

รายงาน

ความต้องการสารสนเทศอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย

ระยะเวลา : กรกฎาคม 2549 – ธันวาคม 2549

เสนอ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ผู้ดำเนินงาน

ศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบยา

โดย

- | | |
|--------------------|-----------------|
| 1. รศ.ดร.เสาวคนธ์ | รัตนวิจิตรศิลป์ |
| 2. พ.ต. หญิง ศนิตา | หิรัญรัมย์ |
| 3. ผศ.ดร.ภูรี | อนันตโชติ |

และคณะนักวิจัยศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบ

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ในการพัฒนา และการเติบโตของอุตสาหกรรมยา สารสนเทศเป็นปัจจัยที่สำคัญอย่างยิ่ง แผนยุทธศาสตร์การพัฒนา และการศึกษาลายชั้นที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย ได้เสนอให้มีการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการพัฒนา

สารสนเทศที่ถูกต้อง ทันสมัย และตรงประเด็น เป็นปัจจัยนำเข้าที่สำคัญในกระบวนการกำหนดนโยบายและการวางแผน เพื่อให้ได้นโยบายและแผนที่ตรงกับข้อเท็จจริง ปฏิบัติได้ การจะให้เกิดระบบการกำหนดนโยบายที่วางอยู่บนฐานของข้อเท็จจริง (evidence-based policy-making) จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมียระบบสารสนเทศที่เข้มแข็งเป็นปัจจัยสนับสนุน

ด้วยการตระหนักถึงความสำคัญดังกล่าว สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขจึงสนับสนุนให้ ศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบยาจัดทำโครงการนี้ขึ้น โครงการนี้ทำการประเมินความต้องการ สารสนเทศอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย โดยเป็นการประเมินเบื้องต้น ด้วยการประชุมและ สัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องกับวงการธุรกิจยาของไทย หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง และผู้ทรงคุณวุฒิ ต่างๆ เพื่อให้ได้ความคิดความเห็นต่อข้อมูลที่มีความจำเป็นต่อการพัฒนาจากความรู้ ประสบการณ์ และมุมมองภาคปฏิบัติของผู้ที่เกี่ยวข้อง และทำการสืบค้นสถานะสารสนเทศอุตสาหกรรมยาที่มีอยู่ ในประเทศ และสรุปงานบททวนสารสนเทศระบบยาของต่างประเทศเพื่อประกอบการพัฒนากรอบ การประมวลข้อมูล

กรอบการประมวลข้อมูลสารสนเทศอุตสาหกรรมยาเป็น 5 ด้าน ได้แก่

- 1.1. กฎระเบียบในการควบคุมอุตสาหกรรมยา
- 1.2. ปัจจัยนำเข้าสำหรับการผลิตยา
- 1.3. การกระจายยา/ตลาดยา
- 1.4. การวิจัยและพัฒนายา
- 1.5. การเจรจาต่อรองประเทศและการเตรียมความพร้อมของประเทศ

จากการสืบค้นสารสนเทศอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยที่มีการเผยแพร่ในช่องทางต่างๆ โดยเฉพาะทาง website พบว่า ขณะนี้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีการเผยแพร่สารสนเทศอุตสาหกรรม ยาในบางด้าน และกระจายตามหน่วยงานต่างๆ แต่สิ่งที่ได้รับทราบจากผู้ให้ความเห็นจากการ ประชุมและการสัมภาษณ์พบว่า ข้อมูลต่างๆที่มีการเผยแพร่ยังไม่ได้อยู่ในรูปที่มีการวิเคราะห์ หรือ ในรูปที่ช่วยสนับสนุนการตัดสินใจในด้านต่างๆที่เกี่ยวข้อง

ความต้องการสารสนเทศที่ระบุมีหลายด้านด้วยกัน โดยด้านที่ผู้เข้าประชุมและผู้ถูกสัมภาษณ์ ให้ลำดับความสำคัญสูงในการพัฒนา ได้แก่ สารสนเทศเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง วันที่ผู้ผลิตยาในประเทศสามารถผลิตได้ สารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการแหล่งและขีดความสามารถใน การวิเคราะห์ชีวสมมูล การวิจัยทางคลินิกของยา ข้อมูลตลาดยา และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนแบบ outsource การผลิตในบางขั้นตอน

นอกจากนี้ ผู้เข้าประชุมและผู้ถูกสัมภาษณ์ยังให้ข้อเสนออื่นๆสำหรับการพัฒนาอุตสาหกรรม นอกเหนือจากด้านสารสนเทศด้วย โดยเป็นข้อเสนอเชิงนโยบายรัฐ เช่น การให้ผลประโยชน์ทางภาษี การลงทุนพัฒนาห้องปฏิบัติการกลาง และการส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยี เป็นต้น

จากการประมวลความต้องการในโครงการนี้ มีประเด็นข้อเสนอแนะทางนโยบายดังนี้

1. ควรมีการพัฒนาสารสนเทศที่มีลำดับความสำคัญสูง โดยเฉพาะในส่วนที่สามารถรวบรวมข้อมูลได้ทันที และทำการวิเคราะห์ สังเคราะห์ หรือจัดลำดับข้อมูลให้มีรายละเอียดในระดับที่เพียงพอต่อการสนับสนุนการตัดสินใจ เช่น แหล่งและขีดความสามารถในการวิเคราะห์ชีวสมมูล การวิจัยทางคลินิกของยา สิทธิบัตรยา
2. ความต้องการสารสนเทศ ควรเป็นปัจจัยนำเข้าสำหรับกระบวนการกำหนดนโยบายพัฒนาอุตสาหกรรมยา และต่อยอดในการสร้างระบบสารสนเทศอุตสาหกรรมยาที่เป็นรูปธรรมเพื่อเป็นปัจจัยสนับสนุนในระยะยาว
3. สารสนเทศที่นำเสนอสู่ผู้ที่เกี่ยวข้องหรือสาธารณะ น่าจะรวมทั้งส่วนที่เป็นข้อมูลเชิงปริมาณต่างๆในระบบยา เช่น มูลค่าการใช้ และส่วนที่เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ เช่น กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมยา การเจรจาการค้า เป็นต้น
4. ข้อมูลต่างๆ จะเป็นประโยชน์อย่างแท้จริงในการสนับสนุนการตัดสินใจ เมื่อมีการบริหารจัดการข้อมูล ทั้งในแง่การรวบรวม ตรวจสอบความถูกต้อง การวิเคราะห์ในแง่มุม และในระดับของ aggregation ที่ตรงประเด็นความต้องการ และการนำเสนอในรูปแบบที่เหมาะสม จึงควรมีการพัฒนากลไกดังกล่าวให้เกิดขึ้นและสามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง
5. สารสนเทศจะต้องได้รับการทำให้ทันสมัย (update) อยู่เสมอ เพื่อให้การตัดสินใจวางอยู่บนฐานของข้อมูลจริงที่เป็นปัจจุบัน จึงควรมีกลไกรองรับในการบริหารจัดการในด้านนี้
6. หน่วยงานที่บริหารสารสนเทศอาจมีหลายหน่วยงาน และดำเนินการเจาะลึกตามความเชี่ยวชาญของแต่ละส่วน เพื่อให้สามารถตรวจสอบความถูกต้องระหว่างฐานข้อมูล และแหล่งข้อมูลต่างๆ (cross check) และควรมีการเชื่อมโยง (link) กันด้วย

Executive Summary

Information is a key input factor in the development of pharmaceutical industry. Existing strategic plans and a number of studies on Thailand's pharmaceutical sector have highlighted the needs of information in the development process. In order to support evidence-based policy-making process, it is important to develop a system that is capable of producing accurate, up-to-date, and relevant information to feed into policy decisions.

To address the information needs for pharmaceutical industry development, the Pharmaceutical System Research and Intelligence Center (PSyRIC), with the support of Health System Research Institute (HSRI) conducted a project to identify information needs. The aim of this project was to identify preliminary needs of industry information in the country. The main methods employed were a meeting to brainstorm key information needed and in-depth interviews. Participants who provided thoughts on information needs were the users and generators of the information of focus. They included representatives from local pharmaceutical manufacturers, representatives from importers, representatives from drug control authorities, representatives from Government Pharmaceutical Organization, industry experts, and others. A review of current status existing information related to the Thai pharmaceutical industry was also taken by searching public sources, primarily websites of various organizations. In addition, we also synthesized elements of pharmaceutical system information existed in a number of countries from a previous study conduct by PSyRIC. The latter two methods were used to supplement on framework development and needs identification. Summary of the synthesis is included in the appendix.

The universe of pharmaceutical system information was divided into 5 areas. They are 1) regulations, 2) manufacturing input factors, 3) distribution and market, 4) research and development, 5) globalization and preparedness.

Review of existing information showed that a number of organizations, particularly government agencies, have publicized information related to their scope of work. However, participants from the user groups indicated that the majority of such information are presented in the form that are not relevant and difficult to utilize to support planning.

The participants identified a wide variety of needed information. Those with high priority include patents, facilities providing bio-availability testing, facilities capable of conducting clinical research, consumption information, and regulatory information on manufacture outsourcing.

In addition, participants also identify a number of mechanisms for government industry development policies.

Recommendations on industry information development:

1. Invest in the development of information systems focusing on the high priority areas identified. Such a system should be capable of not only presenting raw information, but also analyze, synthesize, (and rank) the relevant information in the form that is ready for decision support.
2. The needs of information identified should be considered as one of the area for pharmaceutical industry development.
3. Information disseminated to the public should include both quantitative information (for example, consumption), as well as information regarding laws and regulations, other developments such as free trade negotiation.
4. There should be a mechanism to manage information so that the distributed information is in the form and at the level of aggregation that can actually support decision-making.
5. There should be a mechanism to update the relevant information.
6. Information can be developed, collected, and managed by a number of organizations to allow for specialization and cross-check. The many sources of information then should be linked.

รายงาน

ความต้องการสารสนเทศอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย

หลักการและเหตุผล

นโยบายแห่งชาติด้านยาของไทยทั้ง 2 ฉบับ คือ ฉบับปีพ.ศ. 2525 และ ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2536 ได้กำหนดให้มีการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ เพื่อให้สามารถตอบสนองต่อความต้องการทางสาธารณสุขของประเทศให้สามารถพึ่งตนเองได้ ตลอดจนให้เป็นสินค้าที่สนับสนุนเศรษฐกิจของชาติ เป็นหนึ่งในเป้าหมายสำคัญ โดยได้วางนโยบายสำหรับอุตสาหกรรมยาไว้ 2 ประการ ซึ่งมีใจความหลักดังนี้

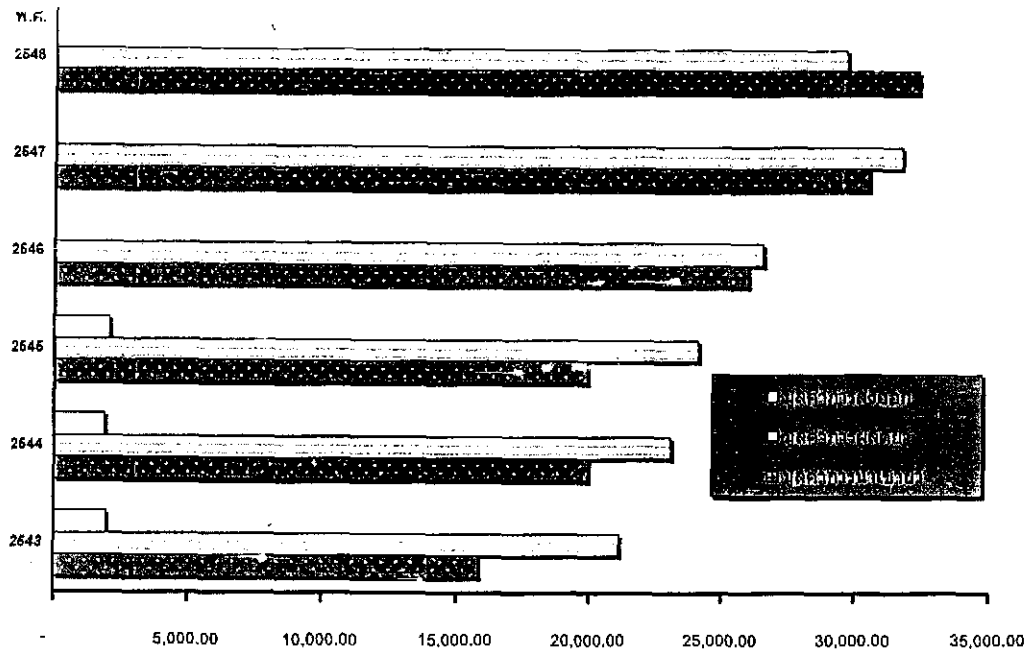
- “ 1. ให้มีการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตภายในประเทศให้สามารถพึ่งตนเองได้ โดยเน้นการวิจัยและพัฒนา และส่งเสริมการผลิตเพื่อการส่งออก
2. ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบ โดยใช้ทรัพยากรในประเทศ”

แต่ทว่า เป้าหมายนโยบายและยุทธศาสตร์ภาพรวมที่ได้กำหนดขึ้น มิได้รับการรองรับด้วยแผนและการดำเนินการพัฒนาในภาคปฏิบัติอย่างแท้จริง จนทำให้การพัฒนาที่ผ่านมามิได้เป็นไปในทิศทางและบรรลุเป้าหมายที่วางไว้ แม้ในปัจจุบัน ซึ่งเป็นระยะเวลาที่ล่วงจากช่วงการกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรกมาแล้วกว่าสองทศวรรษก็ตาม สถานการณ์อุตสาหกรรมยาของประเทศไทยก็ยังมีสภาพที่มีได้พัฒนาขึ้นจากเดิมมากนัก

อุตสาหกรรมยาของประเทศไทยยังคงเป็นอุตสาหกรรมยาผลิตยาสำเร็จรูปเป็นหลัก หรือที่เรียกว่าอุตสาหกรรม “ปรังกอบยา” โดยที่นำเข้าวัตถุดิบทั้งตัวยาสำคัญและอื่นๆจากต่างประเทศเกือบทั้งหมด ในขณะที่ผลิตวัตถุดิบยาได้เพียงจำนวนน้อยรายการเท่านั้น และทำการส่งออกยาสำเร็จรูปบางส่วนไปยังตลาดประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ โดยเฉพาะประเทศเพื่อนบ้าน ด้วยมูลค่าที่ไม่สูงนักเมื่อเทียบกับมูลค่าการผลิตในประเทศ ข้อมูลจากกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ประเทศไทยมีผู้ผลิตวัตถุดิบเพียง 9 ราย และสามารถผลิตวัตถุดิบและวัตถุดิบได้เพียง 29 รายการเท่านั้น²

