



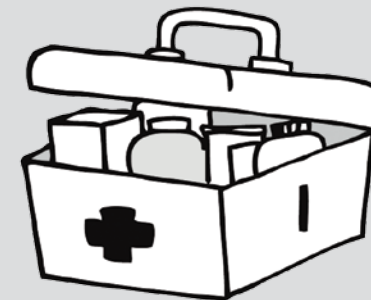
Food and Drug Administration
National Drug Account

การวิจัยและพัฒนาระบบ เพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ

(Research and Systems Development for National Drug Account)

มิถุนายน 2555

การวิจัยและพัฒนาระบบ
เพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ
(Research and Systems Development for
National Drug Account)



รายงานฉบับสมบูรณ์

การวิจัยและพัฒนาระบบ เพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ

(Research and Systems Development for National Drug Account)

นักวิจัย :

รศ.ดร.ญ.นุศราพร	เกษมบูรณ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
ผศ.ดร.ญ.รุ่งเพชร	สกุลบำรุงศิลป์	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
อ.ดร.ญ.อินทิดา	กาญจนพิบูลย์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
อ.ดร.ญ.ศิริพา	อุดมอักษร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ญ.อัญชลี	จิตร์กนที	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะที่ปรึกษาโครงการ :

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้อำนวยการแผนงานและวิชาการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้อำนวยการกองงานด้านอาหารและยา	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ญ.ไพฑิพย์	เหลื่องเรืองรอง
	สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ
	กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำกับทิศทางการวิจัย :

ดร.นพ.วิโรจน์	ตั้งเจริญเสถียร	สำนักงานวิจัยและพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ
ผู้อำนวยการสำนักบัญชีประชาชาติ		สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

รองเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	กระทรวงสาธารณสุข
ผู้อำนวยการสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์	กระทรวงสาธารณสุข
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข	
ผู้แทนองค์การเภสัชกรรม	
ผู้แทนสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน	
ผู้แทนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์	



คำนำ

ข้อมูลการบริโภคยาเป็นประโยชน์สำหรับการวางแผนนโยบายด้านยาของประเทศ เนื่องจากเป็นข้อมูลที่แสดงสัดส่วนการบริโภคนยาของภาครัฐและเอกชน ภาคส่วนใดมีภาระค่าใช้จ่ายด้านยาน้อยเพียงใด เมื่อเทียบกับปริมาณผู้ป่วยที่ให้บริการ ปัจจัยใดบ้างที่มีอิทธิพลต่อปริมาณ และมูลค่าการบริโภคนยาเมื่อพิจารณาข้อมูลการบริโภคนยาร่วมกับข้อมูลทางระบาดวิทยาและระบบยา

การพัฒนาระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติในครั้งนี้แสดงข้อมูล มูลค่า ราคาผู้บริโภค และการกระจายยาที่มีการบริโภคในประเทศไทย (คิดจากการผลิตภายในประเทศ บวกการนำเข้าจากต่างประเทศ หักลบด้วยการส่งออก) ผ่านช่องทางต่างๆ ในประเทศทั้งภาครัฐและเอกชนจนถึงมือผู้บริโภค โดยมุ่งเน้นให้เกิดกระบวนการพัฒนาระบบสารสนเทศในการรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติที่ยั่งยืนต่อไป

อย่างไรก็ตาม หากผู้อ่านท่านใดพบข้อบกพร่องหรือมีข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อการศึกษานี้ ผู้รับผิดชอบโครงการขออภัยรับมา ณ โอกาสนี้

คณะผู้วิจัย
มิถุนายน 2555

กิตติกรรมประกาศ

การทบทวนวรรณกรรมฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความ
ร่วมแรงร่วมใจของทุกฝ่าย และขอขอบพระคุณอย่างสูงต่อคณะที่
ปรึกษา และคณะกรรมการกำกับทิศทางการวิจัย ผู้ให้ข้อเสนอแนะใน
การดำเนินโครงการ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ดร.นพ.วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร
ผู้ให้การสนับสนุนทั้งด้านแนวคิด ตลอดจนกำลังใจในการดำเนิน
โครงการอย่างต่อเนื่อง

และขอขอบคุณจากใจจริงไปยัง ดร.ภญ.วลัยพร พัทธนฤมล
คุณวราภรณ์ ปวงกันทา และเจ้าหน้าที่สำนักงานวิจัยและพัฒนา
นโยบายสุขภาพระหว่างประเทศทุกท่าน ที่ช่วยประสานงานและ
อำนวยความสะดวกในทุกด้าน



บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ความนำ

การวิจัยและพัฒนาระบบเพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติปี 2553
ในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและวางระบบการจัดการข้อมูลเพื่อจัดทำรายงาน
บัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ โดยมีแนวคิดสำคัญคือ มุ่งเน้นให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องได้รับ
ประโยชน์จากข้อมูลและสารสนเทศ การดำเนินการแบ่งเป็น 3 ระยะหลักๆ คือ การ
พัฒนาโครงสร้างหลักบัญชีรายจ่ายด้านยาแห่งชาติ การพัฒนาระบบสารสนเทศ
เพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายด้านยาแห่งชาติ และการทดลองระบบ รวมระยะเวลา
3 ปี (มีนาคม 2552 – กุมภาพันธ์ 2555)

สรุปผลการศึกษา

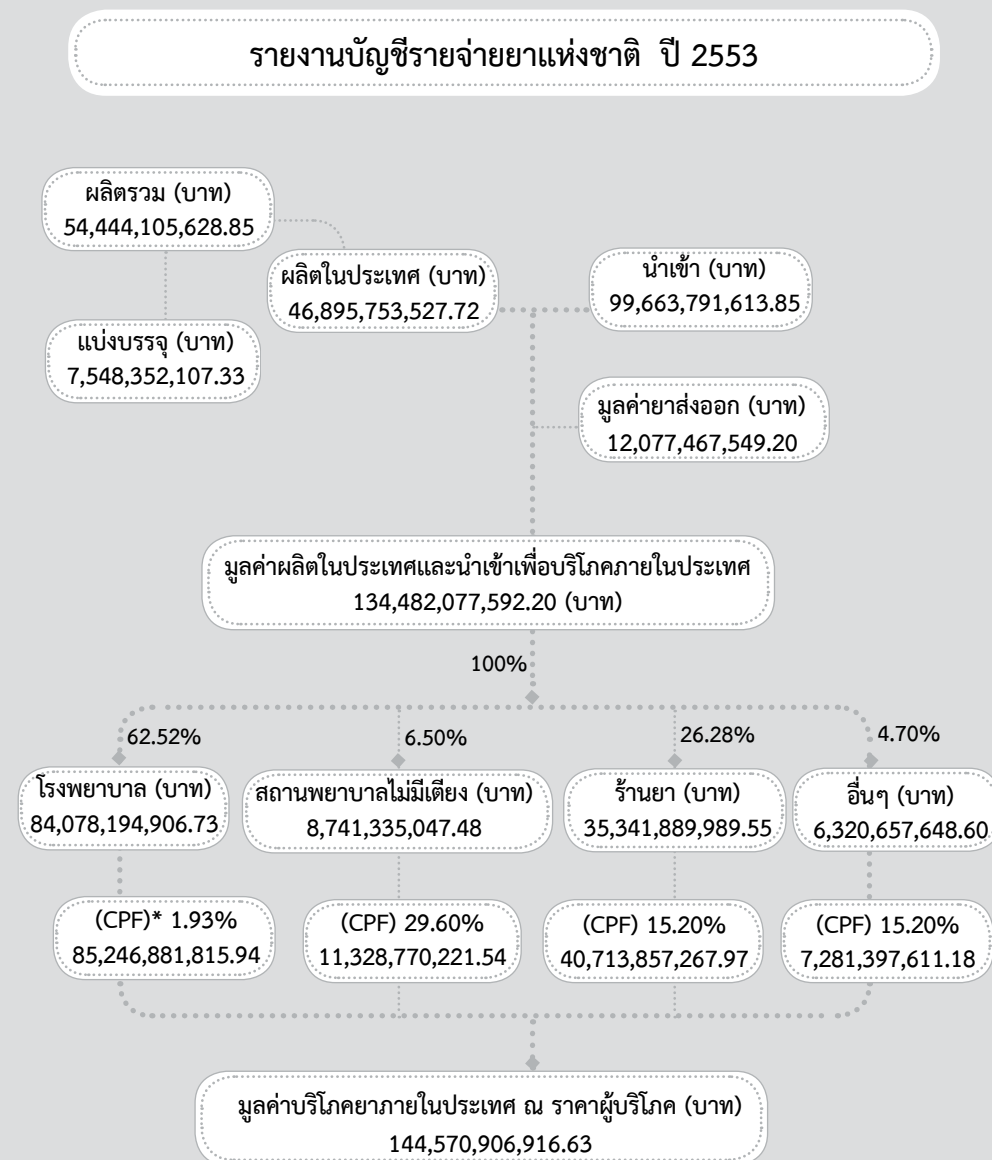
1. จากระบบรายงานแบบกระดาษสู่ระบบรายงานอิเล็กทรอนิกส์

ความก้าวหน้าสำคัญจากงานวิจัยชิ้นนี้ คือ การเปลี่ยนผ่านจากระบบ
รายงานมูลค่าการผลิต และนำเข้ายาเป็นกระดาษ เป็นการรายงานโดยระบบ
สารสนเทศที่พัฒนาขึ้น ด้วยกระบวนการวิจัยแบบมีส่วนร่วมระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้อง
ทั้งหมด โดยเฉพาะผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ และผู้ปฏิบัติงาน ทำให้ระบบที่
พัฒนาขึ้นได้ถูกนำไปใช้จริง สอดประสานเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการทำงาน

ระบบการรายงานโดยระบบสารสนเทศที่พัฒนาขึ้นอย่างมีแบบแผน มีมาตรฐานที่สอดคล้องกัน ช่วยลดความผิดพลาดอันเนื่องมาจากการนำข้อมูลจากรายงานกระดาษ เพื่อจัดเก็บในระบบคอมพิวเตอร์ได้ทั้งหมด นอกจากนี้ระบบสารสนเทศยังนำข้อมูลจากรายงานมาเตรียมเป็นสารสนเทศป้อนกลับให้กับผู้ประกอบการที่ส่งข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการวางแผนการตลาดเป็นกลไกสร้างแรงจูงใจให้ผู้ประกอบการรายงานข้อมูล

2. การจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติปี 2553

จากการวางระบบการรายงานข้อมูลมูลค่าการผลิต และนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาใหม่ พบว่าในปี 2553 ประเทศไทยมีการผลิตยาภายในประเทศ (ไม่รวมแบ่งบรรจุ) คิดเป็นมูลค่า 46,895,753,527 บาท; มูลค่านำเข้า 99,663,791,613 บาท; ส่งออกคิดเป็นมูลค่า 12,077,467,549 บาท และมูลค่าการบริโภคนยาในประเทศในราคาผู้บริโภค เท่ากับ 144,570,906,916 บาท โดยเป็นการบริโภคนยาผ่านสถานพยาบาลที่มีเตียง รานยา สถานพยาบาลที่ไม่มีเตียง คิดเป็นร้อยละ 62.52, 26.28 และ 6.50 ตามลำดับ (ดังภาพสรุปรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ) และกลุ่มยาที่มีมูลค่าการบริโภคนยาสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE, CARDIOVASCULAR SYSTEM และ ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM ตามลำดับ



*(CPF) = Consumer price factor

การศึกษานี้ได้ปรับปรุงระบบการรายงานการผลิต และนำเข้ายา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี 2553 โดยกำหนดให้ผู้ประกอบการ รายงานสัดส่วนมูลค่าการกระจายยาผ่านช่องทางต่างๆ ด้วย แต่วิธีการกรอกข้อมูล มีความซับซ้อน ประกอบกับไม่มีการกำหนดให้รายงานโดยกฎหมาย ทำให้ได้รับ ข้อมูลกลับมาน้อย และขาดความสมบูรณ์ ดังนั้น ข้อมูลสัดส่วนการกระจายมูลค่า ยาผ่านช่องทางหลัก 4 ช่องทาง ในการศึกษาครั้งนี้ จึงได้มาจากการสำรวจสัดส่วน การกระจายยาโดยรวมของบริษัท ทำให้ยังไม่สามารถวิเคราะห์สัดส่วนการกระจาย มูลค่ายาผ่านช่องทางหลักของยาแต่ละรายการได้

สำหรับข้อมูลสัดส่วนปรับราคาผู้บริโภค (consumer price factor: CPF) คือ อัตราความแตกต่างระหว่างราคาประกาศของโรงงาน (price list) เทียบ กับราคาขายผู้บริโภค โดยมีการคำนวณ CPF สำหรับทุกๆ ช่องทางการกระจาย ยา เพื่อใช้ปรับมูลค่าการบริโภคยา ณ ราคาประกาศของโรงงาน (price list) ที่ กระจายผ่านช่องทางต่างๆ เป็นมูลค่าการบริโภคยา ณ ราคาผู้บริโภค

ข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนาระบบการจัดการสำหรับสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา

- 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการปรับปรุงข้อบังคับการ จัดทำรายงานประจำปี ให้ผู้ประกอบการรายงานปริมาณและมูลค่าแยก ตามช่องทางการจำหน่าย โดยมีหลักประกันความปลอดภัยของข้อมูล เช่น การเพิ่มข้อบังคับเข้าไปในการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

ยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2556 และประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง การกำหนดมาตรฐานการนำเข้าและกระจายยาที่ดี (Good Distribution Practice) พ.ศ.2556 เป็นต้น

- 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจัดการให้เกิดระบบการปรับ-ปรุงมาตรฐานข้อมูลต่างให้ทันสมัย เชื่อมโยงข้อมูลโดยอัตโนมัติ ทั้งใน กลุ่มยาวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด และยาที่นำเข้าส่งออกโดยในกลุ่มยา วัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดที่ผลิตโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา และดำเนินการผนวกรายงานการผลิต และ กระจายยาเสพติด เข้าสู่ระบบการรายงานประจำปีของสำนักยา สำหรับข้อมูลยาที่นำเข้า ส่ง ออก ณ สำนักด้านอาหารและยาควรดำเนินการเชื่อมโยงข้อมูลเข้ากับ สำนักยา เพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพการรายงานประจำปีส่วนนำเข้า และส่งออก
- 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรพัฒนาระบบการประสาน หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา ให้มี มาตรฐานข้อมูลและเพิ่มรายละเอียดของรหัสที่สามารถระบุได้ว่าเจ้าของ ผลิตภัณฑ์และผู้ผลิตคือหน่วยงานใดบ้าง
- 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (โดยสำนักด้านอาหารและยา) เสนอรูปแบบรหัสสถิติ (3 หลัก) โดยอ้างอิงการแบ่งกลุ่มยาตามระบบ ATC ของ WHO/CC ต่อกรมศุลกากร เพื่อปรับปรุงพิกัดศุลกากร 8 หลักให้มี ความละเอียดมากขึ้น ซึ่งจะประโยชน์สำหรับการตรวจสอบคุณภาพ ของข้อมูลมูลค่าการนำเข้า และส่งออก

ข้อเสนอแนะเพื่อการดำเนินโครงการในอนาคต

1. คำนวณมูลค่าการบริโภคนาฬิกาประจำปี 2555
2. พัฒนาการจัดทำบัญชีรายชื่อยาและโรงพยาบาลทั่วประเทศ และระบบการเข้าถึงฐานข้อมูลบัญชีรายชื่อยาโดยอัตโนมัติ และพัฒนาวิธีการเก็บข้อมูลสัดส่วนการกระจายยาผ่านช่องทางต่างๆ และการคำนวณค่า Mark-up ที่ฝังอยู่ในระบบโดยไม่ต้องดำเนินการสำรวจเป็นครั้งคราว
3. พัฒนาศูนย์ที่สะท้อนการเปลี่ยนแปลงของตลาดยา และการบริโภคนาฬิกา เพื่อเป็นการใช้ประโยชน์จากฐานข้อมูลที่มีอยู่อย่างมีประสิทธิภาพทั้งในส่วน of ตลาดยา และการบริโภคนาฬิกา



Executive Summary

Introduction

This study was aimed to develop the annual report of national drug account with the built-in information management system. The system was designed to maximize benefits from data utilization for every stakeholder. The 36-month study period (March 2009 to February 2012) was divided into three phases: the configuration of the core structure of the national drug account, the information management system design and development, and finally, the system testing.

Finding Summary

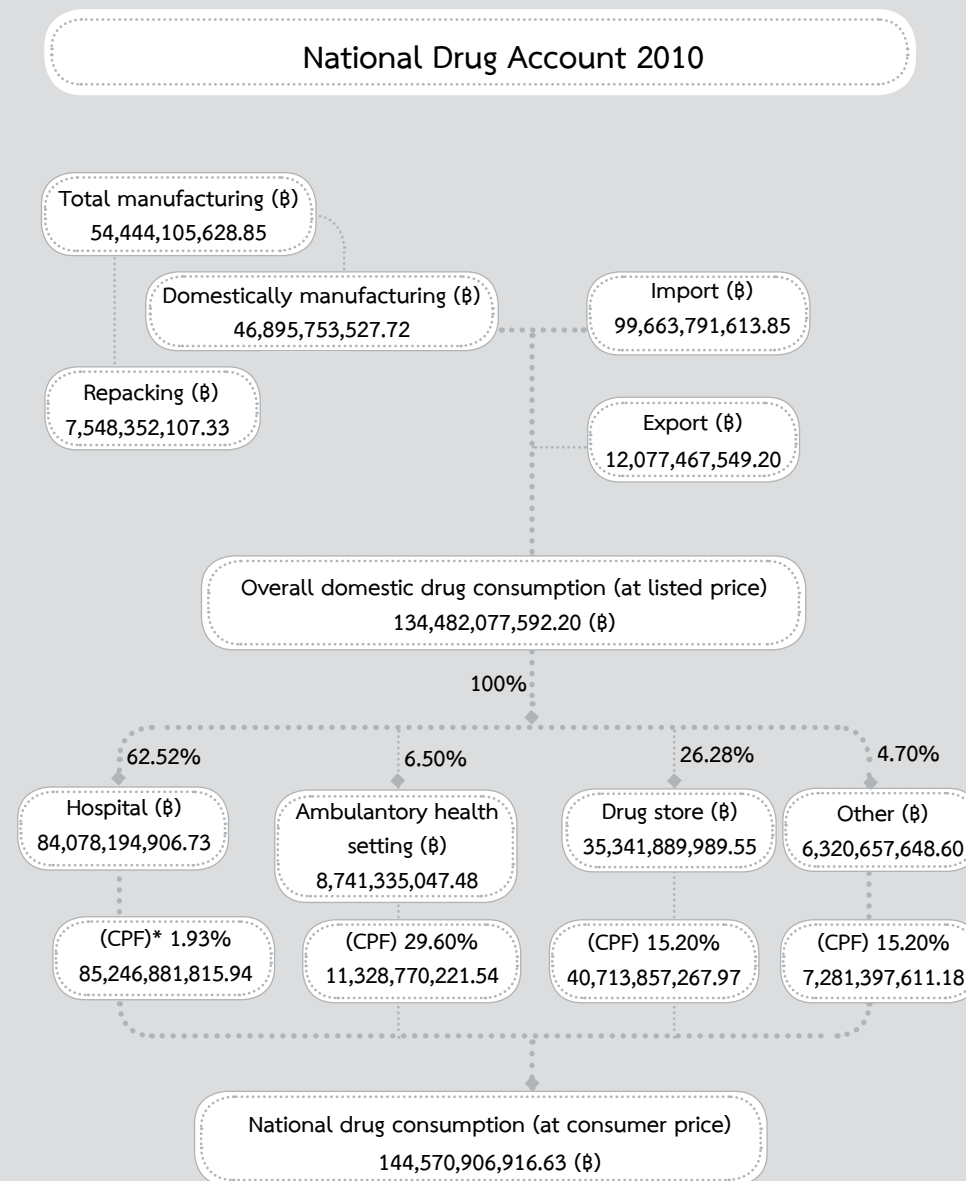
1. From paper-based report to electronics report

A major change resulted from this study was switching from the traditional paper based to electronic submission of the annual report of manufacturing and importing values by pharmaceutical companies. With an intensive participatory research process from all crucial stakeholders especially policy makers and key FDA officers, the developed information management system was naturally integrated into the routine work.

All transcribed errors occurred from the paper-based system were eliminated by this deliberate designed system. Other errors were minimized through the standardization of all related variables. This research had initiated a feedback report on market oriented information to manufacturers and importers submitting data to FDA as a recognition of mutual benefits.

2. 2010 National drug account

By the operation of this newly developed system, it was found that for the year 2010, the value of the domestically manufactured drugs (excluded repacking) was ฿ 46,895,753,521, the import value was ฿ 99,663,791,612 and the export value was accounted for ฿ 12,077,467,549. The overall drug value of domestic consumption (at consumer price) was ฿ 144,570,906,916. ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE, CARDIOVASCULAR SYSTEM, and ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM were the three ATC groups with the highest consumption respectively.



*(CPF) = Consumer price factor

New input data, the proportion of drug distributed via main distribution channels, has been added into the 2010 annual report. However, the data received did not adequately represent the market value, since these data were never formally required and the platform of electronic data entry process was quite complicated, causing pharmaceutical companies had difficulty to comply. The distribution channel survey was then conducted requesting overall distribution percentage via 4 major channels from manufacturers and importers. The itemized analysis on drug distribution could not be achieved.

The consumer price factor, price difference between net sale price and listed price, for each channel of distribution was calculated and used to adjust the overall domestic drug consumption at listed price to derive national drug consumption at consumer price.

Policy Recommendations

- 1 FDA should amend the regulation on the additional required input data, specifically the proportion of drug distribution via main distribution channels.
- 2 FDA should set up a task force to maintain and update data standard appended to the developed system.
- 3 FDA should develop a coordination network to ensure the consistency in using the standardized data sets across all involved departments and stakeholders.
- 4 FDA should develop and adhere 3-digits statistic coding

system for pharmaceuticals based on ATC system by WHO/CC to the 8-digits Harmonized System code of tariff. This would facilitate data collection and verification of the report on importing and exporting values.

Future Studies Recommendations

- 1 Calculate national drug consumption 2012.
- 2 Develop a comprehensive list of drugstores and hospitals to be built-in as a supporting system for drug distribution and mark-up variables.
Elaborate industry feedback information for example, sets of
- 3 indices monitoring drug market and consumption patterns.





สารบัญ

บท ที่ 1 บทนำ

ความสำคัญ.....	23
วัตถุประสงค์.....	28
ขอบเขตการศึกษา.....	29

บท ที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม

สถานการณ์ข้อมูลบัญชียาจ่ายด้านยาของประเทศไทย.....	31
ระบบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมูลค่าการบริโภทยา.....	34
ระบบรหัสยาที่สามารถรองรับการจัดทำข้อมูลบัญชียาจ่ายยาแห่งชาติ.....	41
ช่องว่างขององค์ความรู้.....	48
กรอบแนวคิดการศึกษา.....	49

บท ที่ 3 วิธีการศึกษา

ระยะที่ 1 พัฒนาโครงสร้างหลักของระบบบัญชียาจ่ายยาแห่งชาติ.....	51
ระยะที่ 2 พัฒนารูปแบบระบบการจัดการสารสนเทศ.....	53
ระยะที่ 3 ทดลองระบบสารสนเทศเพื่อการจัดทำบัญชียาจ่ายยาแห่งชาติ.....	53

บท ที่ 4 ผลการศึกษาและอภิปรายผล

โครงสร้างหลักของระบบบัญชียาจ่ายยาแห่งชาติ และวิธีการคำนวณ.....	57
รูปแบบระบบการจัดการสารสนเทศเพื่อจัดทำบัญชียาจ่ายยาแห่งชาติ.....	67
ผลการทดลองระบบสารสนเทศเบื้องต้น.....	69
ประโยชน์ที่ได้รับจากโครงการ.....	72
ระบบการรายงานข้อมูลป้อนกลับ.....	80
สารสนเทศจาก NDA-FDA พ.ศ.2553: รายงานข้อมูล NDA-FDA ที่เผยแพร่ในระดับสาธารณะ.....	86
สารสนเทศจาก NDA-FDA พ.ศ.2553: รายงานข้อมูล NDA-FDA สำหรับบัญชียาจ่ายสุขภาพแห่งชาติ.....	92

บท ที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ

สรุปผลการศึกษา.....	97
ข้อเสนอแนะในการจัดการข้อมูลสำหรับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	107
ข้อเสนอแนะเพื่อการดำเนินโครงการในอนาคต.....	109
บรรณานุกรม.....	111

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 ระบบโปรแกรม NDA-FDA.....	113
ภาคผนวก 2 คู่มือการใช้งานบันทึกข้อมูลการผลิต นำเข้า และส่งออกยาในโปรแกรม NDA-FDA.....	138
ภาคผนวก 3 คู่มือการใช้งานเพื่อใช้ข้อมูลจากรายงานป้อนกลับ ในโปรแกรม NDA-FDA.....	166
ภาคผนวก 4 แบบสอบถามมูลค่ายาในร้านยา.....	176



สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	45
ระบบรหัสยาในปัจจุบัน และการใช้ประโยชน์สำหรับ NDA	
ตารางที่ 2	58
ประเภทราคายาที่ผู้ประกอบการรายงานมายังสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี พ.ศ.2554	
ตารางที่ 3	61
สัดส่วนการกระจายยาไปตามช่องทางต่างๆ ใน ปี พ.ศ.2544	
ตารางที่ 4	61
ประเภทและจำนวนโรงพยาบาลใน 8 จังหวัดนำร่อง ที่ใช้ข้อมูล เพื่อคำนวณ Mark-up ของราคายา	
ตารางที่ 5	65
ผลการประมาณการค่า mark-up ของยาผู้ป่วยนอกใน 8 จังหวัด	
ตารางที่ 6	70
ผลการสำรวจความคิดเห็นของผู้ใช้ระบบสารสนเทศเพื่อการรายงาน มูลค่าการผลิต และนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ส่วนที่ 1	
ตารางที่ 7	71
ผลการสำรวจความคิดเห็นของผู้ใช้ระบบสารสนเทศเพื่อการรายงาน มูลค่าการผลิต และนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ส่วนที่ 2	
ตารางที่ 8	86
มูลค่าการบริโภทยาในระดับราคาผู้ผลิตจำแนกตามกลุ่มยา ATC ระดับ 1	
ตารางที่ 9	88
มูลค่าการบริโภทยา (ราคาผู้ผลิต) จำแนกตามกลุ่มยา ATC ระดับ 2 ของกลุ่มยา ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	

ตารางที่ 10	89
มูลค่าการบริโภทยา (ราคาผู้ผลิต) จำแนกตามกลุ่มยา ATC ระดับ 2 ของกลุ่มยา CARDIOVASCULAR SYSTEM	
ตารางที่ 11	90
มูลค่าการบริโภทยา (ราคาผู้ผลิต) จำแนกตามกลุ่มยา ATC ระดับ 2 ของกลุ่มยา ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	
ตารางที่ 12	91
มูลค่าการบริโภทยา (ราคาผู้ผลิต) 10 อันดับแรก ตามกลุ่มยา ATC ระดับ 2	



สารบัญภาพ

ภาพที่ 1	38
ทิศทางของข้อมูลการผลิต นำเข้า ส่งออก และการกระจายยา	
ภาพที่ 2	49
กรอบแนวคิดการศึกษา	
ภาพที่ 3	66
โครงสร้างหลักระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ	
ภาพที่ 4	81
ตัวอย่างข้อมูลรายงานย้อนกลับในกลุ่มยาระดับ ATC Level	
ภาพที่ 5	84
ตัวอย่างการรายงานข้อมูลตอบกลับในส่วนของ ภาพรวมกลุ่มยาระดับถัดไป	

1

บทนำ

ความสำคัญ

เป้าหมายสำคัญของการพัฒนาบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ คือ การสนับสนุนให้เกิดระบบข้อมูลอย่างต่อเนื่อง ในด้านมูลค่า และแบบแผน การบริโภทยาของประชาชน เพื่อนำไปสู่การจัดทำนโยบายด้านยาที่มีเพื่อให้การบริโภทยาของประชาชนมีประสิทธิภาพ

ระบบยา เป็นองค์ประกอบหนึ่งที่สำคัญของระบบสุขภาพ ระบบยาประกอบด้วย 4 ส่วนหลักที่มีความสัมพันธ์เกี่ยวเนื่องกัน ได้แก่

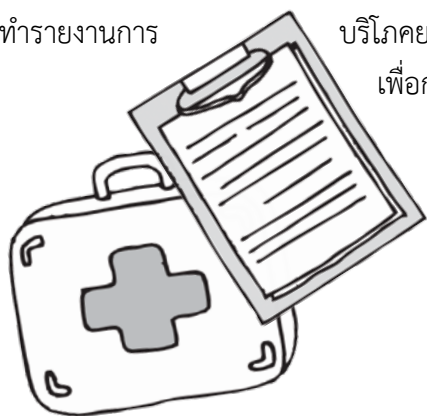
- (ก) การคัดเลือกการยาที่เหมาะสมกับปัญหาสุขภาพของประชาชน
- (ข) การจัดหายาที่มีประสิทธิภาพ
- (ค) การกระจายยาผ่านช่องทางต่างๆ ให้ประชาชนได้รับยาอย่างเท่าเทียมตามความจำเป็นด้านสุขภาพ และ
- (ง) การใช้อย่างสมเหตุสมผลมีประสิทธิภาพระบบยาที่มีประสิทธิภาพจะเป็นพื้นฐานที่สำคัญของระบบสุขภาพและการมีสุขภาพที่ดีถ้วนหน้า



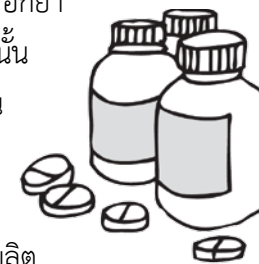
ข้อมูลการบริโภทยาซึ่งได้จากระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติจะแสดงให้เห็นถึงมูลค่า ณ ราคาผู้บริโภคน และการกระจายยาที่มีการบริโภคในประเทศไทย (คิดจากการผลิตภายในประเทศ บวกการนำเข้าจากต่างประเทศ หักลบด้วยการส่งออก) ผ่านช่องทางต่างๆ ในประเทศทั้งภาครัฐและเอกชนจนถึงมือผู้บริโภค ข้อมูลการบริโภทยาจะเป็นประโยชน์สำหรับการวางแผนนโยบายด้านยาของประเทศ เพราะจะสามารถแสดงสัดส่วนการบริโภทยาของภาครัฐและเอกชน ภาคส่วนใดมีการค่าใช้จ่ายด้านยาสูงมากน้อยเพียงใด เมื่อเทียบกับปริมาณผู้ป่วยที่ให้บริการ ปัจจัยใดบ้างที่มีอิทธิพลต่อปริมาณ และมูลค่าการบริโภทยาเมื่อพิจารณาข้อมูลการบริโภทยาพร้อมกับข้อมูลทางระบาดวิทยาและระบบยา เป็นต้น

ในปัจจุบันการรายงานมูลค่าการบริโภทยาของประเทศไทยอาศัยการรวบรวมข้อมูลจากที่มีอยู่ในหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน ข้อมูลจะจัดกระจายไม่มีการรวบรวม วิเคราะห์ และจัดทำรายงานอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง กล่าวได้ว่าประเทศไทยยังไม่มีหน่วยงานใดที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงในการศึกษา รวบรวม จัดทำรายงานข้อมูลมูลค่าการบริโภทยาในภาพรวม หรือการจำแนกอย่างอื่นของประเทศ นอกจากนี้ข้อมูลที่มีอยู่มีลักษณะเฉพาะเจาะจงสำหรับการใช้งานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเท่านั้น ไม่เพียงพอสำหรับการประมวลผลเพื่อจัดทำรายงานการ

บริโภทยาของประเทศไทยอย่างสมบูรณ์ครบถ้วน เพื่อการพัฒนานโยบายที่เหมาะสม



รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตนำเข้าและส่งออกยา ที่ผู้ผลิตจัดทำให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น ยังขาดมาตรฐานของความหมายของศัพท์บางคำที่รายงาน เช่น ปริมาณ (ลิตร, กิโลกรัม หรือ จำนวนเม็ดยา) ราคา (ราคาหน้าโรงงาน, ราคาตามบัญชีราคาขาย) ขาดการบังคับใช้กฎหมายหรือมาตรการจูงใจอื่นเพื่อให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า รายงานความถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์ ขาดการประสานงานที่มีประสิทธิภาพระหว่างกรมศุลกากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่จัดทำรายงานการผลิตและนำเข้ายา กับ กรมพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่จัดทำรายงานการซื้อยาของโรงพยาบาลและ หน่วยงานกระทรวงสาธารณสุข ขาดการเชื่อมโยงข้อมูลของผู้ผลิตที่สำคัญ เช่น องค์การเภสัชกรรมองค์การเภสัชกรรมทหาร และโรงพยาบาลอื่นที่มีศักยภาพ ในการผลิต นอกจากนี้ ระบบรหัสยา (medicine code) ในประเทศไทย ยังต้องการการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดทำรายงาน อย่างเป็นระบบเดียวกันของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น ผู้ผลิต ผู้นำเข้า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ซื้อ เป็นต้น



การที่กฎหมายไม่บังคับให้ผู้ประกอบการรายงานมูลค่าการส่งออกยา ทำให้ประเทศไทยไม่มีข้อมูลที่จะระบุได้ว่ามีผู้ประกอบการจำนวนเท่าใดส่งออก ยาไปต่างประเทศ และไม่ทราบมูลค่าการส่งออกยาที่แท้จริงของประเทศ รวมทั้ง มูลค่าการส่งออกยาที่ได้จากแหล่งข้อมูลต่างกัก็มีมูลค่าไม่เท่ากัน การมีรูปแบบ ของโครงสร้างข้อมูลแตกต่างกัน ขาดข้อมูลที่สำคัญ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อมูล มูลค่าการบริโภทยาที่กระจายผ่านคลินิก ร้านยา โรงพยาบาลเอกชน ตลอดจนการ บริโภทยานอกระบบ เช่น การซื้อยาผ่านร้านชำ เป็นต้น ทำให้ไม่สามารถเชื่อมโยง ข้อมูลที่มีอยู่ในแหล่งต่างๆ เพื่อเปรียบเทียบหรือหาความสัมพันธ์กันได้



กล่าวได้ว่า การรายงานมูลค่าการบริโภคยาของประเทศที่ผ่านมาเป็นการสำรวจใหม่ทุกครั้ง ต้องใช้ค่าใช้จ่ายที่สูงมากในแต่ละครั้งทำให้เกิดความสิ้นเปลือง และที่สำคัญคือไม่สามารถสำรวจใหม่ได้ทุกปี เนื่องจากต้องสำรวจจากหลายส่วนหรือหลายหน่วยงาน ประกอบกัน

จากการศึกษามูลค่าการบริโภคและการกระจายยาของประเทศไทย ครั้งล่าสุดเป็นการศึกษาของ รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์และคณะ¹ ซึ่งได้ศึกษาข้อมูลต่อเนื่องกัน 2 ปี คือ ข้อมูลในปี พ.ศ.2543 และ 2544 ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้เริ่มตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ.2545 และสิ้นสุดในเดือนธันวาคม พ.ศ.2546 โดยมีเป้าหมายเพื่อให้สามารถใช้ฐานข้อมูลของภาครัฐ โดยเฉพาะข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในการรายงานมูลค่าการบริโภคยาของประเทศได้อย่างต่อเนื่อง วิธีการศึกษาหลักใช้การเปรียบเทียบข้อมูลลักษณะเดียวกันที่ได้จากแหล่งข้อมูลมากกว่าหนึ่งแห่ง ได้แก่ ข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็น XX และข้อมูลจากการสำรวจ YY จากนั้นจึงคำนวณหาค่า Correcting Factor (CF) เพื่อใช้ปรับมูลค่าการผลิต (ของราคา XX) และการนำเข้า (ในราคา Cost, Insurance and Freight or CIF) สำหรับมูลค่าการส่งออกนั้นใช้มูลค่าส่งออกจากกรมส่งเสริมการส่งออก หลังจากนั้นจึงประมาณการมูลค่าการกระจายยาที่มีการบริโภคผ่านช่องทางต่างๆ เฉพาะการบริโภคในระบบ เพื่อคำนวณหามูลค่าการบริโภคยาของประเทศ (ในราคาผู้

¹ รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์, อัญชลี จิตรกันที, ยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ, ศิริพา อุดมอักษร, กรแก้ว จันทาษา, สุนทรี วัชรดำรงกุล และ คณะ. (2547) มูลค่าการบริโภคยาในประเทศไทย พ.ศ. 2543-2544. รายงานการวิจัย. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.

