

รายงานการวิจัย

เรื่อง

การศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรการ
ในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตยา
ตามหลักเกณฑ์ GMP

Important Factors Influencing Readiness, Barriers and Supporting
Criteria for Good Manufacturing Practice (GMP)
Among Pharmaceutical Manufacturers

โดย

พรทิพย์ เชื้อมโนชาญ และคณะ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โดยความร่วมมือจาก

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข พ.ศ.2543

รายงานการวิจัย
เรื่อง
การศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรการ
ในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตยา
ตามหลักเกณฑ์ GMP

Important Factors Influencing Readiness, Barriers and Supporting
Criteria for Good Manufacturing Practice (GMP)
Among Pharmaceutical Manufacturers

คณะผู้วิจัย

ภญ.รศ.พรทิพย์ เชื้อมโนชาญ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ภญ.รศ.สิริพร บุรพาเดชะ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ภญ.รศ.อรรธรณ ทิตยัวรรณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ภก.ผศ.วีรศักดิ์ เชื้อมโนชาญ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
นางสาวชญญา บุศยวงษ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ภก.ดร.ประศาสน์ เจริญพานิช	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
ภก.พงศธร วิทย์พิบูลย์	กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ปรึกษาโครงการ

ภญ.ระวีวรรณ ปรีดีสนธิ ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

พ.ศ.2543

คำนำ

สืบเนื่องจากการขยายตัวทางเศรษฐกิจอย่างรวดเร็ว ในช่วงกระแสโลกาภิวัตน์ ที่ก่อให้เกิดความร่วมมือทางเศรษฐกิจระดับโลก และในระดับภูมิภาคต่าง ๆ เช่น WTO, GATT, APEC และ AFTA ได้เปิดโลกให้ก้าวเข้าสู่ยุคการค้าเสรี ที่ทุกประเทศมีโอกาสในการส่งสินค้าออกไปยังประเทศสมาชิกทั่วโลกได้มากขึ้น และขณะเดียวกัน ก็ต้องเปิดรับผลิตภัณฑ์ทั้งหลาย เข้าสู่ประเทศของตนอย่างเสรีเช่นกัน

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเฉพาะที่แตกต่างจากสินค้าชนิดอื่น ที่เกือบทุกประเทศทั่วโลกได้จัดให้ผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้การควบคุมเป็นพิเศษ เพื่อให้เกิดประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ตั้งแต่ช่วงทศวรรษ 1980 เป็นต้นมา ประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่ โดยมีประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นแกนนำ ได้ทำการเคลื่อนไหว กดดันให้ประเทศกำลังพัฒนาเปลี่ยนแปลงกฎหมายสิทธิบัตร ในทิศทางที่จะทำให้การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ เป็นไปอย่างสมบูรณ์ และประเทศไทย ได้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรยา ในปี พ.ศ.2535 ให้มีการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ผลจากแรงกดดันดังกล่าว และกระแสทางเศรษฐกิจในระดับสากล ที่มีแนวโน้มจะเพิ่มมาตรการกำกับดูแลสินค้าอย่างเข้มงวดขึ้นเรื่อย ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในด้านคุณภาพมาตรฐานของสินค้า ซึ่งมีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาของประเทศไทย หากไม่พัฒนาให้มีศักยภาพเพียงพอ และยกระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานสากล จะไม่สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ และอาจต้องสูญเสียตลาดภายในประเทศอีกด้วย

การศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP เป็นส่วนหนึ่งของ ชุดโครงการวิจัยสนับสนุนอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย อยู่ในส่วนของงานวิจัยด้านระบบประกันคุณภาพ ในการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) ที่เป็นที่ยอมรับกันในระดับสากล การศึกษาครั้งนี้ ได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดี จากโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ โอกาสนี้

คณะผู้วิจัย

บทคัดย่อ

การศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีต่อ ความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหา อุปสรรคของโรงงานในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ติดตามผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ศึกษาความพร้อมของโรงงาน และมาตรการส่งเสริมการดำเนินการตามข้อกำหนดของ GMP ฉบับใหม่ ประชากรที่ศึกษา คือ โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน จำนวน 176 แห่ง (โรงงานได้ GMP 129 แห่ง และไม่ได้ GMP 47 แห่ง) กลุ่มตัวอย่างใช้วิธีการสุ่มแบบชั้นภูมิ (Stratified Sampling) การรวบรวมข้อมูลใช้แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ สทนากลุ่ม และประชุมระดมความคิดเห็น