ในขณะเดียวกัน การบริโภคยาในประเทศก็เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง และสัดส่วนมูลค่านำเข้ายาสำเร็จรูปเมื่อเทียบกับมูลค่ายาสำเร็จรูปที่ผลิตในประเทศก็เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องเช่นเดียวกัน แม้ว่าจะระบบจะอยู่ในสภาพแวดล้อมใหม่ของการจ่ายค่ารักษาพยาบาลแบบเหมาจ่ายรายหัวจากระบบประกันสุขภาพตามโครงการ 30 บาทรักษาทุกโรค ซึ่งครอบคลุมประชากรเป็นสัดส่วนที่ใหญ่ที่สุดก็ตาม ข้อมูลจาก website สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁴ พบว่า มูลค่าการนำเข้ายามีสัดส่วนที่สูงขึ้นทุกปี แม้ว่ามูลค่าการผลิตยาในประเทศจะมีอัตราการเติบโตที่เพิ่มขึ้นเช่นกัน แต่จากข้อเท็จจริง พบว่า สภาพแวดล้อมใหม่ของการจ่ายค่ารักษาพยาบาล (ปี 2545-2548) มิได้ทำให้มูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศลดลงแต่อย่างใด ถึงแม้ว่าปัจจัยจากสภาพแวดล้อมใหม่

ดังกล่าวอาจส่งผลทำให้มูลค่าการผลิตยาในประเทศเพิ่มสูงขึ้น แต่อัตราเร่งดังกล่าวก็ไม่สามารถชนะอัตราการเพิ่มขึ้นของมูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้ ดังจะเห็นได้จากมูลค่าของการผลิตและการนำเข้าระหว่างปี 2543-2548 ดังกราฟด้านล่าง



ที่มา: website สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th⁴

โดยสรุป ความมุ่งหมายนโยบายที่จะส่งเสริมอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย ให้เพิ่มขีดความสามารถในการวิจัย และพัฒนาการผลิตยาสำเร็จรูป การพัฒนาศักยภาพในการวิจัยยาใหม่ (โดยเฉพาะทางด้านสมุนไพรซึ่งใช้วัตถุดิบในประเทศ) และการผลิตวัตถุดิบเชิงอุตสาหกรรมเพื่อป้อนผู้ผลิตในประเทศ และอาจรวมถึงในภูมิภาคด้วยนั้น แม้จะมีความตั้งใจให้มีการพัฒนา แต่ก็ยังมิได้มีรูปธรรมที่ชัดเจนที่ระบุว่ามีความพยายามทางนโยบายในทิศทางที่นำไปสู่ผลดังกล่าว

ยิ่งกว่านั้น สถานการณ์ใหม่ๆ ที่เกิดขึ้นในสิ่งแวดล้อมของระบบอุตสาหกรรมยา ก็เป็นปัจจัยสำคัญที่นำไปสู่การต้องพิจารณาเรื่องของการพัฒนาภาคอุตสาหกรรมยาของไทยอย่างเร่งด่วน อาทิ เช่น การเจรจาทางการค้ากับต่างประเทศ ทั้งในระดับทวิภาคี FTA กับประเทศคู่ค้าต่างๆ เช่น สหรัฐอเมริกา และการเจรจาพหุภาคีภายใต้กรอบของอาเซียน และกรอบขององค์การการค้าโลก การเกิดของโรคระบาดใหม่ (emerging diseases) และความต้องการการผลิตเพื่อให้มีความพร้อมในการตอบสนองอย่างรวดเร็วหากเกิดการระบาด การกลับมาใหม่ของโรคระบาดเดิม (re-emerging diseases) และความต้องการในการตอบสนองต่อความเจ็บป่วยที่แพร่ระบาดเพิ่มขึ้น และเชื้อมีความรุนแรงมากขึ้น การเพิ่มขึ้นของโรคเรื้อรังที่ต้องใช้ยาต่อเนื่องยาวนาน และยาราคาแพงขึ้น

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนา และการศึกษาลายชั้นที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย ได้เสนอให้มีการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการพัฒนา อย่างไรก็ตาม ข้อเสนอต่าง ๆ ยังเป็นข้อเสนอในเชิงนามธรรมภาพรวม โดยที่มิได้ระบุชัดเจนในระดับรูปธรรมว่า สารสนเทศแบบใดที่จำเป็น และจำเป็นเร่งด่วน จะต้องมีการบริหารจัดการอย่างไรเพื่อให้ได้มาซึ่งสารสนเทศที่สามารถใช้ประโยชน์ในการดำเนินการภาคปฏิบัติอย่างแท้จริง

ในการพัฒนาและการเติบโตของอุตสาหกรรมยา ความต้องการสารสนเทศเป็นปัจจัยที่สำคัญอย่างยิ่ง ดังจะเห็นได้จากประเทศที่มีอัตราการเติบโตด้านอุตสาหกรรมยาสูง เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือประเทศในแถบยุโรป ซึ่งมีสารสนเทศที่จำเป็นสำหรับภาคอุตสาหกรรมยาเป็นจำนวนมาก และง่ายต่อการเข้าถึง ตรงกันข้ามกับประเทศไทยที่สารสนเทศในส่วนที่เกี่ยวข้องกับภาคการผลิตตลอดจนการกระจายยา กลับมีน้อยมากและอยู่ในวงจำกัด ดังนั้นเพื่อเป็นการพัฒนาอุตสาหกรรมยาให้สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในอนาคตอันใกล้ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องระบบเขตการค้าเสรี หรือการปรับเปลี่ยนในระบบประกันสุขภาพ ความพร้อมของสารสนเทศที่เหมาะสมทันสมัย เข้าถึงได้รวดเร็ว รวมทั้งเอื้อประโยชน์ต่อการตัดสินใจสำหรับภาคอุตสาหกรรมยาของประเทศ จึงนับเป็นองค์ประกอบที่สำคัญในลำดับต้นๆ ที่ควรมีในระบบยา

สารสนเทศที่ถูกต้อง ทันสมัย และตรงประเด็น เป็นปัจจัยนำเข้าที่สำคัญในกระบวนการกำหนดนโยบายและการวางแผน เพื่อให้ได้นโยบายและแผนที่ตรงกับข้อเท็จจริง ปฏิบัติได้ การจะให้เกิดระบบการกำหนดนโยบายที่วางอยู่บนฐานของข้อเท็จจริง (evidence-based policy-making) จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีระบบสารสนเทศที่เข้มแข็งเป็นปัจจัยสนับสนุน แต่อย่างไรก็ตาม การมีสารสนเทศอย่างเดียว ย่อมไม่เพียงพอต่อการกำหนดนโยบายที่ดี (necessary but insufficient condition) จำเป็นต้องมีปัจจัยอื่นๆ ประกอบด้วยเพื่อการพัฒนา

ด้วยตระหนักถึงความสำคัญดังกล่าว สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขจึงสนับสนุนให้ศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบยาจัดทำโครงการนี้ขึ้น โดยเน้นเฉพาะการประเมินความต้องการสารสนเทศอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย ด้วยการประมวลจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับวงการธุรกิจยาของไทย หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง และผู้ทรงคุณวุฒิ ทั้งนี้ นอกจากเพื่อให้ได้ความคิดเห็นต่อข้อมูลที่มีความจำเป็นต่อการพัฒนาจากความรู้ และประสบการณ์ตรงของผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะเป็นผู้ที่สามารถสะท้อนมุมมองภาคปฏิบัติแล้ว ยังเป็นการจัดกระบวนการการมีส่วนร่วมสำหรับกลุ่มบุคคลดังกล่าวนี้ ที่จะเป็นตัวจักรสำคัญในการพัฒนาใดๆ ไม่ว่าจะเป็นระบบสารสนเทศ หรือรูปแบบนโยบายพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศ

รายงานฉบับนี้นำเสนอความต้องการสารสนเทศอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย ซึ่งได้มาจากการประมวลข้อเสนอต่าง ๆ จากการประชุมระดมสมองของผู้ที่เกี่ยวข้อง และจากการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งมีประสบการณ์ในวงการอุตสาหกรรมยา และวงการทางด้านการควบคุมยา สารและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับความต้องการสารสนเทศอุตสาหกรรมยาในที่นี้ จึงเป็นการประมวลเบื้องต้น โดยคาดหวังว่าความพยายามในการประมวลสารสนเทศอุตสาหกรรมยานี้ จะเป็นจุดเริ่มต้นของความพยายามที่จะให้มีการพัฒนาสารสนเทศอุตสาหกรรมในเชิงระบบ และนำไปสู่การพัฒนามาตรการนโยบายอย่างเป็นรูปธรรมต่อไป

วิธีการรวบรวมความต้องการสารสนเทศ

การดำเนินงานในเรื่องนี้ประกอบด้วยกิจกรรม 3 ส่วนหลักดังนี้

1. กำหนดกรอบการประมวลข้อมูลสารสนเทศอุตสาหกรรมยาเป็น 5 ด้าน ได้แก่
 - 1.1. กฎระเบียบในการควบคุมอุตสาหกรรมยา
 - 1.2. ปัจจัยนำเข้าสำหรับการผลิตยา
 - 1.3. การกระจายยา/ตลาดยา
 - 1.4. การวิจัยและพัฒนา
 - 1.5. การเจรจาต่อรองประเทศและการเตรียมความพร้อมของประเทศ
 2. รวบรวมความต้องการสารสนเทศอุตสาหกรรมยา โดยใช้การหาความต้องการจากแง่มุมของผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งประกอบด้วย กลุ่มผู้ประกอบการธุรกิจยา ผู้กำหนดนโยบายผู้บริหารหน่วยงานวิจัย เป็นต้น โดยมีวิธีการรวบรวมข้อมูล 2 แนวทางด้วยกัน คือ
 - 2.1. จัดประชุมระดมความเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง 1 วัน โดยเชิญผู้เข้าร่วมประชุมซึ่งประกอบด้วย
 - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณ
 - สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
 - องค์การเภสัชกรรม
 - หน่วยงานวิจัย
 - สถาบันการศึกษา
 - สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล
 - ผู้ทรงคุณวุฒิอื่นๆ(รายละเอียดในภาคผนวก)
 - 2.2. สัมภาษณ์เชิงลึกเพื่อประมวลความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์ในวงการอุตสาหกรรมยาและนโยบายยา
- ในการรวบรวมความต้องการสารสนเทศจากทั้ง 2 วิธีนี้ ผู้ดำเนินโครงการสอบถามถึงความต้องการในแง่มุมต่อไปนี้
- ประเภทของข้อมูล
 - ชนิดของข้อมูล โดยให้ลงสู่ระดับตัวแปรหากเป็นไปได้
 - แหล่งข้อมูล
 - การรวบรวมและบริหารจัดการข้อมูล
 - รูปแบบการนำเสนอข้อมูลและแนวคิดเพิ่มเติมอื่นๆ

3. การทบทวนและประมวลระบบสารสนเทศฯ เพื่อเสริมส่วนความเห็นจากการประชุม
และสัมภาษณ์ โดยทำการ

- 3.1. ประมวลข้อมูลสารสนเทศอุตสาหกรรมยาที่มีอยู่ในประเทศไทย โดยการรวบรวม
จาก websites ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การวิจัยและงานวิชาการต่างๆ โดยทำ
การรวบรวมข้อมูลระหว่างช่วงเดือนตุลาคม-ธันวาคม 2549
- 3.2. ประมวลสรุปข้อมูลระบบยาในต่างประเทศ (จากการศึกษาในปีที่ผ่านมาของศูนย์
สารสนเทศและวิจัยระบบยา)³

กรอบการกำหนดด้านของสารสนเทศอุตสาหกรรมยา

เพื่อให้สามารถประชุมระดมสมอง การสัมภาษณ์ และการตั้งเคาะในเรื่องความต้องการ
สารสนเทศของอุตสาหกรรมยาได้อย่างครอบคลุม และเป็นระบบ จึงแบ่งด้านต่างๆ สำหรับเป็นจุด
focus ของการประมวลความต้องการสารสนเทศอุตสาหกรรมยาเป็น 5 ด้านด้วยกัน โดยคำนึงถึง
หลักที่ว่า ประเด็นนำเสนอในที่ประชุมอาจมีการซ้ำซ้อนกันระหว่างกลุ่มก็ได้ แต่เมื่อรวมทั้งหมดแล้ว
ไม่ควรจะมีช่องว่างที่บางประเด็นขาดหายไป กล่าวคือ แบ่งด้านโดยเน้นให้ collectively exhaustive
แต่ไม่เน้นให้เป็น mutually exclusive ด้านของสารสนเทศที่ระบุข้างล่างนี้ เป็นเพียงตัวอย่างของสิ่ง
ที่อาจเกี่ยวข้องในแต่ละด้าน เพื่อใช้เป็นจุดตั้งต้นเท่านั้น

1. กฎระเบียบในการควบคุมอุตสาหกรรมยา

ขอบเขตการพิจารณาความต้องการสารสนเทศในส่วนนี้รวมถึง กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ
หลักเกณฑ์ต่างๆ ทั้งการขึ้นทะเบียนยา การรับอนุญาตในเรื่องต่างๆ เกี่ยวกับการผลิต การ
จำหน่าย การวิจัย การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา การติดตามผลของยาหลังออกสู่ตลาด และอื่นๆ
ที่เกี่ยวข้อง ทั้งที่เป็นกฎระเบียบของประเทศไทย ของภูมิภาค (เช่น ASEAN Harmonization) และ
ของนานาชาติ หรือแม้แต่การขึ้นทะเบียนยาในประเทศที่เป็นตลาดส่งออกยาของไทย เป็นต้น และ
อาจรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับด้านที่ยังไม่มีกฎหมายรองรับอย่างเพียงพอ เช่น internet

2. ปัจจัยนำเข้าสำหรับการผลิตยา

ครอบคลุมถึงสิ่งที่จำเป็นในกระบวนการผลิตยา ตัวอย่างเช่น สารสนเทศเกี่ยวกับแหล่ง
คุณภาพและราคาของวัตถุดิบ เครื่องมือ วิธีการผลิต วิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ ทั้งในด้าน
ทางเคมี ชีววิทยา และทางชีวสมมูล