² มูลค่าการบริโภคยา (ณ ราคาผู้ประกอบการ) = (มูลค่าการผลิต $\times$ CFผลิต) + (มูลค่านำเข้า $\times$ CFนำเข้า) - (มูลค่าส่งออก)

บริโภค consumer price)² การศึกษานี้ พบปัญหาและอุปสรรคหลายประการ เช่น คุณภาพของข้อมูล มาตรฐานและคำจำกัดความ การกำหนดมาตรฐานและรูปแบบการรายงานข้อมูลการผลิต นำเข้า และส่งออกยา โครงสร้างฐานข้อมูล และการเชื่อมโยงระหว่างฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

จะเห็นว่าปัญหาที่พบในการพัฒนาระบบข้อมูลการบริโภคยาในประเทศนั้นเกิดจากฐานข้อมูลต่างๆ ที่มีอยู่ในปัจจุบันมีปัญหา ความครบถ้วน ความถูกต้อง มาตรฐานการรายงานข้อมูลการผลิต นำเข้า และส่งออกยา ขาดความเชื่อมโยง ไม่มีศูนย์รวมข้อมูล ตลอดจนขาดความต่อเนื่อง ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่มีอยู่

การมีระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในการบันทึกกิจกรรมการผลิต นำเข้า และส่งออกของผู้ประกอบการ ณ จุดที่เกิดกิจกรรม ขณะเดียวกันผู้ประกอบการสามารถสรุปตัวเลขจากระบบนี้ส่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สิ้นปี จะช่วยให้รายงานมีความเที่ยงตรง สามารถลดข้อผิดพลาดที่เกิดจากการเตรียมรายงาน และมีความสะดวกรวดเร็ว

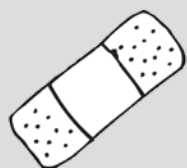
นอกจากนี้ รายงานที่ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างเป็นระบบ จะช่วยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถวิเคราะห์และสรุปข้อมูลในภาพรวมได้อย่างรวดเร็วและเป็นปัจจุบัน ซึ่งเป็นประโยชน์ทั้งต่อผู้ประกอบการ และอุตสาหกรรมยาของประเทศ รวมทั้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถระบทรายงานภาพรวมและข้อมูลที่วิเคราะห์แล้วเพื่อเป็นข้อมูลย้อนกลับให้ผู้ประกอบการ ซึ่งจะเป็นแรงจูงใจส่วนหนึ่งให้ผู้ประกอบการอยากส่งข้อมูลที่ถูกต้องให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ดังนั้น การพัฒนาระบบข้อมูลและระบบรายงานที่เป็นประโยชน์ทั้งต่อผู้กำหนดนโยบายและผู้ประกอบการผู้จัดส่งข้อมูลดิบ จึงเป็นสิ่งสำคัญ ที่จะนำไปสู่การพัฒนาระบบสารสนเทศในการรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติที่ยั่งยืนต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาโครงสร้างหลักของระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ
2. เพื่อพัฒนาระบบจัดการข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้าและการส่งออกของผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนทั้งหมด ให้มีมาตรฐานสามารถจัดทำรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ โดยเน้นการปรับปรุงจากฐานข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันให้สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ ตลอดจนเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติและบัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติ
3. เพื่อจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ โดยการทดลองใช้ระบบจัดการข้อมูลที่พัฒนาขึ้น



ขอบเขตการศึกษา

การพัฒนาระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติในการศึกษาครั้งนี้ครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ในปี พ.ศ.2553

ผลการทบทวนวรรณกรรมในครั้งนี้ นำเสนอใน 4 ประเด็นหลัก ได้แก่

1. สถานการณ์ข้อมูลบัญชีรายจ่ายด้านยาของประเทศไทย
2. ระบบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมูลค่าการบริโภทยาแหล่งข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อดี ข้อเสียของแหล่งข้อมูล
3. ระบบรหัสยาที่สามารถรองรับการจัดทำข้อมูลบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ
4. ช่องว่างขององค์ความรู้
5. กรอบแนวคิดการศึกษา



การทบทวนวรรณกรรม



1. สถานการณ์ข้อมูลบัญชีรายจ่ายด้านยาของประเทศไทย

ยาจัดเป็นเวชภัณฑ์หลักที่ใช้ในการรักษาพยาบาลและการดูแลสุขภาพ ค่าใช้จ่ายด้านยาจึงเป็นค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่สำคัญ และมีมูลค่าคิดเป็นสัดส่วนที่สูงมากเมื่อเปรียบเทียบกับค่าใช้จ่ายสุขภาพประเภทอื่นๆ โดยพบว่านับตั้งแต่ปี พ.ศ.2538 เป็นต้นมา ค่าใช้จ่ายด้านยา (Drug expenditure) ของประเทศไทย เพิ่มขึ้นในอัตราที่สูงกว่าค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ (Health expenditure) ในขณะที่ก่อนปี พ.ศ.2538 ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้นในอัตราที่ต่ำกว่าค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ³ ทั้งนี้ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2526-2541 ค่าใช้จ่ายด้านยาเฉลี่ยคิดเป็นร้อยละ 31 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด⁴

มูลค่าการบริโภคนยา (National Drug Consumption) ของประเทศเป็นข้อมูลสำคัญที่จะช่วยสะท้อนปัญหา สถานการณ์ระบบยาและระบบสุขภาพของแต่ละประเทศได้เป็นอย่างดี ดังนั้น ในการจัดทำบัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติ (National Health Account – NHA) จึงจำเป็นต้องรวบรวมและสอบทานจำนวนเงินที่ใช้จ่ายไปในการบริโภคนยาผ่านช่องทางต่างๆ อย่างละเอียด เพื่อให้ข้อมูลดังกล่าวมีความถูกต้อง หรือใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากที่สุด

³ Wibulpolprasert, S. (1999). Globalization and Access to Essential Drug: Case Study from Thailand [Electronic version]. Paper was aimed for use in the Amsterdam meeting on Globalization and Access to Essential Drug, 25-26 November 1999. Retrieved October 31, 2003, from <http://www.haiweb.org/campaign/novseminar/suwit1.html>.

⁴ คณะกรรมการโครงการศึกษาและวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. (2545). ระบบยาของประเทศไทย (Thai Drug System). สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, และศรีเพ็ญ ตันติเวชส (บรรณาธิการ). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.

อย่างไรก็ตาม ในประเทศไทยยังไม่มีหน่วยงานใดที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงในการศึกษาและรวบรวมข้อมูลมูลค่าการบริโภคนยาในภาพรวมของประเทศ ปัจจุบันการรายงานมูลค่าการบริโภคนยาของประเทศไทยอาศัยการรวบรวมข้อมูลจากที่มีอยู่ในหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน ซึ่งอยู่ในลักษณะกระจัดกระจาย และไม่มีการรวบรวมและวิเคราะห์เพื่อการรายงานอย่างเป็นระบบ โดยข้อมูลเหล่านี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานที่ค่อนข้างเฉพาะเจาะจงสำหรับแต่ละหน่วยงาน

นอกจากนี้ข้อมูลเหล่านี้ถ้านำมาใช้เพื่อการรายงานการบริโภคนยาของประเทศไทยก็อาจจะไม่สมบูรณ์ครบถ้วน เนื่องจากเป็นข้อมูลที่แยกกันเป็นส่วนๆ ตามความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงาน ซึ่งนอกจากวัตถุประสงค์ของโครงสร้างข้อมูลจะไม่เหมือนกันแล้ว บางหน่วยงานก็อาจไม่ได้ใช้ หรือไม่มีข้อมูลในลักษณะเดียวกับที่ต้องการเพื่อการรายงานการบริโภคนยาของประเทศไทย ข้อมูลบางส่วนของระบบยาที่ไม่มีการรายงานไว้ที่ไหนเลยไม่ว่าจะในลักษณะใดลักษณะหนึ่ง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อมูลมูลค่าการบริโภคนยาที่กระจายผ่านคลินิก ร้านยา โรงพยาบาลเอกชน ตลอดจนการบริโภคนยานอกระบบ เช่น การซื้อยามาร้านชำ เป็นต้น ทำให้ไม่สามารถสืบหาหรือรวบรวมข้อมูลเหล่านี้จากแหล่งใดๆ ได้ และไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลที่มีอยู่ในแหล่งต่างๆ เพื่อเปรียบเทียบหรือหาความสัมพันธ์กันได้

ในประเทศไทย ได้มีความพยายามริเริ่มพัฒนาการจัดทำ

National Drug Account (หรือ เรียกว่าบัญชีค่ายาประชาชาติในขณะนั้น) มาตั้งแต่ก่อนปี พ.ศ.2534 ซึ่งใช้วิธีประมาณการ ซึ่งนายแพทย์วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร ได้มีข้อสังเกตว่ายังมีปัญหาเชิงวิธีการอยู่ค่อนข้างมาก หลังจากนั้น



ในปี พ.ศ.2537 ได้มีการพัฒนากรอบแนวคิดในการจัดทำบัญชีค่ายาประชาชาติ โดย จอมจิน จันทรสกุล และคณะ โดยได้รับการสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข⁵ ผลลัพธ์จากการศึกษาทำให้ทราบถึงคุณลักษณะของแหล่งข้อมูลทุติยภูมิที่เกี่ยวข้องกับระบบข้อมูลค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศและโครงสร้างหลักของบัญชีรายจ่ายค่ายาประชาชาติที่สะท้อนการกระจายยาตั้งแต่ผู้ผลิต/นำเข้า จนถึงระดับผู้บริโภค

แต่การรายงานมูลค่าการบริโภคนยาของประเทศโดยการสำรวจใหม่ทุกปีจำเป็นต้องใช้ค่าใช้จ่ายที่สูง ทำให้เกิดความสิ้นเปลืองอย่างมาก และที่สำคัญ คือ ไม่สามารถสำรวจใหม่ได้ทุกปี เนื่องจากต้องสำรวจจากหลายส่วนหรือหลายหน่วยงานประกอบกัน และฐานข้อมูลก็มีขนาดใหญ่เนื่องจากเป็นข้อมูลในระดับประเทศ ทั้งนี้ได้มีหน่วยงานและนักวิจัยบางกลุ่มพยายามที่จะประมาณการมูลค่าดังกล่าวแต่ข้อสรุปที่ได้และมูลค่าตัวเลขที่นำเสนอก็ยังไม่ครบถ้วน หรือมีความแตกต่างกันเป็นอย่างมาก อาทิเช่น มูลค่าการบริโภคนยาของประเทศปี 2543 ที่รายงานมูลค่า ณ ราคาผู้ประกอบการ (Manufacturer/Importer price) และมูลค่า ณ ราคาผู้บริโภค (Consumer price) โดยรุ่งเพชร และคณะรายงานไว้ว่ามีมูลค่าประมาณ 40,372 และ 51,490 ล้านบาท ในขณะที่วิทยา กุลสมบูรณ์ และคณะรายงานว่ามีมูลค่าประมาณสูงถึง 56,889 และ 102,400.2 ล้านบาท⁶ ซึ่งข้อมูลของทั้งสองรายงานการวิจัยปรากฏอยู่ในหนังสือเล่มเดียวกัน แหล่งข้อมูลเบื้องต้นที่ใช้ในการคำนวณมาจากแหล่งเดียวกัน แต่วิธีคำนวณ และการประมาณการที่ต่างกันทำให้มูลค่าการบริโภคนยาของประเทศแตกต่างกันเกือบ 2 เท่าทั้งหมดที่กล่าวมาข้างต้น

⁵ จอมจิน จันทรสกุล รุ่งเพชร เจริญวิสุทธิวงศ์ พรณี สุภัทรพันธุ์ คชา บัณฑิตานุกุล ภักดี ทองสัม เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข และคณะ. (2537) โครงร่างวิจัย ระบบบัญชีค่ายาประชาชาติ. เอกสารอัดสำเนา.
⁶ คณะกรรมการโครงการศึกษาและวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. (2545). ระบบยาของประเทศไทย (Thai Drug System). สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, และศรีเพ็ญ ดันติเวส (บรรณาธิการ). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย. หน้า 90 และ 150.

ล้วนเป็นจุดอ่อนที่สำคัญในการจัดทำบัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติทุกครั้งที่ผ่าน มา

ความพยายามประมาณมูลค่าการบริโภคยา หรือการจัดทำบัญชีรายจ่าย ด้านยาของประเทศอย่างสม่ำเสมอโดยอาศัยการสำรวจข้อมูลใหม่ให้น้อยที่สุด จึง ควรเน้นการวางระบบฐานข้อมูล และแนวทางการเก็บข้อมูล หรือปรับใช้ข้อมูล จากฐานข้อมูลที่มีอยู่ในหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนาระบบข้อมูลของ หน่วยงานให้สามารถรายงานมูลค่าการบริโภคยาภายในประเทศได้อย่างเที่ยงตรง และน่าเชื่อถือ

2. ระบบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมูลค่าการบริโภคยา

ในการศึกษามูลค่าการบริโภคยาของประเทศ จำเป็นต้องอาศัยข้อมูลจาก หลากหลายแหล่ง นับตั้งแต่ขั้นตอนการผลิตยา นำเข้ายา จนกระทั่งการกระจาย ยาไปสู่ผู้บริโภค ซึ่งแหล่งข้อมูลได้มาจากสองส่วนหลักๆ คือ แหล่งข้อมูลจากภาค เอกชนและแหล่งข้อมูลจากภาครัฐ อันเนื่องมาจากการประกอบกิจการในฐานะผู้ ผลิต ผู้นำเข้า และ/หรือผู้กระจายยา แหล่งข้อมูลจากภาคเอกชน เป็นแหล่งข้อมูล ที่เข้าถึงได้ยาก และการรวบรวมให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพก็ทำได้ลำบาก เนื่องมา จากสาเหตุหลายประการ อาทิเช่น ลักษณะการเก็บข้อมูลของผู้ประกอบการภาค เอกชนยังขาดความเป็นระบบ การกระจัดกระจายของข้อมูล การไม่กล้าที่จะเปิดเผย ข้อมูลที่แท้จริงของผู้ประกอบการ เนื่องด้วยภาวะการแข่งขันทางการตลาด

สำหรับแหล่งข้อมูลจากภาครัฐ การเข้าถึงข้อมูลจากแหล่งนี้อาจจะทำได้ ง่ายกว่าในภาคเอกชน เนื่องจากข้อมูลของภาครัฐจะต้องมีการจัดเก็บไว้ตามหน่วย งานต่างๆ อยู่แล้ว แต่จะต้องมีการสอบทานตัวเลขเนื่องจากข้อมูลจากภาครัฐมัก จะเป็นการรายงานตามกฎหมายจากผู้ประกอบการ

การได้มาของตัวเลขมูลค่าการบริโภคยาของประเทศสามารถกระทำ ได้หลายวิธีซึ่งต่างก็มีข้อเด่นและข้อจำกัดที่ต่างกันขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ โดยใน ปัจจุบันมีข้อมูลที่ใช้สะท้อนถึงมูลค่าการบริโภคยาของประเทศที่มีการใช้อ้างอิงกัน มาก คือ ข้อมูลของบริษัท IMS Health Thailand ซึ่งเป็นมูลค่าการบริโภคยา ณ จุดกระจายยาก่อนถึงมือผู้บริโภค แต่รวบรวมข้อมูลไว้เพียงสองช่องทางหลัก คือ โรงพยาบาลและร้านยา นอกจากนี้ ยังมีข้อมูลที่สามารถนำมาใช้เพื่อหามูลค่าการ บริโภคยาได้อีก คือ ข้อมูลที่จากกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ซึ่งเป็นรายงานมูลค่าการผลิต นำเข้า และส่งออกยารวมของประเทศและ เป็นมูลค่า ณ ราคาผู้ประกอบการ ซึ่งจากการศึกษามูลค่าการบริโภคยาของ รุ่งเพชรและคณะ⁷ ในปี 2547 พบว่าความถูกต้องของข้อมูล โครงสร้างของการจัด เก็บข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ยังต้องการการปรับปรุงพัฒนาระบบ เพื่อให้สามารถรายงานมูลค่าการบริโภคยาได้อย่างเที่ยงตรงมากขึ้น

2.1 แหล่งข้อมูลที่มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงกับตัวเลขมูลค่าการบริโภคนั้น

มาจากหลายฝ่าย ได้แก่ ผู้ผลิตหรือนำเข้าประเทศหรือผู้ส่งออกยาไปต่าง ประเทศ ได้แก่ โรงงานผู้ผลิตยา หน่วยงานภาครัฐที่ทำหน้าที่ผลิตยา บริษัทที่ นำเข้ายา และบริษัทที่ส่งออกยา ผู้ที่ควบคุมกำกับให้เป็นไปตามข้อบังคับหรือ กฎหมาย ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมศุลกากร และผู้ กระจายยาให้ถึงมือผู้บริโภค ได้แก่ โรงพยาบาล ร้านยา คลินิก และอื่นๆ เป็นต้น ในขณะที่บางหน่วยงานมีบทบาทที่ส่งผลโดยอ้อมต่อตัวเลขมูลค่าการบริโภคยา ได้แก่ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการคลัง เป็นต้น โดยสามารถสรุปแหล่งข้อมูล ในระบบที่เป็นไปได้สำหรับข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับมูลค่าการบริโภคยา ได้ดังนี้

⁷ รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์, อัญชลี จิตรกันทิ, เยาวลักษณ์ อารำไพ, ศิริพา อุดมอักษร, กรแก้ว จันทภาษา, สุนทรี วัชรดำรงกุล และ คณะ. (2547) มูลค่าการบริโภคยาในประเทศไทย พ.ศ.2543-2544. รายงานการ วิจัย. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.

1) ข้อมูลการผลิตยา หน่วยงานที่มีข้อมูลอยู่ คือ

- ผู้ประกอบการภาคเอกชน
- ผู้ประกอบการภาครัฐ ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม โรงงานเภสัชกรรมทหาร สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2) ข้อมูลการนำเข้ายา หน่วยงานที่มีข้อมูลอยู่ คือ

- ผู้ประกอบการภาคเอกชน
- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- กองงานด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง

3) ข้อมูลการส่งออกยา หน่วยงานที่มีข้อมูลนี้อยู่ คือ

- ผู้ประกอบการภาคเอกชน
- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์
- กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง

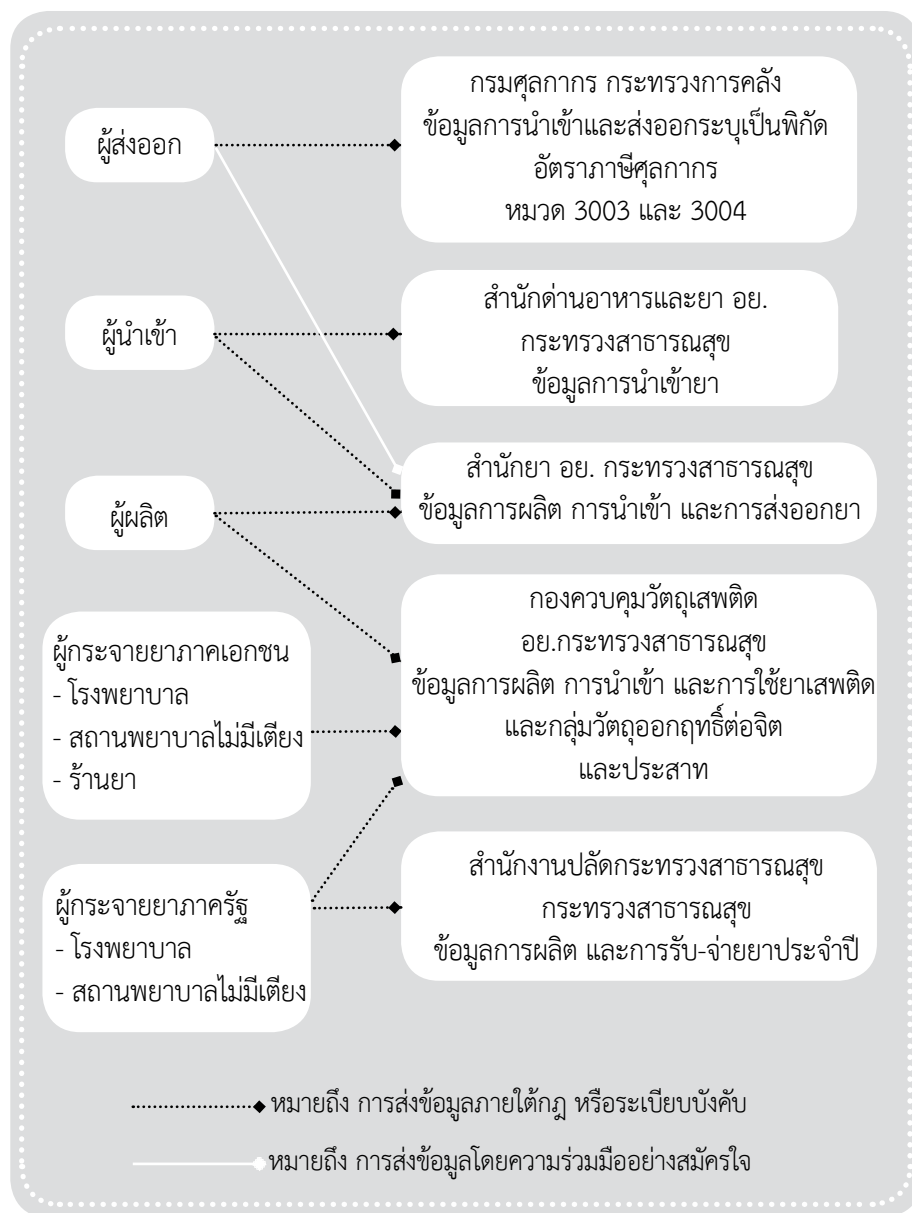


2.2 ข้อมูลการกระจายยา มีหน่วยงานที่มีข้อมูลนี้อยู่ คือ

- ผู้ประกอบการภาคเอกชน ผู้กระจายยา
- กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข
- กรมต่างๆ ที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข เช่น กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค ฯลฯ
- กระทรวงต่างๆ ที่มีโรงพยาบาล และ/หรือสถานบริการสุขภาพ เช่น โรงพยาบาลตำรวจ สังกัดกระทรวงมหาดไทย เป็นต้น

2.3 ทิศทางของข้อมูล ที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เป็นไปในทิศทางเดียว คือ หน่วยงานหนึ่งจัดทำรายงานและส่งข้อมูลต่อไปยังอีกหน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมกำกับ โดยส่วนใหญ่ไม่มีการส่งข้อมูลย้อนกลับไปยังหน่วยงานที่เป็นผู้จัดทำรายงาน การนำข้อมูลไปใช้ในเชิงวิเคราะห์เพื่อเป็นประโยชน์ในการพัฒนาระบบยา หรืออุตสาหกรรมยา จึงเกิดขึ้นน้อยมากทั้งในหน่วยงานที่ควบคุมกำกับหรือหน่วยงานที่เป็นผู้จัดทำรายงานเอง มีเพียงการสรุปเฉพาะตัวเลขที่สนใจ หรือตามที่มีนโยบายหรือตามที่มีผู้ร้องขอเท่านั้น ทิศทางของข้อมูลที่เกิดขึ้นสามารถสรุปได้ดังภาพที่ 1

ภาพที่ 1 กิสิกการของข้อมูลการผลิต นำเข้า ส่งออกและกระจายยา⁸



2.4 ลักษณะการรายงานข้อมูลที่มีอยู่ในหน่วยงานต่างๆ มีทั้งที่รายงานตามข้อบังคับหรือกฎหมาย (Compulsory report) และรายงานตามความสมัครใจ (Voluntary report) หรือเป็นการนำข้อมูลจากหน่วยงานหนึ่งไปใช้ในอีกหน่วยงานหนึ่ง เช่น ข้อมูลจากกรมศุลกากรจะถูกนำไปใช้ที่กระทรวงพาณิชย์ เป็นต้น

ในด้านความถูกต้องของข้อมูลการผลิต การนำเข้า การกระจายยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทนั้นขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น ความเข้มงวดในการควบคุมบังคับตามกฎหมายหรือระเบียบต่างๆ ของหน่วยงานที่รับผิดชอบ

การปฏิบัติตามระเบียบหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องของหน่วยงานที่ส่งข้อมูล ความชัดเจนในบทบาทหน้าที่ของแต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และที่สำคัญคือวัตถุประสงค์ในการกำหนดให้ผู้ประกอบการหรือผู้ที่เกี่ยวข้องมีความแตกต่างกันไปในแต่ละหน่วยงานและอยู่ในลักษณะที่แต่ละหน่วยงานกำหนดเองอย่างเป็นอิสระจากกัน ส่งผลให้ฐานข้อมูลระหว่างหน่วยงานมีโครงสร้างของข้อมูลแตกต่างกัน ทำให้ความสามารถในการเชื่อมโยงข้อมูล หรือการนำข้อมูลไปใช้ร่วมกันในระดับประเทศหรือระดับองค์กรที่เหนือขึ้นไปจากหน่วยงานเป็นไปด้วยลำบาก ความยากและขาดประสิทธิภาพ

⁸ หมายเหตุ ประเภพิกัดอัตราภาษีศุลกากร พ.ศ.2530: หมวด 3003 ประกอบด้วย รายการยารักษาโรค หรือป้องกันโรคที่ประกอบด้วยองค์ประกอบตั้งแต่สองชนิดขึ้นไปผสมเข้าด้วยกันสำหรับใช้รักษาหรือป้องกันโรค ที่ไม่ได้จัดทำขึ้นเพื่อใช้ตามขนาดที่กำหนด หรือในลักษณะหรือบรรจุภาชนะเพื่อการขายปลีก; หมวด 3004 ประกอบด้วย รายการยารักษาโรค หรือป้องกันโรคที่ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ผสมหรือผลิตภัณฑ์ไม่ผสม สำหรับใช้รักษาหรือป้องกันโรค ที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ตามขนาดที่กำหนด (รวมถึงของที่ทำขึ้นในลักษณะเพื่อให้ผ่านทางผิวหนัง) หรือในลักษณะหรือบรรจุภาชนะเพื่อการขายปลีก (ที่มา: กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง, 2547)

2.5 การใช้ประโยชน์เบื้องต้นจากข้อมูล ต้องอาศัยกระบวนการที่ซับซ้อนและความสามารถในการวิเคราะห์เชิงลึกเพื่อประกอบข้อมูลจากต่างหน่วยงานจึงจะสามารถรายงานในภาพรวมได้ แต่ความคลาดเคลื่อนของตัวเลขที่ได้นั้นสูงมาก ดังจะเห็นได้จากการรายงานมูลค่าการบริโภคยาของประเทศที่มีความแตกต่างกันขึ้นกับฐานข้อมูลที่ใช้ การกำหนดวัตถุประสงค์หลักร่วมกันและการวางแผนโครงสร้างฐานข้อมูลร่วมกัน จากนั้นจึงแยกกันไปทำงานตามวัตถุประสงค์ของแต่ละหน่วยงานโดยมีเป้าหมายขององค์กรร่วมกัน จะช่วยลดปัญหาที่เป็นอยู่ในปัจจุบันได้ ทั้งนี้หน่วยงานที่ควบคุมกำกับ หรือมีความเกี่ยวข้องกับข้อมูลการบริโภคนยาส่วนใหญ่เป็นการปฏิบัติตามกฎหมายหลักที่ใช้ควบคุมกำกับ ซึ่งมีจำนวน 3 ฉบับ ได้แก่

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 เป็นกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้ผลิตยา ผู้นำเข้ายาและผู้กระจายยาหรือส่งมอบยา
2. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 เป็นกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้กระจายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
3. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 เป็นกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้ผลิต ผู้กระจายหรือส่งมอบยาเสพติดให้โทษ

จากเงื่อนไขและสถานการณ์ระบบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำบัญชีรายจ่ายด้านยาข้างต้น ที่แสดงให้เห็นถึงการขาดความเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงาน โดยหน่วยงานแต่ละแห่งต่างมีรายงานซึ่งตอบสนองวัตถุประสงค์ที่ต่างกัน ส่งผลให้การกำหนดความหมายของข้อมูลหรือตัวแปรเดียวกันจึงมีความ

ละเอียด และลักษณะแตกต่างกัน ถึงแม้จะเป็นข้อมูลเดียวกัน เช่น ขนาดบรรจุที่ระบุในฐานข้อมูลต่างหน่วยงาน ก็จะมี ความหมายที่แตกต่างกัน เมื่อตัวแปรหนึ่งแตกต่างกัน ย่อมส่งผลให้ตัวแปรอื่นที่มีความเกี่ยวข้องกันแตกต่างกันไปด้วย ในที่สุดทำให้ข้อมูลเดียวกันแต่อยู่ต่างหน่วยงานกันอาจไม่เท่ากัน เช่น มูลค่าการนำเข้ายาชนิดเดียวกัน จากสองฐานข้อมูลจะไม่เท่ากัน หรือ ในกรณีของมูลค่าการส่งออกยารายปี ซึ่งสามารถหาข้อมูลนี้ได้จาก 3 หน่วยงาน คือ 1) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งได้ขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมยาให้รายงานมูลค่าการส่งออกประจำปีเข้าไป 2) จากกรมศุลกากรแต่อยู่ในรูปแบบที่นำมาใช้ประโยชน์ได้ไม่มากนัก และ 3) จากกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศซึ่งได้นำข้อมูลจากกรมศุลกากรมานำเสนอใหม่เพื่อใช้ประโยชน์ในงานของกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศเอง ข้อมูลเหล่านี้พบว่ามีความแตกต่างกัน ส่วนหนึ่งอาจเนื่องมาจากฐานข้อมูลที่สำคัญสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นฐานที่ได้ข้อมูลมาจากการรายงานตามความสมัครใจ

จะเห็นได้ว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคนยาที่มีอยู่ตามหน่วยงานต่างๆ ในปัจจุบันข้างต้น หากมีการนำข้อมูลมาปรับโครงสร้างหลักเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันและสามารถตรวจสอบข้อมูลซึ่งกันและกันได้ จะเป็นอีกวิธีการหนึ่งที่จะทำให้สามารถประมาณการมูลค่าการบริโภคนยาของประเทศที่ได้มาตรฐาน

3. ระบบรหัสยาที่สามารถรองรับการจัดทำข้อมูลบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ (NDA)

ในที่นี้วิเคราะห์ในมุมมองของการจัดการข้อมูลเพื่อให้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ในหลายๆ ส่วนที่เกี่ยวข้องโดยใช้ข้อมูลชุดเดียวกัน ได้แก่ การจัดทำ

บัญชีรายจ่ายด้านสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อมูลย้อนกลับสำหรับบริษัทผู้ประกอบการด้านยา และอื่นๆ

3.1 ความต้องการข้อมูลพื้นฐานสำหรับการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ

จากการศึกษาเกี่ยวกับบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติที่ผ่านมา มีการใช้ข้อมูลด้านมูลค่าและปริมาณของยาที่มีการบริโภคในประเทศ โดยเริ่มต้นศึกษาจากข้อมูลรายงานการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาประจำปีของบริษัทผู้ประกอบการด้านยาที่ต้องส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งในการจัดการข้อมูลเพื่อให้สามารถรองรับการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องใช้ข้อมูลพื้นฐานของผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ได้แก่ เลขทะเบียนยา ชื่อสามัญทางยา ชื่อทางการค้า รูปแบบความแรง ขนาดบรรจุ บริษัทผู้ผลิต/นำเข้า และการจำแนกกลุ่มของยา

3.2 ระบบรหัสยาสำหรับการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ

ระบบรหัสยา เป็นหัวใจของการจัดการข้อมูลมูลค่ายาเพื่อจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ เพื่อให้สามารถแยกแยะข้อมูลและนำไปใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ จากโครงการทบทวนระบบรหัสทางสุขภาพ ที่จัดทำโดยสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข ภายใต้การสนับสนุนโดยสำนักงานพัฒนาระบบ



ข้อมูลข่าวสารสุขภาพสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ มีการทบทวนระบบรหัสยาที่มีการใช้อยู่ในประเทศจากหน่วยงานจำนวน 7 แห่ง ในระบบยา ซึ่งเมื่อนำมาวิเคราะห์ในมุมมองของการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ ดังตารางที่ 1 พบว่า

1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

- **วัตถุประสงค์หลักของระบบรหัสยา** – รองรับการจัดการข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา และการรายงานมูลค่าและปริมาณยาที่ผลิต/นำเข้าในแต่ละปี
- **วิเคราะห์การนำมาใช้ในการจัดทำ NDA** – องค์ประกอบของรหัสสามารถรองรับการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติมากที่สุด แต่มีข้อจำกัดเกี่ยวกับการจำแนกกลุ่มยา ได้แก่ การจัดแบ่งกลุ่มยาตามชื่อสามัญทางยา ดังนั้นในกรณียาสูตรผสมจะเกิดการนับข้อมูลซ้ำในแต่ละกลุ่มยาของชื่อยาสามัญแต่ละรายการที่เป็นองค์ประกอบได้ และจำเป็นต้องมีการ update ระบบการจำแนกกลุ่มยา (The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System developed by the WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) ที่ใช้อยู่

2) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- **วัตถุประสงค์หลักของระบบรหัสยา** – รองรับการจัดการข้อมูลผลการวิเคราะห์คุณภาพยา
- **วิเคราะห์การนำมาใช้ในการจัดทำ NDA** – มีข้อจำกัดคือ มีรายการยาเฉพาะที่มีการส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพเท่านั้น

3) องค์การเภสัชกรรม (GPO)

- **วัตถุประสงค์หลักของระบบรหัสยา** – รองรับการจัดการข้อมูลยาที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม
- **วิเคราะห์การนำมาใช้ในการจัดทำ NDA** – มีข้อจำกัดคือ มีรายการยาเฉพาะที่องค์การเภสัชกรรมผลิตเท่านั้น

4) ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ (CSMBS) พัฒนาโดยศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบยา (ศสว.) – หน่วยงานภาคีของ สรรส.