ผลการศึกษา โรงงานที่ได้ GMP แล้ว ให้ความสำคัญกับปัญหาลำดับแรก คือ ด้านงบประมาณ โดยมีผลเกี่ยวเนื่องไปสู่ปัญหาด้านอื่นที่จำเป็นต้องทำไปพร้อม ๆ กัน ได้แก่ อาคารสถานที่ ระบบเอกสาร และบุคลากร และเมื่อได้ GMP แล้ว จะมีภาวะกดดันมากที่จะต้องรักษาสถานภาพที่ต้องใช้งบประมาณเพิ่มตลอดเวลา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โรงงานที่ได้ GMP ระดับ 2 ปี ส่วนโรงงานที่ไม่ได้ GMP มองว่าการขาดที่ปรึกษาเรื่อง GMP เป็นปัญหาสำคัญลำดับแรก ในด้านการตรวจสอบ GMP โรงงานมีความเห็นไปในทางเดียวกันว่า เกณฑ์การตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ยังขาดความชัดเจนและเที่ยงตรง เจ้าหน้าที่ต่างคนมีเกณฑ์ต่างกันทำให้โรงงานต้องแก้ไขหลายครั้งในเรื่องเดิม ส่วนความคิดเห็นเกี่ยวกับการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย โรงงานร้อยละ 58.6 เห็นด้วยกับการบังคับใช้เพราะต้องการให้มีการพัฒนามาตรฐานโรงงานและคุณภาพยาให้เป็นสากล ทัดเทียมกับต่างประเทศ ส่วนกลุ่มไม่เห็นด้วย ให้เหตุผลว่า ควรแก้ไขปัญหารื้อหรือข้อจำกัดเดิมเสียก่อนและการบังคับใช้เป็นกฎหมายอาจเปิดโอกาสให้มีการแสวงหาผลประโยชน์ได้

ด้านมาตรการส่งเสริมการพัฒนา ต้องทำอย่างครบวงจร ทั้งการแก้ไข้ปัญหาและการกำหนดทิศทางการพัฒนาในอนาคต ประเด็นที่ควรพิจารณา คือ การทบทวนนโยบายของรัฐ ได้แก่ มาตรฐาน GMP สากล การนำเข้ายาจากต่างประเทศ การส่งเสริมการตลาดทั้งในและต่างประเทศ และการทบทวนบทบาทขององค์การเภสัชกรรม ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาต่อไป คือ ควรจัดทำคู่มือเอกสาร และทีมที่ปรึกษาเรื่อง GMP และส่งเสริมบทบาทของภาคเอกชน เพื่อให้ความช่วยเหลือ และสร้างพลังในการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาต่อไป

Abstract

The objectives of this project were to investigate the problems and barriers in performing the GMP encountered by local pharmaceutical manufacturers ; to follow up the GMP inspection process ; and to find out the readiness and supporting criteria for conforming to the new GMP regulations. The target group of this study was 176 local modern pharmaceutical manufacturers (129 GMP-approved and 47 non-approved). The sample was obtained by stratified sampling technique, and the data was collected using questionnaires, interviews, focus group discussions and brain-storming processes.

The GMP-approved manufacturers stated that budget was the most important factor for GMP approval ; this factor covered the cost of premises, personnel and documentation. Once the GMP was obtained, as pressure was put on those manufacturers to maintain their GMP performance, inevitably an increase of budget was required. The GMP non-approved manufacturers reported that lack of GMP consultant was the most important problem. They responded that the criteria of GMP inspection was unclear and inaccurate, since each inspector followed different standards, and this resulted in the repeated correcting of the same subject matter. About 58 % of the manufacturers agreed to have GMP enforcement so that the Thai manufacturers and Thai medicines could be upgraded to international level. Those who did not agree reasoned that the current problems or limitations regarding the GMP criteria should be solved as the first priority. Moreover, the declare of GMP regulation may bring unforeseen costs.

GMP performance in the pharmaceutical manufacturers must be supported with full process i.e. problem solving and specification of development direction. The following issues should be reconsidered : reviewing of government policy relevant to international standard GMP ; import of pharmaceuticals ; promoting the pharmaceutical market nationwide and internationally ; and the roles of the Government Pharmaceutical Organization (GPO). The suggestion for further development were as follows : to set up a GMP guideline and consultant team, and to further support and assist the manufacturers to strengthen their potential in pharmaceutical exports.

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทคัดย่อ	ข
Abstract	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	จ
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน	
- ผู้ผลิตยาและองค์กรที่เกี่ยวข้อง	5
- การพัฒนาการผลิตยา	8
- หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	10
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	18
บทที่ 4 ผลการวิจัย	
- สถานภาพของโรงงานผลิตยา	20
- โรงงานผลิตยากับมาตรการ GMP	24
- ปัจจัยส่งเสริมและความพร้อมในการพัฒนาโรงงาน	29
- มาตรการส่งเสริมการพัฒนาโรงงาน	32
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	40
บรรณานุกรม	
ภาคผนวก	

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	แสดงข้อมูลทั่วไปของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน	21
2	แสดงประเภทใบอนุญาตผลิตยา	21
3	แสดงการประกอบธุรกิจอื่นควบคู่กับกิจการผลิตยา	22
4	แสดงหมวดยาที่ผลิตจำแนกตามประเภทของโรงงาน	23
5	แสดงแนวโน้มการลด-เพิ่มหมวดยาที่ผลิตในโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน	24
6	แสดงระดับความยาก-ง่าย ต่อการพัฒนาให้ได้ตามเกณฑ์ GMP	25
7	แสดงลำดับปัญหาในการปฏิบัติเพื่อให้โรงงานได้ตามเกณฑ์ GMP	25
8	แสดงลำดับสาเหตุที่ทำให้โรงงานไม่สามารถผ่านเกณฑ์ GMP	26
9	แสดงระดับความพึงพอใจของโรงงานต่อการตรวจสอบของภาครัฐ	28
10	แสดงเหตุจูงใจที่ทำให้ต้องการพัฒนาโรงงานให้ได้ GMP	29
11	แสดงแหล่งการตลาดของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน	30
12	แสดงแหล่งการตลาดนอกประเทศของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน	31
13	แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงธุรกิจโรงงานในปัจจุบัน	32
14	แสดงแผนงานของโรงงานในอนาคต	32
15	แสดงความคิดเห็นถ้า GMP ประกาศใช้เป็นกฎหมาย	34
16	แสดงความต้องการให้ภาครัฐช่วยส่งเสริม สนับสนุนหรือพัฒนาโรงงาน	35