3. การกระจายยา/ตลาดยา

อาจรวมถึงความต้องการสารสนเทศในแง่เช่น การประมาณขนาดและความต้องการ
ตลาด ตามแหล่งการกระจาย ตามกลุ่มประชากร ตามกลุ่มยา และอื่นๆ ราคา ยา โดยมีขอบเขตใน
ประเทศ ในภูมิภาค ตลาดอื่นๆ นอกจากนี้ อาจพิจารณาถึงการเปลี่ยนแปลงการกระจายยา/ตลาดยา

ที่เกิดจากปัจจัยในสิ่งแวดล้อมของระบบ เช่น การนำระบบประกันสุขภาพมาใช้ ระเบียบการจัดซื้อยา เป็นต้น

4. การวิจัยและพัฒนา

อาจครอบคลุมถึงสารสนเทศเกี่ยวกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ชีตความสามารถในการวิจัยและพัฒนาในระดับต่างๆ ทั้งในแง่บุคลากร เครื่องมือ สารตั้งต้น สัตว์ทดลอง สารสนเทศเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา นโยบายและมาตรการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาของประเทศต่างๆ

5. การเจรจาต่อรองประเทศและการเตรียมความพร้อมของประเทศ

อาจครอบคลุมถึงสารสนเทศเกี่ยวกับข้อตกลงระหว่างประเทศ ทั้งระดับทวิภาคีและพหุภาคี ทั้งที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทยและตัวอย่างของประเทศอื่นๆ ประเด็นและความคืบหน้าของการเจรจาการค้า ข้อมูลทางการค้า องค์กร บุคลากรที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

การทบทวนและประมวลสารสนเทศระบบยา

1. ประมวลสถานะข้อมูลสารสนเทศอุตสาหกรรมยาที่มีอยู่ในประเทศไทย

ทำการรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่จากแหล่งสาธารณะ โดยใช้กรอบของการวิจัยในครั้งนี้ ซึ่งจำแนกสารสนเทศอุตสาหกรรมยาออกเป็น 5 ด้าน โดยการรวบรวมจาก websites ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการผลิตและรวบรวมสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาของประเทศ และจากหน่วยงานอื่นเป็นส่วนเสริม

ด้านที่ 1: ประเมินในการควบคุมอุตสาหกรรมยา ได้แก่ ข้อมูลสิทธิบัตร ข้อมูลชีวสมมูล ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา ข้อมูลกฎหมายและพระราชบัญญัติต่างๆ และข้อมูลภาษี

1) ข้อมูลสิทธิบัตร

ข้อมูลผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตที่ได้รับการจดสิทธิบัตรในประเทศไทย ได้มีการรวบรวมโดยกรมทรัพย์สินทางปัญญา แต่ไม่สามารถสืบค้นผ่านอินเทอร์เน็ตได้ ยิ่งกว่านั้นข้อมูลดังกล่าวเป็นการนำเสนอรวมทุกสิ่งที่มีการจดสิทธิบัตร มิได้แยกเฉพาะส่วนของยาออกมา ลักษณะของข้อมูลไม่อยู่ในรูปที่จะช่วยให้สามารถประกอบการตัดสินใจในการผลิตและพัฒนาอุตสาหกรรมยา

ต่อมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำฐานข้อมูลสืบค้นสิทธิบัตรยา โดยให้ข้อมูลยาที่ได้รับการจดสิทธิบัตร และรายการยา Pipeline product โดยเผยแพร่ผ่านทาง website ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th)

2) ข้อมูลชีวสมมูล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำฐานข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล โดยสามารถสืบค้นรายนามสถานปฏิบัติการชีวสมมูลทั่วประเทศ รายชื่อยา รายชื่อนักวิจัย รวมถึงคำแนะนำในการจัดทำโครงร่างการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยเผยแพร่ผ่านทาง website ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th)

3) ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำเอาเอกสารที่บอกถึงขั้นตอนในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและการขออนุญาตต่างๆ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขึ้นเผยแพร่ผ่านทาง website ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th) นำเสนอเป็นข้อมูลสู่สาธารณะ โดยข้อมูลขั้นตอนในการขึ้นขออนุญาตดังกล่าว ได้มีการระบุระยะเวลาการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนกำกับไว้ด้วย

4) ข้อมูลกฎหมายและพระราชบัญญัติต่างๆ

กฎหมาย และพระราชบัญญัติต่างๆ อาทิเช่น กฎหมายและพระราชบัญญัติยา เป็นเอกสารสาธารณะซึ่งสามารถเข้าถึงได้จากแหล่งรวมกฎหมายต่างๆ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รวบรวมกฎหมายและพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับสำนักงาน รวมถึงระเบียบและประกาศที่ออกตามกฎหมายเหล่านี้ เผยแพร่ผ่านทาง website ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th) ด้วย

5) ข้อมูลภาษี

จากการสืบค้นแหล่งข้อมูลอัตราภาษีนำเข้าและส่งออกยาของประเทศไทย พบข้อมูลดังกล่าว ใน 2 แหล่งหลัก ได้แก่

- website ของกรมศุลกากร โดยการสืบค้นผ่าน URL <http://www.customs.go.th> ซึ่งให้ข้อมูลภาษีผ่านเลขพิกัดอัตราอากร ซึ่งไม่ได้ระบุเป็นรายชื่อสามัญทางยา
- website ของกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ โดยการสืบค้นผ่าน URL <http://www.dtn.moc.go.th/dtn/doc/TrfDatold/index.htm> ให้ข้อมูลอัตราภาษีนำเข้าและส่งออกเฉพาะประเทศที่เจรจาเขตการค้าเสรี เช่น ออสเตรเลีย เท่านั้น

ด้านที่ 2: ปัจจัยนำเข้าสำหรับการผลิตยา

จากการสืบค้นฐานข้อมูลในประเทศผ่านทางอินเทอร์เน็ต ในช่วงเวลา (ตุลาคม 2549-ธันวาคม 2549) ไม่พบฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยนำเข้าสำหรับการผลิตยาแต่อย่างไร

ด้านที่ 3: การกระจายยา/ตลาดยา ได้แก่ ข้อมูลมูลค่ายาสำเร็จรูปที่ผลิต ส่งออก นำเข้า และมูลค่าขาย มูลค่าบริโภคในประเทศ ข้อมูลราคายา และข้อมูลร้านยา

1) ข้อมูลมูลค่ายาสำเร็จรูปที่ผลิต ส่งออก นำเข้าและมูลค่าขาย มูลค่าบริโภคในประเทศ

ทุกปี ผู้รับอนุญาตต้องรายงานชนิดและมูลค่าของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต นำเข้า และขายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการรวบรวมและนำข้อมูลส่วนหนึ่งเผยแพร่ทาง website ของสำนักงานฯ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลดังกล่าวมักพบปัญหาคือ รายงานจากผู้รับอนุญาต มิได้สะท้อนมูลค่าที่แท้จริงในภาคปฏิบัติ มักมีการรายงานต่ำกว่าความเป็นจริง นอกจากนี้ การนำเสนอข้อมูลเพื่อเผยแพร่สู่สาธารณะมักพบว่าล่าช้า

2) ข้อมูลราคายา

ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ ได้รวบรวมราคาอ้างอิง ราคากลาง และราคาจัดซื้อ รวม ซึ่งโรงพยาบาลจำนวนหนึ่งรายงานเข้ากระทรวงฯ โดยข้อมูลดังกล่าวเผยแพร่ผ่านทาง web site ของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข (<http://dmsic.moph.go.th>) แต่เนื่องจากจำนวนโรงพยาบาลที่รายงานข้อมูลราคามีเพียงจำนวน และไม่ได้แสดงว่า จำนวนรวมเป็นเท่าใด ทำให้ไม่สามารถระบุสัดส่วนและการกระจายของรายการจัดซื้อที่รายงานเข้ามาว่าเป็นรูปแบบใด มีการskew หรือไม่ นอกจากนี้โรงพยาบาลส่วนใหญ่ที่รายงานจะเป็นโรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลจังหวัดสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ข้อมูลดังกล่าว จึงไม่สามารถสะท้อนภาพของราคายาที่กระจายในตลาดภาคโรงพยาบาลในประเทศไทยได้แท้จริง นอกจากนี้ ไม่มีแหล่งใดที่รายงานข้อมูลกลุ่มนี้

3) ข้อมูลร้านยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รวบรวมข้อมูลร้านขายยา โดยมีข้อมูลสถานที่ตั้ง จำนวนร้านยา จำแนกตามประเภทร้าน และตามเขต โดยข้อมูลดังกล่าวเผยแพร่ในรูปของรายชื่อร้านและรายการจำนวนในแต่ละเขต แต่ละจังหวัด ผ่านทาง website ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(www.fda.moph.go.th)

ด้านที่ 4: การวิจัยและพัฒนา

จากการสืบค้นฐานข้อมูลในประเทศผ่านทางอินเทอร์เน็ต ในช่วงเวลา (ตุลาคม 2549- ธันวาคม 2549) ไม่พบฐานข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนาแผนปัจจุบันและสมุนไพรที่อาจใช้ประโยชน์ในการวางแผนแต่อย่างใด

ด้านที่ 5 : การเจรจาต่างประเทศและการเตรียมความพร้อมของประเทศ

1) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องการเข้าเป็นสมาชิก PIC/S

จากการสืบค้นฐานข้อมูลในประเทศผ่านทางอินเทอร์เน็ต พบ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องการเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ที่รวบรวมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว มี 2 ลักษณะ คือ

กลุ่มแรก เป็นข้อมูลสาธารณะที่ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ ได้แก่

- web link ของ PIC/S website ที่รวบรวมข้อมูลความเป็นมา พันธกิจและกิจกรรมต่างๆของ PIC/S
- ข่าวประชาสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเพื่อเตรียมความพร้อมในการเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S

กลุ่มที่สอง เป็นข้อมูลที่เข้าถึงได้เฉพาะเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยาเท่านั้น โดยผ่าน URL <http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/%5Fblock/QOS/>

ผลจากการสืบค้นข้อมูล พบเพียงประโยชน์ที่ผู้ประกอบการในประเทศไทยจะได้รับ หากไทยเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S แต่ไม่พบข้อเสนอแนะในการเตรียมความพร้อมและผลกระทบที่เกิดขึ้น สำหรับผู้ประกอบการหากไทยเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S

2) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ ข้อเสนอ และข้อสรุปจากการเจรจา FTA

จากการสืบค้นฐานข้อมูลในประเทศผ่านทางอินเทอร์เน็ต พบว่า มีการเผยแพร่ในรูปแบบข่าวสาร การวิเคราะห์ ความเห็นของบุคคลต่างๆ ผ่าน website ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ website อื่นๆ จากการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลดังกล่าว ไม่พบข้อเสนอแนะในการเตรียมความพร้อมที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการผลิตยาในประเทศไทย

2. ประมวลสรุปข้อมูลระบบยาในต่างประเทศ

ศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบยา ภายใต้การสนับสนุนของสำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ ได้ทำการทบทวนวรรณกรรมเรื่องระบบข้อมูลในระบบยา จากต่างประเทศและองค์การระหว่างประเทศ อาทิเช่น สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา แคนาดา สหภาพยุโรป พบว่า

2.1 ประเภทของข้อมูลที่สำคัญในระบบยา ได้แก่

- ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา
- ข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา
- ข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
- ข้อมูลราคา

- ข้อมูลการใช้ยา
 - ข้อมูลอื่นๆ ในระบบยา เช่น ระบบการเบิกจ่าย ระบบข้อมูลทางคลินิก
- (รายละเอียดของข้อมูลแต่ละประเภทดูได้จาก รายงานการศึกษา ระบบข้อมูลด้านยาของต่างประเทศและนานาชาติ³ และ ตารางสรุปชนิดของข้อมูลในแต่ละประเภท ดูในภาคผนวก)

2.2 หน่วยงานที่จัดทำข้อมูล

จากการสังเคราะห์ข้อมูลระบบยาของประเทศต่างๆ มีข้อสังเกตที่น่าสนใจอยู่ประการหนึ่ง คือ เมื่อดูในแง่มุมมองหน่วยงานที่ดำเนินการด้านสารสนเทศในประเทศที่พัฒนาแล้ว การบริหารจัดการสารสนเทศ พบว่ามีลักษณะดังนี้

- มีการดำเนินการทั้งโดยหน่วยงานรัฐ องค์กรอิสระ และบริษัทเอกชน
- มีการแยกตามความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน หมายความว่า หน่วยงานแต่ละแห่ง จะเน้นสารสนเทศเฉพาะด้านในบางด้านเท่านั้น โดยทำในเชิงลึก นำไปใช้ประโยชน์ได้จริง
- สารสนเทศเรื่องเดียวกันอาจมีมากกว่า 1 ระบบ โดยแยกตามวัตถุประสงค์ที่ต่างกัน และดำเนินการหรือบริหารจัดการโดยองค์กรมากกว่า 1 แห่ง
- ในขณะเดียวกันสารสนเทศในเรื่องเดียวกัน อาจมีหลายหน่วยงานร่วมกันจัดทำ

ประมวลข้อสรุปจากการประชุมและการสัมภาษณ์

ผลจากการประชุมระดมสมองและการสัมภาษณ์ เรื่อง “ความต้องการสารสนเทศในอุตสาหกรรมยา” พบประเด็นที่น่าสนใจและข้อสังเกตที่น่าจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในอนาคตหลายประการ

ในส่วนของการประชุมระดมความคิด ผู้เข้าร่วมประชุมได้มีการอภิปรายแง่คิดต่างๆ เกี่ยวกับสารสนเทศระบบยา แม้ว่าผู้เข้าร่วมประชุมบางท่านในที่ประชุมมีความคิดเห็นว่าการสารสนเทศอาจจะไม่ใช่ปัจจัยหลักปัจจัยเดียวที่จะสามารถผลักดันอุตสาหกรรมในประเทศให้ประสบความสำเร็จ แข็งแรง และสามารถแข่งขันกับบริษัทข้ามชาติได้ แต่ผู้เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่ก็มีความเห็นพ้องต้องกันว่า สารสนเทศมีความจำเป็น และสำคัญต่อการพัฒนาศักยภาพในการแข่งขันสำหรับอุตสาหกรรมยาในประเทศเป็นอย่างมาก และคณะผู้ดำเนินโครงการก็เห็นเช่นเดียวกันในสองแง่มุมนี้

