ต้องรายงานไปยัง อย. แต่ตามกฎหมายกำหนด ไว้ให้จัดทำและเก็บไว้ยังสถานที่ผลิต แสดงดังภาพที่ 4 สำหรับการนำเข้ายาสำเร็จรูปทรามาดอล พบว่าแบบฟอร์มไม่ได้กำหนดรูปแบบการรายงานที่ชัดเจน นอกจากนี้แบบฟอร์มของรายงานแต่ละ แบบมีความซ้ำซ้อน และรูปแบบไม่อยู่ในรูปแบบที่พร้อมใช้งานต้องนำข้อมูลมาปรับปรุงก่อนนำไปใช้ แสดงดังภาพที่ 5

บทลงโทษของการฝ่าฝืนตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁽¹⁾ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม การไม่ จัดทำรายงานและบัญชีตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นการฝ่า ฝืนมาตรา 25 (6) และของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นการ ฝ่าฝืนมาตรา 27 (6) บทลงโทษตามมาตรา 105 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่น บาท ซึ่งบทลงโทษมีเพียงโทษปรับเท่านั้นจึงอาจจะเป็นเหตุที่ทำให้ไม่มีรายงานข้อมูลมายังสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาได้

ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับการศึกษาของพัชรีวรรณ ผิงนิล⁽³⁶⁾ ที่วิเคราะห์เกี่ยวกับการเพิ่ม ประสิทธิภาพของระบบการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ในการพัฒนาระบบต้องจัดทำฐานข้อมูลของยาแผน ปัจจุบันให้สมบูรณ์ และมีการปรับปรุงกฎหมายหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้มีความเข้มงวดและ ครอบคลุมมากขึ้น และการศึกษาของกนกวรรณ โสภากิติบุรณ⁽³⁷⁾ ที่รวบรวมข้อมูลการรั่วไหลของวัตถุ ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด ถึงแม้ว่าจะมีการควบคุมและระบบการรายงานอยู่ แล้ว แต่ควรปรับปรุงในระบบรายงานให้สามารถเชื่อมต่อข้อมูลทุกส่วนเข้าด้วยกัน เพื่อทวนสอบ ข้อมูลย้อนกลับ

3. ข้อจำกัดของการศึกษา

ข้อมูลที่รายงานเข้ามายังไม่สมบูรณ์ ดังนี้ 1) ข้อมูลไม่ครบถ้วน ได้แก่ ไม่มีการนำเข้าเภสัช เคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป หรือไม่มีการผลิตยา (Zero report) แต่ไม่ระบุช่วงเวลาลงในแบบฟอร์ม

และไม่ระบุน้ำหนักของปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปที่นำเข้าไปในหน่วยเดียวกัน และ 2) ข้อมูลไม่ถูกต้อง ได้แก่ ลงข้อมูลจำนวนปริมาณการนำเข้าไม่สอดคล้องกับรูปแบบที่กำหนด

ข้อเสนอแนะ

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีระบบข้อมูลการรายงานที่สามารถตรวจสอบข้อมูลได้เป็นปัจจุบัน ทั้งนี้ระบบรายงานควรเป็นจุดรวมของข้อมูลทั้งหมดที่สามารถทำให้เห็นภาพรวมของการควบคุม การกระจาย เพื่อนำไปสู่การกำกับ ดูแล ติดตามอย่างเป็นรูปแบบ ซึ่งจากผลการวิจัยพบว่ายังมีปัญหาในเรื่องการเก็บข้อมูล การเชื่อมโยงข้อมูลอย่างเป็นระบบ การตรวจสอบข้อมูล

การเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ ข้อมูลสำคัญที่ครบถ้วน ไม่ซ้ำซ้อน มีรูปแบบที่พร้อมใช้งาน เป็นรูปแบบเดียวกัน และเป็นข้อมูลที่ถูกรายงานเข้ามาอย่าง

การเชื่อมโยงข้อมูล โดยอาศัยข้อมูลสำคัญที่เป็นข้อมูลเฉพาะ สามารถระบุตัวตน หรือสามารถสืบย้อนกลับหาแหล่งที่มาได้ง่าย รวดเร็ว และลดช่องว่างข้อมูลที่รายงาน เป็นภาพรวมทั้งระบบ

การตรวจสอบข้อมูลเพื่อใช้ในการตรวจจับความผิดปกติที่อาจเกิดขึ้น โดยอาศัยข้อมูลจากระบบรายงานที่มีประสิทธิภาพ นำไปสู่การปฏิบัติงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ท้องตลาด

2. การปรับปรุงกฎหมายและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้มีความเข้มงวดและครอบคลุมมากขึ้น เช่น การปรับรูปแบบรายงานให้ได้ข้อมูลสำคัญในการเชื่อมโยงข้อมูล เพื่อให้อยู่ในรูปแบบที่พร้อมใช้งาน นำไปวิเคราะห์ และนำไปพัฒนาในการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดได้ และการเพิ่มมาตรการ บทลงโทษ ในกรณีไม่ปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดให้เกิดขึ้นความสำคัญและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจัดให้มีระบบตรวจสอบและเฝ้าระวังเฉพาะยา กลุ่มเสี่ยงที่พบปัญหา การใช้งานในทางที่ไม่เหมาะสม

บรรณานุกรม

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. 2563:1-45.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร. อย. แนะนำผู้ประกอบการดูแลบุตรหลานอย่างใกล้ชิด หวังนำยาไปใช้ในทางที่ผิด. นนทบุรี: 2561.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร. อย. เตือนอย่าใช้ยาพาราเซตามอลในทางที่ผิด อันตรายถึงชีวิต. นนทบุรี: 2559.
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร. บุกร้านขายยา !! จำหน่ายพาราเซตามอลให้วัยรุ่น ยึดของกลางกว่า 2 แสนบาท. นนทบุรี: 2561.
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร. บุกรับแหล่งผลิตยาปลอมครั้งใหญ่ ย่านปทุมธานี ยึดของกลางมูลค่ากว่า 5 ล้านบาท. นนทบุรี: 2561.
6. รจิตพรรณ จันทราช. License per Invoice. วารสารอาหารและยา. 2557;21(2):77-9.
7. กฎกระทรวง; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักยา. กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีส่วนของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕. ราชกิจจานุเบกษา. กรุงเทพฯ: 2561; 129 ตอนที่ 102: 4-6.
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักยา. กำหนดแบบคำขอใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน. ราชกิจจานุเบกษา. กรุงเทพฯ: 2559; 133 ตอนพิเศษ 206 ง: 6-7.
9. กฎกระทรวง; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักยา. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยา พ.ศ. ๒๕๔๖. ราชกิจจานุเบกษา. กรุงเทพฯ: 2546; 120 ตอนที่ 19: 1-6.
10. Häkkinen M, Vuori E, Ojanperä I. [Internet]. Prescription opioid abuse based on representative postmortem toxicology. [cited 2018 Aug 24]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25447184>.
11. Abood EA, Wazaify M. [Internet]. Abuse and Misuse of Prescription and Nonprescription Drugs from Community Pharmacies in Aden City-Yemen. Subst Use Misuse. 2016 Jun 6;51(7): 942-7. Epub 2016 Apr 21. [cited 2018 Aug 24]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27100671>.
12. Donna M. Bush, Ph.D., F-ABFT. [Internet]. Emergency Department Visits for Drug Misuse or Abuse Involving the Pain Medication Tramadol. [updated 2015 May 14;; cited 2018 Aug 24]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK343535>.
13. วิกีพีเดีย สารานุกรมเสรี. [อินเทอร์เน็ต]. รายชื่อประเทศและเขตการปกครองเรียงตามขนาดพื้นที่ทั้งหมด.

[ปรับปรุงเมื่อ 2561 ก.ค. 6; เข้าถึงเมื่อ 2561 พ.ย. 8]; เข้าถึงจาก : <https://th.wikipedia.org/wiki/รายชื่อประเทศและเขตการปกครองเรียงตามขนาดพื้นที่ทั้งหมด>. [

14. CANADIAN PHARMACISTS ASSOCIATION, Association des Pharmaciens du Canada. [Internet]. CPhA POSITION STATEMENT TRAMADOL. [updated 2018 May; cited 2018 Aug 24]. Available from: https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/cpha-on-the-issues/Tramadol_position_Final.pdf.

15. Drug Enforcement Administration Office, Diversion Control Drug & Chemical Evaluation Section. [Internet]. TRAMADOL(Trade Names: Ultram®, Ultracet®). [updated 2014 Jul; cited 2018 Aug 24].

16. Morley KL, Ferris JA, Winstock AR, Lynskey MT. Polysubstance use and misuse or abuse of Prescription opioid analgesics: a multi-level analysis of international data. Pain. 2017; 158(6): 1138-44.

17. Mutschler J, Diehl A, Kiefer F. Illegal purchase of psychotropic drugs from the internet. Der Nervenarzt. 2007; 78(7): 818-20.

18. Directorate of Food & Drug Administration. [Internet]. Notification No. S.O.1761(E) & S.O.1762 (E) regarding inclusion of drug “Tramadol” in the list of Psychotropic Substances in the Schedule to the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act 1985. India. [updated 2018 Apr 26;; cited 2018 Nov 07]. Available from:

http://dfda.goa.gov.in/attachments/article/330/S_O_1761_S_O_1762_TRAMADOL_NOTIFICATION.pdf.