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจ และสังคมในยุคโลกาภิวัตน์ ทำให้มีการขยายตัวทางเศรษฐกิจของประเทศอย่างรวดเร็ว กระแสความต้องการด้านการบริโภคของประชาชนสูงขึ้นอย่างมาก ผลิตภัณฑ์ยาเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับผู้บริโภค และมีการค้าแบบเสรี จึงก่อให้เกิดการแข่งขันด้านการผลิตทั้งในระดับภูมิภาคและระดับโลก ทุกประเทศต่างมีแนวโน้มที่จะเพิ่มมาตรการกำกับดูแลสินค้าอย่างเข้มงวด มีการออกกฎระเบียบบังคับ ประเทศผู้ส่งออกให้มีการผลิตและควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานสากลยิ่งขึ้น ทำให้การตลาดของประเทศส่งออกมีการแข่งขันที่รุนแรง ทั้งกลยุทธ์ทางการค้าและการพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นที่ยอมรับกันทั่วโลก

สำหรับประเทศไทยนั้น มีการส่งเสริม และพัฒนาอุตสาหกรรมยาอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 5 จนถึงปัจจุบัน ประเทศไทยมีการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาในปี พ.ศ. 2541 มีมูลค่าถึง 2,532 ล้านบาท (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อ้างใน จอมจิน, 2543) และมีแนวโน้มจะส่งออกเพิ่มมากขึ้น ระบบการประกันคุณภาพ ของการผลิตยาตามมาตรฐานสากลในประเทศไทย ที่ภาครัฐได้นำมาพัฒนาและส่งเสริมภาคอุตสาหกรรมการผลิตยา คือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) โดยกำหนดให้เป็นมาตรการทางกฎหมายควบคุมการผลิต และถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด เพื่อให้ได้ผลผลิตของยาที่มีคุณภาพ และปลอดภัย ซึ่งได้กำหนดไว้ในนโยบายแห่งชาติด้านยา ปี พ.ศ.2524

แต่ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ให้ถูกต้องครบถ้วน ผู้ปฏิบัติจะต้องมีความรู้ ความเข้าใจ เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นอย่างดี นอกจากนี้โรงงานผลิตยายังต้องอาศัยนักวิชาการและเงินทุนจำนวนหนึ่ง ในการเตรียมการให้พร้อมที่จะปฏิบัติตาม ดังนั้น ในทางปฏิบัติการจัดการให้ได้ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ดังกล่าว จึงเป็นเรื่องที่ค่อนข้างยากสำหรับโรงงานผลิตยา ภาครัฐจึงได้ดำเนินการในระยะแรกในลักษณะผ่อนปรน กล่าวคือ ไม่บังคับใช้ตามมาตรการทางกฎหมายทันที แต่ได้ขอความร่วมมือจากผู้ผลิต ให้ถือปฏิบัติตามข้อกำหนดมาโดยตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา

อย่างไรก็ตาม การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เป็นเรื่องที่สำคัญของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน และเป็นหน้าที่ของภาครัฐที่ต้องผลักดัน และสนับสนุนให้โรงงานผลิตยาทุกแห่งผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ให้ได้ ภาครัฐเองก็ได้มีการทบทวน ปรับปรุงหลักเกณฑ์ และระบบการควบคุมการผลิตมาโดยตลอด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในแผนพัฒนาการสาธารณสุข ฉบับที่ 8 ได้กำหนดแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา ให้มีการพัฒนากฎหมายและระบบการกำกับดูแลให้ทันสมัย และเหมาะสม เพื่อให้มีการพัฒนาการผลิตยาให้อยู่ในระดับสากล

ดังนั้น การศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีต่อ ความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงาน ในการดำเนินการ ตามข้อกำหนดของเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จึงเป็นแนวทางหนึ่งของการหามาตรการส่งเสริม พัฒนาโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน และหาแนวทางการปฏิบัติที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ ดังนี้

1. เพื่อติดตามผลการดำเนินงาน เกี่ยวกับการกำกับดูแล เพื่อรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
2. เพื่อศึกษาปัจจัยส่งเสริม และ/หรือ ปัญหา อุปสรรค ของโรงงานในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)
3. เพื่อหามาตรการในการส่งเสริม พัฒนาโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)
4. เพื่อศึกษาความพร้อมของโรงงานผลิตยา ในการดำเนินการตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ฉบับใหม่

ขอบเขตของการศึกษา

ขอบเขตด้านประชากร ประชากรที่ศึกษาในครั้งนี้ คือ โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) และไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

ขอบเขตทางด้านเนื้อหา การศึกษาปัจจัย ความพร้อม อุปสรรคและมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน ประกอบด้วย ประเด็นหลักเกี่ยวกับ ปัญหาของโรงงาน