ในอีกด้านหนึ่ง การให้น้ำหนักความสำคัญในด้านต่างๆ ของสารสนเทศมีความแตกต่างกันอย่างเห็นได้ชัด ระหว่างผู้แทนจากภาคอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศกับผู้แทนจากผู้นำเข้ายา โดยที่ ภาคอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ จะให้ความสำคัญกับสารสนเทศด้านสิทธิบัตรและนโยบายต่างๆ ของภาครัฐที่ส่งผลต่อการดำเนินธุรกิจ ในขณะที่ผู้แทนจากภาคอุตสาหกรรมนำเข้ายาจากต่างประเทศ จะเน้นประเด็นสารสนเทศที่เกี่ยวกับการกระจายยาและการตลาดยาเป็นหลัก ส่วนทางด้านผู้ทรงคุณวุฒิอื่นจะให้ความสนใจเป็นพิเศษเกี่ยวกับปัจจัยนำเข้าและการพัฒนา

อุตสาหกรรมในประเทศให้สามารถแข่งขันได้ ถึงแม้ว่าการให้ความสำคัญต่อสารสนเทศจะต่างกันก็ตาม แต่ก็แสดงให้เห็นภาพรวมและทิศทางการพัฒนาสารสนเทศอุตสาหกรรมสำหรับประเทศไทยที่ชัดเจนขึ้น

นอกจากนี้ในที่ประชุมได้ให้ความเห็นเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์ อาทิเช่น การมีข้อมูลอย่างเดียวไม่พอ จำเป็นจะต้องมีการจัดการ และดูแลข้อมูลให้ทันสมัยอยู่เสมอ อีกทั้งข้อมูลบางประเภทไม่สามารถให้ประโยชน์ได้เพียงพอในรูปของข้อมูลดิบ จำเป็นจะต้องผ่านการวิเคราะห์ สังเคราะห์ เชื่อมโยง หรือแม้กระทั่งมีการจัดอันดับด้วย จึงจะมีประโยชน์ใช้ได้จริง

ข้อสรุปจากที่ประชุมและการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มเติม ได้ถูกรวบรวมและจำแนกออกเป็นด้านต่าง ๆ จากกรอบ 5 ด้านของการประมวลข้อมูลเบื้องต้น รวมเป็น 3 ด้าน เพื่อให้เกิดความเชื่อมโยงกัน นอกจากนี้ยังได้เพิ่มเติมส่วนที่เป็นความต้องการอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีใช้ข้อมูลสถิติโดยตรง แต่ผู้ประกอบการด้านยาคิดว่าจำเป็นเข้าไปด้วย โดยมีรายละเอียดของข้อมูลที่รวบรวมได้จากการประชุมและการสัมภาษณ์ ดังข้างล่างนี้

ด้านที่ 1: กฎระเบียบในการควบคุมอุตสาหกรรมยา การเจรจาระหว่างประเทศ และการเตรียมความพร้อมของประเทศ

ด้านที่ 2: ปัจจัยนำเข้าสำหรับการผลิตยา และ การวิจัยและพัฒนา

ด้านที่ 3: การกระจายยา/ตลาดยา

ความต้องการอื่นๆ เช่น มุมมองภาครัฐ ทางด้านนโยบายเกี่ยวกับอุตสาหกรรมอย่างไร

ด้านที่ 1: กฎระเบียบในการควบคุมอุตสาหกรรมยา การเจรจาระหว่างประเทศและการเตรียมความพร้อมของประเทศ ได้แก่ ข้อมูลสิทธิบัตร ข้อมูลชีวสมมูล ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา ใน Global market, Regional market, harmonization และ outsourcing ข้อมูลความก้าวหน้าหรือข้อสรุปจากการเจรจา FTA ข้อมูลภาษี

1) ข้อมูลสิทธิบัตร

เป็นสารสนเทศที่ภาคอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศให้ความสำคัญมากที่สุด และเชื่อว่าการมีสารสนเทศดังกล่าวจะเป็นประโยชน์เป็นอย่างมากในการดำเนินธุรกิจ ถึงแม้ว่าในปัจจุบันได้มีการจัดทำสารสนเทศเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาขึ้นแล้วก็ตาม แต่ทว่าผู้แทนจากอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศพบว่า ยากแก่การทำความเข้าใจและนำมาใช้วางแผนในการผลิต นอกจากนี้ข้อมูลก็มิได้มีการดำเนินการปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง สำหรับชนิดของข้อมูลในระดับตัวแปรที่อุตสาหกรรมในประเทศต้องการ ได้แก่

- วันหมดอายุสิทธิบัตร ในประเทศไทย
- ประวัติการจดสิทธิบัตรในประเทศไทย

2) ข้อมูลชีวสมมูล

สำหรับสารสนเทศเกี่ยวกับชีวสมมูลของยา สามารถสรุปรวบรวมชนิดของข้อมูลที่ภาคอุตสาหกรรมระบุว่าต้องการได้ดังนี้

- รายชื่อยาที่จำเป็นต้องทำการศึกษาข้อมูลชีวสมมูล
- รายละเอียดการจัดทำ protocol และ process validation
- รายละเอียดการทำ bioavailability ของยาแต่ละตัว
- รายชื่อหน่วยงานที่ทำชีวสมมูล

ซึ่งข้อมูลบางด้านก็ได้มีการพัฒนาแล้วหรืออยู่ในระหว่างการพัฒนา และสำหรับสถานะของข้อมูล และแหล่งของข้อมูลในปัจจุบัน ไม่มีการกล่าวถึงในที่ประชุม เพียงแต่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่า หากมีการจัดทำและรวบรวมสารสนเทศดังกล่าวขึ้น ต้องการให้เผยแพร่ทางอินเทอร์เน็ต และสามารถค้นหาข้อมูลดังกล่าวได้โดยใช้ชื่อสามัญทางยา เป็นหลัก (key search)

3) ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา

จัดเป็นสารสนเทศอีกชนิดหนึ่งที่ภาคอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศให้ความสำคัญ รองลงมาจากข้อมูลสิทธิบัตร ซึ่งสามารถจำแนกความต้องการข้อมูลดังกล่าวได้เป็นประเด็นต่างๆ ดังนี้

3.1 Harmonization

ในขณะนี้ ระบบ harmonization ที่เกี่ยวข้องกับไทยโดยตรงได้แก่ ASEAN Harmonization และ International Harmonization สำหรับชนิดของข้อมูลที่ต้องการในการขึ้นทะเบียนตามข้อกำหนดของ harmonization มี ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนของประเทศเป้าหมาย ในทางปฏิบัติ importer ของประเทศเป้าหมายมักเป็นผู้ดำเนินการในส่วนของการขึ้นทะเบียน โดยที่ผู้ส่งออกของไทยติดต่อประสานเป็นรายๆ ไป และสำหรับข้อมูลดังกล่าวในปัจจุบันยังไม่มีหน่วยงานใดเป็นผู้รวบรวมข้อมูล

3.2 Non-tariff barriers

สำหรับข้อมูลการกีดกันการค้าที่ไม่ใช่ภาษี ภาคอุตสาหกรรมมีความต้องการข้อมูลที่ไม่ได้ถูกเขียนเป็นลายลักษณ์อักษร แต่จะถูกบังคับใช้เพื่อหวังผลการกีดกันการขึ้นทะเบียน โดยเฉพาะประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกอาเซียน นอกจากนี้ที่ประชุมมีข้อเสนอแนะสำหรับวิธีการเก็บข้อมูลดังกล่าวไว้อย่างน่าสนใจว่า "ควรมีเจ้าหน้าที่จากอย.เดินทางไปพร้อมผู้ประกอบการ เพื่อค้นหาข้อจำกัดหรือเงื่อนไขที่ไม่ได้กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และจะได้รับทราบปัญหาอุปสรรคร่วมกัน" และในปัจจุบันยังไม่มีหน่วยงานใดรวบรวมข้อมูลดังกล่าว

3.3 Outsourcing

สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนแบบ outsource การผลิตในบางขั้นตอน ขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง หรือหลายขั้นตอน เป็นอีกประเด็นที่มีการพูดถึงอย่างกว้างขวางในที่ประชุม และเกือบเป็นประเด็นเพียงประเด็นเดียว ที่ภาคอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ และภาคอุตสาหกรรมที่นำเข้ายาจากต่างประเทศมีความเห็นพ้องกันว่า สารสนเทศดังกล่าว จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมสำหรับประเทศไทยเป็นอย่างมาก โดยชนิดของข้อมูลในระดับตัวแปรที่อุตสาหกรรมในประเทศต้องการ ได้แก่

- วิธีการปฏิบัติในการขึ้นทะเบียนแบบ outsourcing
 - ระเบียบการควบคุมยาต่างๆที่มีต่อการดำเนินการ outsource
- โดยในปัจจุบันยังไม่มีหน่วยงานใดรวบรวมข้อมูลเอาไว้อย่างเป็นระบบ

3.4 การขึ้นทะเบียนยาในประเทศ

สำหรับชนิดของข้อมูลที่ต้องการในการขึ้นทะเบียนได้แก่

- วิธีการปฏิบัติในการยื่นคำร้องต่างๆ โดยครอบคลุมตั้งแต่ ยาที่ผลิตจากตัวยาที่สังเคราะห์ หรือแยกสกัดได้เองในประเทศ ไปจนถึงการยื่นขอจดทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญทางยา
- ระยะเวลาในการดำเนินการ

4) ข้อมูลภาษี

ข้อมูลที่ต้องการในส่วนนี้เป็น อัตราภาษีสำหรับตัวยาแต่ละตัวที่มีการรวบรวมไว้ อย่างชัดเจน สืบค้นได้สะดวก

5) ข้อมูลความก้าวหน้าหรือข้อสรุปจากการเจรจา FTA

สำหรับข้อมูลส่วนนี้ ผู้ทรงคุณวุฒิระบุว่าต้องการให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในภาครัฐ มีการประชาสัมพันธ์ความคืบหน้าต่างๆ เพื่อให้อุตสาหกรรมยาสามารถติดตามได้อย่างต่อเนื่อง

ด้านที่ 2: ปัจจัยนำเข้าสำหรับการผลิตยา และ การวิจัยและพัฒนา ได้แก่ ข้อมูลแหล่งผู้ขายวัตถุดิบและเครื่องมือ คุณภาพหรือprofile ของวัตถุดิบและเครื่องมือ คุณภาพหรือprofile ของห้องปฏิบัติการ ราคาวัตถุดิบและเครื่องมือ ราคาค่าวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการต่างๆ ข้อมูลแหล่งทุนที่สนับสนุนการลงทุนในภาคอุตสาหกรรม ข้อมูลกำลังคน ข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีต่างๆ ข้อมูลแนวโน้มการวิจัยและพัฒนา ข้อมูล clinical research

1) ข้อมูลแหล่งผู้ขายวัตถุดิบและเครื่องมือ

สำหรับผลการระดมสมองเพื่อค้นหาความต้องการสารสนเทศดังกล่าวจากที่ประชุม ได้ข้อสรุปว่า ข้อมูลดังกล่าวไม่มีความจำเป็น เนื่องจากในปัจจุบันผู้ประกอบการติดต่อผ่าน

suppliers อยู่แล้ว ในขณะที่ผู้ทรงคุณวุฒิที่ให้สัมภาษณ์ เห็นว่าควรมี “ข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งของผู้ขายที่เชื่อถือได้ (approved supplier)”

2) ข้อมูลคุณภาพหรือ profile ของวัตถุดิบและ เครื่องมือ คุณภาพหรือ profile ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงข้อมูลราคาของสิ่งเหล่านี้

ผลจากกระดมสมองและการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ ทั้งหมดเห็นพ้องกันว่า ข้อมูลดังกล่าวไม่มีความจำเป็น

3) ข้อมูลแหล่งทุนที่สนับสนุนการลงทุนในภาคอุตสาหกรรม

เป็นสารสนเทศที่ภาคอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศรวมถึงผู้ทรงคุณวุฒิเห็นว่าควรมีขึ้น โดยได้ระบุชนิดของข้อมูลในระดับตัวแปรไว้ดังนี้

- หน่วยงานที่สนับสนุนการลงทุน
- อัตราดอกเบี้ยที่ให้กู้ยืม
- วงเงิน
- หลักเกณฑ์ที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณาเพื่ออนุมัติสินเชื่อ

จากการสืบค้น website ของหน่วยงานซึ่งน่าจะเป็นแหล่งของข้อมูลในลักษณะนี้ เช่น สำนักงานส่งเสริมการลงทุนและสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ในช่วงเดือน ตุลาคม-ธันวาคม 2549 ของสำนักงานดังกล่าว ไม่พบข้อมูลเหล่านี้เผยแพร่ผ่าน website

4) ข้อมูลกำลังคน

สำหรับความต้องการชนิดของข้อมูลกำลังคนในระดับตัวแปร มีรายละเอียดดังนี้

- จำนวนเภสัชกรในสายอุตสาหกรรม ที่คาดว่าจะสำเร็จการศึกษาในแต่ละปี
- ข้อมูลแนวโน้มการรับนิสิตเภสัชศาสตร์
- จำนวนเภสัชกรที่ทำงานในแต่ละด้านของโรงงานอุตสาหกรรม

และในปัจจุบันยังไม่มีหน่วยใดรวบรวมข้อมูลดังกล่าวไว้ อย่างเป็นระบบ

ผู้ให้ความเห็นมิได้เสนอความต้องการข้อมูลของบุคลากรประเภทอื่นๆที่อาจมีส่วนในด้านอุตสาหกรรมยา

5) ข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีต่างๆ ที่จำเป็นในการผลิต

สารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีการผลิตที่ทันสมัย จะช่วยสนับสนุนการเจริญเติบโตของอุตสาหกรรมยาในประเทศได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หากประเทศไทยต้องการพัฒนาไปสู่การผลิตนวัตกรรมใหม่ๆ ซึ่งอาจรวมถึงการใช้เทคโนโลยีพัฒนา dosage form ให้ตอบสนองกับทิศทางตลาด เช่นการ customized dosage form ตามกลุ่มอายุ หรือตามกลุ่ม

โรค อย่างไรก็ดีในประเด็นของสารสนเทศดังกล่าวผู้ให้ความเห็นไม่ได้มีการระบุถึงชนิดของตัวแปรที่ต้องการ และแหล่งของข้อมูลแต่อย่างใด

6) ข้อมูลแนวโน้มการวิจัยและพัฒนา

สำหรับความต้องการชนิดของข้อมูลแนวโน้มการวิจัย และพัฒนานั้น

ประกอบด้วย

- ข้อมูลการวิจัยและพัฒนาสารตั้งต้นในการผลิตยา ของมหาวิทยาลัยต่างๆในประเทศไทย
 - ข้อมูลการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับกระบวนการผลิตยา ของมหาวิทยาลัยต่างๆในประเทศไทย
- และในปัจจุบันยังไม่มีหน่วยใดรวบรวมข้อมูลดังกล่าวไว้ อย่างเป็นระบบ