- **วัตถุประสงค์หลักของระบบรหัสยา** – รองรับการส่งต่อข้อมูลการให้บริการรักษายาบาลในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการจากโรงพยาบาลมายังกรมบัญชีกลาง
- **วิเคราะห์การนำมาใช้ในการจัดทำ NDA** – มีลักษณะเป็นข้อมูลที่เป็นแกนหลักของข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำมาพัฒนาข้อมูลในส่วนการจำแนกกลุ่มยา บรรจุภัณฑ์ และส่วนอื่น ๆ ต่อไปได้ในทุกวัตถุประสงค์ของผู้ใช้ข้อมูล อาจสามารถใช้เป็นแกนของข้อมูลในระดับประเทศเพื่อรองรับการใช้งานในทุกๆ ด้าน โดยผู้ใช้ข้อมูลในแต่ละส่วนสามารถนำไปจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมในวัตถุประสงค์เฉพาะของแต่ละหน่วยงานได้ ดังนั้นจึงสามารถนำมาจัดทำ NDA ได้ แต่จะต้องมีการพัฒนาข้อมูลในส่วนต่างๆ เพิ่มเติม เช่น การจำแนกกลุ่มยาและขนาดบรรจุ เป็นต้น

5) ระบบบริหารการเงินการคลังภาครัฐ แบบอิเล็กทรอนิกส์ (GPSC-GFMIS)

- **วัตถุประสงค์หลักของระบบรหัสยา** – เพื่อรองรับการจัดซื้อจัดหาผลิตภัณฑ์ยาตามระบบ GFMIS
- **วิเคราะห์การนำมาใช้ในการจัดทำ NDA** – มีข้อจำกัดคือ เป็นเพียงระบบจำแนกกลุ่มยาเท่านั้น และรายการผลิตภัณฑ์ยามีเฉพาะจากบริษัทที่เข้าร่วมในระบบ GFMIS เท่านั้น

6) กรมศุลกากร

- **วัตถุประสงค์หลักของระบบรหัสยา** – เพื่อรองรับการคิดภาษีการนำเข้าสินค้าตามพิกัดอัตราภาษีศุลกากร (tariff)

- **วิเคราะห์การนำมาใช้ในการจัดทำ NDA** – มีข้อจำกัดคือ เป็นเพียงระบบจำแนกกลุ่มยาตามพิกัดอัตราภาษีศุลกากรเท่านั้น ไม่ได้แยกแยะรายละเอียดในด้านอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ยา

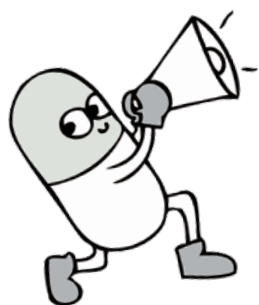
7) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

- **วัตถุประสงค์หลักของระบบรหัสยา** – เพื่อรองรับการจัดการข้อมูลยาในโรงพยาบาล เช่น การจัดซื้อจัดหา ยา การส่งจ่ายยา ฯลฯ
- **วิเคราะห์การนำมาใช้ในการจัดทำ NDA** – เป็นรหัสที่มีการ mapping กับข้อมูลทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีข้อดีคือ การจัดการข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาผสมให้เป็นข้อมูลรายการเดียวทำให้ไม่มีการนับข้อมูลซ้ำเมื่อมีการจำแนกกลุ่มยา แต่ระบบการจำแนกกลุ่มยาสำหรับยาเดี่ยวและยาผสมมีความแตกต่างกัน

ตารางที่ 1
ระบบรหัสยาในปัจจุบัน และ การใช้ประโยชน์สำหรับ NDA

องค์ประกอบของข้อมูล	FDA	กรมวิทย์	GPO	CSMBS	GPSC – GFMIS	กรมศุลกากร	กรมสนับสนุนบริการ
เลขทะเบียนยา	●	●		●			● (เชื่อมโยงกับ FDA)
ยาเดี่ยว/ยาผสม	●	●					● (เชื่อมโยงกับ FDA)
ชื่อทางการค้า	●	●	●			ตามที่ผู้ประกอบการแจ้ง	● (เชื่อมโยงกับ FDA)

องค์ประกอบ ของข้อมูล	FDA	กรมวิทย์	GPO	CSMBS	GPSC – GFMIS	กรม ศุลกากร	กรม สนับสนุน บริการ
ชื่อสามัญทางยา	●	●	●		●	ตามที่ผู้ ประกอบ การแจ้ง	● (ระบุรูป แบบเกลือ ของยา)
รูปแบบยา	●	●	●		●		●
ความแรง	●	●	●	●	●		●
กลุ่มยา	● ATC (not up- dated)	● (IOWA – original)			● (UNSPSC)	● (ตาม พิกัด อัตรา ภาษี ศุลกา- กร)	-ยาเดี่ยว - modified IOWA -ยาผสม modi- fied ATC
บรรจุภัณฑ์	●	●	●				●
บริษัทผู้ผลิต/ นำเข้า	●	●	เฉพาะ GPO	●	●		●



องค์ประกอบ ของข้อมูล	FDA	กรมวิทย์	GPO	CSMBS	GPSC – GFMIS	กรม ศุลกากร	กรม สนับสนุน บริการ
ข้อดีสำหรับ ระบบ NDA	มีเนื้อหา เกี่ยวข้อง มากที่สุด		มีระบบ barcode (EAN)	ระบุข้อมูล หลักของ ผลิตภัณฑ์ สามารถนำ ไปขยาย ข้อมูล ตาม วัตถุประสงค์ เฉพาะได้			มีความ ร่วม มือกับ FDA
หมายเหตุ	ต้องม ีการ up- date ใน ส่วน ของกลุ่ม ยาตาม ระบบ ATC classi- fication	มีเฉพาะ ผลิตภัณฑ์ ยาที่มี การเก็บ ตัวอย่าง วิเคราะห์	มีเฉพาะ ผลิตภัณฑ์ ของ GPO เท่านั้น	ต้องมีการ เพิ่มเติม ข้อมูลใน ส่วนชื่อ สามัญ ทางยา และ กลุ่มยา	มีเฉพาะ รายการ ยาที่จัด ซื้อโดยงบ ประมาณ ในระบบ GFMIS เท่านั้น	ใช้เฉพาะ สำหรับการ เก็บ ภาษีตาม พิกัด เท่านั้น	ยาเดี่ยว และยา ผสมมี ระบบ กลุ่มยา ที่แตก ต่างกัน

ที่มา : [http://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/pro-10_chapter1\(2\).pdf](http://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/pro-10_chapter1(2).pdf)
(ณ วันที่ 30 พ.ค.54)

4. ช่องว่างขององค์ความรู้

เนื่องจากการจัดทำ NDA จำเป็นต้องใช้ข้อมูลมูลค่าและปริมาณยาเป็นหลัก ซึ่งแหล่งข้อมูลหลักที่สำคัญที่สุดคือข้อมูลรายงานการผลิต/นำเข้า ที่บริษัทผู้ประกอบการด้านยาต้องส่งรายงานมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประจำทุกปีตามกฎหมายพระราชบัญญัติยา ดังนั้น ระบบรหัสยาที่เหมาะสมในการนำมาใช้สำหรับการจัดการข้อมูล NDA จึงควรตั้งต้นจากระบบข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเอง อย่างไรก็ตาม ยังมีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนาระบบข้อมูลนี้ให้มีมาตรฐานเดียวกัน (standardize) สำหรับข้อมูลยาทุกๆ รายการในระบบ เพื่อให้สามารถนำมาใช้ในการจัดการข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีรูปธรรมของสิ่งที่ต้องจัดการ เช่น

1. การปรับปรุงระบบการจำแนกรหัสยา ATC ให้เป็นปัจจุบัน
2. การสร้างมาตรฐานของรูปแบบและความแรงของยา
3. การสร้างมาตรฐานหน่วยต่างๆ ของข้อมูล เช่น หน่วยบรรจุ หน่วยความแรง ฯลฯ
4. การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล (cleaning data) และการปรับข้อมูลเดิมที่มีความหลากหลายให้เป็นไปตามมาตรฐานของข้อมูลที่สร้างขึ้น
5. การพัฒนาระบบการรายงานข้อมูลการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อความสะดวกในการจัดการและเพื่อความถูกต้องของข้อมูล

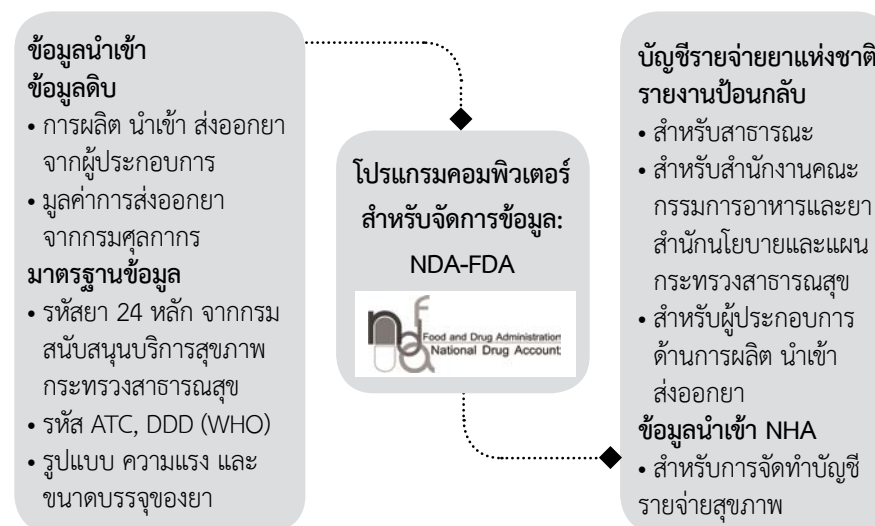
นอกจากนี้เพื่อให้เกิดแรงจูงใจในการจัดทำรายงานข้อมูลของผู้ประกอบการ ซึ่งจะจัดส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารายปี เพื่อให้เป็นข้อมูลที่ถูกต้อง ครบถ้วน การพัฒนาระบบการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อส่งกลับไปยัง

แหล่งข้อมูลหรือระบบข้อมูลป้อนกลับ (feedback report) เพื่อใช้ประโยชน์ในหน่วยงานของตนต่อไปจึงเป็นประเด็นที่ผู้วิจัยเห็นว่าควรดำเนินการในการศึกษาครั้งนี้

5. กรอบแนวคิดการศึกษา

แนวคิดการออกแบบระบบเพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ มุ่งเน้นการให้ทุกฝ่ายได้รับประโยชน์จากข้อมูลบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ ไม่ว่าจะเป็นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงานนโยบายและแผน, กระทรวงสาธารณสุข, การส่งต่อข้อมูลเพื่อจัดทำบัญชีรายจ่ายสุขภาพ และผู้ประกอบการด้านการผลิต นำเข้า ส่งออกยา ดังภาพที่ 2

ภาพที่ 2 กรอบแนวคิดการศึกษา



วิธีการศึกษา



ขั้นตอนการดำเนินงานในการศึกษานี้ แบ่งเป็น 3 ระยะ โดยดำเนินงานในระยะเวลา รวม 2 ปี 3 เดือน (มีนาคม 2552 – กุมภาพันธ์ 2555) โดยมีรายละเอียดดังนี้



ระยะที่ 1 พัฒนาโครงสร้างหลักของระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ (มีนาคม – สิงหาคม 2552)

1.1 ขั้นเตรียมข้อมูล

- จัดทำแผนที่ข้อมูล ในภาครัฐและเอกชน ที่เกี่ยวข้อง การไหลของข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่มีอยู่ในขณะนี้
- ศึกษาวิเคราะห์ ปัญหา อุปสรรค ข้อจำกัด ข้อระแวง และความต้องการของแหล่งข้อมูลหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้ผลิต นำเข้า และส่งออก เนื่องจากเป็นแหล่งข้อมูลหลัก ซึ่งจากการศึกษาที่ผ่านมาพบปัญหาการเข้าถึงข้อมูล
- จัดทำร่าง SWOT ของแหล่งข้อมูลที่มีอยู่ เพื่อใช้ประกอบการออกแบบโครงสร้างหลักที่คำนึงถึงข้อจำกัด และข้อกังวลต่างๆ เพื่อให้เป็นโครงสร้างการจัดเก็บข้อมูลที่ได้รับความร่วมมือจากแหล่งข้อมูลมากที่สุด

- จัดทำระบบข้อมูลยาที่เป็นมาตรฐาน ได้แก่ การปรับปรุงระบบการจำแนก รหัสยา ATC ให้เป็นปัจจุบัน การตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้อง และการสร้างมาตรฐานหน่วยต่างๆ ของข้อมูล เช่น หน่วยบรรจุ หน่วยความแรง เป็นต้น

1.2 จัดชุดของการสนทนากลุ่ม (series of focus group discussion-)

เพื่อวิเคราะห์ SWOT ของแหล่งข้อมูลที่มีอยู่ เพื่อเข้าใจใน ความพร้อม ความต้องการและความไม่ต้องการ ความเป็นไปได้และความเป็นไปไม่ได้ขององค์กรผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลัก (major stakeholders) ที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อบรรลุฉันทามติ การยอมรับ การมีส่วนร่วม และความเป็นเจ้าของ (consensus, acceptability, participation and ownership) ต่อโครงสร้างหลักของข้อมูลและ สอดรับกับความต้องการข้อมูลจากผู้เกี่ยวข้อง รวมถึงองค์ประกอบที่สำคัญในโครงสร้างหลัก เช่น สัดส่วนการกระจายยาผ่านช่องทางต่างๆ สัดส่วนกำไรในแต่ละระดับการจำหน่ายจนถึงผู้บริโภคสุดท้าย และ ความเป็นไปได้ในการพัฒนาระบบการบันทึกข้อมูลโดยใช้รหัสยา (medicine code development) เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการอ้างอิงของประเทศ



1.3 ร่างโครงสร้างหลักของระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ ที่ผ่านความเห็นชอบจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลักทุกฝ่าย

1.4 นำเสนอโครงสร้างหลักของระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ

ต่อภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง (ผู้ใช้ข้อมูล แหล่งข้อมูล) เพื่อปรับปรุงโครงสร้างให้มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ



ระยะที่ 2 พัฒนารูปแบบระบบการจัดการสารสนเทศ เพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ และระบบการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อส่งกลับไปยังแหล่งข้อมูล (กันยายน 2552 – กุมภาพันธ์ 2553)

2.1 สนทนากลุ่มเพื่อสังเคราะห์แนวทางความร่วมมือจากภาคส่วนหลัก ได้แก่ ผู้ผลิต และนำเข้า รวมถึงองค์การเภสัชกรรม ที่ครองส่วนแบ่งตลาดยารวมร้อยละ 80 โดยประมาณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักบัญชีประชาชาติ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

2.2 ร่างแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นที่แหล่งข้อมูลและผู้ใช้ข้อมูลสามารถนำไปใช้ประโยชน์

2.3 ดำเนินการปรับปรุงระบบการจัดการสารสนเทศที่เป็นโครงสร้างพื้นฐาน ได้แก่ สร้างช่องทางการได้มาซึ่งข้อมูล ปรับปรุงการจัดเก็บข้อมูลในฐานข้อมูลให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน การเชื่อมโยงระหว่างฐานข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง การดึงข้อมูลมาทำการวิเคราะห์ เป็นต้น ให้เป็นไปตามแนวทางความร่วมมือของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และสามารถตอบสนองโครงสร้างหลักของระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ



ระยะที่ 3 ทดลองระบบสารสนเทศเพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ (มีนาคม 2553 – กุมภาพันธ์ 2555)

3.1 ชี้แจงภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความเข้าใจ และอบรมการใช้งานระบบการจัดการสารสนเทศที่พัฒนาจากระยะที่ 2

- 3.2 ทดลองการทำงานของระบบ โดยจำลองการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ ปี 2552 และ หรือ 2553 ตามเงื่อนไขที่เป็นไปได้
- 3.3 รวบรวมผลการทดลองระบบ ข้อบกพร่อง ปัญหา และอุปสรรค มาใช้ปรับปรุงระบบให้ดำเนินไปอย่างราบรื่นสามารถรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติได้ครบถ้วนตามโครงสร้างหลัก
- 3.4 นำเสนอข้อมูลป้อนกลับไปยังแหล่งข้อมูล บุคคลหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องและผู้เชี่ยวชาญ รวบรวมความคิดเห็นเพื่อปรับปรุงรูปแบบข้อมูลป้อนกลับให้ตอบสนองความต้องการ และเกิดประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องมากที่สุด
- 3.5 สรุปแนวทางการพัฒนา ข้อเสนอแนะเพื่อดูแลรักษาระบบสารสนเทศเพื่อตอบสนองการตัดสินใจเชิงนโยบายทางสุขภาพ และด้านยาของประเทศ

ผลลัพธ์จากการดำเนินงาน

- | | |
|-----------|---|
| ระยะที่ 1 | โครงสร้างหลักของระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ |
| ระยะที่ 2 | รูปแบบระบบการจัดการสารสนเทศเพื่อจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ และแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลส่งกลับไปยังแหล่งข้อมูล |
| ระยะที่ 3 | รายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ ปี 2553 ผลการทดลองระบบ และข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ |





ผลการศึกษาและการอภิปรายผล

ผลการศึกษาและการอภิปรายผล ประกอบด้วยเนื้อหาหลักทั้งหมด 6 ส่วน ได้แก่

- 4.1 โครงสร้างหลักของระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ และวิธีการคำนวณ
- 4.2 รูปแบบระบบการจัดการสารสนเทศเพื่อจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ และแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลส่งกลับไปยังแหล่งข้อมูลผลการ standardize ข้อมูลส่วนต่างๆ และการพัฒนาโปรแกรม
- 4.3 ผลการทดลองระบบสารสนเทศเบื้องต้น satisfaction
- 4.4 ประโยชน์ที่ได้รับจากโครงการ
- 4.5 ระบบการรายงานข้อมูลป้อนกลับ
- 4.6 สารสนเทศจาก NDA-FDA พ.ศ.2553: รายงานข้อมูล NDA-FDA ที่เผยแพร่ในระดับสาธารณะ
- 4.7 สารสนเทศจาก NDA-FDA พ.ศ.2553: รายงานข้อมูล NDA-FDA สำหรับบัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติ

4.1 โครงสร้างหลักของระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ และวิธีการคำนวณ

4.1.1 สมมติฐานในการคำนวณ

การคำนวณบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติในการศึกษานี้ กำหนดให้ราคาที่ใช้ทั้งหมดมาจากการรายงานตาม price list แม้ว่าข้อมูลจากการรายงานการผลิตนำเข้า และส่งออกนั้น ผู้ประกอบการมีการรายงานประเภทราคาที่แตกต่างกัน ดังตารางที่ 2 โดยข้อมูลดิบที่รายงานเข้ามาในหน่วยราคาที่มิระบุประเภท และ CIF คณะวิจัยได้ดำเนินการปรับให้เป็นราคาตาม price list ทั้งหมด ตามรายละเอียดดังนี้

- 1) ถ่วงน้ำหนักข้อมูลดิบที่รายงานเข้าโดยไม่ระบุประเภทให้เป็นราคาตาม CIF และ price list ตามสัดส่วน
- 2) ปรับราคา CIF ให้เป็น ราคา price list โดยคูณด้วย price factor ซึ่งได้จากรายงานการศึกษาที่ผ่านมาของ รุ่งเพชรและคณะ ในปี พ.ศ. 2545 ซึ่งมีค่าเท่ากับ 1.52¹⁰

¹⁰ เป็นค่า price factor ในปี 2544 โดยคำนวณจากรายการยาที่สามารถรวมปริมาณให้อยู่ในหน่วยที่เปรียบเทียบกันได้ (Usable Items) โดยเลือกเฉพาะทะเบียนยาที่รายงานปริมาณการนำเข้าเท่ากัน จำนวน 493 ทะเบียน มีมูลค่าการนำเข้ายาในรายงานกองควบคุมยาเท่ากับ 2,341,939,439.86 บาท และมีมูลค่าการนำเข้ายาในฐานข้อมูลกองงานด้านอาหารและยาเท่ากับ 1,535,835,239.47 บาท ได้ค่า price factor สำหรับปรับราคาเท่ากับ 1.52 หรือหมายถึง ราคาขายในรายงานกองควบคุมยามีมูลค่าสูงกว่าราคา CIF ของยาในฐานข้อมูลกองงานด้านอาหารและยาร้อยละ 52

ตารางที่ 2
ประเภทราคายาที่ผู้ประกอบการรายงานมายัง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี พ.ศ.2554

ประเภทราคายา	มูลค่า (บาท)
ราคายาของการนำเข้าที่ไม่ระบุประเภท	25,237,519,859
ราคายาของการนำเข้าที่ระบุเป็น CIF	12,749,984,380
ราคายาของการนำเข้าที่ระบุเป็น price list	52,774,730,200
ราคายาของการผลิตที่ไม่ระบุประเภท	7,177,289,950
ราคายาของการผลิตเพื่อส่งออกที่ระบุเป็น CIF	4,068,309,032
ราคายาของการผลิตที่ระบุเป็น Price List	33,103,996,406
ราคายาของการแบ่งบรรจุที่ไม่ระบุประเภท	198,339,750
ราคายาของการแบ่งบรรจุที่ระบุเป็น CIF	97,948,412
ราคายาของการแบ่งบรรจุที่ระบุเป็น Price List	7,252,063,959



4.1.2 วิธีการคำนวณ และข้อมูลหลักที่ใช้ในการจัดทำบัญชีรายจ่ายยา แห่งชาติ (ดังภาพที่ 3)

4.1.2.1 ข้อมูลการผลิตและนำเข้า มาจาก รายงานการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์
ยาซึ่งผู้ประกอบการจัดส่งมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
รายปีตามกฎหมาย โดยรายงานการผลิตนั้นจะไม่นับการผลิตในลักษณะ
แบ่งบรรจุ

4.1.2.2 ข้อมูลการส่งออก มาจากรายงานมูลค่าการส่งออกรวมในหมวด 3003
และ 3004 เนื่องจากการศึกษานี้จำนวนผู้ประกอบการรายงานมูลค่า
การส่งออกมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาน้อยมาก
ประกอบกับ ข้อมูลที่ได้จากการสนทนากลุ่มผู้ประกอบการพบว่า
มีผู้ประกอบการหลายท่านเสนอให้ใช้มูลค่าการส่งออกจากกรมศุลกากร
เพราะมีความน่าเชื่อถือ

4.1.2.3 ข้อมูลมูลค่าการผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศ เท่ากับ มูลค่าการผลิตและ
นำเข้า ลบด้วย มูลค่าการส่งออก

4.1.2.4 หลังจากนั้น มูลค่าการผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศ จะถูกกระจายผ่าน
ช่องทางการกระจายต่างๆ ตามสัดส่วนเฉลี่ยที่ผู้ประกอบการรายงานมา
ยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายปี โดยมีรายละเอียดดังนี้

- การประมาณการสัดส่วนการกระจายยา

ข้อมูลการกระจายยาไปตามช่องทางการกระจายยาต่างๆ งานวิจัยนี้วาง
แผนให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเป็นผู้รายงานสัดส่วนการกระจายไปยังช่องทางต่างๆ 4
ช่องทางหลัก ได้แก่ สถานพยาบาลมีเตียง สถานพยาบาลไม่มีเตียง ร้านยา และ
อื่นๆ ซึ่งอื่นๆ ในที่นี้จะรวมถึงการส่งออก การผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย เป็นต้น

โดยงานวิจัยได้ออกแบบให้ผู้ประกอบการบันทึกข้อมูลสัดส่วนการกระจายยาในภาพรวมเป็นอย่างน้อย สำหรับข้อมูลในระดับทะเบียนยาแต่ละรายการผู้ประกอบการสามารถเลือกเปลี่ยนสัดส่วนหรือคงไว้ตามภาพรวม เพื่อลดภาระของผู้ประกอบการในการบันทึกข้อมูลในทุกทะเบียนยา

แต่เนื่องจากผู้ประกอบการยังไม่คุ้นเคยกับโปรแกรมการรายงานการผลิตและการนำเข้าใหม่ จึงมีผู้ประกอบการที่ให้ข้อมูลเพียงบางส่วน และมูลค่าที่ได้ยังไม่สามารถใช้เป็นตัวแทนของบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติโดยรวม ข้อจำกัดของผู้ประกอบการในการให้ข้อมูลน่าจะมีสาเหตุมาจาก 2 สาเหตุหลัก คือ การจัดแบ่งช่องทางการกระจายยาของผู้ประกอบการแตกต่างไปจากช่องทางที่โครงการวิจัยกำหนดในโปรแกรมการบันทึกข้อมูลทำให้ข้อมูลที่ส่งเข้ามาไม่ถูกต้อง อีกสาเหตุหนึ่งอาจเกิดจากผู้ประกอบการบางรายไม่มีข้อมูลการกระจายยา จึงทำให้ไม่สามารถประมาณสัดส่วนการกระจายยาได้อย่างถูกต้อง



กล่าวได้ว่าข้อมูลการกระจายยาที่ได้จากผู้ประกอบการในปี พ.ศ.2553 ยังขาดความเที่ยงตรง คณะผู้วิจัยจึงดำเนินการสำรวจข้อมูลสัดส่วนการกระจายยาผ่านช่องทางหลักๆ 4 ช่องทาง คือ โรงพยาบาล ร้านยา คลินิก และช่องทางอื่นๆ เช่น การส่งออก การผลิต หรือนำเข้าเพื่อการวิจัย เป็นต้น โดยใช้แบบสอบถามไปยังผู้ประกอบการทางไปรษณีย์ จำนวน 300 แห่ง ได้รับแบบสอบถามกลับจำนวน 164 แห่ง คิดเป็นอัตราการตอบกลับ 54.67%

ข้อมูลสัดส่วนการกระจายยาที่ได้จากแบบสอบถามมีความแตกต่างกันระหว่างประเภทกิจการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ประเภทใหญ่ๆ ได้แก่ ผู้นำเข้า ผู้ผลิต และผู้ผลิตและนำเข้า มีสัดส่วนการกระจายมูลค่ายาในภาพรวมดังแสดงให้ตารางที่ 3

ตารางที่ 3
สัดส่วนการกระจายมูลค่ายาผ่านช่องทางหลัก 4 ช่องทาง
จำแนกตามประเภทกิจการ

ประเภทกิจการ	N	โรงพยาบาล (%)	ร้านยา (%)	คลินิก (%)	อื่นๆ (%)
ผู้นำเข้า	75	76.85	13.08	6.07	2.40
ผู้ผลิต	74	31.01	49.40	7.75	7.89
ผู้ผลิตและนำเข้า	15	35.55	42.84	3.44	10.37

ต่อจากนั้น ผู้วิจัยได้กระจายมูลค่าของผู้ประกอบการที่ไม่ตอบกลับแบบสอบถาม ผ่านช่องทางต่างๆ โดยใช้สัดส่วนเดียวกับผู้ประกอบการประเภทเดียวกันที่ส่งข้อมูลกลับมา แล้วคำนวณทั้งหมดกลับเป็นสัดส่วนการกระจายมูลค่ายาภาพรวม แล้วนำไปใช้กระจายมูลค่าการบริโภคยาภายในประเทศ (ราคาประกาศ ณ โรงงาน) ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4
สัดส่วนการกระจาย และมูลค่าการกระจายยาผ่านช่องทางหลัก

มูลค่ายาที่ภายในประเทศ (ราคาประกาศ ณ โรงงาน) เท่ากับ 134,482,077,585.00 บาท				
ช่องทางการกระจาย	โรงพยาบาล	ร้านยา	คลินิก	อื่นๆ
(%) การกระจาย	62.52	26.28	6.50	4.69
มูลค่าการกระจาย	84,082,044,206.64	35,345,133,479.73	8,746,387,044.66	6,308,512,853.97

- สัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุน (%mark up) ของช่องทางการกระจายยา

ข้อมูลในส่วนนี้ยังไม่มีมีการพัฒนาวิธีการได้มาซึ่งข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ ยังคงใช้วิธีการประมาณจากหลากหลายวิธีเป็นคราวๆ ไป ในการศึกษาครั้งนี้มีที่มาของตัวเลขสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของช่องทางต่างๆ ดังนี้

สัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของโรงพยาบาล

การประมาณสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของโรงพยาบาลในเบื้องต้นนั้น คณะวิจัยได้ทำการสำรวจข้อมูลจากโรงพยาบาล โดยข้อมูลรายได้ได้แบ่งเป็น 2 ส่วน ส่วนแรก สอบถามมูลค่าการจ่ายยารวมของระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า และประกันสังคม ตามราคาที่โรงพยาบาลซื้อ และส่วนที่สอง สอบถามรายรับจากการขายยาจากผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการข้าราชการ ประกันเอกชน จ่ายเงินเอง และอื่นๆ ตามราคาขาย โดยส่งแบบสอบถามไปยังโรงพยาบาลรัฐจำนวน 997 แห่ง และโรงพยาบาลเอกชนจำนวน 322 แห่ง สรุปจำนวนโรงพยาบาลที่ตอบกลับทั้งหมด 205 แห่ง ผลการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่าสถานพยาบาลของรัฐ มีสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนยา โดยเฉลี่ยประมาณร้อยละ (-6.94) หรือ อีกนัยหนึ่งคือ โรงพยาบาลขาดทุน แต่กรณีคำนวณเฉพาะโรงพยาบาลที่มีสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนเป็นบวก จะได้ค่าเฉลี่ยสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุน ประมาณร้อยละ 4.34

จะเห็นว่า ข้อมูลที่ตอบกลับของโรงพยาบาลข้างต้น สะท้อนให้เห็นภาพของการบริหารคลังเวชภัณฑ์ยาที่ไม่แน่นอน เช่น ความแตกต่างของมูลค่าคลังเวชภัณฑ์ยาระหว่างต้นปีงบประมาณ และปลายปีงบประมาณที่สูงมาก ทำให้ข้อมูลที่ได้ขาดความน่าเชื่อถือ



อย่างไรก็ตาม ช่องทางโรงพยาบาลเป็นช่องทางหลัก ที่กระจายมูลค่ายาจำนวนมากกว่า 60% ไปถึงผู้บริโภค ซึ่งส่วนหนึ่งเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงของระบบบริการสุขภาพ ที่มีรูปแบบเป็นระบบประกันสุขภาพที่มีรูปแบบการจ่ายเงินให้กับผู้ให้บริการแตกต่างกัน ทำให้การสัดส่วนการบวกเพิ่มจากต้นทุนยาในภาพรวมของช่องทางนี้เปลี่ยนแปลงไปมากโดยเฉพาะโรงพยาบาลภาครัฐ ดังนั้น ในการศึกษานี้ใช้ข้อมูลจากบัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติ (National Health Account) เป็นแหล่งข้อมูลหลัก

จากข้อมูลในบัญชีรายจ่ายด้านสุขภาพ พบว่าสัดส่วนมูลค่ายาที่กระจายผ่านโรงพยาบาลรัฐ และเอกชน มีค่าเป็น 75% และ 25% ตามลำดับ สำหรับโรงพยาบาลเอกชนพบว่ามีส่วนกำไรจากยอดขาย (%margin) เป็น 55% ซึ่งคิดเป็นสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนเท่ากับ 122.22% นำไปใช้ในการบวกเพิ่มจากมูลค่า 25% ของมูลค่ายาที่กระจายผ่านช่องทางโรงพยาบาลทั้งหมด

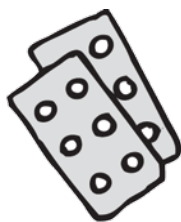


สัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของโรงพยาบาลภาครัฐ เป็นภาคส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมาก เนื่องจากรูปแบบการได้รับเงินค่ารักษาพยาบาลของโรงพยาบาลเปลี่ยนแปลง และแตกต่างกันไปตามระบบประกันสุขภาพ กล่าวคือ ในระบบที่มีการจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลแบบเหมาจ่ายรายหัว โรงพยาบาลสามารถตั้งราคาด้วยวิธีการบวกเพิ่มจากต้นทุนแบบเดิมได้ ดังนั้น โรงพยาบาลจะตั้งราคาโดยบวกเพิ่มจากต้นทุน 15% เฉพาะระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการซึ่งมีวิธีการจ่ายเงินตามรายการ (fee for service) และที่ผู้ป่วยจ่ายเองเท่านั้น เมื่อนำข้อมูลสัดส่วนมูลค่ารายจ่ายสุขภาพแยกตามระบบประกันสุขภาพมาถ่วงน้ำหนัก จะได้สัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของโรงพยาบาลภาครัฐ เป็น 10.43% นำไปใช้ในการบวกเพิ่มจากมูลค่า 75% ของมูลค่ายาที่กระจายผ่านช่องทางโรงพยาบาลทั้งหมด