มาตรการ GMP ปัจจัยส่งเสริมและความพร้อมของโรงงานในการพัฒนา และแนวทางในการพัฒนาโรงงาน และเนื้อหาของการศึกษาเน้นในเชิงการบริหารจัดการเพื่อให้ได้ GMP ไม่มุ่งเน้นศึกษาลงลึกในเนื้อหาเชิงเทคนิคของเกณฑ์ GMP

ข้อจำกัดของการวิจัย

ในช่วงดำเนินการวิจัย GMP ฉบับใหม่ ยังไม่ได้ประกาศใช้ และโรงงานผลิตยา ยังไม่ได้รับข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับ GMP ฉบับใหม่ ดังนั้นการศึกษาค้างนี้ จึงไม่สามารถรวบรวมข้อมูลความคิดเห็นเชิงเปรียบเทียบระหว่าง GMP เดิม และ GMP ฉบับใหม่

นิยามศัพท์เฉพาะ

โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน หมายถึง สถานที่ผลิตยาสำเร็จรูป ที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ซึ่งได้รับอนุญาตผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) หมายถึง ข้อกำหนดที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาต้องปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ขายได้รับยาที่มีคุณภาพมาตรฐานสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย

มาตรการ GMP หมายถึง วิธีการกำกับดูแลให้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา มีผลบรรลุตามเป้าหมาย

มาตรฐาน GMP หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ระดับสากลเป็นที่ยอมรับว่าเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตขึ้นว่ามีคุณภาพดีสม่ำเสมอ

ผู้ตรวจสอบ GMP หมายถึง เจ้าหน้าที่กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจสอบโรงงานผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

ประโยชน์ที่รับจากการวิจัย

1. สามารถเสนอแนวทางการแก้ปัญหาและอุปสรรค ในการปฏิบัติตามเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน
2. สามารถเสนอแนวทางการดำเนินการตรวจสอบ กำกับดูแลโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสม
3. สามารถเสนอแนวทางการส่งเสริมพัฒนาโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้ได้ตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

บทที่ 2

อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย ได้เริ่มมีวิวัฒนาการมาตั้งแต่ได้มีการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นในการควบคุมการผลิตและนำเข้ายาที่บริโภคภายในประเทศ ลักษณะอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันภายในประเทศ สามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ประเภท คือ

1. อุตสาหกรรมวัตถุดิบ วัตถุดิบยาที่ผลิตได้เองภายในประเทศ ในปี พ.ศ.2536 มีประมาณ 25 ชนิด จำนวนผู้ผลิตยาในภาคเอกชนที่ผลิตเฉพาะวัตถุดิบยา มี 6 ราย และผู้ผลิตยาสำเร็จรูปที่ผลิตวัตถุดิบยาไว้ใช้เองมี 3 ราย (กองควบคุมยา อ้างใน ระบบยาของประเทศไทย , 2537) ซึ่งการผลิตวัตถุดิบที่ต้องใช้เทคโนโลยีสูง และเงินลงทุนมาก มักจะเป็นการร่วมลงทุนจากต่างประเทศ สำหรับภาครัฐบาลที่ผลิตวัตถุดิบยามีเพียงแห่งเดียว คือ องค์การเภสัชกรรม

2. อุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูป โรงงานผลิตยาสำเร็จรูปส่วนใหญ่นำเข้าวัตถุดิบตัวยาสำคัญจากต่างประเทศมาผสมและบรรจุเป็นยาสำเร็จรูปในรูปแบบต่าง ๆ หมวดยาที่ผลิตได้กำหนดในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันมี 7 หมวดยุ ประกอบด้วย

1. ยาปราศจากเชื้อ
2. ยาน้ำ ยาขี้ผึ้งหรือครีม
3. ยาผง ยาเม็ด และยาแคปซูล
4. ยาเภสัชเคมีภัณฑ์
5. ยาสกัด
6. ยาชีววัตถุ
7. ยาอื่นๆ ได้แก่ ยาสูดดม ยาเหน็บ

รูปแบบยาที่มีการผลิตมาก ได้แก่ ยาเม็ด ยาน้ำ ยาแคปซูล และยาผง ซึ่งมีเทคนิคในการผลิตไม่ซับซ้อนและยุ่งยากมาก รองลงไปเป็น ยาขี้ผึ้งหรือครีม ยาปราศจากเชื้อ (ระบบยาของประเทศไทย , 2537)

ผู้ผลิตยาและองค์กรที่เกี่ยวข้อง (ระบบยาของประเทศไทย , 2537)

ผู้ผลิตยาและองค์กรที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมผลิตยา ประกอบด้วย ผู้ผลิตภาครัฐ ผู้ผลิตภาคเอกชน องค์กรการกุศล และองค์กรเอกชน ดังนี้

1. ผู้ผลิตยาภาครัฐ ผู้ผลิตยาภาครัฐ ได้แก่ กระทรวง ทบวง กรม ในส่วนที่มีหน้าที่ ป้องกันหรือบำบัดโรค และองค์กรเภสัชกรรม ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตแต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง วัตถุประสงค์ของการผลิตยาของภาครัฐ มีวัตถุประสงค์ในการผลิต แบ่งออกเป็น

- 1) ผลิตเพื่อจำหน่ายในเชิงอุตสาหกรรม ได้แก่ องค์กรเภสัชกรรม
- 2) ผลิตเพื่อใช้ในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้บริการแก่ประชาชน ได้แก่

โรงงานเภสัชกรรมทหาร โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงต่าง ๆ