7) -ข้อมูล clinical research

ภาคธุรกิจยานำเข้าให้ความสำคัญกับข้อมูล Clinical research ทั้งแบบ pre-marketing และ post-marketing โดยข้อมูลที่ต้องการในระดับตัวแปรได้แก่

- รายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่ทำ clinical trial และบริษัทที่ทำ clinical trial
- ด้านที่เชี่ยวชาญเฉพาะ

ด้านที่ 3: การกระจายยา/ตลาดยา ได้แก่ ข้อมูลราคายา การกระจายยาและการใช้ยา ข้อมูลบรรจุภัณฑ์ (packaging)

1) ข้อมูลราคายา

เป็นสารสนเทศอีกชนิดหนึ่งที่ผู้ให้ความเห็นมีการวิพากษ์ในประเด็นนิยาม ข้อจำกัดในการเก็บข้อมูล และความน่าเชื่อถือของข้อมูล รวมถึงประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการมีสารสนเทศดังกล่าวขึ้น ข้อสรุปสำหรับชนิดของข้อมูลราคายาที่ต้องการและเกิดประโยชน์กับอุตสาหกรรมยาในระดับตัวแปร ได้แก่

- ต้นทุนการผลิต (ในส่วนนี้ ผู้ให้ความเห็นระบุว่า เป็นข้อมูลที่ต้องการเพื่อแสดงให้ผู้กำหนดนโยบายและผู้จัดซื้อยาเข้าใจว่า การกำหนดหรือต่อรองราคาขายจนต่ำมาก ทำให้ผู้ผลิตยาไม่สามารถที่จะพัฒนาให้มีคุณภาพได้)
- ราคาที่ประมูลได้
- ราคาขายโรงพยาบาล
- ปัญหาการค้ายากับการจัดซื้อ

นอกจากนี้ผู้ทรงคุณวุฒิได้แสดงความเห็นสำหรับข้อมูลดังกล่าวไว้อย่างน่าสนใจ ดังนี้ “ข้อมูลราคาคงขอได้ยาก และไม่ตรงความจริง ที่สำคัญคือวัดได้ยากเพราะมีตัวแปรหลายตัว สำหรับราคาประมูลและราคาที่โรงพยาบาลซื้อน่าจะมีประโยชน์พอสมควร”

สำหรับในปัจจุบันยังไม่มีหน่วยใดรวบรวมข้อมูลราคาคง และราคาขายของโรงพยาบาลอย่างเป็นระบบ โดยที่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพมีการเผยแพร่ข้อมูลราคาที่เป็นราคาคง (ราคาซื้อ) ของโรงพยาบาล แต่ฐานข้อมูลดังกล่าวมีข้อจำกัดดังที่ได้กล่าวไว้แล้วในหัวข้อการประมวลสารสนเทศระบบยาของประเทศต่างๆ ข้างต้น

2) ข้อมูลการกระจายยา

สารสนเทศด้านการกระจายที่ภาคอุตสาหกรรมต้องการในระดับตัวแปร ได้แก่

- ชนิดยาที่กระจายจากโรงพยาบาลไปสู่ผู้บริโภค
- ปริมาณยาในคลังของโรงพยาบาล
- ระยะเวลาในการจัดซื้อยา (lead time)

สำหรับสถานะของการมีอยู่ของข้อมูลและแหล่งของข้อมูลไม่มีการระบุถึงในที่ประชุม

3) ข้อมูลการใช้ยา

เป็นข้อมูลที่ภาคอุตสาหกรรมนำเข้าจากต่างประเทศ ให้ความสำคัญมากที่สุด ถือได้ว่าเป็นหัวใจและเป็นประเด็นหลักของสารสนเทศที่ต้องการมากที่สุด โดยได้จำแนกข้อมูลดังกล่าวออกเป็น 2 ชนิด ตามประเภทตลาด คือ non-prescription market (OTC) และ dispensing market

Non-prescription market (OTC)

โดยข้อมูลในลักษณะตัวแปรที่ต้องการ ได้แก่

- จำนวนร้านยา จำแนกตามประเภทร้าน และตามพื้นที่
- ปริมาณและชนิดการซื้อยาของร้านขายยา

ในปัจจุบันได้มีการจัดทำและรวบรวมข้อมูลดังกล่าวไว้บางส่วน ได้แก่ ข้อมูลร้านยาจัดทำโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีการรวบรวมรวมสถิติ และรายชื่อร้านยา แยกตามประเภทร้านและตามพื้นที่ และสามารถสืบค้นได้ผ่านทาง website สำหรับข้อมูลปริมาณการซื้อและชนิดการซื้อยาของร้านยา มีผู้รวบรวมข้อมูลคือ IMS แต่มิใช่ข้อมูลสาธารณะ ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการซื้อข้อมูล

Dispensing market

โดยข้อมูลในลักษณะตัวแปรที่ต้องการ ได้แก่

- แนวโน้มการสั่งใช้ยาในโรงพยาบาล

ในปัจจุบันไม่มีผู้รวบรวมข้อมูลดังกล่าวโดยตรง มีเพียงข้อมูลทางอ้อมจาก supplier ที่ส่งยาให้กับโรงพยาบาล โดยมี IMS เป็นผู้รวบรวมข้อมูล แต่ต้องเสียค่าใช้จ่าย โดยในปัจจุบันผู้ประกอบการในประเทศยังเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้น้อยอยู่ เนื่องจากอัตราค่าสมาชิกในการเข้าถึงข้อมูลมีราคาแพง

4) ข้อมูลบรรจุภัณฑ์ (Packaging)

สำหรับประเด็นสารสนเทศด้าน packaging เป็นมุมมองของข้อมูลที่ถูกนำเสนอขึ้นมาจาก 2 ภาคส่วนด้วยความมุ่งหมายที่ต่างกัน กล่าวคือ ด้านของมุมมองผู้ซื้อยาในส่วนของโรงพยาบาลที่นำเสนอมุมมองด้าน packaging ในประเด็นการตอบสนองความต้องการของลูกค้า โดยอาศัยข้อมูลความต้องการของลูกค้า เป็นสารสนเทศเพื่อเอื้อประโยชน์ในการพัฒนาบรรจุภัณฑ์ ในขณะที่อุตสาหกรรมการนำเข้ายาจากต่างประเทศ เสนอการนำเสนอสารสนเทศด้านบรรจุภัณฑ์ เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ ให้มีมาตรฐานมากขึ้น และในปัจจุบันยังไม่มีหน่วยงานใดที่รวบรวมข้อมูลทางด้านนี้อย่างเป็นระบบ

ความต้องการข้อมูลด้านอื่น ๆ

นอกเหนือจากการระบุความต้องการตามกรอบการประมวลข้อมูลและคำถามเบื้องต้นที่คณะผู้วิจัยตั้งขึ้นเพื่อการระดมความคิดและการสัมภาษณ์แล้ว ผู้เข้าร่วมประชุมและผู้ให้สัมภาษณ์ได้ระบุความต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ซึ่งเป็นความต้องการร่วมของผู้ให้ความเห็นทั้งในส่วนของอุตสาหกรรมผลิตในประเทศ กลุ่มธุรกิจนำเข้า และผู้ทรงคุณวุฒิ ได้แก่ ข้อมูลทิศทางและนโยบายของภาครัฐ

ข้อมูลทิศทางและนโยบายของภาครัฐ

ทุกภาคส่วนเห็นพ้องต้องกันว่า รัฐควรมีนโยบายที่ชัดเจน และมีการสื่อสารทิศทางและนโยบายของภาครัฐในประเด็นอุตสาหกรรมยาให้ผู้เกี่ยวข้องได้ทราบอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถวางแผนและแนวทางการพัฒนาของตนได้อย่างเหมาะสม

นอกเหนือจากนี้ มีสารสนเทศบางด้าน ซึ่งผู้แทนภาคการผลิตเห็นว่าไม่มีความจำเป็น ดังข้างล่างนี้ ด้วยเหตุผลเฉพาะต่าง ๆ ได้แก่

- ข้อมูลขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนในต่างประเทศต่าง ๆ
- ข้อมูลแหล่งวัตถุดิบ รายการและคุณสมบัติวัตถุดิบ
- ข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

ทั้งนี้ ข้อมูลดังกล่าวอาจอยู่ในความต้องการของส่วนอื่น ๆ

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมจากที่ประชุม

1. ควรมีการรวบรวมสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาของต่างประเทศ โดยเฉพาะประเทศที่มีอัตราการเจริญเติบโตทางด้านนี้สูงมาศึกษาวิเคราะห์วัตถุประสงค์และการใช้ประโยชน์จากสารสนเทศ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศต่อไป
2. ควรมีการวิเคราะห์ความต้องการสารสนเทศของหน่วยงานหรือภาคส่วนต่างๆที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาในประเทศ เช่น ความต้องการสารสนเทศของ สำนักงานอาหารและยา ความต้องการสารสนเทศของPREMA เพื่อนำไปวางแผนและเตรียมการในการพัฒนาสารสนเทศของหน่วยงานที่สนับสนุนอุตสาหกรรมยาในประเทศ
3. ควรมีการวิเคราะห์ผลกระทบต่างๆ ที่เกิดขึ้นที่เวลาต่างๆ เช่น การมีนโยบาย 30 บาท รักษาทุกโรค ส่งผลต่อภาคอุตสาหกรรมยาอย่างไร
4. ควรมีการระดมสมองหรือวิจัย เพื่อตอบคำถามในเชิงลึก “สารสนเทศอุตสาหกรรมยาแบบใดที่จะทำให้อุตสาหกรรมยาประเทศไทยเกิดการพัฒนาแบบก้าวกระโดด” หรือ ควรมีการ review “ชุดประสบการณ์ต่างประเทศ สารสนเทศอุตสาหกรรมยาใดบ้าง ที่สามารถผลักดันให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแบบก้าวกระโดด”
5. ควรคำนึงถึงวิธีการบริหารจัดการฐานข้อมูล
6. ควรมีการรวบรวมองค์ความรู้เกี่ยวกับเรื่องสิทธิบัตรเพื่อเผยแพร่และทำความเข้าใจกับสังคม

ข้อเสนอแนะอื่นๆเพิ่มเติมสำหรับการพัฒนาอุตสาหกรรมจากการสัมมนา

1. ปรับปรุงกฎระเบียบให้เอื้อต่อการลงทุน และประหยัดต้นทุน เช่น โรงงานไม่จำเป็นต้องมีห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์ สามารถนำผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ส่งไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการกลาง (central lab) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานได้
2. สนับสนุนให้เกิดการรวมกลุ่มของโรงงานเป้าหมาย* เพื่อพัฒนาศักยภาพ
3. ดำเนินนโยบายที่สร้างแรงจูงใจ ต่อการพัฒนาศักยภาพโรงงาน โดยเฉพาะ ในกลุ่มโรงงานเป้าหมาย เช่น การให้ผลประโยชน์ทางภาษี (tax benefit)
4. หามาตรการที่ลดการแข่งขันทางด้านราคาที่รุนแรงระหว่างโรงงานเป้าหมาย
5. ส่งเสริมให้มีการผลิตยาภายใต้ license เพื่อเป็นการ transfer technology

โรงงานเป้าหมาย หมายถึง โรงงานที่มีศักยภาพสูงในการพัฒนา

ประมวลข้อเสนอความต้องการอุตสาหกรรมในประเทศไทยจากการเก็บข้อมูลในการศึกษาครั้งนี้

ด้านที่ 1: กฎระเบียบในการควบคุมอุตสาหกรรมยา

ความต้องการ	ชนิดของข้อมูลในระดับตัวแปรที่ต้องการ	สถานะของข้อมูล	หน่วยงานเจ้าของข้อมูล	ข้อสังเกต
ข้อมูลสิทธิบัตร	- วันหมดอายุสิทธิบัตร ในประเทศไทย - ประวัติการจดสิทธิบัตรในประเทศไทย	- พบข้อมูลวันหมดอายุสิทธิบัตรแต่เนื่องจากสิทธิบัตรมีการถือสิทธิมากกว่า 1 กรณี ผู้ผลิตในประเทศจึงพบว่ายากต่อการทราบวันที่เริ่มผลิตได้ - ไม่พบข้อมูลประวัติการจดสิทธิบัตรในประเทศไทย	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th)	การใช้ประโยชน์จากฐานข้อมูลดังกล่าวยังประสบปัญหาเรื่องความทันสมัย ความถูกต้อง ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และความครอบคลุมในประเด็นที่ต้องการ อาทิเช่น วันที่ที่อุตสาหกรรมในประเทศไทยสามารถผลิตยาดังกล่าวได้
ข้อมูลชีวสมมูล	- รายชื่อยาที่จำเป็นต้องทำการศึกษาข้อมูลชีวสมมูล - รายละเอียดการจัดทำ protocol และ process validation - รายละเอียดการทำ bioavailability ของยาแต่ละตัว - รายชื่อหน่วยงานที่ทำชีวสมมูล	- พบข้อมูลรายชื่อยา - พบข้อมูลคำแนะนำในการจัดทำโพรงทางการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ - ไม่พบข้อมูล รายละเอียดการทำ bioavailability ของยาแต่ละตัว - พบข้อมูลรายนามสถานปฏิบัติการชีวสมมูล - พบข้อมูลรายชื่อนักวิจัย	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th)	
ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา	- ข้อมูลการกีดกันการขึ้นทะเบียน - วิธีการปฏิบัติในการขึ้นทะเบียนแบบ outsourcing	- ไม่พบข้อมูล - ไม่พบข้อมูล - ไม่พบข้อมูล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th)	

ความต้องการ	ชนิดของข้อมูลในระดับตัวแปรที่ต้องการ	สถานะของข้อมูล*	หน่วยงานเจ้าของข้อมูล	ข้อสังเกต
	• ระเบียบต่างๆของ outsourcing • วิธีการปฏิบัติในการยื่นคำร้องต่างๆ ในประเทศ • ระยะเวลาในการดำเนินการในประเทศ	• พบข้อมูลขั้นตอนในการขอขึ้นทะเบียนคำรับ • พบข้อมูลระยะเวลาในแต่ละขั้น		
ข้อมูลภาษีของยาแต่ละรายการ		• พบข้อมูลอัตราภาษีนำเข้าและส่งออก ตามพิกัดอากร แต่ไม่พบข้อมูลภาษีของยาแต่ละรายการ	กรมศุลกากร http://www.customs.go.th	