19. Government Gazette. Medicines and Related substances act No. 101 of 1965.

20. Drug Law in Japan. [Internet]. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare. [cited 2018 Nov 01]. Available from:

https://www.kansai-gaidai.ac.jp/asp/pdf/current_students/01_student_handbook/Drug_Laws_In_Japan.pdf.

21. งานต่างประเทศ, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูลหน่วยงานกำกับดูแลยาประเทศญี่ปุ่น. [

22. NHS cheshire and merseyside commissioning support unit. Controlled drug changes to the legal classification of Tramadol: 2014. [

23. Adam Mcardle, Consultation Co-ordinator. [Internet]. A consultation on the scheduling of tramadol and a review of exemptions for temazepam prescriptions under the Misuse of Drugs Regulations 2001. Home Office Performance and Delivery Unit

Better Regulation Team; 2013 Jul; [updated 2013 Jul; cited 2018 Aug 24]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachme nt_data/file/239242/ACMD_Tramadol_Advice.pdf.

24. Narcotics Division, Korean Law Translation Center. The Control of Narcotics Act. [

25. พรรณพืไล โอยววรรณ. เอกสารเผยแพร่สาระสำคัญกฎหมายยาเสพติดสาธารณสุขเกาหลีสาธารณรัฐสิงคโปร์ และได้หวั่น. เชียงใหม่: ศูนย์บริการวิชาการและพัฒนาบุคลากรด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหาสารเสพติด; 2554. [

26. Anu Sharma, Mohd Shahnawaz. [Internet]. Crime Records Management System. 3rd International Conference on System Modeling & Advancement in Research Trends (SMART) College of Computing Sciences and Information Technology (CCSIT).

TeerthankerMahaveer University; Moradabad.; [cited 2018 Aug 18]. Available from: <http://tmu.ac.in/college-of-computing-sciences-and-it/wp-content/uploads/sites/17/2016/10/T103.pdf>.

27. Frauger E, Pochard L, Boucherie Q, Giocanti A, Chevallier C, Daveluy A, Gibaja V, Caous AS et al. [Internet]. Surveillance system on drug abuse: Interest of the French national OPPIDUM program of French addictovigilance network. [cited 2018 Aug 24]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28343650>.

28. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา; 2562. .

29. ประพนธ์ อางตระกูล, ณีฐิฎิญา ค้าผล, ระพีพรรณ ฉลองสุข. การประเมินความเสี่ยงของระบบรายงานการควบคุมการกระจายยาเสพติดในระดับต้นน้ำ: กรณีศึกษาเยาวชนเขตท่าโขวย. [มปป]; 2560.

30. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักยา. กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์. กรุงเทพฯ: ราชกิจจานุเบกษา; 130. ตอนพิเศษ 71 ง. 12-14.

31. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักยา. รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กรุงเทพฯ: ราชกิจจานุเบกษา; 132. ตอนพิเศษ 179 ง. 10-11.

32. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักยา. กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ฉบับที่ ๒. กรุงเทพฯ: ราชกิจจานุเบกษา; 135. ตอนพิเศษ 249 ง. 13-14.

33. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักยา. การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙.

กรุงเทพฯ: ราชกิจจานุเบกษา; 133. ตอนพิเศษ 206 ง. 4-5.

34. USAID, USA Government. Data Quality Audit Tool. Guidelines for Implementation. MS-08-29; Sep; 2008. [

35. อัมพร พุดธิ์กุล. การพัฒนาฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด. วารสารอาหารและยา 2556;28(1):84-95.

36. พัชรวิพรรณ ฝั่งนิล และคณะ. การวิเคราะห์และพัฒนายุทธศาสตร์ของระบบการนำเข้ายา. วารสารอาหารและยา 2554; 18(3): 36-45.

37. กนกวรรณ โสภากิติบุรณ. การพัฒนาระบบรายงานเพื่อควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 [วิทยานิพนธ์ปริญญาโท]. นครปฐม: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2558.



ภาคผนวก

ภาคผนวก

เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย แบบบันทึกข้อมูลฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเกสซ์เคมีภัณฑ์รามาดอล

- แบบเก็บข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)

ผู้นำส่งยาแผนปัจจุบัน (น.ย.1)	Invoice Date	ชื่อเกสซ์เคมีภัณฑ์	เลขที่ใบสำคัญ(Invoice No.)	รุ่นการผลิต	ปริมาณที่ต้องการนำเข้า (Kg.)