1.1 องค์กรเภสัชกรรม องค์กรเภสัชกรรมเป็นรัฐวิสาหกิจที่กำเนิดขึ้นมาด้วยการรวมกิจการของกองโอสถศาลา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ตั้งเมื่อ พ.ศ.2444) ซึ่งมีหน้าที่จัดหาและจำหน่ายยาและเวชภัณฑ์ ให้แก่หน่วยราชการของกระทรวงสาธารณสุข กับโรงงานเภสัชกรรมกระทรวงสาธารณสุข (ตั้งเมื่อ พ.ศ.2484) ซึ่งมีหน้าที่ในการผลิตยาและเวชภัณฑ์ โดยพระราชบัญญัติ องค์กรเภสัชกรรม พ.ศ.2509 ในระยะเริ่มแรก โรงงานเภสัชกรรมผลิตยาออกจำหน่าย 25 ชนิด ได้แก่ ยาฉีด 3 ชนิด ยาเม็ด 7 ชนิด ทิงเจอร์ 9 ชนิด ยาสกัด 1 ชนิด ยาสปีริต 1 ชนิด รวมกับยาที่เคยผลิตมาก่อน (ตั้งแต่เป็นศาลาแยกธาตุ) อีก 4 ชนิด ปัจจุบันองค์กรเภสัชกรรมผลิตยามากรายการ นับได้ว่าเป็นโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ใหญ่ที่สุดในประเทศไทย (จอมจิน จันทรสกุล , 2543)

1.2 โรงงานเภสัชกรรมทหาร สืบเนื่องจากสงครามโลกครั้งที่ 2 ประเทศไทยประสบปัญหาการขาดแคลนยาและเวชภัณฑ์ เป็นผลให้ทางราชการมีนโยบายให้หน่วยแพทย์ของสามเหล่าทัพดำเนินการแก้ปัญหาเฉพาะหน้า โดยผลิตยาขึ้นใช้ภายในหน่วยของตน และเป็นมูลฐานการก่อ กำนัดโรงงานเภสัชกรรมทหาร ซึ่งได้รับอนุมัติจัดตั้งอย่างเป็นทางการในปี พ.ศ.2504 เป็นหน่วยขึ้นตรงของกรมการอุตสาหกรรมทหาร สำนักงานปลัดกระทรวงกลาโหม เริ่มผลิตยาบางรายการเมื่อ พ.ศ.2506 และมีหน้าที่ผลิต จัดหา วิจัย วิเคราะห์ยา และเวชภัณฑ์ต่าง ๆ เพื่อใช้และจำหน่ายในส่วนราชการของกระทรวงกลาโหม ส่วนราชการอื่น ๆ และประชาชน ปัจจุบันเป็นหน่วยงานที่ขึ้นกับกรมแพทย์ทหารบก กระทรวงกลาโหม

1.3 โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานระดับกรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่มีการผลิตยาในโรงพยาบาล ได้แก่ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมการแพทย์ และกรมควบคุมโรคติดต่อ การผลิตยามีค่อนข้างมากในโรงพยาบาลที่สังกัดสำนักงาน

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข (โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป จำนวน 83 แห่ง : พ.ศ.2537) และ กรมการแพทย์ (23 แห่ง : พ.ศ.2537) ซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการผลิตดังนี้

- 1) ผลิตยาบางตำรับที่แพทย์มีความต้องการใช้เฉพาะและไม่สามารถหาซื้อได้ในท้องตลาด
- 2) ให้มียาใช้ตามความจำเป็น และแก้ปัญหาความขาดแคลนยา
- 3) ช่วยประหยัดงบประมาณ
- 4) สนับสนุนงานสาธารณสุขมูลฐานโดยผลิตยาสามัญประจำบ้านให้หน่วยงานสาธารณสุขอำเภอ

2. ผู้ผลิตยาในภาคเอกชน อุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันได้ตื่นตัวก้าวหน้าอย่างขนาดใหญ่ เมื่อรัฐบาลสมัย จอมพลสฤษดิ์ ธนะรัชต์ เป็นนายกรัฐมนตรี ได้ประกาศนโยบายส่งเสริมการอุตสาหกรรม ชักชวนชาวต่างประเทศเข้ามาลงทุนในประเทศไทย โดยให้สิทธิพิเศษหลายประการ เช่น ให้สิทธิในการซื้อที่ดินเพื่อก่อสร้างโรงงาน สิทธิไม่ต้องเสียภาษีรายได้เป็นเวลา 5 ปี ยกเว้นภาษีศุลกากร เครื่องจักร และวัตถุดิบบางประเภท โดยได้ออก พ.ร.บ. ส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2503 โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่เข้ามาลงทุนตามนโยบายนี้ ได้แก่ โรงงานคูเม็กซ์ และเมอร์คชาร์พแอนด์โคห์ม