สถานะข้อมูล 1. ผู้ทรงคุณวุฒิระบุว่า มีหรือไม่ข้อมูลนั้น 2. การsearch จาก website

25/5/2561

ด้านที่ 2: ปัจจัยนำเข้าสำหรับการผลิตยา

ความต้องการ	ชนิดของข้อมูลในระดับตัวแปรที่ต้องการ	สถานะของข้อมูล*	หน่วยงานเจ้าของข้อมูล	ข้อสังเกต
ข้อมูลแหล่งผู้ขายวัตถุดิบและเครื่องมือ	• approved supplier	• ไม่พบข้อมูล		
ข้อมูลแหล่งทุนที่สนับสนุนการลงทุนในภาคอุตสาหกรรม	• หน่วยงานที่ให้ทุนสนับสนุนการลงทุน • อัตราดอกเบี้ยที่ให้กู้ยืม • วงเงิน • หลักเกณฑ์ที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณาเพื่ออนุมัติสินเชื่อ	• ไม่พบข้อมูล • ไม่พบข้อมูล • ไม่พบข้อมูล • ไม่พบข้อมูล		
ข้อมูลกำลังคน	• จำนวนเภสัชกรในสายอุตสาหกรรม ที่คาดว่าจะสำเร็จการศึกษาในแต่ละปี • ข้อมูลแนวโน้มการรับสมัครเภสัชศาสตร์ • จำนวนเภสัชกรที่ทำงานในแต่ละฝ่ายของโรงงานอุตสาหกรรม	• ไม่พบข้อมูล • ไม่พบข้อมูล • ไม่พบข้อมูล		
ข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีต่างๆ ที่จำเป็นในการผลิต		• ไม่พบข้อมูล		

สถานะข้อมูล 1. ผู้ทรงคุณวุฒิระบุว่า มีหรือไม่ข้อมูลนั้น 2. การsearch จาก website

ด้านที่ 3: การกระจายยา/ตลาดยา

ความต้องการ	ชนิดของข้อมูลในระดับตัวแปรที่ต้องการ	สถานะของข้อมูล*	หน่วยงานเจ้าของข้อมูล	ข้อสังเกต
ข้อมูลราคา	• ราคาทุน • ราคาที่ประมูลได้ • ราคาขายโรงพยาบาล • ปัญหาการขายกับการจัดซื้อ	• ไม่พบข้อมูล • พบข้อมูล • ไม่พบข้อมูล • ไม่พบข้อมูล	http://dmsic.moph.go.th	
	• ชนิดยาที่กระจายจากโรงพยาบาลไปสู่ผู้บริโภค • ปริมาณยาในคลังของโรงพยาบาล • ระยะเวลาในการจัดซื้อยา(lead time)	• ไม่พบข้อมูล • ไม่พบข้อมูล • ไม่พบข้อมูล		
	• จำนวนร้านยา จำนวนตามประเภทร้าน และตามพื้นที่ • ปริมาณและชนิดการซื้อขายของร้านขายยา • แนวโน้มการส่งขายในโรงพยาบาล	• พบข้อมูล • ไม่พบข้อมูล • ไม่พบข้อมูล		
		• ไม่พบข้อมูล		
ข้อมูลการใช้ยา			สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th)	
ข้อมูลบรรจุภัณฑ์ (Packaging)		• ไม่พบข้อมูล		

สถานะข้อมูล 1. ผู้ทรงคุณวุฒิระบุว่า มีหรือไม่ใช่ข้อมูลนั้น 2. การsearch จาก website

ด้านที่ 4: การวิจัยและพัฒนา

ความต้องการ	ชนิดของข้อมูลในระดับตัวแปรที่ต้องการ	สถานะของข้อมูล*	หน่วยงานเจ้าของข้อมูล	ข้อสังเกต
ข้อมูลแนวโน้มนการวิจัยและพัฒนา	- ข้อมูลการวิจัยและพัฒนาสารตั้งต้นในการผลิตยา ของมหาวิทยาลัยต่างๆในประเทศไทย - ข้อมูลการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับกระบวนการผลิตยา ของมหาวิทยาลัยต่างๆในประเทศไทย	- ไม่พบข้อมูล - ไม่พบข้อมูล		
ข้อมูล clinical research	- รายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่ทำ clinical trial และบริษัทที่ทำ clinical trial - ด้านที่เชี่ยวชาญเฉพาะ	- ไม่พบข้อมูล - ไม่พบข้อมูล		

สถานะข้อมูล 1. ผู้ทรงคุณวุฒิระบุว่า มีหรือไม่ข้อมูล 2. การ search จาก website

ด้านที่ 5. การเจรจาระหว่างประเทศและการเตรียมความพร้อมของประเทศ

ความต้องการ	ชนิดของข้อมูลในระดับที่แปรที่ต้องการ	สถานะของข้อมูล*	หน่วยงานเจ้าของข้อมูล	ข้อสังเกต
ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการ เข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S	ไม่ถูกระบุในการประชุมระดมสมอง	พบ weblink ของ PIC/S ผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
ข้อมูลความก้าวหน้า หรือข้อสรุปจากการ เจรจา FTA		ไม่พบข้อมูลที่จำเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการ		

สถานะข้อมูล 1. ผู้ทรงคุณวุฒิระบุว่า มีหรือไม่ข้อมูลนั้น 2. การsearch จาก website

ความต้องการอื่นๆ

ความต้องการ	ชนิดของข้อมูลในระดับที่แปรที่ต้องการ	สถานะของข้อมูล*	หน่วยงานเจ้าของข้อมูล	ข้อสังเกต
ข้อมูลทิศทางและ นโยบายของภาครัฐ		ไม่พบข้อมูล		

สถานะข้อมูล 1. ผู้ทรงคุณวุฒิระบุว่า มีหรือไม่ข้อมูลนั้น 2. การsearch จาก website

ข้อสังเกต

1. รายการความต้องการสารสนเทศอุตสาหกรรมยาที่รวบรวมในที่นี้ เป็นการสะท้อนความต้องการของภาคธุรกิจยา (ผลิตและนำเข้า) เป็นหลัก โดยมีมุมมองจากผู้เกี่ยวข้องอื่นๆเป็นส่วนเพิ่มเติม
2. จุดเน้นความต้องการสารสนเทศของธุรกิจผู้ผลิตยาในประเทศกับผู้นำเข้า/ผู้ผลิตสำหรับบริษัทต่างประเทศ มีความแตกต่างกัน โดยที่ภาคอุตสาหกรรมผู้ผลิตในประเทศเน้นว่าสารสนเทศเกี่ยวกับสิทธิบัตรยามีความสำคัญสูง ในขณะที่ผู้นำเข้า/ผู้ผลิตสำหรับบริษัทต่างประเทศให้ความสำคัญต่อสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก และข้อมูลตลาดยามากกว่า ซึ่งเป็นธรรมชาติตามลักษณะของธุรกิจในแต่ละส่วน
3. ขณะนี้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีการเผยแพร่สารสนเทศอุตสาหกรรมยาในบางด้าน และกระจายตามหน่วยงานต่างๆ แต่สิ่งที่ได้รับทราบจากผู้ให้ความเห็นจากการประชุมและการสัมภาษณ์ พบว่า ข้อมูลต่างๆที่มีการเผยแพร่ยังไม่ได้อยู่ในรูปแบบที่มีการวิเคราะห์ หรือในรูปแบบที่ช่วยสนับสนุนการตัดสินใจในด้านต่างๆที่เกี่ยวข้อง
4. สำหรับสารสนเทศอุตสาหกรรมยาที่ได้มีการเผยแพร่อยู่แล้วในขณะนี้ ไม่สามารถประเมินได้ว่าการนำไปใช้ประโยชน์ในทางปฏิบัติเพียงพอหรือไม่ หรือในลักษณะใด

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการพัฒนาสารสนเทศที่มีลำดับความสำคัญสูง โดยเฉพาะในส่วนที่สามารถรวบรวมข้อมูลได้ทันที เช่น 1) แหล่งและขีดความสามารถในการวิเคราะห์ชีวสมมูล 2) แหล่งและขีดความสามารถในการวิจัยทางคลินิกของยา ซึ่งควรมีรายละเอียดถึงการระบุระดับความพร้อมสำหรับการวิเคราะห์และวิจัยเฉพาะด้านด้วย 3) การประมวลและวิเคราะห์ข้อมูลสิทธิบัตรยาโดยมีรายละเอียดเพียงพอที่ผู้ผลิตในประเทศสามารถใช้ประโยชน์ในการวางแผนการผลิตได้
2. สารสนเทศเป็นปัจจัยที่สำคัญปัจจัยหนึ่ง แต่ไม่ใช่ปัจจัยเดียว ในการพัฒนา ระบบสารสนเทศใด ๆ ควรได้รับการพัฒนาขึ้นเพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ในการดำเนินงาน การประเมินความต้องการสารสนเทศอุตสาหกรรมยาจะมีความชัดเจนและสามารถนำไปพัฒนาอย่างเป็นรูปธรรมให้สนับสนุนการดำเนินงานตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้ ต่อเมื่อมีนโยบายในการพัฒนาอุตสาหกรรมที่ชัดเจนในระดับแผนปฏิบัติการ ฉะนั้น ผลการรวบรวมในโครงการนี้น่าจะเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับกระบวนการกำหนดนโยบายพัฒนาอุตสาหกรรมยา และต่อยอดในการสร้างระบบสารสนเทศอุตสาหกรรมยาที่เป็นรูปธรรมเพื่อเป็นปัจจัยสนับสนุนในระยะยาว
3. สารสนเทศที่นำเสนอสำหรับผู้เกี่ยวข้องหรือสาธารณะ น่าจะรวมทั้งส่วนที่เป็นข้อมูลเชิงปริมาณต่างๆในระบบยา เช่น มูลค่าการใช้ ราคา เป็นต้น และส่วนที่เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ เช่น กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมยา การเจรจาการค้า เป็นต้น

4. ข้อมูลต่างๆจะเป็นประโยชน์อย่างแท้จริงในการสนับสนุนการตัดสินใจ เมื่อมีการบริหารจัดการข้อมูล ทั้งในแง่การรวบรวม ตรวจสอบความถูกต้อง การวิเคราะห์ในแง่มุมและในระดับของ aggregation ที่ตรงประเด็นความต้องการ และการนำเสนอในรูปแบบที่เหมาะสม จึงควรมีการพัฒนากลไกดังกล่าวให้เกิดขึ้นและสามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง
5. สารสนเทศจะต้องได้รับการทำให้ทันสมัย (update) อยู่เสมอ เพื่อให้การตัดสินใจวางอยู่บนฐานของข้อมูลจริงที่เป็นปัจจุบัน จึงควรมีกลไกรองรับในการบริหารจัดการในด้านนี้
6. หน่วยงานที่บริหารสารสนเทศอาจมีหลายหน่วยงาน และดำเนินการเจาะลึกตามความเชี่ยวชาญของแต่ละส่วน ซึ่งนอกจากจะเป็นประโยชน์ในการนำไปใช้ได้อย่างตรงประเด็นแล้ว ยังเอื้อต่อการตรวจสอบข้าม (cross check) ซึ่งกันและกันระหว่างฐานข้อมูลและแหล่งข้อมูลต่างๆ เพื่อความถูกต้องได้ด้วย ในขณะเดียวกัน ควรมีการเชื่อมโยง (link) ฐานข้อมูลและแหล่งข้อมูลต่างๆเหล่านี้ เพื่อประโยชน์ในการสืบค้นและความครอบคลุมด้วย

สรุป

ในการพัฒนาและการเติบโตของอุตสาหกรรมยา ความต้องการสารสนเทศเป็นปัจจัยที่สำคัญอย่างยิ่ง แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาและการศึกษานานาชาติที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยานยนต์ไทย ได้เสนอให้มีการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการพัฒนา

โครงการนี้ทำการประเมินความต้องการสารสนเทศอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย โดยเป็นการประเมินเบื้องต้น ด้วยการประชุมและสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องกับวงการธุรกิจยาของไทย หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง และผู้ทรงคุณวุฒิต่างๆ เพื่อให้ได้ความคิดเห็นต่อข้อมูลที่มีความจำเป็นต่อการพัฒนาจากความรู้ ประสบการณ์ และมุมมองภาคปฏิบัติของผู้ที่เกี่ยวข้อง และทำการสืบค้นสถานะสารสนเทศอุตสาหกรรมยาที่มีอยู่ในประเทศ และสรุปงานทบทวนสารสนเทศระบบยาของต่างประเทศประกอบด้วย

ความต้องการสารสนเทศตามที่ผู้ให้ความเห็นระบุนั้นมีหลายด้าน ประเภทของสารสนเทศที่ได้รับการจัดลำดับความสำคัญสูงได้แก่ สารสนเทศเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งวันที่ผู้ผลิตยาในประเทศสามารถผลิตได้ สารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการแหล่งและขีดความสามารถในการวิเคราะห์ชีวสมมูล การวิจัยทางคลินิกของยา และข้อมูลตลาดยา ทั้งนี้ โดยมีจุดเน้นอยู่ที่การพัฒนาและตอบสนองต่อความต้องการในภาคปฏิบัติของผู้ประกอบการด้านยา

การพัฒนาระบบสารสนเทศควรมองให้ครอบคลุมถึงกลไกในการวิเคราะห์ การเผยแพร่ การปรับปรุงให้ทันสมัย และให้สามารถบริหารจัดการข้อมูลให้อยู่ในรูปแบบที่สามารถใช้ประโยชน์ในการสนับสนุนการตัดสินใจทั้งในระดับนโยบายของชาติ และระดับปฏิบัติขององค์กรอย่างแท้จริง และดำเนินการได้อย่างต่อเนื่องด้วย