ดังนั้นสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของมูลค่ายาที่กระจายผ่านช่องทางโรงพยาบาล เมื่อถ่วงน้ำหนักด้วยสัดส่วนมูลค่าที่กระจายผ่านโรงพยาบาลภาครัฐ และโรงพยาบาลเอกชนแล้วมีค่าเป็น 26.74%

สัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของร้านยา

ในส่วนค่าสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของร้านยานั้น ได้จากการสำรวจข้อมูลในปีการเงิน พ.ศ.2552 ได้แก่ มูลค่าสินค้าคงคลังต้นปีและปลายปี มูลค่าการจัดซื้อและ ยอดขายโดยรวมของร้านขายยา (ขย.1) ในกรุงเทพมหานคร



เป็นหลัก จำนวน 3,933 ร้าน ได้รับการตอบกลับจำนวน 142 ร้าน สัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของร้านยาที่คำนวณได้ในการศึกษานี้ คือ 44% และสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของช่องทางที่เหลือ ได้แก่ ช่องทางคลินิก และช่องทางอื่นๆ ได้ใช้ข้อมูลสัดส่วนเดียวกันกับร้านยา

จากสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนเป็น consumer price factor (CPF)

การจัดทำบัญชีรายจ่ายด้านยาปี 2553 ในการศึกษาครั้งนี้ได้เปลี่ยนวิธีการรายงานมูลค่าการผลิต และนำเข้าจากเป็นรูปแบบ electronic ผ่านโปรแกรมสำเร็จรูปที่พัฒนาขึ้นจากการศึกษา อย่างเต็มรูปแบบ การรายงานมูลค่าได้มีการจัดทำมาตรฐานข้อมูลต่างๆ ทั้ง รูปแบบยา หน่วยนับ ขนาดบรรจุ และราคาให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ในส่วนของราคา ผู้วิจัยกำหนดตามความต้องการของผู้ประกอบการ ซึ่งประสงค์รายงานโดยใช้ราคาประกาศ ณ โรงงาน (Listed Price) ด้วยเหตุนี้ทำให้ไม่สามารถใช้สัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนได้โดยตรง เนื่องจากสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุน ใช้บวกเพิ่มจากราคาซื้อจริงของช่องทางต่างๆ ไม่ใช่ราคาประกาศ ณ โรงงาน จึงต้องมีการปรับสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนให้เป็นสัดส่วนบวกเพิ่มจากราคาประกาศ ณ โรงงาน (CPF: Consumer Price Factor) ก่อนนำไปใช้คำนวณหามูลค่าการบริโภคยา ณ ราคาผู้บริโภค

จากการสอบถามผู้ที่เกี่ยวข้องพบว่า โดยทั่วไปราคาประกาศ ณ โรงงานจะมีค่าสูงกว่าราคาซื้อจริงประมาณ 20% ยกเว้นช่องทางร้านยาที่มีราคาประกาศ ณ โรงงานสูงกว่าราคาซื้อจริง 10% ผู้วิจัยจึงปรับลดมูลค่ายาที่กระจายผ่านช่องทางต่างๆ ลงตามสัดส่วนดังกล่าว ก่อนที่จะบวกเพิ่มโดยสัดส่วนบวกเพิ่ม (%mark up) ของช่องทางต่างๆ หาผลต่างระหว่างมูลค่าที่บวกเพิ่มแล้ว กับมูลค่าที่ยังไม่บวกเพิ่ม (Listed Price) แล้วคำนวณผลต่างนั้นเป็นสัดส่วนที่ใช้สำหรับบวกเพิ่มจากมูลค่าบริโภคยา (ราคาประกาศ ณ โรงงาน) เรียกสัดส่วนบวกเพิ่มนี้ว่า CPF (Consumer Price Factor) ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5

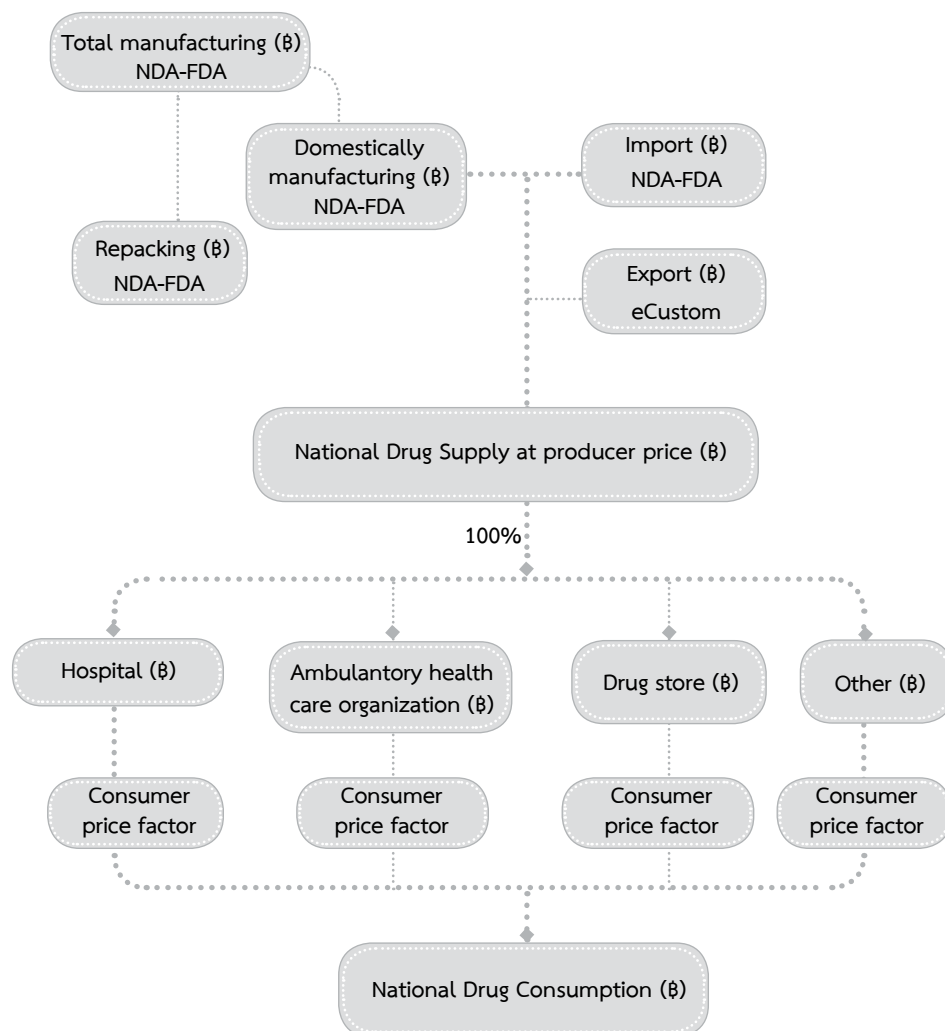
สรุปสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุน และ CPF ของช่องทางกระจายยาต่างๆ

ช่องทาง	โรงพยาบาล	ร้านยา	คลินิก	อื่นๆ
สัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุน (%mark up)	26.74%	44.00%	44.00%	44.00%
Consumer Price Factor (CPF)	1.39%	29.60%	15.20%	15.20%

4.1.2.5 ข้อมูลการบริโภคยาประจำปี

ในกรณีที่ได้รับข้อมูลครบถ้วน ข้อมูลการบริโภคยาประจำปีคำนวณจากผลรวมของ มูลค่าการผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศผ่านช่องทางการกระจายต่างๆ ที่แต่ละช่องทางได้คูณด้วยค่าสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของช่องทางนั้นๆ ตามภาพที่ 3

ภาพที่ 3 โครงสร้างหลักระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ



4.2 รูปแบบระบบการจัดการสารสนเทศเพื่อจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ

เพื่อให้กลไกการรายงานค่าใช้จ่ายด้านยาสามารถดำเนินการไปได้โดยอัตโนมัติประจำทุกปีอย่างต่อเนื่อง คณะวิจัยได้พัฒนาระบบการจัดแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นมาตรฐาน โดยจัดทำในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่บูรณาการเข้ากับการทำงานปกติประจำของทุกหน่วยงานย่อยที่เกี่ยวข้องกับการรายงานและการใช้ประโยชน์จากรายงานใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีกองวิชาการและแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดูแลระบบฯ และจัดทำรายงานบัญชีรายจ่ายยาของประเทศไทยประจำปีอย่างต่อเนื่องในระยะยาว ซึ่งหลังจากที่ได้พัฒนามาตรฐานต่างๆ ของข้อมูลยา ก็ได้มีหน่วยงานที่ขอข้อมูลพัฒนาขึ้นนี้ไปใช้ประโยชน์ ได้แก่ โครงการพัฒนารหัสยามาตรฐาน และฐานข้อมูลคุณลักษณะยา ซึ่งสนับสนุนการดำเนินการวิจัยโดยสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ในปี 2554

โครงสร้างหลักของระบบสารสนเทศและมาตรฐานข้อมูลต่างๆ ของระบบข้อมูลทะเบียนยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ทีมวิจัยได้ดำเนินการพัฒนาและมีการนำไปใช้ในระบบทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นดังนี้

- 1) ระบบการจัดแบ่งประเภทของกลุ่มการออกฤทธิ์ทางการรักษาของยา ให้เป็นมาตรฐาน ใช้ระบบ Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System เป็นหลัก ที่พัฒนาขึ้นโดยหน่วยงาน WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology และมีการปรับปรุงให้ทันสมัยถึงปี ค.ศ.2010 โดยการเพิ่มเติมกลุ่มยา

ย่อยสำหรับผลิตภัณฑ์ยาบางรายการที่ระบบ ATC ไม่ครอบคลุม รวมถึงการแสดงผลข้อมูลการบริโภทยาในหน่วยมาตรฐาน DDD (Defined Daily Dose)

2) ระบบการจัดแบ่งประเภทของรูปแบบของยาให้เป็นมาตรฐาน โดยอ้างอิงตำรายามาตรฐานที่เป็นฉบับล่าสุด (มีนาคม 2553) อันได้แก่

- The Thai Pharmacopoeia (TPH-2)
- The United States Pharmacopoeia (USP-31)
- The British Pharmacopoeia (BP-2009) และ
- The European Pharmacopoeia (EP-6)

เพื่อแก้ไขปัญหาการจัดแบ่งรูปแบบของยาในระบบเดิมที่แต่ละทะเบียนยาอ้างอิงจากตำรายามาตรฐานที่แตกต่างกัน ทำให้การรวมกลุ่มข้อมูลยาตามรูปแบบของยาทำได้ยาก ทีมวิจัยจึงพัฒนาระบบการจัดแบ่งประเภทของรูปแบบของยาให้เป็นมาตรฐาน

3) วิธีการกำหนดการระบุความแรงของยา และขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นมาตรฐานของแต่ละผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้สามารถคิดคำนวณค่าใช้จ่ายด้านยาให้ได้ใกล้เคียงค่าจริงมากที่สุด เพื่อแก้ไขปัญหาการระบุความแรงของยาและขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์ในระบบเดิมที่บันทึกข้อมูลตามรูปแบบที่แต่ละบริษัทผู้ประกอบการกำหนดมาเอง ทำให้การจัดการเรื่องปริมาณและมูลค่าของยาที่บริโภคในประเทศไม่สามารถทำได้

4) โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับระบบการรายงานข้อมูลการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาประจำปี ในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และการ

จัดการข้อมูล NDA โดยมีการพัฒนาระบบการรายงานข้อมูลป้อนกลับ (feedback reports) ที่ให้สารสนเทศในมุมมองของบริษัทผู้ประกอบการด้านยา เพื่อเป็นแรงจูงใจให้กับบริษัทให้ส่งรายงานข้อมูลดิบในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ระบบการรายงานป้อนกลับที่ให้แก่อผู้ประกอบการเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ จะจัดทำเป็นสารสนเทศรายปี โดยการเข้าถึงเนื้อหาของสารสนเทศแบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่

- ก. รายงานต่อสาธารณะผ่านทางเว็บไซต์ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ข. รายงานสำหรับผู้ประกอบการเฉพาะราย โดยความสมบูรณ์ของรายงานเฉพาะรายที่บริษัทจะเข้าถึงได้จะขึ้นอยู่กับความครบถ้วนและคุณภาพของข้อมูลรายงานประจำปีของผู้ประกอบการแต่ละรายส่งมายัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.3 ผลการทดลองระบบสารสนเทศเบื้องต้น

หลังจากการอบรมการใช้โปรแกรมสำหรับการรายงานมูลค่าการผลิต และนำเข้าแก่อผู้ประกอบการ ได้กำหนดให้มีการทดลองใช้โปรแกรมโดยขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการรายงานข้อมูลนำเข้า และผลผลิตของปี 2552 (ซึ่งได้มีการรายงานโดยรูปแบบเดิมไปแล้ว) มารายงานอีกครั้งโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป นอกเหนือจากผลการทำงานของโปรแกรม ผู้วิจัยได้สอบถามความเห็นของผู้ใช้โปรแกรมด้วยคำถามทั้งหมด 10 คำถาม(ภาคผนวก) ผ่านทาง internet มี



ผู้ประกอบการให้ความร่วมมือตอบกลับจำนวน 23 แห่ง จากทั้งหมดประมาณ 300 แห่ง เหตุที่มีผู้ประกอบการให้ความร่วมมือน้อยอาจเนื่องมาจากการรายงานซ้ำโดยใช้ข้อมูลปี 2552 ซึ่งได้ดำเนินการรายงานโดยระบบปัจจุบันไปแล้ว อย่างไรก็ตามผลการตอบแบบสอบถามยังคงมีประโยชน์ ทำให้ทราบถึงความคิดเห็นของผู้ใช้ระบบ เพื่อนำไป

ปรับปรุงระบบให้เหมาะสมต่อไป ผลการสำรวจความคิดเห็นผู้ใช้ระบบแสดงในตารางที่ 6 และ 7

ตารางที่ 6

ผลการสำรวจความคิดเห็นของผู้ใช้ระบบสารสนเทศเพื่อการรายงานมูลค่าการผลิต และนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ส่วนที่ 1

ข้อคำถาม	N	Min	Max	Mean	SD	Mode
ระบบช่วยให้ขั้นตอนการรายงานข้อมูลให้กองควบคุมยามีความสะดวก และรวดเร็วขึ้น	23	1	5	3.35	1.27	4
เวลาที่ใช้ในการติดตั้งระบบสารสนเทศมีความเหมาะสม	22	1	4	3.27	1.08	4
ระบบใช้เวลาในการตอบสนองอย่างรวดเร็ว	23	1	4	3.26	0.92	4
ผู้ใช้พอใจที่จะใช้ระบบใหม่ในการทำงานมากกว่าเมื่อเทียบกับแบบเก่า	23	1	5	3.22	1.20	4
ระบบมีความยืดหยุ่น สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในองค์กรได้	23	1	5	3.09	0.95	3

ผู้ประกอบการที่ตอบแบบสอบถามเห็นว่าการใช้ระบบสารสนเทศที่พัฒนาขึ้นในการรายงานมูลค่าการผลิต และนำเข้ายาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ทำให้การรายงานเป็นไปอย่างสะดวก และรวดเร็วขึ้น และต้องการที่จะใช้ระบบการรายงานที่พัฒนาขึ้นมากกว่าวิธีการรายงานปัจจุบัน

อย่างไรก็ตามมีผู้ตอบแบบสอบถามบางรายให้ความเห็นเกี่ยวกับการบริหารจัดการภายในบริษัทเพื่อการรายงานทำได้ยากเนื่องจากต้องอาศัยเจ้าหน้าที่ของบริษัทจากหลายแผนกมารอกข้อมูลซึ่งทำให้เกิดปัญหา เวลาที่จัดทำรายงานไม่ตรงกัน เกิดความล่าช้า การกรอกข้อมูลที่ผิดพลาดเนื่องจากกรอกหลายคน นอกจากนี้มีข้อเสนอแนะให้มีการรายงานผ่านทาง website จะทำให้สะดวกมากยิ่งขึ้น

ตารางที่ 7

ผลการสำรวจความคิดเห็นของผู้ใช้ระบบสารสนเทศเพื่อการรายงานมูลค่าการผลิต และนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ส่วนที่ 2

ข้อคำถาม	N	Min	Max	Mean	SD	Mode
เทคโนโลยีที่ระบบใช้สามารถเข้ากันได้ เทคโนโลยีขององค์กร	23	1	5	3.04	0.98	3
ระบบง่ายต่อการใช้ ผู้ใช้สามารถใช้ระบบทำงานได้อย่างรวดเร็ว และถูกต้อง	23	1	5	3.00	1.17	4
ระบบให้สารสนเทศตอบกลับ (feedback information) ที่ตรงตามความต้องการ	23	1	4	2.91	1.00	3
ระดับการเข้าถึงสารสนเทศตอบกลับ (feedback Information) มีความเหมาะสม	23	1	4	2.87	1.01	3
ระบบมีกลไกที่ทำให้รู้สึกมั่นใจในความปลอดภัยของข้อมูล	23	1	4	2.74	1.10	3

ตารางที่ 7 แสดงผลการสำรวจความคิดเห็นในองค์ประกอบที่ผู้ตอบแบบสอบถามมีความเห็นค่อนข้างไม่เห็นด้วย กล่าวคือผู้ใช้ระบบเห็นว่าการทำงานของระบบมีความซับซ้อนเข้าใจได้ยากโดยเฉพาะในส่วนของการกระจายยาผ่านช่องทางต่างๆ และความสับสนในการกรอกขนาดบรรจุของรายการยา จึงมีข้อเสนอแนะให้จัดทำคู่มือการใช้งานอ่านเข้าใจง่าย และจัดให้แสดงคำแนะนำในการใช้งานบนหน้า website พร้อมทั้งจัดให้มีกระดานถามตอบคำถามในการใช้งานระบบ และคำตอบสำหรับคำถามที่พบบ่อยให้สามารถเข้าถึงได้บนหน้า website ด้วย ในส่วนของสารสนเทศตอบกลับผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่ายังไม่ตรงกับความต้องการ จึงอาจไม่สามารถดึงดูดให้ผู้ประกอบการรายงานข้อมูลได้อย่างที่คาดหวังไว้ อย่างไรก็ตามผู้ตอบแบบสอบถามยังไม่ได้เห็นสารสนเทศตอบกลับจากข้อมูลจริง เนื่องจากการทดลองระบบครั้งแรกได้รับความร่วมมือจากผู้ประกอบการน้อยมาก

องค์ประกอบที่ผู้ตอบแบบสอบถามมีความกังวลมากที่สุด คือ ความปลอดภัยของข้อมูล ผู้ใช้ระบบไม่มีความมั่นใจว่าข้อมูลต่างๆ ที่รายงานผ่านระบบสารสนเทศที่พัฒนาขึ้นจะมีความปลอดภัย ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลบางส่วนเป็นความลับของบริษัท เช่น ข้อมูลสัดส่วนการกระจายยาผ่านช่องทางต่างๆ ทำให้ได้รับความร่วมมือกรอกข้อมูลในส่วนนี้น้อย

4.4 ประโยชน์ที่ได้รับจากโครงการ

งานวิจัยนี้ได้ดำเนินการปรับปรุงระบบการรายงานข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรายงานการผลิต นำเข้า และส่งออกยาของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยาจากระบบปกติซึ่งส่งรายงานให้สำนักยาในรูปกระดาษให้เป็นการรายงานผ่านโปรแกรม NDA-FDA และส่งข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ นอกจากนี้ยังได้ดำเนินการปรับปรุงระบบการรายงาน ใน 3 ประเด็นหลัก ดังนี้

4.4.1 ปรับวัตถุประสงค์หรือการใช้ประโยชน์จากข้อมูลให้ครอบคลุมหลายส่วนมากขึ้น การปรับปรุงประสงค์เพื่อการใช้ประโยชน์เพิ่มขึ้นนี้ ถือเป็นประเด็นที่สำคัญเนื่องจากวัตถุประสงค์ที่กำหนดขึ้นจะเป็นแนวทางในการกำหนดการเปลี่ยนแปลงสาระและวิธีการของระบบรายงานทั้งหมด



ข้อจำกัดของระบบการรายงานเดิมมีหลายลักษณะส่งผลให้การใช้ประโยชน์จากข้อมูลรายงานขาดประสิทธิภาพ ไม่ได้ผลตามเป้าหมาย รายงานที่ผู้ประกอบการส่งมายังกองยา(เดิม) นั้นมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อการตรวจสอบการดำเนินการผลิตและการนำเข้า ของทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการอนุมัติ ตำรับยาใดขาดการดำเนินการติดต่อกันเป็นเวลา 2 ปี จะถูกยกเลิกทะเบียน ซึ่งเป็นมาตรการหนึ่งในการควบคุมประชากรของทะเบียนตำรับยา และป้องกันการขึ้นทะเบียนยาโดยไม่มีแผนการผลิตหรือนำเข้า อย่างไรก็ตาม เพื่อป้องกันทะเบียนของบริษัทถูกยกเลิก ผู้ประกอบการได้รายงานการผลิตหรือนำเข้าจำนวนเล็กน้อยสำหรับยาที่ไม่มีการผลิตหรือนำเข้า ดังนั้นวัตถุประสงค์ในการจำกัดจำนวนทะเบียนตำรับยาจึงไม่สามารถสัมฤทธิ์ผลเต็มที่ตามวัตถุประสงค์ที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งใจ

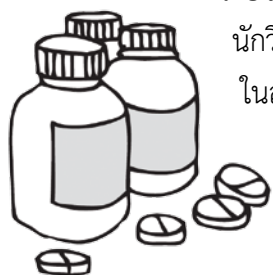
การใช้ประโยชน์จากข้อมูลการรายงานอีกลักษณะหนึ่ง คือ การพัฒนารายงานดังกล่าวเป็นสารสนเทศสาธารณะ โดยมีการนำเสนอมูลค่าการผลิตและการนำเข้าภาพรวมของประเทศ สารสนเทศดังกล่าวจึงมีประโยชน์ช่วยให้เห็นภาพรวมของอุตสาหกรรมยาในระดับหนึ่ง และข้อมูลระยะยาวสามารถสะท้อนการเคลื่อนไหวเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมผู้บริโภคยาของประชาชน อีกทั้งทิศทางและแนวโน้มของอุตสาหกรรมยาของประเทศ อย่างไรก็ตาม สารสนเทศที่พัฒนาขึ้นยังเป็นเพียงการรายงานภาพรวม คือ รายงานมูลค่ารวมของการผลิตและนำเข้าของประเทศ และ การรายงานมูลค่ายาแยกตามกลุ่มยา รายงานทั้งสอง

นอกจากเป็นการประมาณการแล้ว การรายงานแยกตามกลุ่มยายังทำได้เฉพาะกลุ่มยาหลักเท่านั้น ระบบยังไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลและรายงานข้อมูลที่แจกแจงตามกลุ่มยาในระดับที่ละเอียดและลึกไปจนถึงตัวยาตามชื่อสามัญ การใช้ประโยชน์จากข้อมูลที่มีจึงยังจำกัดอยู่เพียงการประมาณการและภาพรวมเป็นหลัก

ข้อจำกัดของการพัฒนาสารสนเทศจากข้อมูลการรายงานนี้ ส่วนหนึ่งเกิดเนื่องจากข้อมูลรายงานไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน แม้จะใช้แบบฟอร์มเดียวกัน แต่การรายงานมีความแตกต่างกันระหว่างผู้ประกอบการ ขึ้นกับการตีความ ความเข้าใจ และความเต็มใจในการให้ข้อมูลจากผู้ประกอบการ ฐานข้อมูลทางสำนักยา ซึ่งขาดการกำหนดมาตรฐานที่ชัดเจนนี้ ส่งผลต่อการดำเนินการของทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ของสำนักยาเอง ทำให้การทำงานขาดประสิทธิภาพ เช่น ดำเนินการได้ล่าช้า เนื่องจากต้องใช้เวลาในการจัดการข้อมูล และขาดประสิทธิภาพด้านความถูกต้องแม่นยำของการนำเสนอข้อมูล

งานวิจัยนี้จึงได้ออกแบบการนำเข้าข้อมูลและการรายงานสารสนเทศเพื่อให้สามารถใช้ฐานข้อมูลรายงานการผลิต นำส่ง และส่งออกยา ได้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น ให้ประโยชน์จากทุกภาคส่วน ตั้งแต่ผู้ประกอบการซึ่งเป็นผู้รายงานข้อมูลภาครัฐซึ่งรับผิดชอบในการกำกับดูแล และรายงานสถานภาพของอุตสาหกรรม เช่น การรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ (National Drug Account) และบัญชี

รายจ่ายสุขภาพแห่งชาติ (National Health Account) รวมทั้งนักวิชาการ และประชาชนผู้สนใจใช้ประโยชน์จากสารสนเทศในลักษณะต่างๆ



การนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ในเชิงลึก และพัฒนาไปเป็นสารสนเทศที่เป็นประโยชน์ต่อทุกภาคส่วน โดยเฉพาะผู้ประกอบการซึ่งไม่เคยได้ใช้ประโยชน์จากข้อมูล

ที่นำส่งมายังกองยา (เดิม) นอกจากจะเป็นแรงจูงใจให้ผู้ประกอบการส่งรายงานอย่างถูกต้องเหมาะสมแล้ว ผู้ประกอบการสามารถใช้สารสนเทศเพื่อการพัฒนาธุรกิจและการดำเนินธุรกิจของตนเอง อันจะส่งผลต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศโดยรวม

ด้วยข้อจำกัดและเหตุผลต่างๆ ดังกล่าวข้างต้น งานวิจัยนี้จึงได้กำหนดวัตถุประสงค์หรือการใช้ประโยชน์จากข้อมูล ที่เกิดจากการปรับปรุงข้อมูลการรายงานการผลิตและการนำเข้า ดังนี้

● ประโยชน์ต่อผู้ประกอบการ

นอกจากการรายงานมูลค่าการผลิตและการนำเข้าภาพรวมของประเทศ ซึ่งสำนักยารายงานให้สาธารณะรับทราบเป็นประจำทุกปีแล้ว ผู้ประกอบการจะได้รับรายงานย้อนกลับซึ่งมีรายละเอียดเชิงเปรียบเทียบสำหรับยาแต่ละรายการและแต่ละกลุ่มยาทุกระดับจนถึงยาชื่อสามัญ แยกตาม ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) Classification System ของ WHO อันเป็นข้อมูลทางการตลาดที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการในการพัฒนาธุรกิจ ขณะเดียวกันรายงานย้อนกลับนี้จะเป็นแรงจูงใจให้บริษัทเต็มใจส่งรายงานที่มีคุณภาพใกล้เคียงความเป็นจริงมากที่สุด

● ประโยชน์ในการรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ (National Drug Account)

การรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติในปัจจุบันยังไม่สามารถออกรายงานเป็นประจำทุกปีอย่างต่อเนื่อง ถึงแม้สำนักยาจะรายงานการผลิตและการนำเข้าทุกปี แต่มูลค่าที่รายงานเป็นมูลค่าที่คำนวณจากราคาที่ขายให้แก่สถานพยาบาล และร้านยา นอกจากนี้ยังขาดข้อมูลสัดส่วนการกระจายยาผ่านช่องทางต่างๆ ซึ่งปัจจุบันอาศัยกระบวนการประมาณการเนื่องจากไม่มีการสำรวจทุกปี โปรแกรม NDA-FDA ในส่วนของการรายงานการผลิตและการนำเข้าได้เพิ่มตัวแปร

การกระจายยาผ่านช่องทางต่างๆ ทั้งโดยภาพรวมของผู้ประกอบการแต่ละราย และแยกตามทะเบียนยาแต่ละตำรับ ซึ่งจะส่งผลให้การรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ ในอนาคตจะมีรายละเอียดของข้อมูลในส่วนของการกระจายยาผ่านช่องทางหลักๆ ทุกปีอย่างต่อเนื่อง

- ประโยชน์ในการรายงานบัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติ (National Health Account)

สารสนเทศที่พัฒนาเพื่อการรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ จะเป็นส่วนหนึ่งในการรายงานบัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติ เมื่อสำนักงานสามารถรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติได้เป็นประจำทุกปี บัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติจะสามารถนำสารสนเทศดังกล่าวไปเป็นข้อมูลนำเข้าให้แก่บัญชีรายจ่ายสุขภาพในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาได้ถูกต้องและสม่าเสมอมากขึ้น

4.4.2 เพิ่มตัวแปร/ข้อมูลนำเข้า (Input data) เพื่อรองรับวัตถุประสงค์ที่เพิ่มขึ้น เพื่อรองรับความต้องการข้อมูลของภาคส่วนต่างๆ ดังกล่าวข้างต้น รายงานการผลิตการนำเข้า และการส่งออกจึงจำเป็นต้องมีการปรับปรุงตัวแปรที่รายงานให้มีความชัดเจน และ เพิ่มตัวแปรหรือข้อมูลนำเข้าบางลักษณะ

ตัวแปรหนึ่งที่สำคัญ คือ ราคา ยา ในการพัฒนาโปรแกรมการรายงาน ทั้ง 3 รายงาน คือผลิต นำเข้า และส่งออก ผู้ประกอบการนอกจากให้ข้อมูลราคาต่อหน่วยแล้ว ผู้ประกอบการจำเป็นต้องระบุด้วยว่าเป็นราคา price list หรือ CIF (cost, insurance, and freight) price ด้วยวิธีนี้จะทำให้การนำเข้าข้อมูลไปใช้ในการคำนวณมูลค่าต่างๆ มีความชัดเจนมากขึ้น และสามารถดำเนินการปรับฐานราคาให้เป็นฐานเดียวกันได้อย่างเหมาะสม ดังนั้นการรายงานมูลค่าตลาดก็จะชัดเจนเช่นเดียวกัน และสามารถรายงาน ณ ราคาขายไปยังสถานบริการ และ ณ

ราคาผู้บริโภค ในขณะที่ระบบการรายงานเดิม สำนักงานต้องคาดเดาและขาดหลักฐานยืนยันสถานภาพราคา ทำให้การนำเสนอสารสนเทศต่างๆ อยู่ในลักษณะการประมาณการทั้งสิ้น



บรรจุภัณฑ์เป็นอีกตัวแปรหนึ่งที่ได้พัฒนาให้เกิดความชัดเจนในแบบรายงาน จากเดิมแบบฟอร์มได้ระบุให้มีการรายงานปริมาณการผลิต นำเข้า และส่งออก แยกตามประเภท บรรจุภัณฑ์ แต่มีได้ระบุวิธีการรายงานให้เป็นระบบเดียวกันขึ้นกับความสะดวกของผู้ประกอบการ ด้วยเหตุผลว่าบรรจุภัณฑ์มีความแตกต่างและหลากหลาย ส่งผลให้เกิดความยุ่งยากในการกรอกข้อมูล และยากต่อการนำข้อมูลไปคำนวณปริมาณรวม โปรแกรม NDA-FDA ที่พัฒนาขึ้นได้กำหนดระดับของการรายงานบรรจุภัณฑ์ให้มี 3 ระดับ เป็น บรรจุภัณฑ์ภายนอก ซึ่งมักเป็นบรรจุภัณฑ์ขนาดใหญ่เพื่อสะดวกในการขนส่ง บรรจุภัณฑ์กลาง และบรรจุภัณฑ์สำหรับยาในขนาดพร้อมรับประทาน ซึ่งจะทำให้ผู้ประกอบการเข้าใจตรงกัน นอกจากนี้โปรแกรมยังได้พัฒนาให้มีความสะดวกและง่ายต่อการกรอกข้อมูล และช่วยลดความคลาดเคลื่อนจากการกรอกและความเข้าใจที่ไม่ตรงกัน ความชัดเจนของข้อมูลบรรจุภัณฑ์จะทำให้การคำนวณปริมาณการใช้ถูกต้องมากขึ้น เมื่อประกอบกับข้อมูลราคา จะทำให้สามารถคำนวณราคาต่อหน่วยบนฐานราคาเดียวกัน และสามารถใช้เป็นฐานข้อมูลเบื้องต้นสำหรับการเปรียบเทียบราคาระหว่างผลิตภัณฑ์

ข้อมูลที่ขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการให้กรอกเพิ่มเติมในการรายงานการผลิตและการนำเข้าโดยใช้โปรแกรม NDA-FDA คือ สัดส่วนการกระจายยาผ่านช่องทางต่างๆ ของแต่ละผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามเพื่อให้การกรอกข้อมูลไม่เป็นภาระต่อผู้ประกอบการ โปรแกรมได้กำหนดให้ผู้ประกอบการกรอก

สัดส่วนการกระจายยาโดยภาพรวมของทั้งบริษัท จากนั้นสัดส่วนการกระจายยาเหล่านี้จะไปปรากฏเป็นสัดส่วนการกระจายยาของทุกทะเบียนตำรับ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถปรับเปลี่ยนข้อมูลในกรณีที่สัดส่วนการกระจายยาของทะเบียนตำรับแตกต่างไปจากภาพรวม ทะเบียนใดที่ไม่แตกต่างก็คงข้อมูลภาพรวมโดยไม่เป็นภาระให้ผู้ประกอบการต้องกรอกทุกผลิตภัณฑ์ ข้อมูลสัดส่วนการกระจายยานี้เป็นตัวแปรสำคัญสำหรับการพัฒนาสารสนเทศที่เป็นประโยชน์และเป็นข้อมูลที่เชื่อมโยงระหว่างภาคอุปทานของผู้ประกอบการและภาคอุปสงค์ของผู้บริโภค

Bar code ของผลิตภัณฑ์เป็นอีกตัวแปรที่โปรแกรม NDA-FDA ได้ออกแบบให้ผู้ประกอบการกรอกเพิ่มเติมในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์มีความครบถ้วน ข้อมูลนี้เป็นข้อมูลบังคับผลิตภัณฑ์ ณ ปัจจุบัน ตัวแปรนี้ได้พัฒนามาเพื่อประโยชน์สำหรับผู้ประกอบการเป็นหลัก งานวิจัยได้วางแผนจะเพิ่มเติมตัวแปรลักษณะนี้เพื่อผู้ประกอบการ ได้แก่ รหัสยา 24 หลัก ซึ่งเป็นรหัสที่ใช้ในโรงพยาบาลภาครัฐโดยเฉพาะโรงพยาบาลที่ขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ข้อมูลเหล่านี้นอกจากเป็นตัวระบุผลิตภัณฑ์แล้ว ผู้ประกอบการยังสามารถนำไปใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลผู้ซื้อผลิตภัณฑ์ อันเป็นบริการหรือคุณค่าเพิ่มด้านการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ของบริษัท