เมื่อรัฐบาลได้ให้ความคุ้มครองอุตสาหกรรมภายในประเทศ โดยขึ้นภาษีศุลกากรขาเข้าแก่ยาหลายประเภทที่ผลิตได้ภายในประเทศ ได้ทำให้โรงงานผลิตยาเกิดขึ้นอย่างมากมาย (จอมจิน จันทรสกุล , 2543) และในปัจจุบัน มีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน จำนวน 176 แห่ง ส่วนใหญ่เป็นโรงงานขนาดเล็กและขนาดกลางตั้งอยู่ในกรุงเทพ ฯ จำนวน 124 แห่ง และในต่างจังหวัด จำนวน 52 แห่ง ประกอบด้วย สมุทรปราการ สมุทรสาคร นนทบุรี ปทุมธานี นครปฐม ชลบุรี อยุธยา ฉะเชิงเทรา ปราจีนบุรี ราชบุรี และขอนแก่น (กองควบคุมยา , 2542) ส่วนใหญ่เจ้าของเป็นคนไทยทั้งหมด ส่วนโรงงานที่เจ้าของเป็นต่างชาติ หรือคนไทยร่วมลงทุนกับต่างชาติ ประเทศที่มาลงทุนหรือร่วมลงทุน ได้แก่ สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมัน อังกฤษ แคนาดา ฮอลแลนด์ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น อินเดีย ฟิลิปปินส์

จำนวนโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันนับว่ามีปริมาณที่มากเกินไป เมื่อเทียบกับตลาดหรือความต้องการยาภายในประเทศ ซึ่งโรงงานส่วนใหญ่ทำการผลิตในปริมาณที่ต่ำกว่ากำลังการผลิตที่จะสามารถผลิตได้จริง และทำให้เกิดการแข่งขันในด้านการตลาดมากยิ่งขึ้น (จอมจิน จันทรสกุล, 2543) ปัจจุบันผู้ผลิตยานอกจากจะผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศแล้ว ยังมีการส่งยาสำเร็จรูปไปจำหน่ายต่างประเทศ ตลาดส่งออกที่สำคัญ ได้แก่ มาเลเซีย สิงคโปร์ ฟิลิปปินส์ ญี่ปุ่น ฮ่องกง สาธารณรัฐประชาชนจีน และลาว เป็นต้น (ระบบยาของประเทศไทย ,2537)

3. สภาเภสัชกรรม เป็นองค์กรการกุศล ทำหน้าที่รักษาพยาบาลผู้ป่วยไข้ และบาดเจ็บทั้งในยามสงครามและยามสงบ ตลอดจนการบรรเทาทุกข์ช่วยเหลือผู้ประสบภัยพิบัติต่าง ๆ จัดตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ.2436 โดยชื่อ สภาอุณาโลมแดง กิจกรรมสำคัญคือ การส่งยา เวชภัณฑ์ อาหาร เสื้อผ้า และของใช้ไปบำรุงทหารในสนามรบ ต่อมาเปลี่ยนชื่อเป็นสภาเภสัชกรรม และสภาเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย หมวดยาที่ผลิต ได้แก่ ยาผง ยาแคปซูล ยาน้ำ ยาขี้ผึ้งหรือครีม น้ำเกลือ และผลิตภัณฑ์วัตถุ ได้แก่ วัคซีนบีซีจี เชรุ่ม แก๊พิกซ์ เป็นต้น

4. องค์กรที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมผลิตยา

4.1 สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (Thai Pharmaceutical Manufacturers Association : TPMA) เริ่มก่อตั้งเมื่อ ปี พ.ศ.2512 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ผลิตยาช่วยเหลือซึ่งกัน และกัน ในการยกระดับมาตรฐานของอุตสาหกรรมยาโดยคำนึงถึงความรับผิดชอบต่อสังคม ต่อประเทศชาติ ในปี 2536 มีผู้ผลิตยาเข้าเป็นสมาชิก รวม 79 ราย ดำเนินงานโดยคณะกรรมการบริหารที่เลือกจากสมาชิก จำนวน 11 คน อยู่ในตำแหน่งคราวละ 2 ปี

4.2 สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Producers Association : PPA) เริ่มก่อตั้งเมื่อ ปี พ.ศ.2513 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมและช่วยเหลือการประกอบธุรกิจทางเภสัชกรรมในประเทศไทย ในด้านมาตรฐานของวิชาชีพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น และให้ประโยชน์ต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนในปี พ.ศ.2536 มีสมาชิกซึ่งเป็นผู้ผลิตยา ผู้ประกอบการค้าหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมด 60 ราย สมาชิกทั้งหมดดำเนินธุรกิจติดต่อกับผู้ประกอบการค้าผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศ สมาคม ฯ ดำเนินงานโดยคณะกรรมการที่เลือกจากสมาชิก จำนวน 11 คน อยู่ในตำแหน่งคราวละ 1 ปี ยกเว้นนายกสมาคมและอุปนายกสมาคมอยู่ในตำแหน่งคราวละ 2 ปี ได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกของ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers's Association (IFPMA) และปฏิบัติตาม IFPMA Code of Marketing Practices.