ภาคผนวก

การทบทวนและประเมินผลสารสนเทศยา

ตารางที่ 1 ระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา

ประเทศ/องค์กร	ชื่อระบบฐานข้อมูล ผู้ดูแลข้อมูล	ข้อมูลพื้นฐาน	การสืบค้น	รายละเอียดผลการสืบค้น																
				index	search engine	Product included	Generic name	Trade name	strength	dosage form	Package size	Route	MFD	Type	Approve date	Approval history	P'co group ident	Drug Identification No	Indication	Administration
สหภาพยุโรป	List of Authorized Product EMA	ผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนกับ EMA		Y			Y	Y	Y				Y	NA	Y	Y	ATC	Y	Y	
		1. NOC																		
		Health Canada																		
		2. DPD																		
แคนาดา	ข้อมูลรายละเอียดการได้รับอนุญาต ต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ยา	ผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนกับ EMA		-	Y	A, DC	Y	Y	Y	Y	Y	Y		Rx, OTC, Bio, Rad, Vet	Y	Y	Y	DIN		
		Health Canada																		
		2. DPD																		
		Health Canada																		
สหราชอาณาจักร	1. eMC Datapharm Communication Ltd.	ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับทะเบียน		-	Y	A, DC	Y	Y	Y	Y	Y	Y		Rx (Control, Bio, Narco)	Y	Y, L	ATC	Pet Auth. No	Y	
		1. eMC																		
		Datapharm Communication Ltd.																		
		2. Medicine guide																		
สหราชอาณาจักร	Datapharm Communication Ltd.	โรค-อาการ-แนวทางการรักษา-ยา		Y	-	A	Y	Y	Y	Y	Y	Y		limited by disease				Y	Y	
		1. eMC																		
		Datapharm Communication Ltd.																		
		2. Medicine guide																		

หมายเหตุ:

Product included: A = Active, DC = Discontinue

Pharmacological group identification: ATC = Anatomical Therapeutic & Chemical grouping system, AHFS = American

Type: Rx = Prescription, OTC = Over the counter, Bio = Biologics, Rad = Radiopharmaceuticals, Vet = Veterinary,

Narco = Narcotic, POM = Pharmacist Only Medicine

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ประเทศ/องค์กร	ชื่อระบบ/ฐานข้อมูล ผู้ดูแลข้อมูล	ข้อมูลพื้นฐาน	การสืบค้น	รายละเอียดผลการสืบค้น																
				Index	search engine	Product Included	Generic name	Trade name	strength	dosage form	Package size	Route	MFD	Type	Approve date	Approval history	P'co group ident	Drug Identification No	Indication	Administration
สหรัฐอเมริกา	drug@fda (ฐานหลัก) FDA	ผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนกับ FDA	A, DC	-	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Rx, OTC (not Bio, Radio)	Y	Y	Application	No
				-	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Medicine,	Y	ARTG No Pdt
ออสเตรเลีย	1. ARTG (ภาคประชาชน) TGA	ผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนกับ TGA	A	-	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Non-restrict, restrict, prior authorized	Y	PBS code	Y	Y
				-	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
ไทย	ฐานข้อมูลทะเบียนตำรับยา อย.	ผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนกับอย.	A, DC	-	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Registration	Y	No.
				-	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y

หมายเหตุ: Product included: A = Active, DC = Discontinue

Pharmacological group identification: ATC = Anatomical Therapeutic & Chemical grouping system, AHFS = American

Type: Rx = Prescription, OTC = Over the counter, Bio = Biologics, Rad = Radiopharmaceuticals, Vet = Veterinary,

Narco = Narcotic, POM = Pharmacist Only Medicine

ตารางที่ 2 ระบบข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา

ประเทศ/องค์กร	ชื่อระบบ/ฐานข้อมูล	แบบฟอร์ม	ครอบคลุม		แหล่งข้อมูลวิธี	ช่องทางการรายงาน		วิธีการเผยแพร่ข้อมูล
			ชีวิตภาพ	รังสี	ธรรมชาติ	อื่นๆ	บุคคลทั่วไป	
			ยา				บุคคลทั่วไป	บริษัท
							บุคคลากรการแพทย์	โทรศัพท์/โทรสาร
							77 ประเทศ /	จดหมาย
							รายงานโดย	เว็บไซต์
							สมัครใจ(update	บริษัท
							ทุก 3 เดือน)	
องค์การอนามัยโลก	Vigibase/		Y	Y	Y			- รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ตามคำร้อง (เสียค่าใช้จ่าย)
	Uppsala Monitoring							- จดหมายข่าว
	Center/Sweden							- Uppsala Report (pdf format)
แคนาดา	CADRIS/	ADR Report	Y	Y	Y	Y	Y	- เว็บไซต์ สืบค้นตามกลุ่มผู้ต้น (บุคลากรการแพทย์- ประชาชน หรือต้น
	CDARMP	form				Vol	Vol	การติดต่อระหว่าง Health Canada กับบริษัท)
								- จดหมายข่าว
								- วารสารการแพทย์
สหราชอาณาจักร	MRHA's ADR	Yellow Card	Y	Y	Y	Y	Y	- เว็บไซต์ (Drug Analysis Print) สืบค้นโดยการ browse ชื่อยา
	Database/MRHA-					Vol	Vol	- โปรแกรมประมวลผลชื่อ ADR/IT Electronically Generated
	DMRC							Information Service (AEGIS) (เสียค่าใช้จ่าย)

หมายเหตุ: 1 อื่นๆ หมายถึงผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอางค์ เครื่องมือแพทย์

Vol = Voluntary report, Man = Mandatory report

ประเทศ/องค์กร	ชื่อระบบ/ฐานข้อมูล	แบบฟอร์ม	ครอบคลุม	แหล่งข้อมูล/วิธี	ช่องทางการรายงาน	วิธีการเผยแพร่ข้อมูล
	ผู้ดูแลข้อมูล	มาตรฐาน			ข้อมูลให้ผู้ดูแลข้อมูล	
สหรัฐอเมริกา	MedWatch/FDA	3500	Y Y Y Y Y Y Y Y	บริษัท บุคลากรทางการแพทย์ บุคคลทั่วไป อื่นๆ ธรรมชาติ รังสี ชีวภาพ ยา	บริษัท โทรศัพท์/โทรสาร จดหมาย เว็บไซต์	บริษัท โทรศัพท์/โทรสาร จดหมาย เว็บไซต์
	Drug Recalls/FDA	3500(A)	Y Y Y Y Y Y Y Y	Vol Vol Vol Vol Vol Vol Vol Vol	บริษัท โทรศัพท์/โทรสาร จดหมาย เว็บไซต์	บริษัท โทรศัพท์/โทรสาร จดหมาย เว็บไซต์
	Medication Error/FDA		Y Y Y Y Y Y Y Y	ข้อมูลจาก MedWatch	ข้อมูลจาก MedWatch, USP, ISMP.	เว็บไซต์ โดยนำเข้าในส่วนที่เป็นวารสาร Drug Topic, FDA Safety Page, FDA report, MedWatch Safety Information, ISMP report
	ADR Unit, TGA	Blue card	Y Y Y Y Y Y Y Y	บริษัท Vol Vol Vol Vol Vol Vol Vol	บริษัท โทรศัพท์/โทรสาร จดหมาย เว็บไซต์	บริษัท โทรศัพท์/โทรสาร จดหมาย เว็บไซต์
ไทย	ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์/อย.	แบบฟอร์ม รายงาน	Y Y Y Y Y Y Y Y	Vol Vol Vol Vol Vol Vol Vol	บริษัท โทรศัพท์/โทรสาร จดหมาย เว็บไซต์	บริษัท โทรศัพท์/โทรสาร จดหมาย เว็บไซต์
		จากหนังสือ ประสงค์	Y Y Y Y Y Y Y Y	Vol Vol Vol Vol Vol Vol Vol	บริษัท โทรศัพท์/โทรสาร จดหมาย เว็บไซต์	บริษัท โทรศัพท์/โทรสาร จดหมาย เว็บไซต์

หมายเหตุ: 1 อันๆ หมายถึงผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอางค์ เครื่องมือแพทย์

Vol = Voluntary report, Man = Mandatory report

ตารางที่ 3 คุณสมบัติผลิตภัณฑ์ยา

ประเทศ	ฐานข้อมูล/ผู้ดูแล	รายละเอียด	กลไกอื่นที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ
สหรัฐอเมริกา	Orange Book/FDA	- บริษัทต้องแนบข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์เข้าสู่ FDA เมื่อต้องการขึ้นทะเบียนยา	- การกำกับดูแลผู้ผลิตให้มีมาตรฐานตาม cGMPs
		- ฐานข้อมูลที่รวบรวมข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ใช้สนับสนุนการตัดสินใจเลือกผลิตภัณฑ์ยา	
		- การระบุคุณภาพต้องเทียบเคียงผลิตภัณฑ์นั้นๆ กับผลิตภัณฑ์ที่ถูกกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์อ้างอิง (Reference List Drug)	
		- การปรับปรุงถึงคุณภาพอยู่บนรากฐานของ therapeutic equivalence ซึ่งหมายถึงที่สัมพันธ์กัน ความแรง รูปแบบ	
		วิธีการนำเข้าสู่ร่างกายเดียวกัน จะต้องให้ผลการรักษา และมีข้อมูลเรื่องความปลอดภัยไม่แตกต่างจากยาที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์อ้างอิง (ทั้งนี้อยู่ภายใต้เงื่อนไขการใช้ที่ไม่แตกต่างกัน)	
สหราชอาณาจักร	MHRA	- ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีข้อมูลคุณภาพไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่สามารถเทียบเคียงผลิตภัณฑ์อ้างอิงได้ แต่อาจหมายถึงความไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลคุณภาพ การที่ FDA ไม่มีหรือไม่ได้รับข้อมูล หรือการที่ยานี้ไม่สามารถเปรียบเทียบได้	- การกำกับดูแลบริษัทให้เป็นไปตามแนวทาง GMP และ GDP
		- ฐานข้อมูลได้รับการ update ทุกเดือน	- มีการกำกับต่อการทดลองทางคลินิกให้เป็นไปตามแนวทาง GCP
			- มีระบบการกำกับดูแลห้องแล็บให้เป็นไปตามแนวทาง GLP
			- มีการติดตามหลังจากยาออกสู่ตลาดโดย MHRA's medicine testing unit

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ประเทศ	ฐานข้อมูลผู้ดูแล	รายละเอียด	กลไกอื่นที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ
ออสเตรเลีย	TGA/PBS	-TGA เป็นหน่วยงานที่ดูแลข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา -บริษัทที่ยื่นขอทะเบียนยาจะต้องส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพยาให้ TGA -ข้อมูลคุณภาพยาถูกส่งต่อให้ PBS โดยมีการแสดงถึงข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในฐาน PBS -ผลิตภัณฑ์ถูกระบุว่ามีชีวิตสมมูล (bioequivalent) กับผลิตภัณฑ์ต้นแบบหรือไม่ โดยแสดงด้วย 'a' หน้าชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ยา -การไม่ระบุสัญลักษณ์ 'a' ไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์นั้น bioequivalent แต่อาจเป็นเพราะบริษัทขอให้ PBS ไม่แสดงข้อมูล หรือผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่ต้องใช้ข้อมูล bioequivalent หรือ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องการให้มีการแทนที่ยา	-การกำกับดูแลบริษัทผู้ได้รับอนุญาต ของ TGA ให้เป็นไปตาม GMP โดยมีการตรวจสอบเอกสาร ตรวจสอบ - สถานที่จริงตามแผนการตรวจประจำปี -มีฐานข้อมูลคุณภาพบริษัทชื่อ Blue book
ไทย	หลายแหล่งข้อมูล (Green book, ศูนย์รวมรวมปัญหาคุณภาพยา, ศูนย์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป/กรมวิทยาศาสตร์)	-อย. รับผิดชอบเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในส่วน pre และ post marketing -อย. และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกันติดตามดูแลข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในส่วน post-marketing (อย. กำหนดนโยบาย สนับสนุนด้านงบประมาณ, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สนับสนุนการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ) -มีศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยาที่รับข้อร้องเรียนจากแหล่งต่างๆ จัดทำสถิติและเผยแพร่แจ้งจำกัดแก่สถานพยาบาล (ต้องมี password จึงจะเข้าถึงข้อมูลได้) -มีศูนย์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่มีข้อมูลคุณภาพยาที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ติดตามข้อมูลคุณภาพยา และข้อมูลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลส่งตรวจ (ต้องมี password จึงจะเข้าถึงข้อมูลได้) -ทั้งสองศูนย์มีข้อมูลเผยแพร่มีหลายรูปแบบทั้งเว็บไซต์ จดหมายข่าว ฯลฯ แต่ทั้งหมดอยู่ในวงจำกัด การสืบค้นทางเว็บไซต์ถูกจำกัดเฉพาะผู้ที่มีรหัสผ่านเท่านั้น -Green Book เป็นฐานข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่เพิ่งเผยแพร่เมื่อปี 2548 เพื่อสนับสนุนโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาของ สปสช. โดยการรายงานข้อมูลมีลักษณะเป็น positive list (รายงานเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน) แต่มีข้อจำกัดในประเด็นที่ว่ากระบวนการวิเคราะห์เป็นกรอบที่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทุกตัวรับตำรับยาที่ยังตามัญธำรับนั้นๆ หรือไม่	-การกำกับดูแลผู้ผลิตให้เป็นไปตามแนวทาง GMP และ - การกำกับดูแลห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตาม GLP

ตารางที่ 4

ประเทศ	ระบบราคา			ชนิดยา	ใช้กับ	ข้อมูลผู้ดูแลการ		รายละเอียด	ผู้ใช้ข้อมูล
	บริษัทขายส่ง	ร้านยา/รพ.	เบิกจ่าย	อื่นๆ	การ	สถาบันข้อมูล	ระดับข้อมูล		
	บริษัทขายส่ง	ร้านยา/รพ.	เบิกจ่าย	อื่นๆ	รักษา	แบบ			บริษัทยา ประชาชน ผู้ส่งยา ร้านยา/รพ. ผู้ให้ประกัน
องค์การอนามัยโลก	Y	Y	Y	หน่วยงานที่มีหน้าที่จัดซื้อยาของประเทศ	International Drug Price Indicator Guide/MSH/เว็บไซด์-ฟรี	-WHO ร่วมกับ MSH supplier price (ร้านยา) และ agencies price (ราคาเบิกจ่าย) -ผลิตภัณฑ์ที่สำรวจมีทั้งยาหลัก หรือยาจำเป็นตาม WHO Model List -ข้อมูลเกี่ยวกับหน่วยงานที่ทำการประเมินราคามีรายชื่อของประเทศต่างๆ 23 แห่ง	ระบบข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งเป็น	Y	
					ระบบข้อมูลราคาวัตถุดิบ/ International Trade Center/รายงานของ หน่วยงานซึ่งต้องเสีย ค่าธรรมเนียม (ค่าสมาชิก)	-International Trade Center เป็นหน่วยงานความร่วมมือของ United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) และ WHO ร่วมกัน ให้บริการข่าวสารด้านราคา โดยงานส่วนหนึ่งได้แก่การรายงานราคาวัตถุดิบ สำหรับยา (ยาหลักหรือยาจำเป็น) -การรายงานต้องแปลงราคาก่อนวัตถุดิบเป็นเงินดอลลาร์สหรัฐ		Y	
สหภาพยุโรป	Y	Y	Y	Y	OP	EURO-MED-STAT project		-สำรวจความเป็นไปได้ในการรวบรวมราคาภายในประเทศสมาชิก -จัดส่งงบการเงินกับข้อมูล	Y
								1. ราคาขาย (รวมหรือไม่รวมค่าบริการ ภาษีมูลค่าเพิ่ม ส่วนลดจากบริษัท) 2. ราคาที่รายงานเป็นราคา / DDD 3. การปรับราคาตาม Purchasing power parity	