ภาพ 6 แสดงแบบเก็บข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI)

- แบบเก็บข้อมูลรายงานการนำส่งเกสซ์เคมีภัณฑ์ (ภ.ค.2)

ผู้นำส่งยาแผนปัจจุบัน(น.ย.1)	วันที่นำส่งเกสซ์เคมีภัณฑ์	ชื่อเกสซ์เคมีภัณฑ์	รุ่นการผลิต	ปริมาณการนำเข้า (Kg.)	ชื่อผู้ซื้อ (ผู้ซื้อ)	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผู้ส่งคืน	ปริมาณการรับคืน (Kg.)	ปริมาณคงเหลือ(Kg.)

ภาพ 7 แบบเก็บข้อมูลรายงานการนำส่งเกสซ์เคมีภัณฑ์ (ภ.ค.2)

- แบบเก็บข้อมูลบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยา (ผ.ย.4)

ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน(ผ.ย.1)	ชื่อวัตถุดิบ	วัน เดือน ปีที่ ได้มา	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	ชื่อผู้นำเข้า	จำนวน/ปริมาณที่ใช้ในแต่ละเดือน	จำนวน/ปริมาณยารวม 4 เดือน	เลขทะเบียน

ภาพ 8 แบบเก็บข้อมูลบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยา (ผ.ย.4)

- แบบเก็บข้อมูลรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย.6(ก))

ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน(ผ.ย.1)	ชื่อยา	เลขทะเบียน	รุ่นการผลิต	วัน เดือน ปี ที่ผลิต	จำนวน/ปริมาณยาที่ผลิต	หมายเหตุ
						___ % ส่งออก ___ % รั้นขายยา ___ % คลินิกเวชกรรม ___ % โรงพยาบาลรัฐ ___ % โรงพยาบาลเอกชน ___ % อื่นๆ

ภาพ 9 แบบเก็บข้อมูลรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6(ก))

- แบบเก็บข้อมูลบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร การนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร ยึดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (น.ย. 4)

ผู้นำสั่งยา แผนปัจจุบัน (น.ย.1)	ชื่อยา	เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่ใช้ ในแต่ละเดือน	จำนวน/ปริมาณยา รวม 4 เดือน

ภาพ 10 แบบเก็บข้อมูลบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร การนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร ยึดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (น.ย. 4)

- แบบเก็บข้อมูลรายงานการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี (น.ย. 6)

ผู้นำสั่งยา แผนปัจจุบัน (น.ย.1))	ชื่อยา	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	เลขทะเบียน	จำนวน/ปริมาณยาที่นำหรือสั่งเข้ามา

ภาพ 11 แบบเก็บข้อมูลรายงานการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี (น.ย. 6)

เครื่องมือเพิ่มเติม เนื่องจากรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3) มีผลบังคับใช้เมื่อ พ.ศ. 2561 และแบบเก็บข้อมูลรายงานการส่งออกยาไปนอกราชอาณาจักร ประจำปี ซึ่งยังไม่มีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย

- แบบเก็บข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค.3)

ผู้นำสั่งยา แผนปัจจุบัน (น.ย.1)/ ผู้ผลิตยา แผนปัจจุบัน (ผ.ย.1)	รอบ	ชื่อ สารเคมี	เลข รหัส 15 หลัก	Lot no.	ใบอนุญาต เลขที่	ปริมาณ (นำเข้า/ ผลิต) (Kg)	ยอด ยกมา (Kg)	จาก เดือน/ ปี (ยอด ยกมา)	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ผู้ซื้อ			ปริมาณที่ จำหน่าย (Kg)	ปริมาณ คงเหลือ (Kg)
										เลขที่ ใบอนุญาต	หนังสือ อนุญาต	ประเทศ		

ภาพ 12 แบบเก็บข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3)

- แบบเก็บข้อมูลรายงานการส่งออกยาไปนอกราชอาณาจักร ประจำปี

ผู้ผลิตยาแผน ปัจจุบัน (ผ.ย.1)	ใบอนุญาตเลขที่	ชื่อยา	หมวดยา	เลขทะเบียนยา	ประเทศที่ส่งยาเข้า ไปจำหน่าย	จำนวน/ปริมาณ ยาที่ส่งออก	หมายเหตุ

ภาพ 13 แบบเก็บข้อมูลรายงานการส่งออกยาไปนอกราชอาณาจักร ประจำปี



ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ-นามสกุล	ชนานันท์ โฉมงามดี
วัน เดือน ปี เกิด	
ที่อยู่ปัจจุบัน	
ที่ทำงานปัจจุบัน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบัน	เภสัชกรชำนาญการ
ประสบการณ์การทำงาน	1. ปฏิบัติงานที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดของกองยา 2. ปฏิบัติงานที่ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) 3. ปฏิบัติงานที่กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้าส่งออกของ กองด่านอาหารและยา
ประวัติการศึกษา	ปริญญาตรี
ผลงานตีพิมพ์	เภสัชศาสตร์