4.3 ศูนย์บริการเทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม (Pharmaceutical Technology Service Centre) จัดตั้งเมื่อ พ.ศ.2532 โดยความร่วมมือของสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และได้รับความช่วยเหลือในนามรัฐบาลไทย จากองค์การพัฒนาอุตสาหกรรมแห่งสหประชาชาติ (UNIDO) โดยมีบุคลากรจากคณะเภสัชศาสตร์ ทำหน้าที่เป็นผู้อำนวยการศูนย์และผู้เชี่ยวชาญในด้านต่าง ๆ กิจกรรมมีรูปแบบเป็นศูนย์บริการ (Service Center) เพื่อเป็นแหล่งศูนย์กลางในการกระจายความรู้ และให้ข้อเสนอแนะในการแก้ปัญหาต่าง ๆ ในอุตสาหกรรมยา เพื่อยกระดับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายใน

ในประเทศ ให้ทัดเทียมกับต่างประเทศ ถ่ายทอดวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีจากมหาวิทยาลัยสู่การปฏิบัติจริงในภาคอุตสาหกรรม เป็นต้น

การพัฒนาการผลิตยา

ตั้งแต่แผนพัฒนาการสาธารณสุข ฉบับที่ 5 (พ.ศ.2525 – 2529) ได้เน้นความสำคัญของการดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยาในด้านการสนับสนุนการผลิตยาในประเทศ โดยหน่วยงานภาครัฐ คือ องค์การเภสัชกรรมได้กำหนดวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนและขยายขอบข่ายการผลิตยารักษาโรคขององค์การเภสัชกรรมให้เพียงพอต่อความจำเป็นทางการสาธารณสุขของประเทศ รวมทั้งลดการนำเข้าของยาจากต่างประเทศให้น้อยลง โดยผลิตวัตถุดิบมาใช้สำหรับการผลิตยาภายในประเทศ แต่ในส่วนของภาคเอกชนยังไม่มีกำหนดบทบาทการมีส่วนร่วม

1. การดำเนินงานในส่วนของภาครัฐ กิจกรรมการพัฒนาการผลิตยาในส่วนของภาครัฐ ซึ่งมีกระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานหลัก กิจกรรมสำคัญที่มีการดำเนินการ คือ

1.1 **การพัฒนาหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา** (Good Manufacturing Practice : GMP) เพื่อเป็นการสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภคด้านคุณภาพ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตขึ้นในประเทศ รวมทั้งเป็นการส่งเสริมสนับสนุนอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้สามารถผลิตยาทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ ตลอดจนสามารถส่งยาออกไปขายยังต่างประเทศได้ ผู้ผลิตที่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP จะได้รับหนังสือรับรองซึ่งมีอายุ 1-2 ปี ตามเกณฑ์ที่ผู้ผลิตทำได้ สำหรับใช้เป็นหลักฐานส่งเสริมการขายในแง่ความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ของตน

หนังสือรับรองดังกล่าวได้เริ่มใช้ตั้งแต่ เมษายน พ.ศ.2532 ซึ่งมีผู้ได้รับหนังสือรับรองร้อยละ 30.4 (58 จาก 191 โรงงาน) และกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศนโยบายที่จะผลักดันให้ผู้ผลิตทุกแห่งต้องมีมาตรฐานการผลิตตามเกณฑ์ GMP โดยมีมาตรการสนับสนุน คือ

- 1) ไม่ให้ผู้ผลิตที่ไม่ได้มาตรฐานตาม GMP ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มตั้งแต่ พ.ศ. 2532
- 2) ขอความร่วมมือจากภาคเอกชน เช่น ร้านขายยา จัดซื้อยาจากผู้ผลิตที่ได้ GMP ในปี พ.ศ. 2533
- 3) นโยบายของกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้สถานบริการสาธารณสุขในสังกัดจัดซื้อยาเฉพาะจากผู้ผลิตที่ได้ตามเกณฑ์ GMP ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2535
- 4) เน้นเก็บตัวอย่างยาเพื่อตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานจากผู้ผลิตที่ไม่ได้ GMP ในปีงบประมาณ 2536 ตัวอย่างยาใดที่ไม่เข้ามาตรฐาน ผู้ผลิตจะถูกดำเนินการตามกฎหมาย
- 5) ปรับปรุงแก้ไข GMP ให้เป็นกฎหมายที่ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตาม

1.2 การพัฒนาสารที่ใช้เป็นสารมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standard Substances) ในการตรวจวิเคราะห์ โดยความร่วมมือของกลุ่มประเทศอาเซียน ภายใต้การสนับสนุนทางด้านการดำเนินการและที่ปรึกษาด้านวิชาการจาก UNDP และ WHO ซึ่งสามารถผลิตสารมาตรฐานอ้างอิงสำหรับเป็นมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ยาต่าง ๆ ได้ จำนวน 80 ชนิด (พ.ศ.2537)

2. การดำเนินงานในส่วนของภาคเอกชน ภาคเอกชนโดยสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยและสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) ได้รวมตัวกันในระหว่างกลุ่มประเทศอาเซียนในรูปของสาขาหนึ่งของสภาหอการค้าและอุตสาหกรรมของอาเซียน อันเป็นองค์กรภาคเอกชนที่ยอมรับโดยรัฐบาลของประเทศในกลุ่มอาเซียน ร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จัดตั้งศูนย์บริการเทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม ซึ่งความร่วมมือกันในลักษณะดังกล่าวจะเพิ่มความเป็นไปได้ในการลงทุนเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรม การสังเคราะห์วัตถุดิบตัวยาลำคัญชนิดหลักสำหรับตลาดอาเซียน และประเทศไทยเองก็จะมีโอกาสเข้าไปใกล้เป้าหมายของการพยายามพึ่งพาตนเองมากขึ้น แต่ผลการดำเนินงานที่ผ่านมาค่อนข้างน้อย ไม่มีอะไรชัดเจน