4.4.3 พัฒนาคูณภาพข้อมูลโดยการทำมาตรฐานข้อมูล

หัวใจที่สำคัญของข้อมูลนำเข้าซึ่งมีความแตกต่างกันหลากหลายนี้ คือ การมีมาตรฐานที่ใช้ร่วมกัน เนื่องจากประเทศไทยมีผู้ขึ้นทะเบียนเป็นผู้ผลิตและผู้นำเข้ากว่า 300 ผู้ประกอบการ และมีทะเบียนยาจำนวนกว่า



30,000 ตำรับ ระหว่าง ปี 2552-2553 ดังนั้น มาตรฐานข้อมูลจะเป็นตัวกำหนดกรอบการทำงาน ขณะเดียวกันช่วยให้แต่ละส่วนที่เกี่ยวข้องสื่อสารกันสะดวก รวดเร็ว และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน มาตรฐานข้อมูลที่ได้ดำเนินการแล้วภายใต้โครงการวิจัยนี้ ได้แก่ มาตรฐานรูปแบบยา (Dosage form), มาตรฐานหน่วยบรรจุภัณฑ์ (Package unit), การเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างเลขทะเบียนยา และรหัสยา 24 หลัก การเชื่อมโยงระหว่างทะเบียนยาและ ATC classification system ของ WHO

มาตรฐานข้อมูลเหล่านี้จะเป็นประโยชน์ไม่เพียงเฉพาะต่อโครงการวิจัยนี้เท่านั้น แต่ยังเป็นประโยชน์ต่อทุกภาคส่วนที่ต้องใช้ข้อมูลลักษณะนี้ ทั้งในระดับชาติและนานาชาติ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าจากต่างประเทศและมีการส่งออกไปวางตลาดยังต่างประเทศ ฐานข้อมูลเหล่านี้เป็นฐานข้อมูลที่เป็นทางการที่สามารถใช้อ้างอิงได้และตั้งแต่ปี 2553 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำระบบมาตรฐานข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในงานที่เกี่ยวข้องรวมถึงการใช้ประโยชน์ในการแผนงานวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคาขายของไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เนื่องจากการจัดทำมาตรฐานทั้งหมดนี้ ใช้แนวคิด ทฤษฎี และหลักฐานทางวิชาการ ทำให้สามารถเพิ่มเติมปรับเปลี่ยนได้อย่างเป็นระบบเมื่อข้อมูลทางวิชาการเปลี่ยนแปลงไปในอนาคต



นอกจากนี้ แผนการทำงานในส่วนของมาตรฐานข้อมูลในระยะต่อไปของโครงการ คือ มาตรฐานข้อมูลสถานพยาบาลและร้านยาซึ่งจะเป็นฐานข้อมูลที่จะช่วยสนับสนุนการให้ข้อมูลสัดส่วนการกระจายยาของผู้ประกอบการถูกต้องตรงกันและสะดวกมากขึ้น

ในปัจจุบันสัดส่วนการกระจายยาของผู้ประกอบการแต่ละรายอาจจะมีการแบ่งกลุ่มที่แตกต่างกันขึ้นกับแนวทางการพัฒนาตลาดของผู้ประกอบการงานพัฒนาระบบและปรับปรุงฐานข้อมูลทั้งหมดภายใต้โครงการวิจัยนี้ นอกจากนี้จะเป็นประโยชน์ต่อตัวโครงการแล้ว เนื่องจากฐานข้อมูลที่ดำเนินการในโครงการเป็นฐานข้อมูลของหน่วยงานในระดับประเทศ จะส่งผลให้ข้อมูลของประเทศมีระเบียบและเป็นระบบทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในลักษณะอื่นๆ ต่อไป นอกจากนี้ โครงการนี้สามารถใช้เป็นต้นแบบในการพัฒนาการรายงานข้อมูล โดยการออกแบบวัตถุประสงค์การใช้ประโยชน์ให้ชัดเจน และผสมผสานแนวคิดการให้ประโยชน์กลับไปยังผู้ให้ข้อมูล ซึ่งเป็นการส่งเสริมให้เกิดการให้ข้อมูลที่มีคุณภาพ

4.5 ระบบการรายงานข้อมูลย้อนกลับ¹¹

ระบบการรายงานสารสนเทศตอบกลับได้กำหนดสิทธิ์ในการเข้าถึงรายงานสารสนเทศตอบกลับออกเป็น 3 ระดับ โดยจำแนกตามบัญชีผู้ใช้ที่จะได้รับจากกองควบคุมยา ผู้ใช้จำเป็นต้องทำการ login เข้าสู่ระบบทุกครั้ง เพื่อเข้าถึงข้อมูล ตามสิทธิการเข้าถึงข้อมูล ซึ่งจะสอดคล้องกับความร่วมมือในการส่งข้อมูลดิบของผู้ประกอบการเอง บัญชีผู้ใช้ระบบจะถูกจำแนกตามสิทธิการเข้าถึงข้อมูลเป็น 3 ระดับ ได้แก่

การเข้าถึงข้อมูลระดับ 1

สำหรับสาธารณะ เป็นสารสนเทศที่สามารถเข้าถึงได้โดยไม่ต้องมีบัญชีผู้ใช้ (user account) ประกอบด้วย รายงานมูลค่าการผลิต และนำเข้ายาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในภาพรวมทั้งประเทศ และมูลค่าการผลิต และนำเข้ายา

แผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แยกตามกลุ่มยาทางการแพทย์ (ATC level 2) แสดงตัวอย่างในภาคผนวก 3

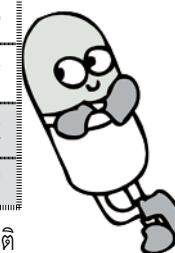
การเข้าถึงข้อมูลระดับ 2

สำหรับผู้ประกอบการที่ส่งข้อมูลมูลค่าการผลิต และนำเข้ายาครบถ้วน แต่ไม่มีข้อมูลในส่วนของการกระจายยาผ่านช่องทางต่างๆ เป็นสารสนเทศที่เข้าถึงได้โดยใช้บัญชีผู้ใช้ (user account) ประกอบด้วย รายงานมูลค่า รายงานมูลค่าการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในภาพรวมของทั้งประเทศ และข้อมูลทางการตลาดสำหรับยาตามกลุ่ม ATC ทุกระดับไปจนถึงระดับชื่อสามัญทางยาที่มีผลิตภัณฑ์ยาของบริษัทอยู่ในตลาดดังแสดงตัวอย่างในภาพที่ 4

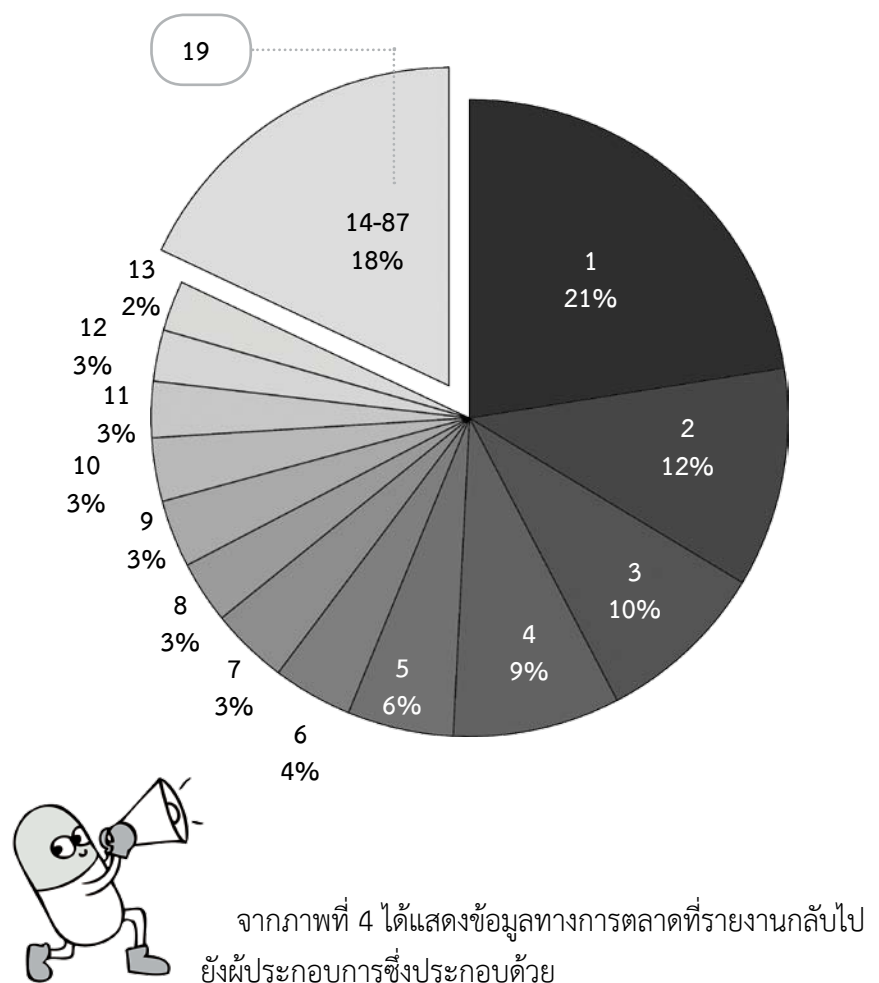
ภาพที่ 4 ตัวอย่างข้อมูลรายงานย้อนกลับในกลุ่มยาระดับ ATC Level 1

Cardiovascular Drug Group	
Market Size	฿ 616,288,942.87
Leaders # 1	฿ 75,959,862.83
4-CRs	51.01 %
8-CRs	67.83 %
80% market hold by	13
# Firms	87
Your Value	฿ 3,782,502
Your Rank	19

ข้อมูลสมมติ



¹¹ ตัวอย่างการรายงานข้อมูลตอบกลับทั้งหมดในทุกระดับแสดงในภาคผนวก 3



1. มูลค่าตลาด (Market size) หมายถึงมูลค่าการผลิต และ/หรือ นำเข้ายาในกลุ่มยา ATC นั้นๆ ทั้งหมดรวมทุกผู้ประกอบการ
2. มูลค่าตลาดของผู้นำตลาด (Leader #1) หมายถึง มูลค่าการผลิต และ/หรือ นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ในกลุ่ม ATC นั้นๆ ที่เป็นผู้ประกอบการซึ่งมีมูลค่าการผลิต และ/หรือ นำเข้าสูงที่สุด

3. Concentration Ratio หรือ อัตราการกระจุกตัว หากมีสัดส่วนขนาดใหญ่ แสดงว่ามูลค่าของตลาดส่วนใหญ่ผูกขาดอยู่กับผู้ประกอบการขนาดใหญ่ที่มีอยู่แล้วในตลาด โอกาสในการเข้าสู่ตลาดของบริษัทใหม่ อาจมีน้อย

a. 4-CRs หมายถึง สัดส่วนมูลค่าของตลาดที่ครองโดย 4 บริษัทแรก (top 4) ตามมูลค่าในตลาด

= $\frac{\text{มูลค่าการผลิต และ/หรือ นำเข้ารวมของ 4 บริษัท}}{\text{มูลค่าการผลิต และ/หรือ นำเข้ารวมของตลาด}} \times 100$

b. 8-CRs หมายถึง สัดส่วนมูลค่าของตลาดที่ครองโดย 8 บริษัทแรก (top 8) ตามมูลค่าในตลาด

= $\frac{\text{มูลค่าการผลิต และ/หรือ นำเข้ารวมของ 8 บริษัท}}{\text{มูลค่าการผลิต และ/หรือ นำเข้ารวมของตลาด}} \times 100$

4. 80% market หมายถึง จำนวนผู้ประกอบการที่มีมูลค่าการครองตลาดรวมกัน คิดเป็น 80% ของมูลค่าตลาดทั้งหมด หากมีจำนวนน้อย แสดงว่าตลาดนั้นผูกขาดโดยผู้ประกอบการขนาดใหญ่ไม่กี่บริษัท ผู้ประกอบการรายใหม่ขนาดเล็กกว่าอาจเข้าสู่ตลาดได้ยากกว่าตลาดที่มีจำนวนผู้ประกอบการที่ครองมูลค่าตลาดรวมกัน 80% จำนวนมากกว่า

5. จำนวนคู่แข่ง (#firms) หมายถึง จำนวนผู้ประกอบการที่มีผลิตภัณฑ์อยู่ในตลาด หากมีจำนวนมากแสดงว่ามีการแข่งขันมากในตลาด ส่วนแบ่งการตลาดถูกแบ่งไป โดยผู้ประกอบการจำนวนมาก ทำให้มีขนาดเล็ก หากดูประกอบกับตัวชี้วัดตัวอื่นๆ ที่บอกถึงการผูกขาดตลาดโดยผู้ประกอบการขนาดใหญ่ จะช่วยในการตัดสินใจเข้าสู่ตลาดหรือไม่ เช่น หากมีคู่แข่งในตลาด 100 บริษัท แต่ผู้นำตลาดครองมูลค่าตลาดไปแล้ว 70% แสดงว่าอีก 99 บริษัทจะต้องแข่งขันกันอย่างยากเพื่อครองมูลค่าตลาดเพียง 30% ซึ่งอาจไม่คุ้มค่าที่จะเข้าสู่ตลาด เป็นต้น

6. ข้อมูลส่วนตัวของผู้ประกอบการเจ้าของ user account ในส่วนนี้จะมองเห็นได้เฉพาะบริษัทที่เป็นเจ้าของ user account และมีผลิตภัณฑ์ของตัวเองอยู่ในตลาด ข้อมูลตอบกลับจะรายงานมูลค่าตลาดของผู้ประกอบการที่ครองอยู่ในตลาดยาตามกลุ่ม ATC นั้นๆ และลำดับของตามมูลค่าการครองตลาดเมื่อเทียบกับคู่แข่งอื่นๆ ในตลาดเดียวกัน

7. ภาพแผนภูมิวง (Pie chart) แสดงสัดส่วนการครองตลาดของคู่แข่งทั้งหมดที่อยู่ในตลาดเดียวกัน เพื่อให้เห็นสถานการณ์ของผู้ประกอบการเจ้าของ user account ในตลาด

8. การแสดงผลข้อมูลตอบกลับสำหรับกลุ่มยา ATC ระดับต้น ATC level 1-4 จะมีการแสดงผลในภาพรวมของกลุ่มยาตาม ATC ในระดับถัดไป จนถึง ATC level 5 ชื่อสามัญทางยา ระบบจะรายงานเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในตลาดของผู้ประกอบการเจ้าของ user account เท่านั้นจะไม่แสดงผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการรายอื่น ที่มีผลิตภัณฑ์ชื่อสามัญทางยาเดียวกัน ดังแสดงตัวอย่างในภาพที่ 5 กรณียา กลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด ด้านล่างของหน้าแสดงผลจะแสดงข้อมูลของกลุ่มยาระดับถัดไป

ภาพที่ 5

ตัวอย่างการรายงานข้อมูลตอบกลับในส่วนขอภาพรวมกลุ่มยาระดับถัดไป

Pharm. Group	Market Size	# firm	80% hold by	4CR	8CR	Rank
Beta Blockers	฿ 73,948,520.55	34	5	76.1	89.5	6
Lipid lowering	฿ 141,964,689.58	27	3	88.13	95.49	9
Diuretics	฿ 57,943,238.05	37	6	69.75	86.9	9
ACE Inhibitor	฿ 84,689,241.15	21	6	72.06	91.68	15

Pharm. Group	Market Size	# firm	80% hold by	4CR	8CR	Rank
CaChannel Blockers	฿ 198,756,297.88	26	7	61.17	84.03	22
ACE II Inhibitor	฿ 58,986,955.65	5	2	99.38		x
Grand Total	฿ 616,288,942.87					

การเข้าถึงข้อมูลระดับ 3

เป็นสิทธิการเข้าถึงระดับสูงสุด สำหรับผู้ประกอบการที่ส่งข้อมูลมูลค่าการผลิต และนำเข้า พร้อมทั้งสัดส่วนการกระจายยาผ่านช่องทางต่างๆ อย่างครบถ้วน เป็นสารสนเทศที่เข้าถึงได้โดยใช้บัญชีผู้ใช้ (user account) ประกอบด้วยข้อมูลสารสนเทศที่เป็นประโยชน์ทางการตลาดทั้งในภาพรวมดังที่ได้กล่าวแล้วในหัวข้อการเข้าถึงข้อมูลในระดับ 2 แต่ผู้เข้าถึงข้อมูลในระดับนี้จะสามารถเข้าถึงข้อมูลทางการตลาดแยกย่อยตามช่องทางการกระจายสำคัญๆ เช่น ตลาดโรงพยาบาล ตลาดร้านยา ของผลิตภัณฑ์ยาในทุกระดับ และทุกตลาดตามช่องทางการกระจายยา ทั้งที่มี และไม่มีผลิตภัณฑ์ของบริษัท แสดงตัวอย่างในภาคผนวก 3

การแสดงผลรายงานข้อมูลตอบกลับ ในทุกระดับการเข้าถึง และระดับการวิเคราะห์ จะไม่มีองค์ประกอบ หรือส่วนของรายงานใดๆ ที่แสดง หรือสามารถบ่งชี้ไปถึงผู้ประกอบการรายอื่นๆ ที่ไม่ใช่เจ้าของบัญชีผู้ใช้ (User Account) ได้โดยเด็ดขาด



4.6 สารสนเทศจาก NDA-FDA พ.ศ.2553 : รายงานข้อมูล

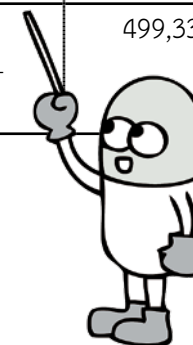
NDA-FDA ที่เผยแพร่ในระดับสาธารณะ

จากระบบสารสนเทศทางยา NDA-FDA ได้ผนวกจัดแบ่งประเภทยาตามระบบของ ATC สารสนเทศป้อนกลับที่เผยแพร่ในระดับสาธารณะซึ่งสามารถเข้าถึงได้ถึง ATC ระดับ 2 ซึ่งสามารถอธิบายรูปแบบการบริโภคยาของคนไทยตามระดับราคาผู้ผลิต ดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8
มูลค่าการบริโภคนยาในระดับราคาผู้ผลิต
จำแนกตามกลุ่มยา ATC ระดับ 1

รหัส ATC	กลุ่มยา	มูลค่า (ราคาผู้ผลิต)
J0000000000	ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	26,642,646,840.44
C0000000000	CARDIOVASCULAR SYSTEM	21,445,156,779.01
A0000000000	ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM AGENTS	17,754,276,549.35
L0000000000	ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	15,000,735,678.32
N0000000000	NERVOUS SYSTEM	12,618,675,208.41
M0000000000	MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	12,132,077,527.76
B0000000000	BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	11,110,768,334.37
R0000000000	RESPIRATORY SYSTEM	9,809,216,269.97

รหัส ATC	กลุ่มยา	มูลค่า (ราคาผู้ผลิต)
G0000000000	GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	6,955,850,938.95
D0000000000	DERMATOLOGICALS	4,807,334,236.88
S0000000000	SENSORY ORGANS	3,716,044,530.17
V0000000000	VARIOUS	2,579,580,973.28
H0000000000	SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS	1,487,846,371.69
P0000000000	ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENT-SAND INSULINS	499,334,893.29



จากข้อมูลในตารางที่ 8 พบว่าคนไทยมีการบริโภคนยาในกลุ่ม ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE เป็นมูลค่าสูงที่สุด (ราคาผู้ผลิต) รองลงมาเป็นกลุ่มยา CARDIOVASCULAR SYSTEM และกลุ่มยา ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM มีมูลค่าสูงเป็นลำดับที่ 3 และกลุ่มยาอื่นๆ ตามรายละเอียดในตาราง

ด้วยสิทธิการเข้าถึงสารสนเทศระดับสาธารณะ ยังสามารถเข้าสู่สารสนเทศในระดับลึกขึ้นอีกระดับ คือ ATC ระดับ 2 ดังแสดงในตารางที่ 9 -11

ตารางที่ 9

มูลค่าการบริโภคนยา (ราคาผู้ผลิต) จำแนกตามกลุ่มยา ATC ระดับ 2 ของ
กลุ่มยา ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE

รหัส ATC	กลุ่มยา	มูลค่า (ราคาผู้ผลิต)
J0100000000	ANTIBACTERIALS FOR SYSTEMIC USE	17,015,042,450.25
J0500000000	ANTIVIRALS FOR SYSTEMIC USE	4,301,486,422.67
J0700000000	VACCINES	3,471,956,399.86
J0200000000	ANTIMYCOTICS FOR SYSTEMIC USE	768,811,716.77
J0600000000	IMMUNE SERA AND IMMUNOGLOBULINS	688,019,317.28
J0400000000	ANTIMYCOBACTERIALS	397,330,533.63
J0000000000	ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	26,642,646,840.44

จากตารางที่ 9 เมื่อพิจารณากลุ่มย่าย่อยภายในกลุ่มยา ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE พบว่ามูลค่าการบริโภคนยาส่วนใหญ่ในกลุ่มนี้มาจากยาในกลุ่ม ANTIBACTERIALS FOR SYSTEMIC USE รองลงมาเป็น ANTIVIRALS FOR SYSTEMIC USE กล่าวได้ว่าการบริโภคนยาในกลุ่มดังกล่าวสูงกว่ากลุ่มอื่นๆ ควรมีการประเมิน และศึกษาการใช้ยาในกลุ่มยาดังกล่าว เพื่อมีมาตรการเชิงนโยบายต่อไป



ตารางที่ 10

มูลค่าการบริโภคนยา (ราคาผู้ผลิต) จำแนกตามกลุ่มยา ATC ระดับ 2 ของ
กลุ่มยา CARDIOVASCULAR SYSTEM

รหัส ATC	กลุ่มยา	มูลค่า (ราคาผู้ผลิต)
C1000000000	LIPID MODIFYING AGENTS	8,167,533,911.47
C0900000000	AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM	4,964,321,237.47
C0800000000	CALCIUM CHANNEL BLOCKERS	3,455,486,458.30
C0100000000	CARDIAC THERAPY	1,084,655,438.92
C0200000000	ANTIHYPERTENSIVES	994,234,797.07
C0400000000	PERIPHERAL VASODILATORS	852,306,699.27
C0700000000	BETA BLOCKING AGENTS	827,018,257.90
C0500000000	VASOPROTECTIVES	709,599,966.70
C0300000000	DIURETICS	390,000,011.92
C0000000000	CARDIOVASCULAR SYSTEM	21,445,156,779.01

ตารางที่ 10 แสดงรูปแบบการบริโภคนยาจำแนกตามกลุ่มย่าย่อยในกลุ่มยา CARDIOVASCULAR SYSTEM พบว่ากลุ่มยาที่มีมูลค่าการบริโภค (ราคาผู้ผลิต) สูงที่สุดในกลุ่ม คือ กลุ่มยา LIPID MODIFYING AGENTS รองลงมาคือ กลุ่มยา AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM ซึ่งสอดคล้องกับสารสนเทศที่ได้จากฐานข้อมูลรวบรวมการใช้ยาของระบบประกันสุขภาพหลักๆ ของไทย รูปแบบการบริโภคนยาดังกล่าวสะท้อนถึงภาวะโรคของคนไทย จึงเป็นประโยชน์ใช้เป็นข้อมูลนำเข้าส่วนหนึ่งสำหรับการกำหนดมาตรการ และนโยบาย ส่งเสริมสุขภาพ และการใช้ยา ตลอดไปจนถึงการกระจายทรัพยากรทางสุขภาพ

ตารางที่ 11
มูลค่าการบริโภควา (ราคาผู้ผลิต) จำแนกตามกลุ่มยา ATC ระดับ 2 ของ
กลุ่มยา ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

รหัส ATC	กลุ่มยา	มูลค่า (ราคาผู้ผลิต)
A100000000	DRUGS USED IN DIABETES	5,307,326,671.51
A020000000	DRUGS FOR ACID RELATED DISORDERS	4,346,976,201.09
A110000000	VITAMINS	2,690,717,811.70
A030000000	DRUGS FOR FUNCTIONAL GAS-TROINTESTINAL DISORDERS	1,464,451,107.74
A070000000	ANTIDIARRHEALS, INTESTINAL ANTIINFLAMMATORY/ANTIINFECTIVE AGENTS	1,376,306,241.17
A120000000	MINERAL SUPPLEMENTS	745,047,396.23
A040000000	ANTIEMETICS AND ANTINAUSEANTS	396,174,759.09
A010000000	STOMATOLOGICAL PREPARATIONS	361,925,134.73
A050000000	BILE AND LIVER THERAPY	263,431,286.55
A060000000	LAXATIVES	259,778,695.51
A080000000	ANTIOBESITY PREPARATIONS, EXCL. DIET PRODUCTS	238,398,160.00
A090000000	DIGESTIVES, INCL. ENZYMES	189,760,435.50
A140000000	ANABOLIC AGENTS FOR SYSTEMIC USE	88,672,988.53
A130000000	TONICS	24,485,760.00
A160000000	OTHER ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM PRODUCTS	823,900.00
A000000000	ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	17,754,276,549.35

ในทำนองเดียวกัน รูปแบบการบริโภควาในกลุ่ม ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM ดังแสดงในตารางที่ 11 พบว่ากลุ่มยาที่มีมูลค่าการบริโภควาสูงที่สุด 3 ลำดับแรกในกลุ่มนี้ คือ DRUGS USED IN DIABETES, กลุ่มยา DRUGS FOR ACID RELATED DISORDERS และ VITAMINS ตามลำดับ

เมื่อเปรียบเทียบมูลค่าการบริโภควาของกลุ่มยาในระดับ ATC ระดับ 2 ด้วยกัน พบรูปแบบการบริโภควาอีกลักษณะหนึ่งดังแสดงในตารางที่ 12

ตารางที่ 12
มูลค่าการบริโภควา (ราคาผู้ผลิต) 10 อันดับแรก
ตามกลุ่มยา ATC ระดับ 2

รหัส ATC	กลุ่มยา	มูลค่า (ราคาผู้ผลิต)
J010000000	ANTIBACTERIALS FOR SYSTEMIC USE	17,015,042,450.25
C100000000	LIPID MODIFYING AGENTS	8,167,533,911.47
L010000000	ANTINEOPLASTIC AGENTS	7,712,620,707.65
M010000000	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS	6,235,241,947.21
A100000000	DRUGS USED IN DIABETES	5,307,326,671.51
C090000000	AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM	4,964,321,237.47
G030000000	SEX HORMONES AND MODULATORS OF THE GENITAL SYSTEM	4,671,362,984.57
B050000000	BLOOD SUBSTITUTES AND PERFUSION SOLUTIONS	4,425,977,907.08

รหัส ATC	กลุ่มยา	มูลค่า (ราคาผู้ผลิต)
A0200000000	DRUGS FOR ACID RELATED DISORDERS	4,346,976,201.09
J0500000000	ANTIVIRALS FOR SYSTEMIC USEORDERS	4,301,486,422.67

จากตารางที่ 12 พิจารณามูลค่าการบริโภคนยาของกลุ่มยาจำแนกตาม ATC ระดับ 2 พบว่า กลุ่มยาที่มีมูลค่าการบริโภคสูงสุด 3 อันดับแรก คือ ANTIBACTERIALS FOR SYSTEMIC USE, LIPID MODIFYING AGENTS, ANTINEOPLASTIC AGENTS ตามลำดับ ซึ่งสะท้อนถึงภาระโรคของคนไทย และบ่งชี้ถึงกลุ่มยาที่ควรจะมีการศึกษาถึงการใช้ยาเพื่ออธิบายที่มาของมูลค่าการบริโภคต่อไป

ระบบการจัดการสารสนเทศทางยา NDA-FDA สามารถประมวลผลข้อมูล และรายงานในระดับที่ละเอียดกว่านี้ถึง ATC ระดับ 5 ขึ้นกับสิทธิ์การเข้าถึงของบัญชีผู้ใช้ สามารถดูรายละเอียด ตัวอย่างภาพหน้าจอแสดงผลการประมวลผลข้อมูลเพิ่มเติมในภาคผนวก 3

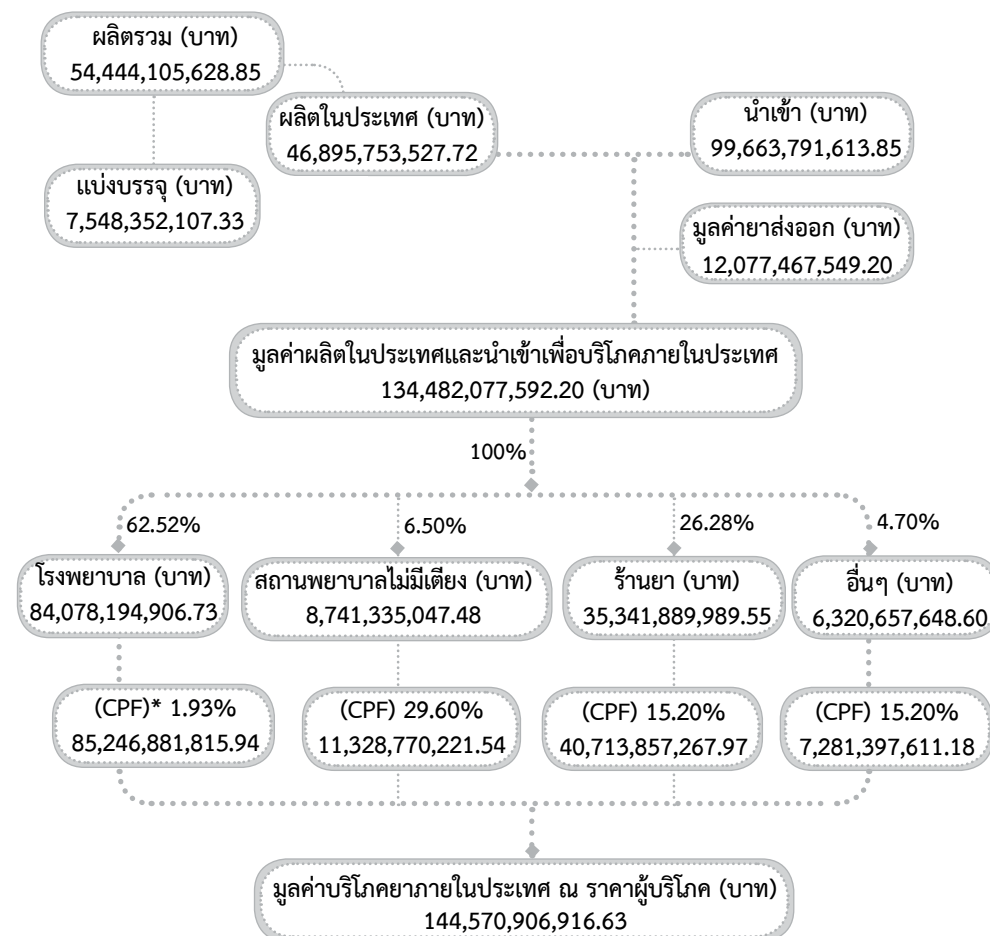
4.7 สารสรุปจาก NDA-FDA พ.ศ.2553 : รายงานข้อมูล

NDA-FDA สำหรับบัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติ

จากข้อมูลการผลิต นำเข้า และส่งออก ณ ราคา listed price ประจำปี พ.ศ.2553 สรุปได้ว่า ประเทศไทยมีการผลิตยาภายในประเทศ (ไม่รวมแบ่งบรรจุ) คิดเป็นมูลค่า 46,895,753,527 บาท; มูลค่านำเข้า 99,663,791,613 บาท; ส่งออก คิดเป็นมูลค่า 12,077,467,549 บาท และมูลค่าการบริโภคนยาในประเทศในราคาผู้บริโภค เท่ากับ 144,570,906,916 บาท โดยเป็นการบริโภคนยาผ่านสถานพยาบาลที่มีเตียง รานยา สถานพยาบาลที่ไม่มีเตียง คิดเป็นร้อยละ 62.52, 26.28, และ 6.50 ตามลำดับ (ดังภาพที่ 6) และกลุ่มยาที่มีมูลค่าการบริโภคสูงสุด 3 อันดับแรก

ได้แก่ ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE, CARDIOVASCULAR SYSTEM และ ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM ตามลำดับ

รายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ ปี 2553



*(CPF) = Consumer price factor

สรุปและข้อเสนอแนะ



ปัญหาที่พบในการพัฒนาระบบข้อมูลการบริโภคนยาในประเทศนั้น เกิดจากฐานข้อมูลต่างๆ ที่มีอยู่ในปัจจุบันมีปัญหา ความครบถ้วน ความถูกต้อง มาตรฐานการรายงานข้อมูลการผลิต นำเข้า และส่งออกยา ขาดความเชื่อมโยง ไม่มีศูนย์รวมข้อมูล ตลอดจนขาดความต่อเนื่อง ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่มีอยู่

การมีระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในการบันทึกกิจกรรมการผลิต นำเข้า และส่งออกของผู้ประกอบการ ณ จุดที่เกิดกิจกรรม ขณะเดียวกันผู้ประกอบการสามารถสรุปตัวเลขจากระบบนี้ส่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สิ้นปี จะช่วยให้รายงานมีความเที่ยงตรง สามารถลดข้อผิดพลาดที่เกิดจากการเตรียมรายงาน และมีความสะดวกรวดเร็ว

การพัฒนาระบบข้อมูลและระบบรายงานที่เป็นประโยชน์ทั้งต่อผู้กำหนดนโยบายและผู้ประกอบการผู้จัดส่งข้อมูลดิบ จึงเป็นสิ่งสำคัญ ที่จะนำไปสู่การพัฒนาระบบสารสนเทศในการรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติที่ยั่งยืนต่อไป การวิจัยและพัฒนาระบบ เพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติครั้งนี้ จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อ

- 1) พัฒนาโครงสร้างหลักของระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ
- 2) พัฒนาระบบจัดการข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า และการส่งออก ของผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนทั้งหมด ให้มีมาตรฐาน สามารถจัดทำรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ โดยเน้นการปรับปรุงจากฐานข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันให้สามารถ นำมาใช้ประโยชน์ได้ ตลอดจนเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติและบัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติ
- 3) จัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ โดยการทดลองใช้ระบบจัดการข้อมูลที่พัฒนาขึ้น



การพัฒนาระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติในการศึกษาครั้งนี้ครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ในปี พ.ศ.2553 แนวคิดการออกแบบระบบเพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ มุ่งเน้นการให้ทุกฝ่ายได้รับประโยชน์จากข้อมูลบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ ไม่ว่าจะเป็น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงานนโยบายและแผน, กระทรวงสาธารณสุข, การส่งต่อข้อมูลเพื่อจัดทำบัญชีรายจ่ายสุขภาพ และผู้ประกอบการด้านการผลิตนำเข้า ส่งออกยา

ขั้นตอนการดำเนินงาน แบ่งเป็น 3 ระยะ โดยดำเนินงานในระยะเวลารวม 3 ปี 3 เดือน (มีนาคม 2552 – กุมภาพันธ์ 2555) โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ระยะที่ 1 พัฒนาโครงสร้างหลักของระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ (6 เดือน, มีนาคม – สิงหาคม 2552)
- ระยะที่ 2 พัฒนารูปแบบระบบการจัดการสารสนเทศ เพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ และระบบการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อส่งกลับไปยังแหล่งข้อมูล (6 เดือน, กันยายน 2552 – กุมภาพันธ์ 2553)
- ระยะที่ 3 ทดลองระบบสารสนเทศเพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ (15 เดือน, มีนาคม 2553 – กุมภาพันธ์ 2555)

สรุปผลการศึกษา

1. ข้อมูลหลักที่ใช้ในการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ

- 1.1 ข้อมูลการผลิตและนำเข้า มาจากรายงานการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งผู้ประกอบการจัดส่งมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายปีตามกฎหมาย โดยรายงานการผลิตนั้นจะไม่นับการผลิตในลักษณะแบ่งบรรจุ สำหรับรูปแบบระบบการจัดการสารสนเทศเพื่อจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาตินั้น คณะวิจัยได้พัฒนาระบบการจัดแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นมาตรฐานโดยจัดทำในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่บูรณาการเข้ากับการทำงานปกติประจำของทุกหน่วยงานย่อยที่เกี่ยวข้องกับการรายงานและการใช้ประโยชน์จากรายงานใน สำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยา โดยมีกองวิชาการและแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดูแลระบบฯ และจัดทำรายงานบัญชีรายจ่ายยาของประเทศไทยประจำปีอย่างต่อเนื่องในระยะยาว

- 1.2 ข้อมูลการส่งออก มาจาก รายงานมูลค่าการส่งออกรวมในหมวด 3003 และ 3004 เนื่องจากการศึกษานี้ไม่มีผู้ประกอบการรายงานมูลค่าการส่งออกมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบกับ ข้อมูลที่ได้จากการสนทนากลุ่มผู้ประกอบการ พบว่ามีผู้ประกอบการหลายท่านเสนอให้ใช้มูลค่าการส่งออกจากกรมศุลกากร เพราะมีความน่าเชื่อถือ
- 1.3 ข้อมูลมูลค่าการผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศ เท่ากับมูลค่าการผลิตและนำเข้า ลบด้วย มูลค่าการส่งออก
- 1.4 หลังจากนั้น มูลค่าการผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศ จะถูกกระจายผ่านช่องทางการกระจายต่างๆ ตามสัดส่วนเฉลี่ยที่ผู้ประกอบการรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายปี โดยมีรายละเอียดดังนี้

- การประมาณการสัดส่วนการกระจายยา

ข้อมูลการกระจายยาไปตามช่องทางการกระจายยาต่างๆ งานวิจัยนี้วางแผนให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเป็นผู้รายงานสัดส่วนการกระจายไปยังช่องทางต่างๆ 4 ช่องทางหลัก ได้แก่ สถานพยาบาลมีเตียง สถานพยาบาลไม่มีเตียง ร้านยา และอื่นๆ ซึ่งอื่นๆ ในที่นี้จะรวมถึงการ



ส่งออก การผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย เป็นต้น โดยงานวิจัยได้ออกแบบให้ผู้ประกอบการบันทึกข้อมูลสัดส่วนการกระจายยาในภาพรวมเป็นอย่างน้อย สำหรับข้อมูลในระดับทะเบียนยาแต่ละ

รายการ ผู้ประกอบการสามารถเลือกเปลี่ยนสัดส่วนหรือคงไว้ตามภาพรวม เพื่อลดภาระของผู้ประกอบการในการบันทึกข้อมูลในทุกทะเบียนยา

แต่เนื่องจากผู้ประกอบการยังไม่คุ้นเคยกับโปรแกรมการรายงานการผลิต และการนำเข้าใหม่ จึงมีผู้ประกอบการที่ให้ข้อมูลเพียงบางส่วน และมูลค่าที่ได้ยังไม่สามารถใช้เป็นตัวแทนของบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติโดยรวม

กล่าวได้ว่าข้อมูลการกระจายยาที่ได้จากผู้ประกอบการในปี พ.ศ.2553 ยังขาดความเที่ยงตรง คณะวิจัยจึงดำเนินการสำรวจภาพรวมการกระจายยาจากผู้ประกอบการอีกครั้ง

- การประมาณการ Mark-up ของยา สำหรับแต่ละ

ช่องทางการกระจายยา

ข้อมูลช่องทางการกระจายยาซึ่งแบ่งเป็น 4 ช่องทาง ได้แก่ โรงพยาบาล ร้านยา คลินิก และอื่นๆ ได้มาจากการสำรวจข้อมูลสัดส่วนการกระจายยาในภาพรวมของผู้ประกอบการแต่ละราย

สำหรับการคำนวณหาสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุน (%mark up) ของช่องทางการกระจายยา ใช้วิธีการประมาณ โดยสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของโรงพยาบาล ใช้ข้อมูลจากบัญชีรายจ่ายด้านสุขภาพ พบว่าสัดส่วนมูลค่ายาที่กระจายผ่านโรงพยาบาล

รัฐ และเอกชน มีค่าเป็น 75% และ 25% ตามลำดับ สำหรับโรงพยาบาลเอกชนพบว่ามีส่วนกำไรจากยอดขาย (%margin) เป็น 55% ซึ่งคิดเป็นสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนเท่ากับ 122.22% นำไปใช้ในการบวกเพิ่มจากมูลค่า 25% ของมูลค่ายาที่กระจายผ่านช่องทางโรงพยาบาลทั้งหมด

ค่าสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของร้านยานั้นได้จากการสำรวจข้อมูลในปีการเงิน พ.ศ.2552 ได้แก่ มูลค่าสินค้าคงคลังต้นปี และปลายปี มูลค่าการจัดซื้อ และยอดขายโดยรวมของร้านขายยา (ขย.1) ในกรุงเทพมหานครเป็นหลัก จำนวน 3,933 ร้าน ได้รับการตอบกลับจำนวน 142 ร้าน สัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของร้านยาที่คำนวณได้ในการศึกษานี้ คือ 44% และสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนของช่องทางที่เหลือ ได้แก่ ช่องทางคลินิก และช่องทางอื่นๆ ได้ใช้ข้อมูลสัดส่วนเดียวกันกับร้านยา

- จากสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุน เป็น consumer price factor (CPF)

การจัดทำบัญชีรายจ่ายด้านยาปี 2553 ในการศึกษาครั้งนี้ได้เปลี่ยนวิธีการรายงานมูลค่าการผลิต และนำเข้าจากเป็นรูปแบบ electronic ผ่านโปรแกรมสำเร็จรูปที่พัฒนาขึ้นจากการศึกษา อย่างเต็มรูปแบบ การรายงานมูลค่าได้มีการจัดทำมาตรฐานข้อมูลต่างๆ ทั้งรูปแบบยา หน่วยนับ ขนาดบรรจุ และราคาให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ในส่วนของราคา ผู้วิจัยกำหนดตามความต้องการของผู้ประกอบการ ซึ่งประสงค์รายงานโดยใช้ราคาประกาศ ณ โรงงาน (Listed Price) ด้วยเหตุนี้ทำให้ไม่สามารถใช้สัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนได้โดยตรง เนื่องจากสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุน ใช้บวกเพิ่ม

ต้นทุนได้โดยตรง เนื่องจากสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุน ใช้บวกเพิ่มจากราคาซื้อจริงของช่องทางต่างๆ ไม่ใช่ราคาประกาศ ณ โรงงาน จึงต้องมีการปรับสัดส่วนบวกเพิ่มจากต้นทุนให้เป็นสัดส่วนบวกเพิ่มจากราคาประกาศ ณ โรงงาน (CPF: Consumer Price Factor) ก่อนนำไปใช้คำนวณหามูลค่าการบริโภทยา ณ ราคาผู้บริโภค

1.5 ข้อมูลการบริโภทยาประจำปี

จากระบบสารสนเทศทางยา NDA-FDA ได้ผนวกจัดแบ่งประเภทยาตามระบบของ ATC สารสนเทศป้อนกลับที่เผยแพร่ในระดับสาธารณะ ซึ่งสามารถเข้าถึงได้ถึง ATC ระดับ 2 ซึ่งสามารถอธิบายรูปแบบการบริโภทยาของคนไทยตามระดับราคาผู้ผลิต

จากข้อมูลการผลิต นำเข้า และส่งออก ณ ราคา listed price ประจำปี พ.ศ.2553 สรุปได้ว่า ประเทศไทยมีการผลิตยาภายในประเทศ (ไม่รวมแบ่งบรรจุ) คิดเป็นมูลค่า 46,895,753,527 บาท; มูลค่านำเข้า 99,663,791,613 บาท; ส่งออกคิดเป็นมูลค่า 12,077,467,549 บาท และมูลค่าการบริโภทยาในประเทศในราคาผู้บริโภค เท่ากับ 144,570,906,916 บาท โดยเป็นการบริโภทยาผ่านสถานพยาบาลที่มีเตียง ร้านยา สถานพยาบาลที่ไม่มีเตียง คิดเป็นร้อยละ 62.52, 26.28, และ 6.50 ตามลำดับ (ดังภาพที่ 6) และกลุ่มยาที่มีมูลค่าการบริโภทยาสูงที่สุด 3 อันดับแรก

ได้แก่ ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE, CARDIOVASCULAR SYSTEM และ ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM ตามลำดับ



2. รูปแบบระบบการจัดการสารสนเทศ

เพื่อให้กลไกการรายงานค่าใช้จ่ายด้านยาสามารถดำเนินการไปได้โดยอัตโนมัติประจำปีอย่างต่อเนื่อง คณะวิจัยได้พัฒนาระบบการจัดแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นมาตรฐาน โดยจัดทำในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่บูรณาการเข้ากับการทำงานปกติประจำปีของทุกหน่วยงานย่อยที่เกี่ยวข้องกับการรายงานและการใช้ประโยชน์จากรายงานใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดูแลระบบฯ และจัดทำรายงานบัญชีรายจ่ายยาของประเทศไทยประจำปีอย่างต่อเนื่องในระยะยาว ระบบมาตรฐานที่โครงการวิจัยได้พัฒนาในครั้งนี้ ได้แก่

- 2.1 ระบบการจัดแบ่งประเภทของกลุ่มการออกฤทธิ์ทางการรักษาของยาที่เป็นมาตรฐาน ใช้ระบบ Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System เป็นหลัก ที่พัฒนาขึ้นโดยหน่วยงาน WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology และมีการปรับปรุงให้ทันสมัยถึงปี ค.ศ.2010 รวมถึงการแสดงข้อมูลการบริโภคยาในหน่วยมาตรฐาน DDD (Defined Daily Dose)
- 2.2 ระบบการจัดแบ่งประเภทของรูปแบบของยาที่เป็นมาตรฐาน โดยอ้างอิงตำรายามาตรฐานที่เป็นฉบับล่าสุด (มีนาคม 2553)
- 2.3 วิธีการกำหนดการระบุความแรงของยา และขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นมาตรฐานของแต่ละผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้สามารถคิดคำนวณค่าใช้จ่ายด้านยาให้ได้ใกล้เคียงค่าจริงมากที่สุด
- 2.4 โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับระบบการรายงานข้อมูลการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาประจำปี ในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และ

การจัดการข้อมูล NDA โดยมีการพัฒนาระบบการรายงานข้อมูลย้อนกลับ (feedback reports) ที่ให้สารสนเทศในมุมมองของบริษัทผู้ประกอบการด้านยา เพื่อเป็นแรงจูงใจให้กับบริษัทให้ส่งรายงานข้อมูลดิบในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์มายัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 2.5 ระบบการรายงานย้อนกลับที่ให้แก่ผู้ประกอบการเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ จะจัดทำเป็นสารสนเทศรายปี โดยการเข้าถึงเนื้อหาของสารสนเทศแบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่

- รายงานต่อสาธารณะผ่านทางเว็บไซต์ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- รายงานสำหรับผู้ประกอบการเฉพาะราย โดยความสมบูรณ์ของรายงานเฉพาะรายที่บริษัทจะเข้าถึงได้จะขึ้นอยู่กับความครบถ้วนและคุณภาพของข้อมูลรายงานประจำปีของผู้ประกอบการแต่ละรายส่งมายัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. การใช้ประโยชน์จากการศึกษาครั้งนี้

งานพัฒนาระบบและปรับปรุงฐานข้อมูลทั้งหมดภายใต้โครงการวิจัยนี้ นอกจากจะเป็นประโยชน์ต่อตัวโครงการแล้ว เนื่องจากฐานข้อมูลที่ดำเนินการในโครงการเป็นฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานในระดับประเทศ จะส่งผลให้ข้อมูลของประเทศมีระเบียบและเป็นระบบ ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในลักษณะอื่นๆ ต่อไป นอกจากนี้ โครงการนี้สามารถใช้เป็นต้นแบบใน



การพัฒนาการรายงานข้อมูล โดยการออกแบบวัตถุประสงค์การใช้ประโยชน์ให้ชัดเจน และผสมผสานแนวทางการให้ประโยชน์กลับไปยังผู้ให้ข้อมูล ซึ่งเป็นการส่งเสริมให้เกิดการให้ข้อมูลที่มีคุณภาพ

ข้อเสนอแนะในการจัดการข้อมูลสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่อง คณะวิจัยจึงสรุปสิ่งที่โครงการได้จัดทำแล้ว และสิ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรจะพิจารณาดำเนินการต่อไปนี้

การดำเนินการจากโครงการ

1. กำหนดมาตรฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

1.1 ได้ปรับระบบการจัดแบ่งประเภทของกลุ่มการออกฤทธิ์ทางการรักษาของยาให้ตามกลุ่มยา ATC ของ WHO/CC ที่เป็นมาตรฐานสากล และวางแผนการปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน (updated) อยู่เสมอ

- ปัญหา/เหตุผล – ระบบข้อมูลเดิมใช้ระบบการแบ่งกลุ่มยาที่ปรับมาจากระบบ ATC ของ WHO/CC ปี 1999 ซึ่งการปรับมีการสร้างกลุ่มยาใหม่ขึ้นมาเพื่อใช้ในการทำงาน จึงมีความแตกต่างจากระบบที่เป็นต้นฉบับของ WHO/CC และข้อมูลไม่เป็นปัจจุบัน
- คณะวิจัยได้ดำเนินการ
 - จัดซื้อข้อมูลระบบการจัดแบ่งกลุ่มยา ATC ของ WHO/CC ปี 2010 เพื่อนำมาปรับปรุงระบบการแบ่งกลุ่มเดิมที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใช้อยู่
 - มอบข้อมูลให้ทาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทำการจับคู่ (mapping) รหัส ATC ของยาชื่อสามัญต่างๆ เข้า

กับเลขทะเบียนยา ซึ่งสามารถดำเนินการได้เฉพาะยาเดี่ยว ส่วนยาผสมยังมีข้อจำกัดของข้อมูล ATC อยู่

1.2 ได้กำหนดค่ามาตรฐาน DDD สำหรับแต่ละทะเบียนตำรับยา ตามกลุ่มยา ATC ของ WHO/CC ปี 2010 เพื่อให้สามารถนำข้อมูลไปคำนวณปริมาณการใช้ยาในประเทศตามหน่วยมาตรฐาน DDD สำหรับการเปรียบเทียบได้



1.3 ได้ mapping ทะเบียนตำรับยา กับรหัสมาตรฐานยา 24 หลักของกระทรวงสาธารณสุข

1.4 ได้กำหนดวิธีการจัดแบ่งประเภทของรูปแบบยาให้เป็นไปตามมาตรฐานที่จะต้องอ้างอิงในตำรับยา

1.5 ในโครงสร้างของฐานข้อมูล NDA ได้กำหนดให้ uniqueness ของข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา ต้องแสดงข้อมูลเฉพาะที่ประกอบด้วยข้อมูลเลขทะเบียนยา ชื่อสามัญทางยา ชื่อทางการค้า และความแรงของยาที่เป็นมาตรฐาน (1 ทะเบียนยา สำหรับ 1 ความแรงของยา)

1.6 กำหนดรหัสสถิติ (3 หลัก) ภายใต้พิกัดศุลกากร 8 หลัก สำหรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์เฉพาะยานำเข้า โดยอ้างอิงการแบ่งกลุ่มยาตามระบบ ATC ของ WHO/CC เพื่อให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการเสนอกรมศุลกากรเพื่อให้พิกัดสามารถบ่งชี้ถึงชื่อสามัญทางยาได้

1.7 ได้ดำเนินการปรับมาตรฐานข้อมูลและตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทะเบียนตำรับยา ตาม 1.1 – 1.6 สำหรับ 1.7 ได้เตรียมการรองรับไว้สำหรับการปรับระบบสารสนเทศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้มี uniqueness และปรับพิกัดศุลกากรต่อไป

2. การจัดการระบบรายงานปริมาณและมูลค่าการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาประจำปี

เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่บริษัทผู้ประกอบการด้านยาในการจัดส่งรายงานปริมาณและมูลค่าการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาประจำปีในรูปแบบของข้อมูลที่เป็นมาตรฐาน ทางโครงการร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้พัฒนาโปรแกรมจัดทำรายงานการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาประจำปีในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ และจัดอบรมการใช้โปรแกรมฯ เพื่อให้บริษัทผู้ประกอบการด้านยาสามารถส่งข้อมูลให้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมี การทดลองส่งข้อมูลรายงานฯ ของปี 2552 เพื่อทดสอบการทำงานของโปรแกรมฯ มาตรฐานของข้อมูลที่พัฒนาขึ้นและนำมาใช้ในโปรแกรมฯ และรับข้อมูลป้อนกลับ (feedback) จากบริษัทผู้ประกอบการด้านยาที่เข้าร่วมการทดลองใช้โปรแกรมฯ ซึ่งจะได้นำผลการทดลองใช้โปรแกรมฯ มาปรับปรุงโปรแกรมฯ และมาตรฐานของข้อมูลเพื่อให้พร้อมใช้สำหรับการใช้โปรแกรมฯ ในการรายงานปี 2553 และได้มีการกำหนดให้ส่งข้อมูลรายงานฯ ของปี 2553 เพื่อทดสอบการทำงานของโปรแกรมฯ เป็นครั้งที่ 2 และนำมาคำนวณบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติประจำปี 2553

โครงการฯ ได้หารือและเสนอให้สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานที่ดูแลระบบฯ และจัดทำรายงานบัญชีรายจ่ายยาของประเทศไทยประจำปีอย่างต่อเนื่องในระยะยาวต่อไป



ข้อเสนอแนะสำหรับการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลังปิดโครงการ

1. เสนอให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นำโปรแกรมอิเล็กทรอนิกส์ ที่พัฒนาขึ้นมาใช้ในการจัดทำรายงานปริมาณและมูลค่าการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาประจำปี เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. เสนอให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปรับปรุงข้อบังคับการจัดทำรายงานประจำปีโดยให้ผู้ประกอบการให้ใช้โปรแกรมอิเล็กทรอนิกส์ ที่พัฒนาขึ้นในการจัดทำรายงานปริมาณและมูลค่าการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาประจำปี รวมทั้งปริมาณและมูลค่าตามช่องทางการจำหน่าย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของผู้ประกอบการ โดยมีหลักประกันความลับและความปลอดภัยของข้อมูล

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อและจ้างเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อดำเนินการจัดกลุ่มข้อมูลยาตามระบบ ATC ของ WHO/CC ปรับค่า DDD และรูปแบบมาตรฐานให้ทันสมัย
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรพัฒนาระบบการประสานหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา เพื่อร่วมกันพัฒนามาตรฐานข้อมูลให้มี uniqueness (1 ทะเบียน 1 ความแรง) ปรับวิธีการดำเนินงานขึ้นทะเบียนยา และวางบนระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (โดยสำนักด้านอาหารและยา) เสนอกรมศุลกากรเพื่อปรับปรุงพิกัดศุลกากร เพื่อจัดทำรหัสสถิติ (3 หลัก) ภายใต้พิกัดศุลกากร 8 หลัก สำหรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยอ้างอิงการแบ่งกลุ่มยาตามระบบ ATC ของ WHO/CC



ข้อเสนอแนะเพื่อการดำเนินโครงการในอนาคต

1. คำนวณมูลค่าการบริโภคยาแห่งชาติ ประจำปี 2553 โดยพัฒนาวิธีการเก็บข้อมูลสัดส่วนการกระจายยาผ่านช่องทางต่างๆ และการคำนวณค่า Mark-up ที่มีความตรง
2. พัฒนาการจัดทำบัญชีรายชื่อร้านยาและโรงพยาบาลทั่วประเทศ และระบบการเข้าถึงฐานข้อมูลบัญชีรายชื่อโดยอัตโนมัติ ในการนำเข้าข้อมูลรายงานการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา และการจำแนกสัดส่วนของมูลค่าของยาที่รายงานว่าถูกจำหน่ายไปในส่วน of สถานบริการระดับต่างๆ เป็นอย่างไร จำเป็นต้องใช้ข้อมูลรายชื่อสถานบริการด้านสุขภาพทุกประเภททั่วประเทศเพื่อให้ทางบริษัทผู้ประกอบการผลิต นำเข้า และจัดจำหน่ายยาสามารถประมาณการข้อมูลให้กับโครงการฯ ได้อย่างถูกต้อง จึงควรมีการจัดทำรหัสมาตรฐานของข้อมูลสถานบริการด้านสุขภาพทั่วประเทศ ซึ่งอาจจะประกอบด้วย

2.1 สถานบริการด้านสุขภาพ

2.1.1 รัฐ และ เอกชน

2.1.2 สถานบริการที่มีเตียงพักรักษา (เช่น โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงต่างๆ) และสถานบริการที่ไม่มีเตียงพักรักษา (เช่น หน่วยบริการปฐมภูมิ หรือศูนย์บริการสุขภาพ)

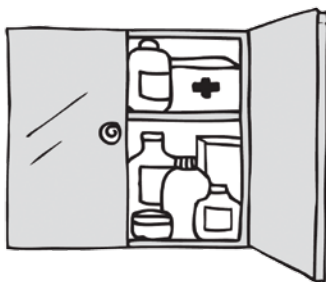
2.1.3 กทม. และ ต่างจังหวัด

2.2 ร้านยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) แบ่งเป็น กทม. และต่างจังหวัด

โดยข้อมูลในส่วน of สถานบริการด้านสุขภาพภาครัฐและภาคเอกชน ตาม 2.1 อาจใช้ข้อมูลที่เป็นทางการจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม และประสานงานเพื่อขอสนับสนุนข้อมูลจากคณะผู้จัดทำบัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติ สำหรับข้อมูล

ในส่วนของร้านยาตาม 2.2 ใช้ข้อมูลที่เป็นทางการจากสำนักยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งควรพัฒนาการวาง
มาตรการในการปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยทุกปี

3. พัฒนาวิธีการเก็บข้อมูลสัดส่วนการกระจายยาผ่านช่องทางต่างๆ และการ
คำนวณค่า Mark-up ที่ฝังอยู่ในระบบโดยไม่ต้องดำเนินการสำรวจเป็นครั้งคราว
4. พัฒนาระบบที่สะท้อนการเปลี่ยนแปลงของตลาดยา และการบริโภคยา เพื่อ
เป็นประโยชน์จากฐานข้อมูลที่มีอยู่อย่างมีประสิทธิภาพทั้งในส่วน of ตลาด
ยา และ การบริโภค



บรรณานุกรม

คณะกรรมการโครงการศึกษาและวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย.
(2545). ระบบยาของประเทศไทย (Thai Drug System). สุวิทย์ วิบุลผล
ประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, และศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ). กรุงเทพฯ:
โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.

จอมจิน จันทรสกุล รุ่งเพชร เจริญวิสุทธิวงศ์ พรณี สุภัทรพันธุ์
คหา บัณฑิตานุกูล ภัคดี ทองส้ม

เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข และคณะ. (2537) โครงร่างวิจัย ระบบบัญชีค่ายา
ประชาชาติ. เอกสารอัดสำเนา.

รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์, อัญชลี จิตรกันทิ, เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ, ศิริพา อุดม
อักษร, กรแก้ว จันทภาษา, สุนทรี วัชรดำรงกุล และ คณะ. (2547) มูลค่าการ
บริโภคยาในประเทศไทย พ.ศ.2543-2544. รายงานการวิจัย. สถาบันวิจัย
ระบบสาธารณสุข.

Wibulpolprasert, S. (1999). Globalization and Access to Essential
Drug: Case Study from Thailand [Electronic version]. Paper was
aimed for use in the Amsterdam meeting on Globalization and
Access to Essential Drug, 25-26 November 1999. Retrieved Oc-
tober 31, 2003, from <http://www.haiweb.org/campaign/novseminar/suwit1.html>.

ภาคผนวก 1

ระบบโปรแกรม NDA-FDA

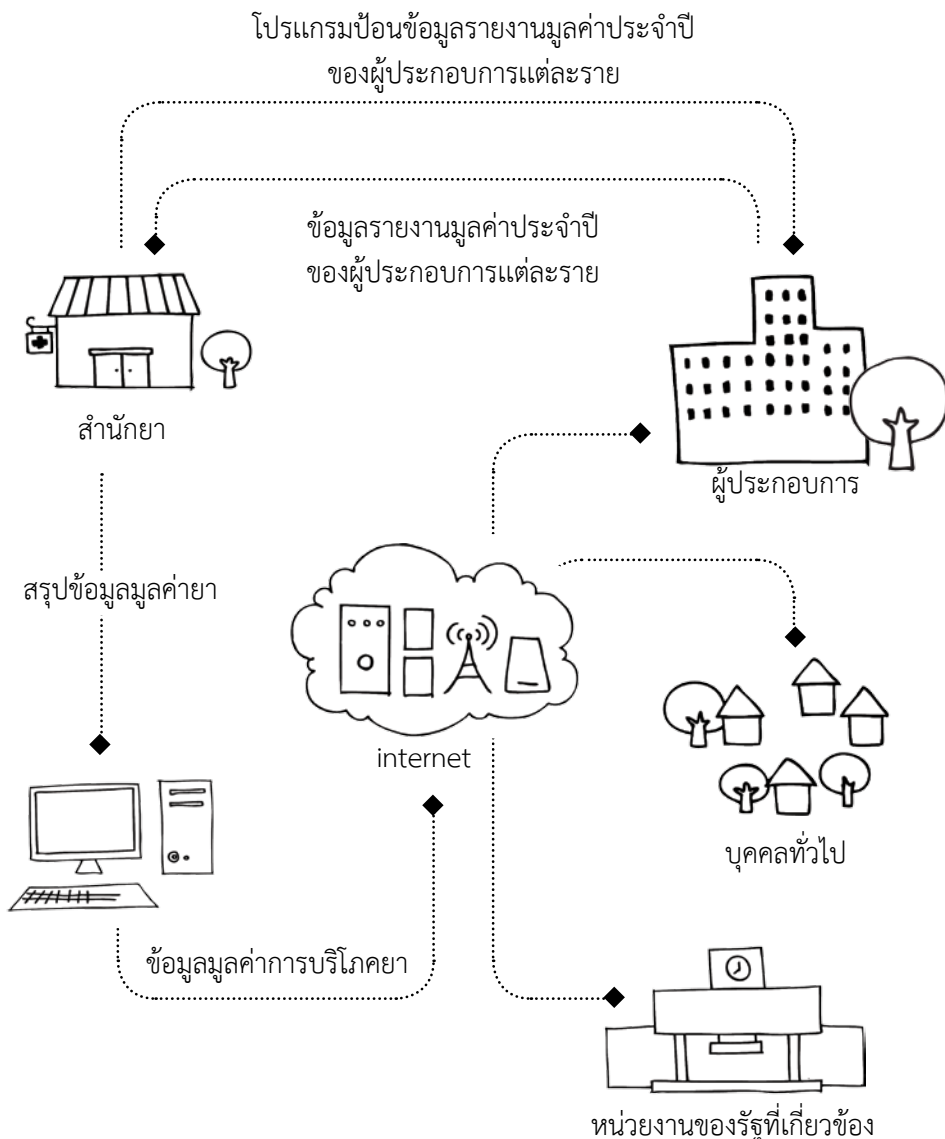


ระบบโปรแกรม NDA-FDA

ประกอบไปด้วยเอกสารดังนี้

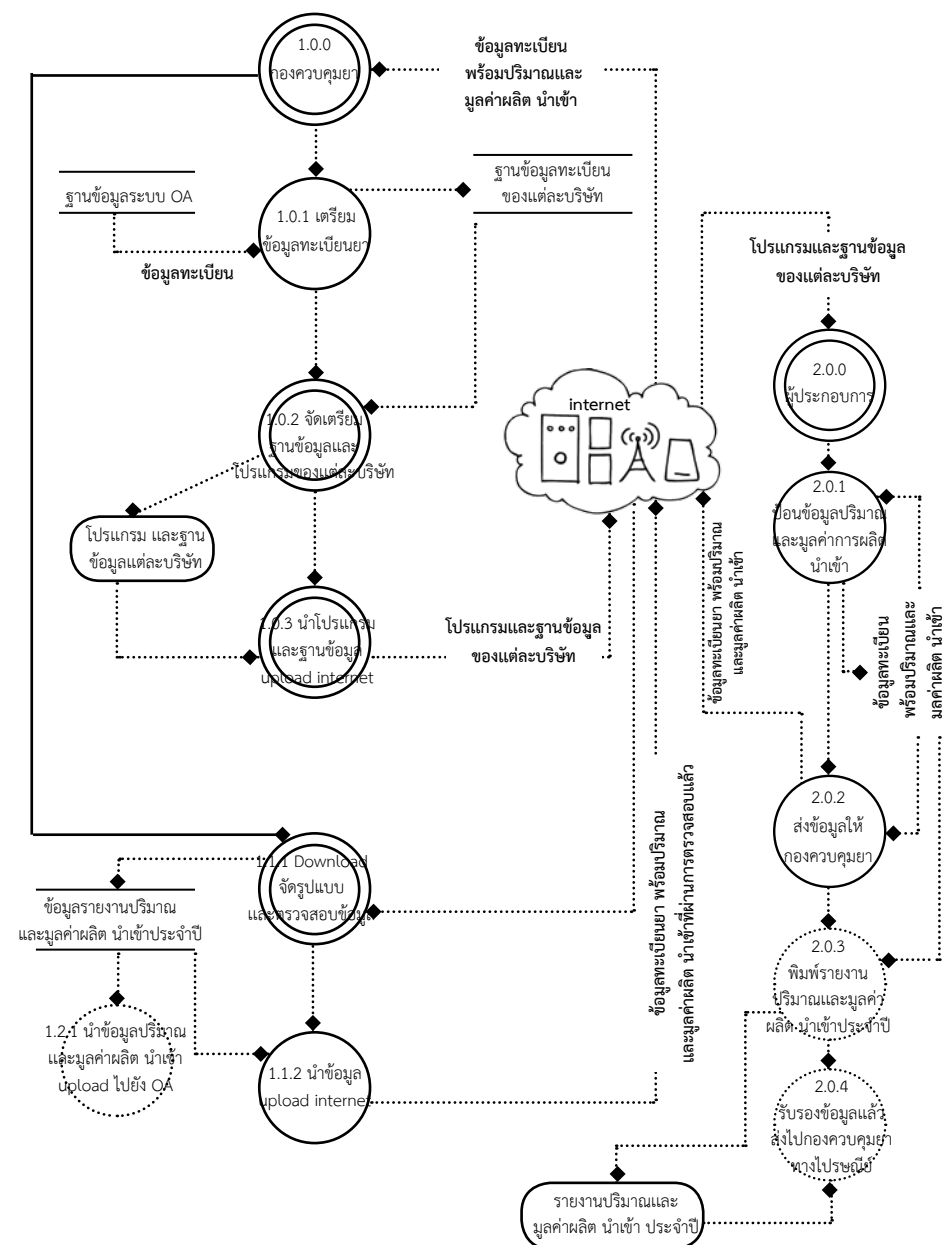
- System flow diagram
- Data flow diagram
- ER-model And Data Structure
- Software List For Development
- Data Dictionary