ตารางที่ 4 (ต่อ)

ประเทศ	ระบบราคา	ชนิดยา	ให้กับ	ข้อมูลเบื้องต้น	รายละเอียด	ผู้ให้ข้อมูล
	เบิกจ่าย รพ./รพ. บริษัท บริษัท	Prescription อื่นๆ non-prescription	การ รักษา แบบ	ผู้ รับ ข้อมูล		บริษัท ประชาชน ผู้ รับ ข้อมูล
แคนาดา	Y/ Mand	Y	OP	Drug Benefits Branch/ Federal Government - PMPRB (patented drugs) Local Government (generic drugs)/ เว็บไซต์-ฟรี	-การกำหนดราคา ยา แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ 1. ยาที่ยังอยู่ภายใต้สิทธิบัตร จะมี Patented Medicine Prices Review Board เป็นผู้ติดตามดูแลราคา ราคาแบ่งจ่ายของ product อาจแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่นที่ให้บริการโรค-อาการเดียวกัน แต่ถูกเป็น me too หรือ line extension product ราคาจะไม่ต่างไป จากผลิตภัณฑ์อื่นนัก 2. ราคาเบิกจ่ายยา generic ดูแลโดยรัฐบาลท้องถิ่น ส่วนใหญ่ใช้วิธีจ่าย ราคาเดียว (Reference based price)	Y Y Y Y Y
สหราชอาณาจักร	Y/ Mand	Y	OP	Drug Tariff/ RPA, NHS/ เว็บไซต์-ฟรี	-ราคาแบ่งเป็น 2 ประเภทคือ 1. Branded Original กำหนดโดยรัฐ และ ABPI ภายใต้ PPRS ครอบคลุมยา 80% ของประเทศ 2. Generic ใช้ Maximum price scheme กำหนด โดย Frog Tariff	Y Y Y Y Y
สหรัฐอเมริกา	Y/ Mand	Y	OP	- AWP/ - First DataBank, Medispan, Thomson Medical Economics/ - หนังสือ (จ่ายเงิน), electronic data (จ่ายเงิน)	-Average Wholesale Price ราคาเฉลี่ยที่ร้านยาซื้อได้จากผู้ขายส่ง ให้สำหรับ -บริษัทที่เชี่ยวชาญด้านข้อมูลยาเป็นผู้รวบรวม และ update ข้อมูล -บริษัทเป็นผู้ให้ข้อมูลสิ่งมักเป็นราคาที่สูงเกินจริง	Y Y Y Y Y

ตารางที่ 4 (ต่อ)

ประเทศ	ระบบราคา			ชื้อฐานข้อมูลผู้ดูแล/การ สืบค้นข้อมูล	ให้กับการ รักษา แบบ	รายละเอียด			
	บริษัทขายส่ง	บริษัทขายปลีก	บริษัท อื่นๆ			บริษัท อื่นๆ	บริษัทขายส่ง	บริษัทขายปลีก	ผู้ให้ประกัน
สหรัฐอเมริกา	non-prescription	Prescription	อื่นๆ	ไม่เปิดเผยให้คนทั่วไป	OP	-AMP/ -CMS	- Average Manufacturing Price ราคาเฉลี่ยของบริษัทขายให้ผู้ขายส่ง - กฎหมายบังคับให้บริษัทขายส่งราคานี้ให้กับ Center for Medicare and Medicaid - ใช้คำนวณราคาส่งกลับ (Rebate) สำหรับ Medicaid - Federal Supply Schedule บัญชีรายการยาและราคาขายส่งให้กับบริษัท	Y	Y
	บริษัทขายส่ง	บริษัทขายปลีก	อื่นๆ	ไม่เปิดเผยให้คนทั่วไป	OP	-FFS/ -DVA/	- จัดทำโดย Department of Veteran - ได้ข้อมูลจากการซื้อขายจริงซึ่งรายงานโดยบริษัท - ราคาที่ตั้งไว้กับราคาตลาดที่หน่วยงานซื้อจริง - ให้ดูที่หน่วยงานของรัฐบาล	Y	Y
	บริษัทขายส่ง	บริษัทขายปลีก	อื่นๆ	ไม่เปิดเผยให้คนทั่วไป	OP	-Pharmaceutical Benefits Schedule	- ราคาเป็นจ่ายสำหรับยาภายใต้ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ (Medicare) - ราคาที่ระบุใน PBS เป็นราคาที่ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ Pharmaceutical Benefits Pricing Authority	Y	Y
	บริษัทขายส่ง	บริษัทขายปลีก	อื่นๆ	ไม่เปิดเผยให้คนทั่วไป	OP	-Pharmaceutical Benefit Scheme	- ศูนย์ที่รวบรวมข้อมูลราคายาจากโรงพยาบาลรัฐ (รายงานแบบสมัครใจ) - ราคาอ้างอิงคือราคาคำนวณที่รัฐ. ซึ่งได้จากบริษัท - ราคากลางคือราคาที่รัฐกำหนด การจัดซื้อผลิตภัณฑ์จะต้องซื้อไม่เกินราคากลาง	Y	Y
	บริษัทขายส่ง	บริษัทขายปลีก	อื่นๆ	ไม่เปิดเผยให้คนทั่วไป	OP	-Pharmaceutical Benefit Scheme	- ราคาจัดซื้อจริง/ศูนย์ข้อมูล - ราคากลางคือราคาที่รัฐกำหนด การจัดซื้อผลิตภัณฑ์จะต้องซื้อไม่เกินราคากลาง	Y	Y
ไทย	บริษัทขายส่ง	บริษัทขายปลีก	อื่นๆ	ไม่เปิดเผยให้คนทั่วไป	OP	-Pharmaceutical Benefit Scheme	- ราคาจัดซื้อจริง/ศูนย์ข้อมูล - ราคากลางคือราคาที่รัฐกำหนด การจัดซื้อผลิตภัณฑ์จะต้องซื้อไม่เกินราคากลาง	Y	Y
	บริษัทขายส่ง	บริษัทขายปลีก	อื่นๆ	ไม่เปิดเผยให้คนทั่วไป	OP	-Pharmaceutical Benefit Scheme	- ราคาจัดซื้อจริง/ศูนย์ข้อมูล - ราคากลางคือราคาที่รัฐกำหนด การจัดซื้อผลิตภัณฑ์จะต้องซื้อไม่เกินราคากลาง	Y	Y

ตารางที่ 5 การติดตามการใช้ยา

ประเทศ/ ผู้ดูแลข้อมูล	แหล่งข้อมูล					รายละเอียดการวิเคราะห์
	ร้านยา	บริษัทยา/ผู้ขายส่ง	แพทย์	โรงพยาบาล	ผู้ให้ประกันรัฐ	ผู้ให้ประกันเอกชน
สหภาพยุโรป/ โครงการ EURO-MED-STAT	Y _M	Y _P	Y _P	Y _P	Y _M	Y
	OP	OP-IP	OP	IP	OP	
						- ค่ายา/ค่า: ใช้จ่ายสุขภาพ - ค่ายาเฉลี่ย/คน - ค่ายา generic/ค่ายาทั้งหมด, ค่ายาใหม่/ค่ายาทั้งหมด - Top 10 ค่ายารวม A/C, Top 10 ตามชื่อสามัญ - ปริมาณการใช้ยา (DDI), ปริมาณการใช้ยา (DDD)/คนวัน - ปริมาณการใช้ยาในกลุ่ม A1/ปริมาณการใช้ยาในกลุ่ม A - ปริมาณการใช้ยาในกลุ่ม
แคนาดา/ ฐานข้อมูล NPDUIIS/ ดูแลโดย CIHI และ PMPRB				Y	Y	Y
					(local DDI)	
สหราชอาณาจักร/ PPA					Y	
						- ค่าใช้จ่ายในการสั่งยา/เดือน และค่าใช้จ่ายในการสั่งยาสะสม - ค่าใช้จ่ายในการสั่งยาเทียบกับงบประมาณที่ได้รับ - ค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะประหยัดได้หากใช้ยา generic - มูลค่ายาที่สั่งโดยแพทย์เฉพาะทาง

ตารางที่ 5 (ต่อ)

ประเทศ/ ผู้ดูแลข้อมูล	รายละเอียดการวิเคราะห์				
	แหล่งข้อมูล	ผู้ให้ประกันเอกชน	ผู้ให้ประกันรัฐ	โรงพยาบาล	แพทย์
สหรัฐอเมริกา/Medicaid	บริษัทฯ/ผู้ขายส่ง				
	ร้านยา		Y		
ออสเตรเลีย/HIC					
			Y		

- Medicaid จัดทำรายงานข้อมูลการใช้จ่ายให้รัฐบาลกลางทุก 3 เดือน
- ค่ายาตามใบสั่งรวมต่อเดือน ค่ายาประจำปี
- ร้อยละของค่ายาที่ไม่ส่ง/ค่าใช้จ่ายสุขภาพทั้งหมด
- มูลค่ายาตามใบสั่งแยกตามกลุ่มอายุ
- เปรียบเทียบค่ายาเฉลี่ยต่อคนสำหรับผู้สูงอายุ กับคนทั่วไป
- จำนวนใบสั่งยาเฉลี่ย/คนปี
- ค่ายาเฉลี่ย/ใบสั่ง
- ส่วนลดหลังใช้ยา (Medicaid rebate) สำหรับแต่ละรัฐ และรวมทั้งประเทศ
- จำนวนครั้งของการขอเบิกคืนค่ายา
- มูลค่ายาทั้งหมดที่มีการเบิก/ปี
- จำนวนรายการที่ขอเบิกแยกตามสิทธิ, มูลค่าที่เบิกแยกตามสิทธิ
- จำนวนครั้งของการเบิกยาในกลุ่ม prior authorization แยกตามช่องทางทางออนไลน์
- ค่ายาภายใต้ Aboriginal and Torres Strait Islander Health Services

6. ระบบข้อมูลอื่น ๆ ในระบบยา

1. ระบบการเบิกจ่าย

ภายใต้ระบบยา สิ่งที่ขาดไม่ได้คือเรื่องของการเบิกจ่ายเงินคืนค่ายาระหว่างผู้ให้บริการ และผู้จ่ายเงิน หรือระหว่างผู้มีสิทธิ และผู้จ่ายเงิน ระบบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเบิกจ่ายที่พบในประเทศต่างๆ ได้แก่

- ฐานข้อมูลผู้มีสิทธิ
- ฐานข้อมูลสถานพยาบาล (ทั้งโรงพยาบาล คลินิก และร้านยา)
- ฐานข้อมูลผู้ให้บริการ
- ฐานข้อมูลชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา
- ฐานข้อมูลรหัสยา
- ฐานข้อมูลส่วนร่วมจ่ายสะสม (safety net)

ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ต้องมีลักษณะสำคัญ 2 ประการคือ

- ข้อมูลในฐานต้องมีความเฉพาะเจาะจง (unique)
- ต้องมีการ update ข้อมูลให้ทันสมัย

2. ระบบข้อมูลทางคลินิก

เป็นที่ทราบกันดีว่าผู้ป่วยสามารถเลือกใช้บริการจากผู้ให้บริการหลายแห่งได้ การตัดสินใจในกระบวนการรักษาเมื่อผู้ให้บริการมีข้อมูลการรักษาของผู้ป่วยน่าจะทำให้คุณภาพการรักษาพยาบาลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น และลดปัญหาที่เกี่ยวกับยาพบว่าในประเทศออสเตรเลีย มีความพยายามที่จะทำฐานข้อมูลกลางซึ่งเก็บข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วย 2 ฐาน ฐานแรกเรียกว่า HealthConnect ซึ่งรวมถึงข้อมูลการตรวจวินิจฉัย ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และอีกฐานเรียกว่า MediConnect ซึ่งมีข้อมูลการสั่งจ่ายยา โดยผู้ป่วยจะต้องให้ความยินยอมที่จะให้ข้อมูลตนเองถูกใส่ไว้ในฐาน นอกจากนี้การใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลนี้ก็ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยก่อนด้วย

รายนามผู้เข้าร่วมประชุมและหรือผู้ให้สัมภาษณ์

1. ภก.ศ.ดร. ภักดี โพธิศิริ
2. ภก.ศ. จอมจิน จันทรสกุล
3. นพ. สมศักดิ์ ชุณหรัศมิ์
4. ภก.ดร. นิลสุวรรณ ลีลารัศมี
5. นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน
6. เลขาธิการสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน
7. นายกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)
8. ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรมหรือผู้แทน
9. นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)
10. ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพหรือผู้แทน
11. ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
12. ผู้จัดการงานวิจัย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
13. ผู้อำนวยการศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบยา

สำหรับข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

แบบสรุปประชุมกลุ่มย่อย

ความต้องการข้อมูลด้าน.....

ชนิดของข้อมูล*	แหล่งข้อมูล	วิธีการรวบรวมข้อมูล	รูปแบบการเผยแพร่ปัจจุบัน	สิ่งที่ต้องการให้ปรับปรุง

*โปรดระบุในระดับตัวแปรหรือตัวชี้วัด

แบบสรุปประชุมกลุ่มย่อย

ความต้องการข้อมูลด้าน.....

ชนิดของข้อมูล*	แหล่งข้อมูล	วิธีการรวบรวมข้อมูล	รูปแบบการเผยแพร่ที่ต้องการ	ลักษณะองค์กรที่ควรเป็นผู้รวบรวมข้อมูล

*โปรดระบุในระดับตัวแปรหรือตัวชี้วัด

เอกสารอ้างอิง

1. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2536
2. คณะกรรมการโครงการวิเคราะห์ระบบยาประเทศไทย. ระบบยาประเทศไทย 2545
3. รายงานการศึกษา ระบบข้อมูลด้านยาของต่างประเทศและนาชาติ. ศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบยา 2548
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th (accessed 1/10/2549-30/12-2549)
5. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ <http://dmsic.moph.go.th> (accessed 1/10/2549-30/12-2549)