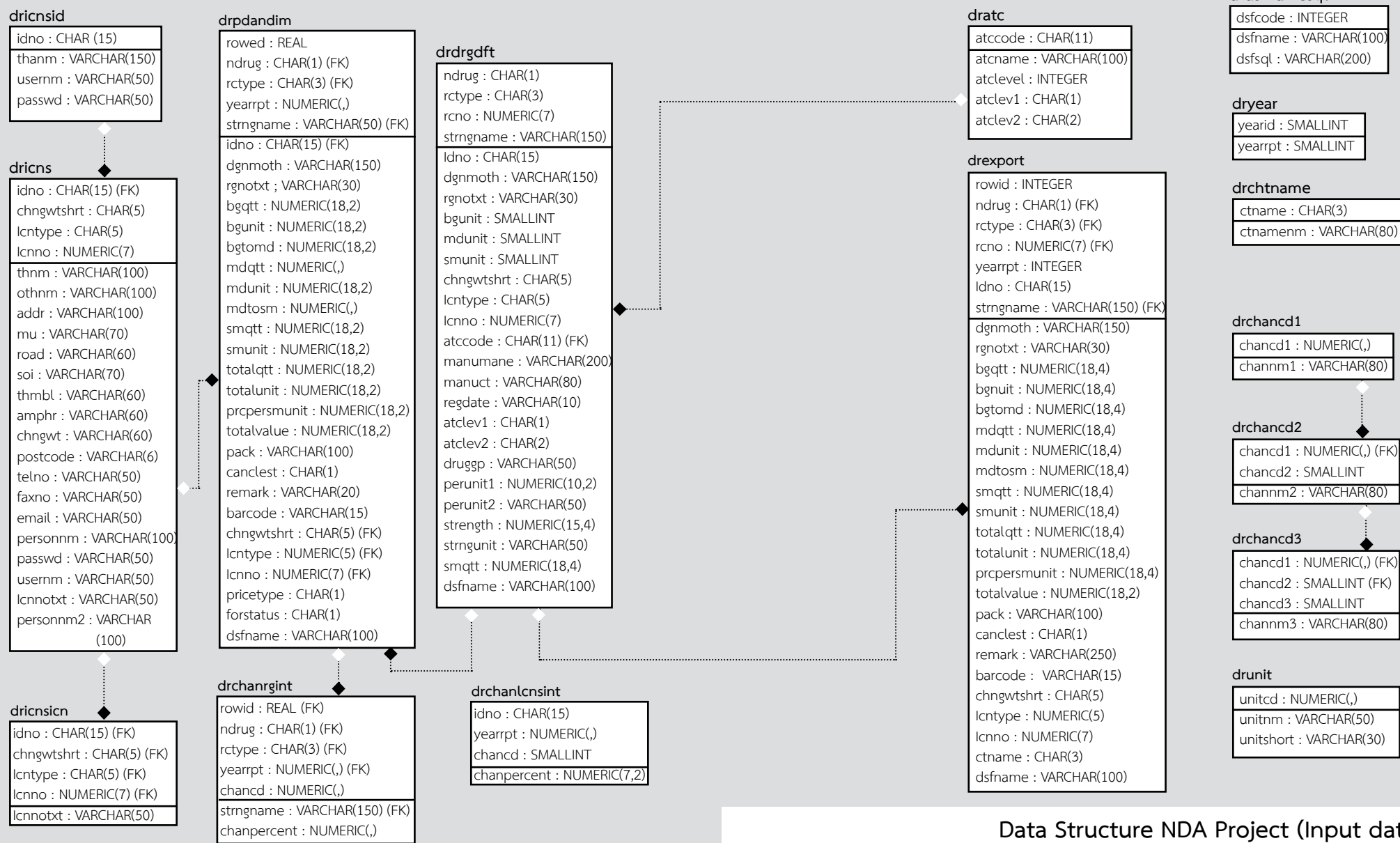


System Flow

Data Flow Diagram



DRAPANDIM_V2-Display1 / <Main Subject Area>



Data Structure NDA Project (Input data)
1, 1 / 1, 1 - 11:32:32, 30/4/2554

druserlogin	
rwid	: real
chngwtshrt	: char(5)
lcntype	: char(4)
lcno	: numeric(7)
usern	: varchar(50)
psswd	: varchar(50)
companynm	: varchar(100)
idno	: char(13)
userlevel	: int

drchancode	
chandcode	: varchar(6)
chandname	: varchar(70)

drchanlcns	
idno	: char(13)
chandcode	: varchar(6) (FK)
chanpc	: numeric(6,2)
yearrpt	: numeric(4)

drsingl	
rwid	: real
chandcode	: varchar(6) (FK)
chngwtshrt	: char(5)
lcntype	: char(4)
lcno	: numeric(7)
atccode	: char(11) (FK)
perunit1	: varchar(30)
perunit2	: varchar(50)
strngth	: numeric(10,2)
strngth1	: numeric(10,2)
strngthunit	: varchar(50)
strngflg	: numeric(1) (FK)
drugvalue	: numeric(18,2)
idno	: char(13)
yearrpt	: numeric(4)
rctype	: char(3)

drstrngflg	
strngflg	: numeric(1)
strngflgnm	: varchar(70)

dryear	
yearrpt	: numeric(4)

dratccode	
atccode	: char(11)
atcname	: varchar(100)
atclevel	: int

drmix	
rwid	: real
chandcode	: varchar(6) (FK)
chngwtshrt	: char(5)
lcntype	: char(4)
lcno	: numeric(7)
atccode	: char(11) (FK)
drugvalue	: numeric(18,2)
idno	: char(13)
yearrpt	: numeric(4)
rctype	: char(3)

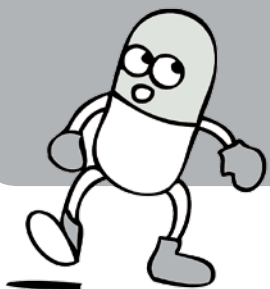


Software for Development

Database : Microsoft SQL Server 2005 Express Edition
เป็นฟรี Database ที่ทำงานได้มีประสิทธิภาพเมื่อใช้
งานกับ Operating system Microsoft Windows
SQL Anywhere
เป็นฟรี Database ที่ติดตั้งง่าย สะดวก
และเคลื่อนย้ายง่าย

Development Tools : Microsoft Visual Studio .Net 2005
เป็นเครื่องมือที่ทำงานได้ดี มีประสิทธิภาพ
เมื่อใช้ร่วมกับ Microsoft Windows
Power Builder 10.5
เป็นเครื่องมือที่ทำงานได้มีประสิทธิภาพ
สามารถพัฒนา Application ได้อย่าง
รวดเร็ว เป็น License ของ สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

Development Library : Microsoft AJAX Extension 2005
เป็น library ที่ทำให้ web application
ทำงานได้ มีประสิทธิภาพมากขึ้น
Microsoft Enterprise Library 3.0
เป็น library ที่ทำให้ web application
ทำงานได้ มีประสิทธิภาพมากขึ้น
Microsoft Web Report Viewer 8.0
เป็น library ที่ช่วยแสดงผลรายงานของ
Web Application



Data Dictionary NDA (Input)

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
dratc	atccode	CHAR(11)	NOT NULL	รหัส atccode	Yes
	atcleve1	CHAR(1)		atc ระดับ 1	
	atcleve2	CHAR(2)		atc ระดับ 2	
	atcname	VARCHAR(200)	NOT NULL	ชื่อ atccode	
	atclevel	INTEGER		ระดับ ATC	
drchancd1	chancd1	SMALLINT	NOT NULL	รหัส ช่องทาง การจัดจำหน่าย กลุ่มที่ 1	Yes
	channm1	VARCHAR(80)		ช่องทางการจัด จำหน่ายกลุ่มที่ 1	
drchancd2	chancd1	SMALLINT	NOT NULL	รหัส ช่องทาง การจัดจำหน่าย กลุ่มที่ 1	Yes
	chancd2	SMALLINT	NOT NULL	รหัส ช่องทาง การจัดจำหน่าย กลุ่มที่ 2	Yes
	channm2	VARCHAR(80)		ช่องทางการจัด จำหน่ายกลุ่มที่ 2	
drchancd3	chancd1	SMALLINT	NOT NULL	รหัส ช่องทาง การจัดจำหน่าย กลุ่มที่ 1	Yes

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
	chancd2	SMALLINT	NOT NULL	รหัส ช่องทาง การจัดจำหน่าย กลุ่มที่ 2	Yes
	chancd3	SMALLINT	NOT NULL	รหัส ช่องทาง การจัดจำหน่าย กลุ่มที่ 3	Yes
	channm3	VARCHAR(80)		ช่องทางการจัด จำหน่ายกลุ่มที่ 3	
drchanl- nsint	chancd	SMALLINT	NOT NULL	รหัส ช่องทาง การจัดจำหน่าย กลุ่มที่	Yes
	idno	CHAR(15)		รหัส ผู้ประกอบ การ 13 หลัก	
	yearrpt	NUMERIC(,)		ปีที่รายงาน	
	chanper- cent	NUMERIC(7,2)	NULL	เปอร์เซ็นต์ของ ช่องทางการจัด จำหน่าย	
drchan- rgint	rctype	CHAR(3)	NOT NULL	ประเภทของ ทะเบียน	Yes
	rcno	NUMERIC(7)	NOT NULL	เลขทะเบียน	Yes
	ndrug	CHAR(1)	NOT NULL	ประเภทของยา	Yes
	yearrpt	NUMERIC(,)	NOT NULL	ปีที่รายงาน	Yes
	chancd	SMALLINT	NOT NULL	รหัส ช่องทาง การจัดจำหน่าย กลุ่มที่	Yes

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
	rowid	REAL	NOT NULL	ลำดับที่	Yes
	strngname	VARCHAR(150)		ความแรง	
	chanper- cent	NUMERIC(,)		เปอร์เซ็นต์ของ ช่องทางการจัด จำหน่าย	
drctname	ctname	CHAR(3)	NOT NULL	รหัสประเทศ	Yes
	ctnamenm	VARCHAR(80)		ชื่อประเทศ	
drdrigdft	rctype	CHAR(3)	NOT NULL	ประเภทของ ทะเบียน	Yes
	strngname	VARCHAR(150)	NOT NULL	ความแรง	Yes
	ndrug	CHAR(1)	NOT NULL	ประเภทของยา	Yes
	rcno	NUMERIC(7)	NOT NULL	เลขทะเบียน	Yes
	druggp	VARCHAR(50)		กลุ่มยา	
	dqgpun	VARCHAR(200)		1 หน่วย	
	manuct	VARCHAR(80)		ประเทศผู้ผลิต	
	dgnmoth	VARCHAR(150)		ชื่อการค้า	
	rgnotxt	VARCHAR(30)		เลขทะเบียนที่ แปลงค่าแสดง แล้ว	
	ldno	CHAR(15)		รหัสผู้ประกอบ การ 13 หลัก	
	regdate	VARCHAR(10)		วันที่ขึ้นทะเบียน	
	dsfname	VARCHAR(100)		รูปแบบ	

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
	smqtt	NUMERIC(18,4)		ปริมาณหน่วยย่อย	
	lcno	NUMERIC(7)		เลขที่ใบอนุญาต	
	lcntype	CHAR(5)		ประเภทใบอนุญาต	
	perunit1	NUMERIC(10,2)		1 หน่วย(ตัวเลข)	
	strngunit	VARCHAR(50)		1 หน่วย(หน่วยของความแรง)	
	bgunit	SMALLINT		รหัสหน่วยใหญ่	
	atccode	CHAR(11)		รหัส atccode	
	smunit	SMALLINT		รหัสหน่วยย่อย	
	atclev2	CHAR(2)		atc ระดับ 2	
	atclev1	CHAR(1)		atc ระดับ 1	
	mdunit	SMALLINT		รหัสหน่วยกลาง	
	manu-man	VARCHAR(200)		ชื่อผู้ผลิต	
	chngwtshrt	CHAR(5)		ขอที่(ของใบอนุญาต)	
	strength	NUMERIC(15,4)		1 หน่วย(ความแรง)	
	perunit2	VARCHAR(50)		1 หน่วย(หน่วย)	
drdsf-namesql	dsfcode	INTEGER	NOT NULL	รหัสรูปแบบ	Yes
	dsfname	VARCHAR(100)		รูปแบบ	

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	
	dsfsql	VARCHAR(200)		คำสั่ง Sql สำหรับรูปแบบนั้น	
drexport	rcno	NUMERIC(7)	NOT NULL	เลขทะเบียน	Yes
	rctype	CHAR(3)	NOT NULL	ประเภทของทะเบียน	Yes
	yearrpt	INTEGER	NOT NULL	ปีที่รายงาน	Yes
	ndrug	CHAR(1)	NOT NULL	ประเภทของยา	Yes
	rowid	INTEGER	NOT NULL	ลำดับที่	Yes
	ldno	CHAR(15)		รหัสผู้ประกอบการ 13 หลัก	
	strngname	VARCHAR(150)	NOT NULL	ความแรง	Yes
	lcntype	CHAR(5)		ประเภทใบอนุญาต	
	pack	VARCHAR(100)		ขนาดบรรจุ	
	mdtosm	NUMERIC(18,4)		1 หน่วยกลางต่อหน่วยเล็ก	
	prcpers-munit			ราคาต่อหน่วย)	
	mdqtt			ปริมาณหน่วยกลาง	
	mdunit			รหัสหน่วยกลาง	
	lcno	NUMERIC(7)		เลขที่ใบอนุญาต	
	barcode	CHAR(15)		รหัส Barcode	
	bgqtt	NUMERIC(18,4)		ปริมาณของหน่วยใหญ่	

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
	totalvalue	NUMERIC(18,2)		มูลค่ารวม	
	bgtomd	NUMERIC(18,4)		1 หน่วยใหญ่ต่อหน่วยกลาง	
	totalunit	NUMERIC(18,4)		หน่วยรวม	
	bgunit	NUMERIC(18,4)		รหัสหน่วยใหญ่	
	totalqtt	NUMERIC(18,4)		ปริมาณรวม	
	canclest	CHAR(1)		สถานะการยกเลิกทะเบียน	
	chngwtshrt	CHAR(5)		ขอที่(ของใบอนุญาต)	
	ctname	CHAR(3)		รหัสประเทศ	
	dgnmoth	VARCHAR(150)		ชื่อการค้า	
	dsfname	VARCHAR(100)		รูปแบบ	
	smunit	NUMERIC(18,4)		รหัสหน่วยเล็ก	
	smqtt	NUMERIC(18,4)		ปริมาณหน่วยเล็ก	
	rgnotxt	VARCHAR(30)		เลขทะเบียนที่แปลงค่าแสดงแล้ว	
	remark	VARCHAR(250)		หมายเหตุ	
drlcns	lcntype	CHAR(5)	NOT NULL	ประเภทใบอนุญาต	Yes
	chngwtshrt	CHAR(5)	NOT NULL	ขอที่(ของใบอนุญาต)	Yes
	idno	CHAR(15)	NOT NULL	รหัสผู้ประกอบการ 13 หลัก	Yes
	lcno	NUMERIC(7)	NOT NULL	เลขที่ใบอนุญาต	Yes

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
	mu	VARCHAR(70)		หมู่	
	addr	VARCHAR(100)		เลขที่	
	faxno	VARCHAR(50)		โทรสาร	
	email	VARCHAR(50)		email	
	lcnotxt	VARCHAR(50)		เลขที่ใบอนุญาตแสดงภายนอก	
	soi	VARCHAR(70)		ซอย	
	othnm	VARCHAR(100)		ชื่อเจ้าของกิจการ	
	chngwt	VARCHAR(60)		จังหวัด	
	telno	VARCHAR(50)		โทรศัพท์	
	road	VARCHAR(60)		ถนน	
	thmbl	VARCHAR(60)		ตำบล	
	postcode	CHAR(6)		รหัสไปรษณีย์	
	thnm	VARCHAR(100)		ชื่อผู้ประกอบการ	
	usernm	VARCHAR(50)		ชื่อผู้ใช้	
	personnm2	VARCHAR(100)		เภสัชกร2	
	personnm	VARCHAR(100)		เภสัชกร1	
	passwd	VARCHAR(50)		รหัสผ่าน	
	amphr	VARCHAR(60)		อำเภอ	
drlcnsid	idno	CHAR(15)	NOT NULL	รหัสผู้ประกอบการ 13 หลัก	Yes
	thanm	VARCHAR(150)		ชื่อผู้ประกอบการ	
	usernm	VARCHAR(50)		ชื่อผู้ใช้	

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
	psswd	VARCHAR(50)		รหัสผู้ใช้	
drlcnscln	lcno	NUMERIC(7)	NOT NULL	เลขที่ใบอนุญาต	Yes
	lcntype	CHAR(5)	NOT NULL	ประเภทใบอนุญาต	Yes
	idno	CHAR(15)	NOT NULL	รหัสผู้ประกอบการ 13 หลัก	Yes
	chngwtshrt	CHAR(5)	NOT NULL	ขอที่(ของใบอนุญาต)	Yes
	lcnotxt	VARCHAR(50)		เลขที่ใบอนุญาตแสดงภายนอก	
drpdandim	strngname	VARCHAR(150)	NOT NULL	ความแรง	Yes
	yearrpt	NUMERIC(,)	NOT NULL	ปีที่รายงาน	Yes
	rcno	NUMERIC(7)	NOT NULL	เลขทะเบียน	Yes
	ndrug	CHAR(1)	NOT NULL	ประเภทของยา	Yes
	rctype	CHAR(3)	NOT NULL	ประเภทของทะเบียน	Yes
	rowid	REAL	NOT NULL	ลำดับที่	Yes
	barcode	VARCHAR(15)		รหัส Barcode	
	pack	VARCHAR(100)		ขนาดบรรจุ	
	lcntype	CHAR(5)		ประเภทใบอนุญาต	
	mdunit	NUMERIC(18,2)		รหัสหน่วยกลาง	
	bgunit	NUMERIC(18,2)		รหัสหน่วยใหญ่	

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
	totalqtt	NUMERIC(18,2)		ปริมาณรวม	
	totalunit	NUMERIC(18,2)		หน่วยรวม	
	bgtomd	NUMERIC(18,2)		1 หน่วยใหญ่ต่อหน่วยกลาง	
	bgqtt	NUMERIC(18,2)		ปริมาณของหน่วยใหญ่	
	totalvalue	NUMERIC(18,2)		มูลค่ารวม	
	mdtosm	NUMERIC(,)		1 หน่วยกลางต่อหน่วยเล็ก	
	mdqtt	NUMERIC(18,2)		ปริมาณหน่วยกลาง	
	prcpers-munit	NUMERIC(18,2)		ราคาต่อหน่วย	
	remark	VARCHAR(20)		หมายเหตุ	
	idno	CHAR(15)		รหัสผู้ประกอบการ 13 หลัก	
	lcno	NUMERIC(7)		เลขที่ใบอนุญาต	
	rgnotxt	VARCHAR(30)		เลขทะเบียนที่แปลงค่าแสดงแล้ว	
	forstatus	CHAR(1)		สถานะผลิต/นำเข้าเพื่อรักษาทะเบียน	
	smqtt	NUMERIC(18,2)		ปริมาณหน่วยเล็ก	
	dsfname	VARCHAR(100)		รูปแบบ	



Data Dictionary NDA (Website)

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
dratccode	atccode	char(11)	NOT NULL	รหัส ATC (มี 11 หลัก หลักที่ 1 = level 1, หลักที่ 2-3 = level 2, หลักที่ 4 = level 3, หลักที่ 5 = level 4, หลักที่ 6-7 = level 5, หลักที่ 8-9 = level 6, หลักที่ 10-11 = level 7)	Yes
	atcname	varchar(100)		ชื่อ ATC	
	atclevel	int		ATC LEVEL (code = 1-4 Group, code = 5 Generic, Code = 6 extra group, code = 7 Generic for extra group)	
drchan-code	chandcode	varchar(6)	NOT NULL	รหัสช่องทางการจัดจำหน่าย	Yes

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
	smunit	NUMERIC(18,2)		รหัสหน่วยเล็ก	
	dgnmoth	VARCHAR(150)		ชื่อการค้า	
	chngwt-shrt	CHAR(5)		ขอที่(ของใบอนุญาต)	
	canclest	CHAR(1)		สถานะการยกเลิกทะเบียน	
	pricetype	CHAR(1)		ประเภทของราคา	
drunit	unitcd	NUMERIC(,)	NOT NULL	รหัสหน่วย	Yes
	unitshort	VARCHAR(30)		ชื่อหน่วยย่อ	
	unitnm	VARCHAR(50)		ชื่อหน่วย	
dryear	yearid	SMALLINT	NOT NULL	ลำดับที่ของปีที่รายงาน	Yes
	yearrpt	SMALLINT		ปีที่รายงาน	
RowGenerator	row_num	SMALLINT	NOT NULL	ลำดับที่ของ row ในตาราง	Yes

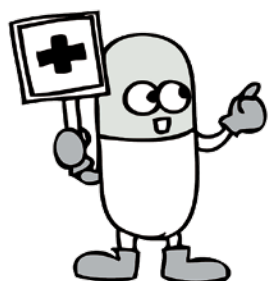


Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
	channame	varchar(70)		ช่องทางการจัดจำหน่าย	
drchanlcns	idno	char(13)	NOT NULL	รหัสผู้ประกอบการ	Yes
	chanpc	numeric(6,2)	NOT NULL	เปอร์เซ็นต์ช่องทางการจัดจำหน่าย	
	yearrpt	numeric(4)	NOT NULL	ปีที่รายงาน	
	chandcode	varchar(6)		รหัสช่องทางการจัดจำหน่าย	
drmix	rwid	real	NOT NULL	ลำดับที่(ไม่มี ความหมาย)	Yes
	drugvalue	numeric(18,2)		มูลค่า	
	idno	char(13)		รหัสผู้ประกอบการ	
	lcno	numeric(7)	NOT NULL	เลขที่ใบอนุญาต (เก็บ yynnnnn เช่น 1/52 จะเก็บ 5200001)	
	rctype	char(3)		ประเภททะเบียน	
	lcntype	char(4)	NOT NULL	ประเภทใบอนุญาต (เช่น ผย1 = ผลิตภัณฑ์แผนปัจจุบัน)	

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
	chandcode	varchar(6)		รหัสช่องทางการจัดจำหน่าย	
	yearrpt	numeric(4)	NOT NULL	ปีที่รายงาน	
	atccode	char(11)		รหัส ATC (มี 11 หลัก หลักที่ 1 = level 1, หลักที่ 2-3 = level 2, หลักที่ 4 = level 3, หลักที่ 5 = level 4, หลักที่ 6-7 = level 5, หลักที่ 8-9 = level 6, หลักที่ 10-11 = level 7)	
	chngrwtsht	char(5)	NOT NULL	ขอที่(จะเป็นชื่อ ย่อจังหวัด)	
drsingl	rwid	real		ลำดับที่(ไม่มี ความหมาย)	Yes
	strngth	numeric(10,2)		ความแรง	
	perunit2	varchar(50)		หน่วย ของ perunit 1	
	yearrpt	numeric(4)	NOT NULL	ปีที่รายงาน	

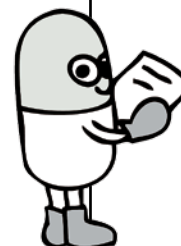
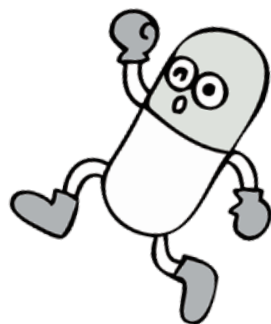


Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
	perunit1	varchar(30)		1 หน่วย	
	strngthunit	varchar(50)		หน่วยของความแรง	
	strngth1	numeric(10,2)		ความแรงช่วงสุดท้าย	
	strngflg	numeric(1)		Flag ของความแรง	
	rctype	char(3)		ประเภททะเบียน	
	atccode	char(11)		รหัส ATC (มี 11 หลัก หลักที่ 1 = level 1, หลักที่ 2-3 = level 2, หลักที่ 4 = level 3, หลักที่ 5 = level 4, หลักที่ 6-7 = level 5, หลักที่ 8-9 = level 6, หลักที่ 10-11 = level 7)	
	chandcode	varchar(6)		รหัสช่องทางการจัดจำหน่าย	
	chngwtshrt	char(5)	NOT NULL	ขอที่ (จะเป็นชื่อย่อจังหวัด)	
	drugvalue	numeric(18,2)		มูลค่า	

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
	idno	char(13)		รหัสผู้ประกอบการ	
	lcno	numeric(7)	NOT NULL	เลขที่ใบอนุญาต (เก็บ yynnnnn เช่น 1/52 จะเก็บ 5200001)	
	lcntype	char(4)		ประเภทใบอนุญาต (เช่น ผย1 = ผลิตภัณฑ์แผนปัจจุบัน)	
drstrngflg	strngflg	numeric(1)		Flag ของความแรง	Yes
	strngflgnm	varchar(70)		ชื่อ Flag ของความแรง	
druserlogin	rwid	real	NOT NULL	ลำดับที่ไม่มีความหมาย)	Yes
	lcntype	char(4)	NOT NULL	ประเภทใบอนุญาต (เช่น ผย1 = ผลิตภัณฑ์แผนปัจจุบัน)	
	usernm	varchar(50)	NOT NULL	User ID ของใบอนุญาตนั้น	
	userlevel	int	NOT NULL	ระดับการเข้าถึงข้อมูล	

Table Name	Column Name	Data Type	NULL Option	Column Comment	PK
	chngwtshrt	char(5)		ขอที่จะเป็นชื่อ ย่อจังหวัด)	
	compa- nynm	varchar(100)		ชื่อบริษัท	
	idno	char(13)	NOT NULL	รหัสผู้ประกอบการ	
	lcno	numeric(7)		เลขที่ใบอนุญาต (เก็บ yynnnnn เช่น 1/52 จะเก็บ 5200001)	
	psswd	varchar(50)		รหัสผ่าน	
dryear	yearrpt	numeric(4)	NOT NULL	ปีที่รายงาน	Yes

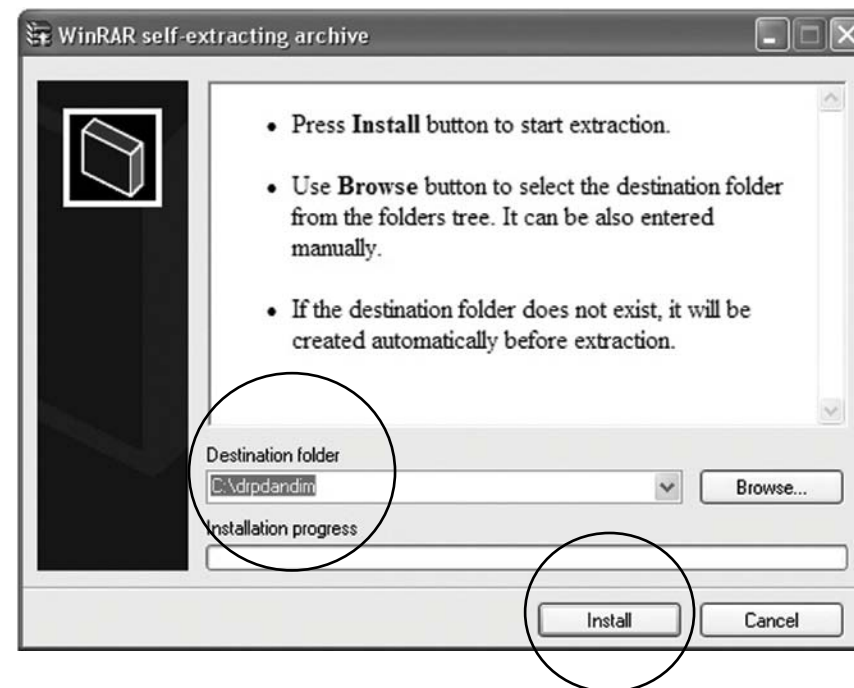


ภาคผนวก 2

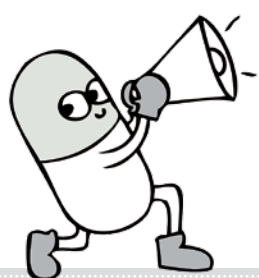
คู่มือการใช้งานบันทึกข้อมูลการผลิต นำเข้า และส่งออกยา ในโปรแกรม NDA-FDA



- Double click file ชื่อ Setup_program.exe ใน CD ที่รับมา จะปรากฏรูปดังนี้



- ให้เปลี่ยน Destination folder เป็น C:\drpdandim
- Click ที่ปุ่ม **Install** โปรแกรมจะทำการติดตั้งในขั้นตอนการติดตั้งโปรแกรม



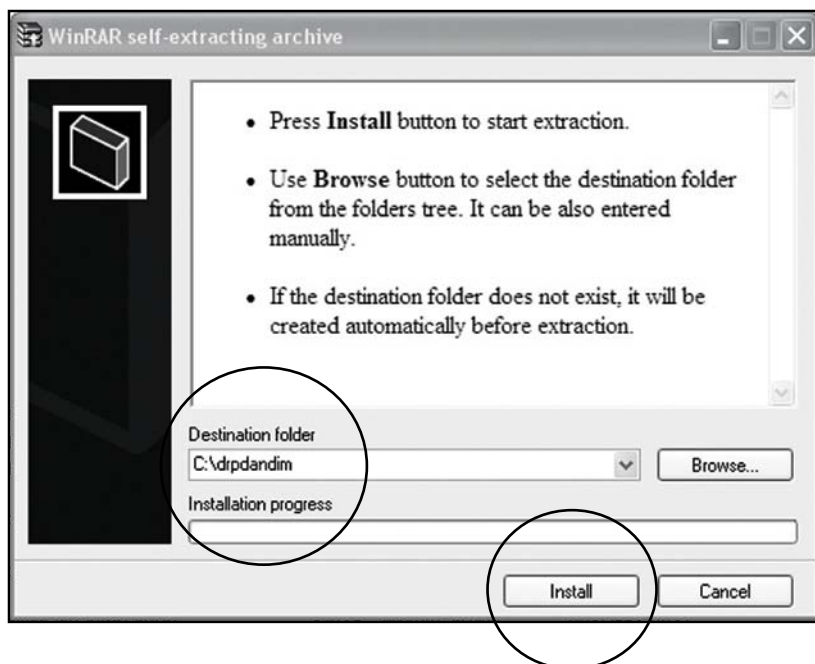
คู่มือการใช้งานบันทึกข้อมูลการผลิต
นำเข้า และส่งออกยาในโปรแกรม NDA-FDA

ขั้นตอนการติดตั้งโปรแกรม NDA-FDA

เพื่อจัดทำรายงานการผลิต นำเข้า และส่งออก ส่งคณะกรรมการ
อาหารและยา

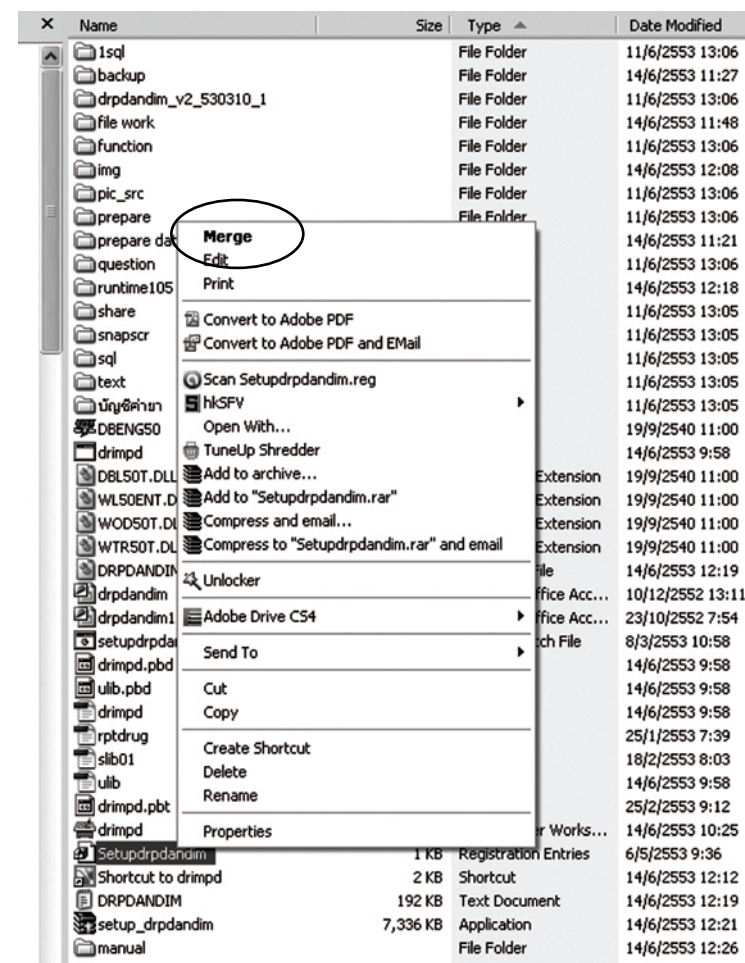


- จากนั้นติดตั้งข้อมูลของบริษัท ให้ Double click file ชื่อ Setup_data.exe ใน CD ที่รับมา จะปรากฏรูปดังนี้

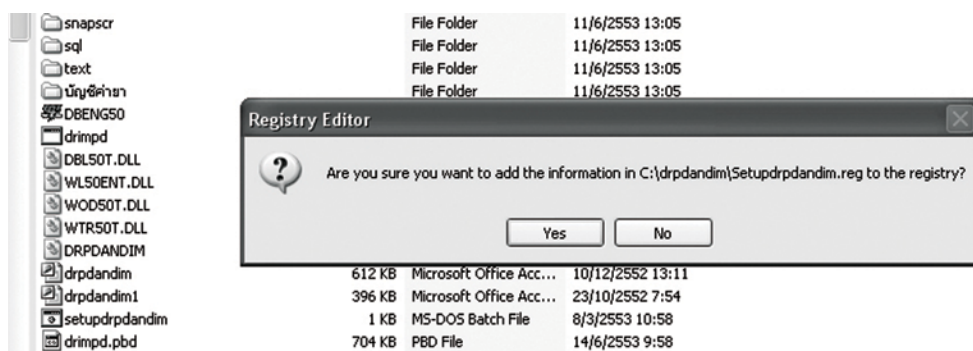


- ให้เปลี่ยน Destination folder เป็น C:\drpdandim
- Click ที่ปุ่ม **Install** โปรแกรมจะทำการติดตั้งข้อมูลของบริษัท

- ขั้นตอนถัดมา ให้เปิด Windows Explore แล้วเปิด Folder ที่ Drive C ชื่อ drpdandim
- จากนั้น Click ขวา ที่ File ชื่อ Setupdrpdandim.reg ดังรูป

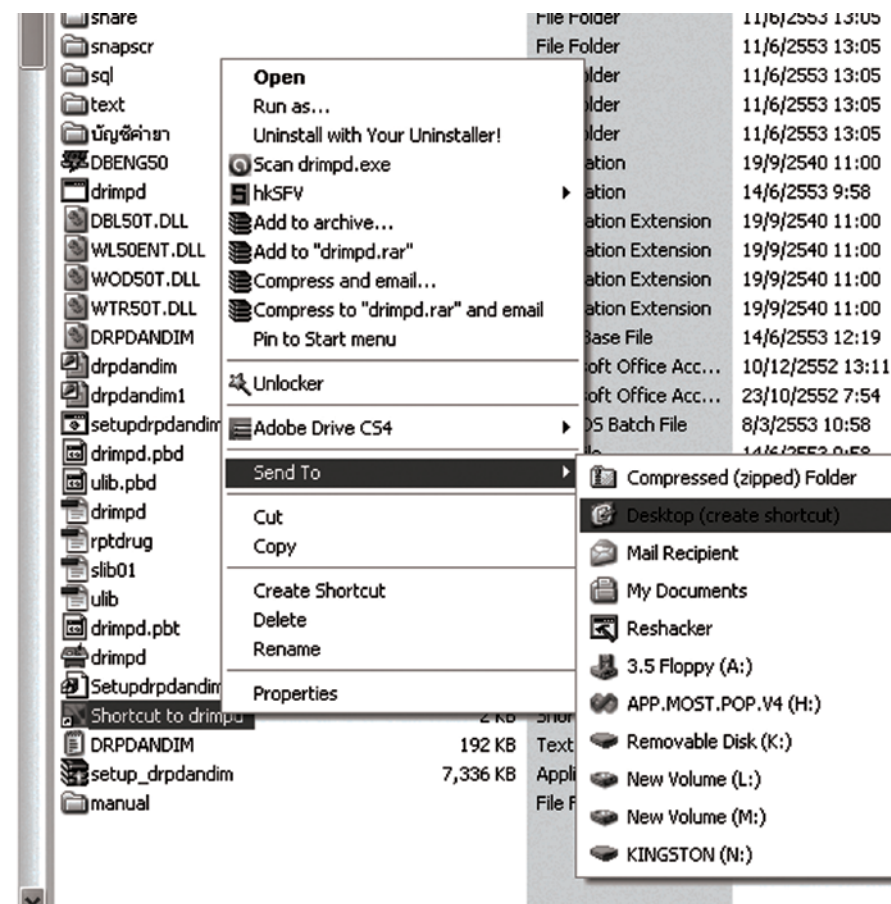
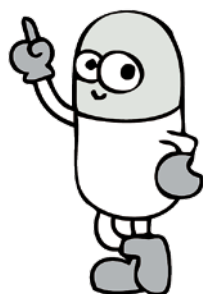


- จากนั้น click ที่ Merge จะปรากฏ รูปดังนี้



ให้ Click ที่ Yes เมื่อ เสร็จแล้วให้ Click OK อีกครั้ง

- หมายเหตุ จากขั้นตอนด้านบน ถ้าไม่คลิกขวา จะ Double click ที่ File ชื่อ Setupdrpdandim.reg ก็ได้เหมือนกัน
- ขั้นตอนถัดมาให้ Click ขวาที่ File ชื่อ Shortcut to drimpd แล้ว เลื่อนมาที่ Send to จากนั้นเลือก Desktop (create shortcut) ดังรูป



- ขั้นตอนถัดมาให้ Click ขวาที่ File ชื่อ Shortcut to drimpd แล้ว เลื่อนมาที่ Send to จากนั้นเลือก Desktop (create shortcut) ดังรูป

- เมื่อทำตามขั้นเสร็จแล้วจะเกิด Shortcut ที่ Desktop ดังรูป



- เป็นการเสร็จขั้นตอนการติดตั้งโปรแกรมและข้อมูลของบริษัท
- เมื่อต้องการใช้งานโปรแกรมก็ทำการ Double Click ที่ Shortcut ที่สร้างขึ้นได้ทันที

การบันทึกข้อมูลการผลิต นำเข้า และ ส่งออกยาในโปรแกรม NDA-FDA

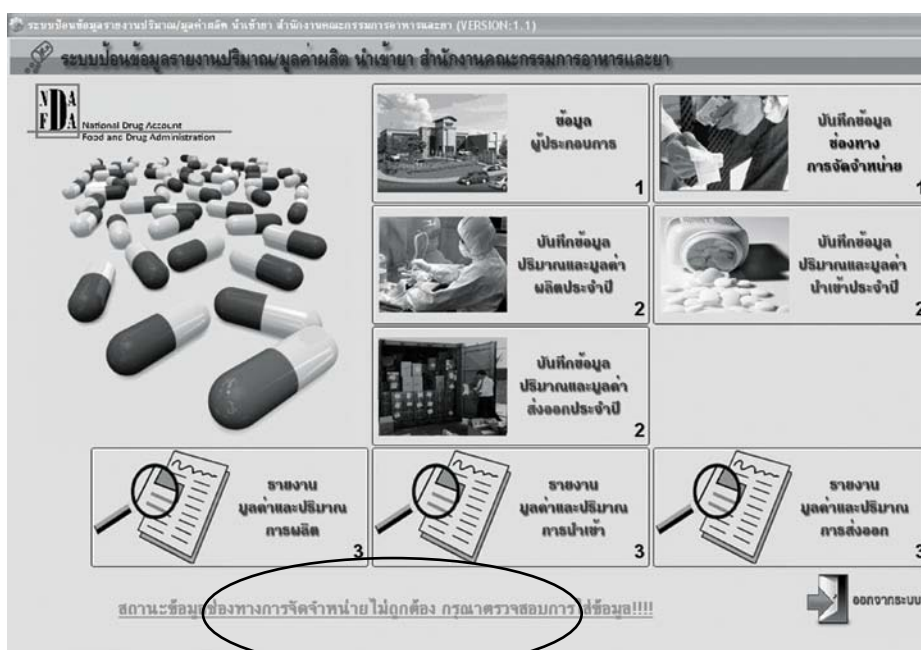
- เปิดใช้งานโปรแกรมให้ Double Click ที่ Shortcut ที่ สร้าง โปรแกรมจะให้ผู้ใช้ป้อน User และ Password ดังรูป



- ผู้ใช้ป้อน User และ password ซึ่งทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะกำหนดให้ในขั้นต้น ซึ่งทาง ผู้ประกอบการสามารถแก้ไข ในส่วนของ password ได้เองในภายหลัง แต่ไม่สามารถแก้ไข user ได้

เมนูการใช้งานโปรแกรม

- เมื่อใส่ User กับ password ถูกต้อง โปรแกรมจะเปิดหน้าจอเมนูให้ใช้งาน ดังรูป



บอกสถานะช่องทางการจัดจำหน่าย

รายละเอียดเมนูการใช้งานโปรแกรม

- หน้าที่การทำงานโปรแกรมประกอบไปด้วยหน้าที่ดังต่อไปนี้

หน้าจอ ข้อมูลผู้ประกอบการ



- หน้าจอข้อมูลผู้ประกอบการ ใช้สำหรับแก้ไข Password แก้วรายละเอียดที่อยู่ของบริษัท เช่น Password, เลขที่, ถนน, ซอย, ตำบล อำเภอ, จังหวัด และอื่นๆ ตามรูปหน้าจอ ซึ่งสามารถแก้ไขได้ตามที่ถูกต้อง ซึ่งข้อมูลต่างๆ โปรแกรมจะเตรียมข้อมูลมาให้จากฐานข้อมูลของ สำนักงานฯ ข้อมูลในหน้าจอนี้ จะนำไปใช้ในการออกรายงานและนำไปใช้ ในการติดต่อกับผู้ประกอบการเท่านั้น จะไม่นำไปแก้ไขกับฐานข้อมูลของทาง สำนักงานฯ

หน้าจอ ข้อมูลผู้ประกอบการ

การกรอกข้อมูลผู้ประกอบการ

รหัส: 0105525023490

ผู้ปกครอง: บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (ประเทศไทย) จำกัด

User Name: task002 Password: task002

เลขที่ใบอนุญาต: กท ๑๑ 26/375

ชื่อผู้ประกอบการ(นิติบุคคล): บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (ประเทศไทย) จำกัด

ชื่อผู้รับอนุญาต:

ที่อยู่: 55 อาคารพาณิชย์ 12

พื้นที่:

ถนน: ธรรม 1

ครอบครัว/ชื่อ:

แขวง/ตำบล: ปทุมวัน

เขต/อำเภอ: ปทุมวัน

จังหวัด: กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์: 10330

โทรศัพท์: 1900 1900 555 234

โทรสาร:

Email:

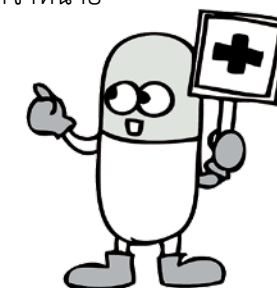
บันทึกข้อมูล

หน้าจอ ช่องทางการจัดจำหน่าย



- หน้าจอ บันทึกข้อมูลช่องทางการจัดจำหน่าย ทำหน้าที่ รับข้อมูล เพอร์เซ็นต์การจัดจำหน่าย ตาม โครงสร้างหน่วยงานที่จัดจำหน่าย ซึ่งจะเป็นค่าตั้งต้นในแต่ละทะเบียน ซึ่งจะแบ่งเป็นระดับ ดังนี้
- ระดับที่ 1♦ ประกอบไปด้วย โรงพยาบาล ร้านยา คลินิก อื่นๆ ซึ่งผลรวมเปอร์เซ็นต์ ทั้งหมดจะต้องเท่ากับ 100%
- ระดับที่ 2♦ ประกอบไปด้วย โรงพยาบาลรัฐบาล โรงพยาบาล เอกชน ซึ่งผลรวมเปอร์เซ็นต์จะต้องเท่ากับจำนวน เปอร์เซ็นต์ ของโรงพยาบาล ในระดับที่ 1 ร้านยาในกทม. ร้านยาในต่างจังหวัด ซึ่งผลรวม เปอร์เซ็นต์จะต้องเท่ากับจำนวนเปอร์เซ็นต์ ของ ร้านยา ในระดับที่ 1
- ระดับที่ 3♦ ประกอบไปด้วย โรงพยาบาลจังหวัด โรงพยาบาล อำเภอ ซึ่งผลรวมเปอร์เซ็นต์จะต้องเท่ากับจำนวน เปอร์เซ็นต์ ของโรงพยาบาลรัฐบาล ในระดับที่ 2 ฯ

- เมื่อ Click ปุ่มบันทึกข้อมูลช่องทางการจัดจำหน่าย จะมีหน้าจอดังนี้



เลือกช่องทางการจัดจำหน่าย
เพื่อบันทึกเปอร์เซ็นต์ในส่วนล่าง

แสดงผลรวมแต่ละระดับ

ระบบบันทึกข้อมูลรายงานปริมาณ/มูลค่าผลิต นำเข้ายา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (VERSION: 1.1)

รายงานข้อมูลประจำปี: 2553

☐ โรงพยาบาล
☐ ร้านยา
☐ คลินิก
☐ อื่นๆ

โรงพยาบาล 0
 โรงพยาบาลรัฐ 0
 โรงพยาบาลจังหวัด 0
 โรงพยาบาลอำเภอ 0
 รวม โรงพยาบาลจังหวัด+โรงพยาบาลอำเภอ 0
 โรงพยาบาลเอกชน 0
 รวม โรงพยาบาลรัฐ+โรงพยาบาลเอกชน 0
 ร้านยา 0
 ร้านยาในกทม. 0
 ร้านยาต่างจังหวัด 0
 รวม ร้านยาในกทม.+ร้านยาต่างจังหวัด 0
 คลินิก 0
 อื่นๆ 100
 รวม โรงพยาบาล+ร้านยา+คลินิก+อื่นๆ 100

ช่องทางการจัดจำหน่าย เปอร์เซ็นต์%
 โรงพยาบาล 0.00

สถานะข้อมูลถูกต้อง!!!!

บันทึกข้อมูล

ช่องบันทึกเปอร์เซ็นต์ตามี่เลือก

บอกว่าเป็นช่องทางการจัดจำหน่ายอะไร

หน้าจอ บันทึกข้อมูลปริมาณและมูลค่าผลิตประจำปี

บันทึกข้อมูล
ปริมาณและมูลค่า
ผลิตประจำปี

- หน้าจอ บันทึกข้อมูลปริมาณและมูลค่าผลิตประจำปี ทำหน้าที่รับข้อมูลปริมาณและมูลค่าผลิตประจำปี เมื่อ Click ปุ่มดังกล่าว จะมีหน้าจอดังนี้

กรุณาเลือกเลขที่ใบอนุญาต

เลขที่ใบอนุญาต

กท 375/26

ตกลง ยกเลิก

- จะมีหน้าจอมาให้เลือกเลขที่ใบอนุญาต ผู้ใช้งานเลือกเลขที่ใบอนุญาตที่ต้องการจะป้อนข้อมูล แล้วกดปุ่ม ตกลง ถ้าไม่ต้องการป้อนข้อมูล กดปุ่ม ยกเลิก

- เมื่อกดปุ่ม **ตกลง** จะมีหน้าต่างข้อมูลปริมาณและมูลค่าผลิตประจำปี มาให้ป้อนข้อมูลดังรูปถัดไป

The screenshot shows a web-based form for entering annual production volume and value data. The form is titled "ระบบบัญชีข้อมูลปริมาณ/มูลค่าผลิต ประจำปี" (Annual Production Volume/Value Accounting System). It includes fields for "ปี" (Year) with the value "2551", "รหัส" (Code) with the value "01055502490", and "วันที่" (Date) with the value "26/3/5". There are also buttons for "เพิ่มข้อมูล" (Add Data), "ลบข้อมูล" (Delete Data), and "บันทึกข้อมูล" (Save Data). The form is divided into sections for "ข้อมูลการผลิต" (Production Data) and "ข้อมูลมูลค่า" (Value Data).

- จะเป็นหน้าจอว่างๆ เนื่องจากยังไม่มีข้อมูล เพราะเป็นการเริ่มต้นป้อนข้อมูลใหม่ เมื่อป้อนข้อมูลเข้าไปแล้ว ครั้งถัดมาก็จะแสดงข้อมูลที่เคยป้อนไปแล้วขึ้นมา เพื่อสามารถทำการแก้ไขข้อมูลเดิมได้
- การป้อนข้อมูลใหม่ ให้ผู้ใช้กดปุ่ม **เพิ่มข้อมูล** โปรแกรมก็จะแสดงรายการทะเบียนยาที่บริษัทฯ ของผู้ใช้เป็นผู้ผลิตมาให้ท่านเลือกดังรูปถัดไป

The screenshot shows a web-based form for selecting a drug registration number. The form is titled "ข้อมูลทะเบียนยา" (Drug Registration Information). It includes fields for "เลขทะเบียน" (Registration Number) and "ชื่อการค้า" (Trade Name). There are buttons for "ค้นหาข้อมูล" (Search Data), "ตกลง" (OK), and "ยกเลิก" (Cancel). The form is divided into sections for "เลขทะเบียน" (Registration Number) and "ชื่อการค้า" (Trade Name).

- ให้ผู้ใช้ ใส่เลขทะเบียน หรือ ชื่อการค้าบางส่วน แล้วกด **ปุ่มค้นหาข้อมูล** โปรแกรมก็จะค้นหาและแสดงข้อมูลทะเบียนยาตามเงื่อนไขที่ ผู้ใช้กำหนด หรือถ้าไม่ใส่ แล้วกด **ปุ่มค้นหาข้อมูล** โปรแกรมก็จะแสดงรายการทะเบียนทั้งหมดของ บริษัท ฯ มาให้เลือกดังรูปถัดไป

- ให้ผู้ใช้เลือก ทะเบียนที่ต้องการป้อนข้อมูลแล้วกด **ปุ่มตกลง** โปรแกรมก็จะกลับไปหน้าจอบันทึก ฯ พร้อมกับเพิ่มรายการทะเบียนที่ผู้ใช้เลือกดังรูปถัดไป

- จากนั้นให้ผู้ใช้ป้อนข้อมูลในส่วนล่าง เช่น ยกเลิกการผลิต/นำเข้า ให้ click ที่ช่อง ในกรณี ทะเบียนนั้นมี การยกเลิกการผลิต/นำเข้า รหัส Barcode ผู้ใช้สามารถป้อนเองหรือใช้เครื่อง อ่าน Barcode อ่านก็ได้ จากนั้นผู้ใช้ก็ป้อนข้อมูลในส่วนอื่นเช่น ผลิต/นำเข้าเพื่อรักษาทะเบียน ประเภทราคา ปริมาณ(ที่บริษัทขาย) หน่วยของปริมาณ ราคาต่อหน่วย 1 หน่วยที่ท่านขายมีปริมาณย่อยลงไป มีเท่าไร หน่วยของปริมาณย่อยลงไป ปริมาณที่ย่อยลงไปอีก หน่วยของปริมาณที่ย่อยลงไปอีก ตัวอย่าง เช่น 100 box or pack, box or pack ละ 10 bottle, bottle ละ 1,000 tablet เป็นต้น ดังรูปตัวอย่างถัดไป

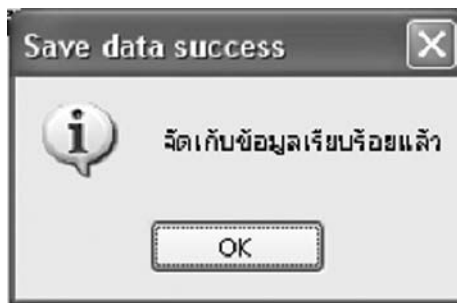
- จากนั้นให้ผู้ใช้ป้อนเปอร์เซ็นต์ ข้อมูลการจัดจำหน่ายของทะเบียน ซึ่งจะมีค่าเริ่มต้นมาจากหน้าจอบันทึกข้อมูลช่องทางการจัดจำหน่าย ดังรูปถัดไป

เลือกช่องทางการจัดจำหน่ายเพื่อบันทึกเปอร์เซ็นต์ในส่วนล่าง

ช่องบันทึกเปอร์เซ็นต์ตามที่เลือก

บอกว่าเป็นช่องทางการจัดจำหน่ายอะไร

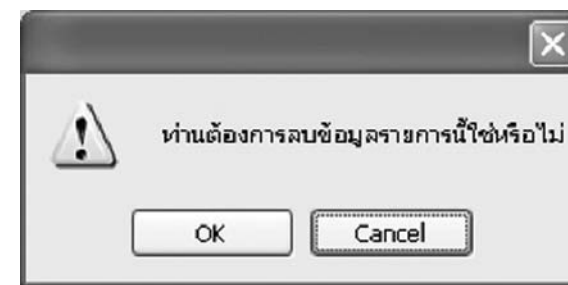
- เมื่อผู้ใช้ป้อนข้อมูลเสร็จก็ทำการ Save โดยกด ปุ่มบันทึกข้อมูล ก็จะมีข้อความแสดง ดังรูป



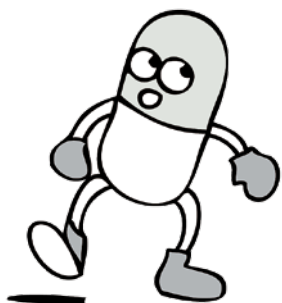
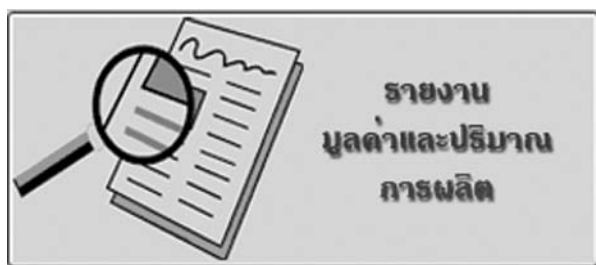
- เมื่อผู้ใช้ต้องการเพิ่มข้อมูลอีก ก็ให้ทำซ้ำขั้นตอนที่กล่าวมาแล้ว ส่วนถ้าต้องการแก้ไขก็ให้ Click ข้อมูลส่วนรายการด้านบน ที่ต้องการแก้ไข จะมีรูปนิ้วชี้ ที่ข้อมูลที่ใช้กำลังทำงานอยู่ ดังรูปถัดไป

ลำดับที่	เลขทะเบียน	ชื่อการค้า/ขนาดบรรจุ
1	1A 172/45	ZYLORIC (TABLETS 100 MG)
		กล่องละ 10 เม็ด และ 10
2	1A 333/48	AMOXIL (125 MG/5 ML ORAL SUSPENSION)

- เมื่อผู้ใช้ต้องการลบข้อมูล ให้กด ปุ่มลบข้อมูล โปรแกรมจะแสดงคำถามดังรูป



- ต้องการลบ กดปุ่ม OK ไม่ต้องการกด ปุ่ม Cancel
- เป็นการจบขั้นตอนการบันทึกข้อมูลปริมาณและมูลค่าผลิต ซึ่งการป้อนข้อมูลในส่วน ของ ข้อมูลปริมาณและมูลค่านำเข้า และข้อมูลปริมาณและมูลค่าส่งออก ก็จะมีลักษณะการทำงานเหมือนกัน จึงขอไม่อธิบายเพิ่มเติม ในส่วนของข้อมูลปริมาณและมูลค่านำเข้า และข้อมูลปริมาณและมูลค่าส่งออก จะขอข้ามไปที่การออกรายงานส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- การออกรายงาน ข้อมูลปริมาณและมูลค่าผลิต ให้กด **ปุ่มรายงานปริมาณและมูลค่าผลิต** ดังรูปถัดไป



รายงานข้อมูลปริมาณและมูลค่าผลิต

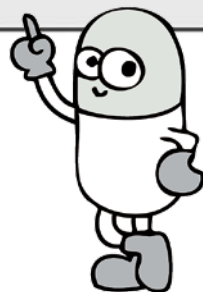
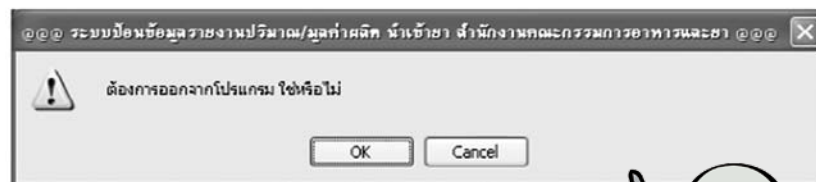
- ผู้ใช้งานเลือกเลขที่ใบอนุญาตที่ต้องการออกรายงาน แล้วกด **ปุ่มตกลง** ถ้าไม่ต้องการกด **ปุ่มยกเลิก**
- เมื่อกด **ปุ่มตกลง** แล้ว แสดงรายงานตามที่เลือก ดังรูปถัดไป

- การย่อขยาย ให้ผู้ใช้ ตัวเลขที่ต้องการย่อหรือขยายลงไป ซึ่งปกติจะแสดงเป็น 100 ถ้าท่านต้องการขยายจาก 100 ก็ให้ใส่ตัวเลขที่มากกว่าเช่น 150 จะขยายเป็น 150% เป็นต้น ดังรูป

- ถ้าต้องการพิมพ์ออกเครื่องพิมพ์ ให้กด ปุ่มพิมพ์รายงาน โปรแกรมจะแสดงข้อความถามดังรูป

- ถ้าต้องการพิมพ์ทั้งหมด ให้กด ปุ่มตกลง ถ้าต้องการพิมพ์เป็นช่วงให้ Click ที่ช่องหน้า แล้วใส่ช่วงที่ต้องการ จากนั้นกด ปุ่มตกลง
- ถ้าต้องการเลือกเครื่องพิมพ์ ให้กด ปุ่มกำหนดเครื่องพิมพ์ โปรแกรมจะแสดงรายการเครื่องพิมพ์ที่ผู้ใช้ติดตั้ง ดังรูป

- ผู้ใช้เลือกเครื่องพิมพ์ กด ปุ่ม OK จากนั้นกด ปุ่มตกลง โปรแกรมจะพิมพ์รายงานออกทางเครื่องพิมพ์ที่เลือก
- ส่วนรายงาน รายงานปริมาณและมูลค่านำเข้า และ รายงานปริมาณและมูลค่าส่งออก มีขั้นตอนเหมือนกับ รายงานปริมาณและมูลค่าผลิต จึงขอข้ามขั้นตอนดังกล่าวไป
- เมื่อผู้ใช้ต้องการ ออกจากโปรแกรม ให้ผู้ใช้กลับไปหน้าจอเมนู จากนั้นกด ปุ่มออกจากระบบ แล้วกด ปุ่ม OK ดังรูป



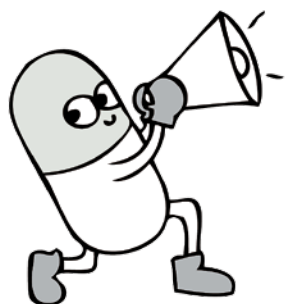
ภาคผนวก 3

คู่มือการใช้งานเพื่อใช้ข้อมูล จากรายงานป้อนกลับในโปรแกรม NDA-FDA



คู่มือการใช้งานเพื่อใช้ข้อมูลจากรายงานป้อนกลับใน โปรแกรม NDA-FDA ข้อมูลป้อนกลับสำหรับผู้ประกอบการ

การใช้งาน Web Site รายงาน NDA ให้ผู้ใช้งานเข้าไปที่ url ของ สำนัก
ยา (<http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/>) โดยทาง สำนักยา จะทำ
หัวข้อเชื่อมโยงไปยัง รายงานของ NDA และเมื่อผู้ใช้งาน click ไปที่ รายงานของ
NDA แล้วจะแสดงหน้าจอดังนี้



NDA FEEDBACK REPORT

NDA National Drug Account
Food and Drug Administration

Condition

Q : 2553 ▼

ปีงบ : 2553 ▼

ประเภท : ☒ งบเดี่ยว ☐ งบรวม

ส่งทางการใช้งาน :

ประเภทงบ :

Refresh

ATC Code

ATC

ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS

CARDIOVASCULAR SYSTEM

DERMATOLOGICALS

GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES

SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS

ANTINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE

ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS

MUSCULO-SKELETAL SYSTEM

NERVOUS SYSTEM

ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS

RESPIRATORY SYSTEM

SENSORY ORGANS

VARIOUS

1

2

3

4

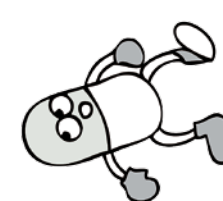
5

6

OK

reset

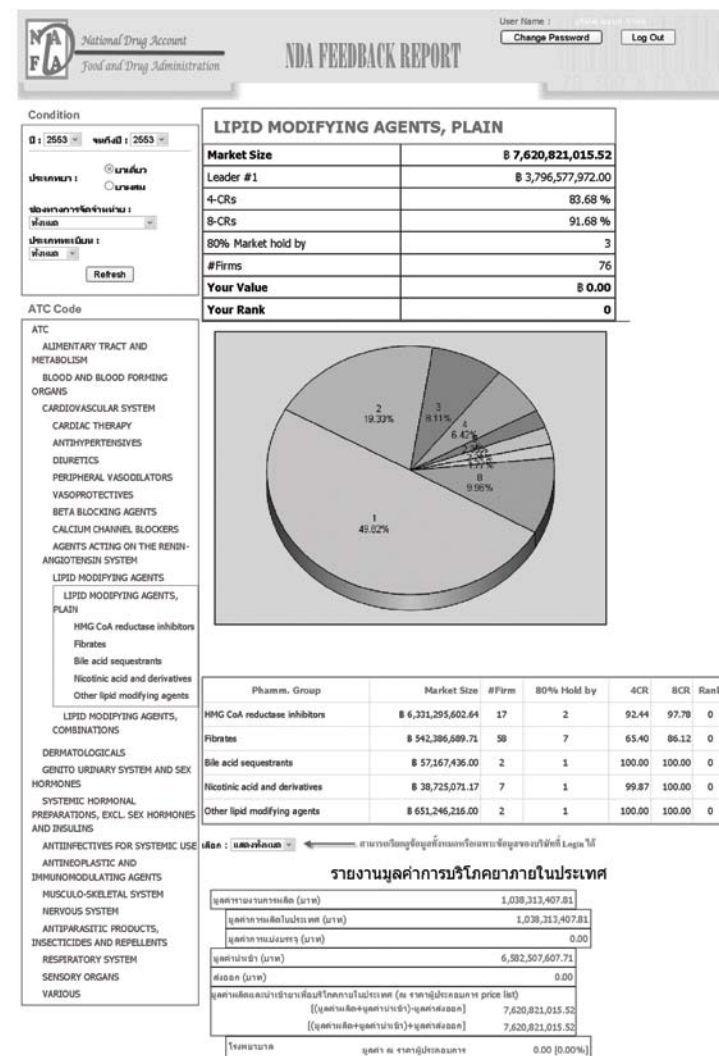
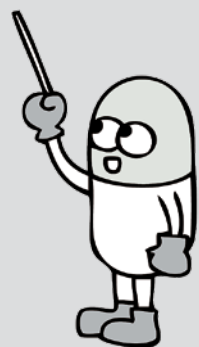
1



-

รายงานมูลค่าการบริโภคยาภายในประเทศ — 3

- 1 ในกรณีที่ต้องดูรายงานมูลค่าการบริโภทยาทั้งประเทศ ภาพรวมทั้งหมด โดยแบ่ง ATC ให้ click ATC ต้องการดูแต่ละกลุ่มให้ click ตามกลุ่มนั้น click เครื่องหมาย + เพื่อแสดงในกลุ่มถัดไป มากที่สุดคือกลุ่มที่ 7 ตัวยาลือเลือกที่จะแสดงข้อมูลทั้งหมด หรือ เฉพาะข้อมูลของบริษัท ที่ login เข้ามาตาม User
- 2
- 3 รายงานมูลค่าการบริโภทยาทั้งประเทศ จะเป็นรายงานที่รวมมูลค่าทุกประเภทยา (เดี่ยวและยาผสม) และรวมทุกประเภททะเบียน (ผลิต นำเข้าและแบ่งบรรจุ)



แสดงข้อมูลเลือกตามกลุ่ม ATC

การใช้งาน Web Site NDA Report for NHA ให้ผู้ใช้งานเข้าไปที่ url ของ สำนักยา (<http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/>) โดยทางสำนักยา จะทำห้วข้อเชื่อมโยงไปยัง รายงานของ NDA Report for NHA และเมื่อผู้ใช้งาน click ไปที่ รายงานของ NDA แล้วจะแสดงหน้าจอดังนี้

A collection of medical supplies including three bottles (two with crosses, one with a heart) and several pills (one large oval, one small round, one capsule, and one pill with a cross).



สื่อมวลชนที่คล่องตัวในการแสดงรายงาน

รายงานมูลค่าการบริโภคภายในประเทศ

19



rt fo

คำชี้แจงแบบสอบถาม มูลค่ายาในร้านยา

ด้วย สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (International Health Policy Program– IHPP) สังกัดสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข ได้ดำเนินโครงการวิจัยและพัฒนาระบบเพื่อจัดการทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ โดยมีเป้าหมายสำคัญคือการสนับสนุนให้เกิดระบบข้อมูล อย่างต่อเนื่อง ในด้าน มูลค่า และแบบแผน การบริโภคยา ของประชาชน

ข้อมูลการบริโภคยาซึ่งแสดงสัดส่วนการบริโภคยาผ่านช่องทางการกระจายต่างๆ ภาคส่วนใดมีการค่าใช้จ่ายด้านยาสูงมากน้อยเพียงใด จะเป็นประโยชน์สำหรับการวางแผนนโยบายด้านยาของประเทศ อันจะนำไปสู่การกระจายยาไปยังผู้บริโภคมียามีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

การดำเนินโครงการที่ผ่านมา ผู้วิจัยได้พัฒนาโครงสร้างหลักของระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ และพัฒนารูปแบบระบบการจัดการสารสนเทศ ในฐานะที่ท่านเป็นช่องทางหนึ่งในการกระจายยาสู่ผู้บริโภค ข้อมูลมูลค่ายาในหน่วยงานของท่านจะเป็นส่วนสำคัญในระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติที่สมบูรณ์ ทำให้ทราบมูลค่าสุดท้ายที่มือผู้บริโภค

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ จึงใคร่ขอความร่วมมือจากท่านในการตอบแบบสอบถามฉบับนี้ เพื่อนำมาใช้เป็นข้อมูลประกอบการพัฒนาระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติต่อไป

ขอรับรองว่าข้อมูลของท่านจะไม่ถูกเปิดเผยเป็นรายหน่วยงาน
การเปิดเผยข้อมูลจะดำเนินการในรูปแบบภาพรวมของประเทศโดยการ
วิเคราะห์ทางสถิติเท่านั้น

แบบสอบถามมูลค่ายาในร้านยา

1. ประเภทของหน่วยงาน

1.1 ประเภทตามกฎหมาย

[] 1. ร้านยา ขย.1 [] 2. ร้านยา ประเภท ขย.2

1.2 ประเภทของกิจการ

[] 1. ค้าปลีก [] 2. ค้าส่ง

[] 3. ค้าส่งและค้าปลีก

2. ข้อมูลมูลค่ายาในหน่วยบริการสุขภาพที่เกิดขึ้นจริงในรอบ 1 ปีที่ผ่านมา

(ยาในที่นี้ หมายถึง ยาที่ใช้สำหรับมนุษย์ ไม่รวมเวชภัณฑ์อื่นที่มีใช้ยา)

2.1 โปรดระบุรอบปีการเงินในหน่วยบริการสุขภาพของท่าน

[] 1. ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2551 – 30 กันยายน 2552

[] 2. ตั้งแต่ 1 มกราคม 2552 – 31 ธันวาคม 2552

[] 3. อื่นๆ โปรดระบุ.....

2.2 โปรดระบุมูลค่ายาในรอบปีการเงินตามที่ระบุในข้อ 2.1

หมายเหตุ ในกรณีที่ท่านไม่ได้รวบรวมข้อมูลไว้ กรุณาระบุเป็นค่าประมาณการ

ข้อมูลทางการเงิน	มูลค่า(บาท)
1. มูลค่าการจัดซื้อยาในรอบ 1 ปีการเงิน (ตามราคาทุน)	
2. รายรับจากการขายยาในรอบ 1 ปีการเงิน (ตามราคาขาย)	
3. มูลค่ายาคงคลัง ณ ต้นปีการเงิน	
4. มูลค่ายาคงคลัง ณ ปลายปีการเงิน	

ขอขอบคุณที่โปรดสละเวลาในการให้ข้อมูลครั้งนี้

พิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ.2555

นักวิจัย :

รศ.ดร.ภญ.นุศราพร	เกษมบูรณ์
ผศ.ดร.ภญ.รุ่งเพชร	สกุลบำรุงศิลป์
อ.ดร.ภญ.อินทิรา	กาญจนพิบูลย์
อ.ดร.ภญ.ศิริพา	อุดมอักษร
ภญ.อัญชลี	จิตรกนที

ภาพประกอบ : สุวิมล ปรีชาพงศ์กิจ

ศิลปกรรม : yellowfishstudio@gmail.com

จัดพิมพ์โดย :

บริษัท เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด

119/138 หมู่ 11 เดอะ เทอร์เรซ ซอยติวานนท์ 3 ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000

ประสานงานการผลิตโดย :

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP)

กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์

อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 02 590-2366-7 โทรสาร 02 590-2385



“ การพัฒนาระบบบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติในครั้งนี้แสดงข้อมูล มูลค่า ณ ราคาผู้บริโภคร
และการกระจายยาที่มีการบริโภคในประเทศไทย (คิดจากการผลิตภายในประเทศ
บวกการนำเข้าจากต่างประเทศ หักลบด้วยการส่งออก) ผ่านช่องทางต่างๆ ในประเทศ
ทั้งภาครัฐและเอกชนจนถึงมือผู้บริโภค โดยมุ่งเน้นให้เกิดกระบวนการพัฒนา
ระบบสารสนเทศในการรายงานบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติที่ยั่งยืนต่อไป ”

งานวิจัยชิ้นนี้ได้รับการสนับสนุนจาก