สำหรับในส่วนของผู้ผลิตภาคเอกชนแต่ละรายในด้านของการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาการผลิตของตนเองมีน้อยมาก ซึ่งจากผลการสำรวจข้อมูลการวิจัยและพัฒนาของผู้ผลิตยาของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อปี พ.ศ. 2536 พบว่า มีเพียงร้อยละ 16.2 ของผู้โรงงานผลิตยาตัวอย่าง (18 จาก 111 โรงงาน) ที่มีหน่วยวิจัยและพัฒนาของตนเอง

3. ปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน

3.1 ผู้ประกอบการบางรายยังไม่ยอมรับข้อปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP เนื่องจากขาดความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้อง และจะต้องเสียค่าใช้จ่ายบางส่วนเพิ่มขึ้นในระยะแรก

3.2 เทคนิควิชาการที่ทันสมัยในการพัฒนาการผลิตที่ถูกต้องมีราคาแพงและการถ่ายทอดบางครั้งไม่ครบถ้วน

3.3 ผู้ประกอบการผลิตยาในประเทศไทยส่วนใหญ่ เป็นอุตสาหกรรมขนาดปานกลาง ถึงเล็ก เจ้าของกิจการมีทุนทรัพย์จำกัด จึงขาดการศึกษาวิจัยพัฒนาการผลิตยาของตน

3.4 มาตรการในการผลักดันผู้ประกอบการผลิตยาให้มีการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP ในช่วงที่ผ่านมายังดำเนินการตามนโยบายผ่อนปรน ไม่จริงจังเท่าที่ควร

3.5 ไม่มีหน่วยงานของรัฐที่จะช่วยในด้านการศึกษาวิจัยพัฒนาการอย่างจริงจัง

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP)

(กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา , 2541)

แนวความคิดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ได้เริ่มมากกว่า 40 ปีมาแล้ว โดยเริ่มมีการตีพิมพ์หลักการเกี่ยวกับ GMP ในประเทศแคนาดา เมื่อปี พ.ศ.2500 (ค.ศ.1957) และประเทศสหรัฐอเมริกา ได้เริ่มออกระเบียบเกี่ยวกับ GMP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2506 (ค.ศ. 1963) ประเทศอังกฤษ มีการตีพิมพ์ GMP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2514 (ค.ศ.1971) นอกจากนี้ทางองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการนำเอาหลักเกณฑ์ GMP ไปปฏิบัติ ทางองค์การอนามัยโลก จึงเริ่มจัดทำ GMP ขึ้นตั้งแต่ปี พ.ศ.2512 (ค.ศ. 1969) ได้มีการปรับปรุงและเผยแพร่ให้กับประเทศสมาชิกนำไปปฏิบัติ ดังนั้นในปัจจุบันแนวความคิดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาได้เป็นที่ยอมรับและแพร่หลายไปทั่วโลก และการดำเนินการซื้อขายยาระหว่างประเทศนั้น ประเทศต่าง ๆ ส่วนใหญ่ที่เป็นผู้ซื้อ มักมีข้อกำหนดว่าต้องผลิตจากโรงงานผลิตยาที่ได้มาตรฐาน GMP

ปัจจุบันประเทศที่พัฒนาแล้วได้มีการบังคับใช้ให้ GMP เป็นกฎหมาย สำหรับอุตสาหกรรมผลิตยา เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น กลุ่มประเทศยุโรป สวีเดน นอร์เวย์ เป็นต้น รวมทั้งในกลุ่มประเทศอาเซียนก็มีบางประเทศที่บังคับใช้ GMP เป็นกฎหมายแล้ว เช่น

ประเทศมาเลเซีย ให้ GMP เป็นกฎหมายตั้งแต่ ปี พ.ศ.2534 (ค.ศ.1991)

ประเทศอินโดนีเซีย ให้ GMP เป็นกฎหมายตั้งแต่ ปี พ.ศ.2537 (ค.ศ.1994)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาล่าสุดที่ใช้ในปัจจุบัน ได้ประกาศใช้เมื่อเดือนมีนาคม 2530 โดยนำเอาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของอาเซียน (ASEAN GMP) มาแก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสมกับสภาวะอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ **หลักเกณฑ์ดังกล่าว เป็นเพียงข้อแนะนำ ไม่ได้เป็นข้อบังคับที่ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตาม** และจากข้อกำหนดของ GMP มีประโยชน์ต่อผู้ประกอบการผลิตยา ดังนี้

1. เป็นแนวทางปฏิบัติเพื่อเป็นการประกันว่ายาที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดไว้ และมีความสม่ำเสมอ ในทุกรุ่นที่ผลิตขึ้น
2. เป็นการส่งเสริมการส่งออกยาไปจำหน่ายต่างประเทศ เนื่องจากในปัจจุบันประเทศต่าง ๆ จะมีข้อกำหนดให้ยาที่จะนำเข้าประเทศได้ ต้องเป็นยาที่ผลิตจากโรงงานที่ปฏิบัติตาม GMP
3. ลดข้อผิดพลาด หรือความเบี่ยงเบนที่จะผลิตยาที่ไม่ตรงมาตรฐาน จากการ

สนับสนุนให้ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้มาตรฐานการผลิตยาภายในประเทศโดยส่วนรวมนี้น่าเชื่อถือเพิ่มขึ้น พบยาผิดมาตรฐานในท้องตลาดลดลง

4. ป้องกันมิให้มีข้อบกพร่องเกิดขึ้นในระบบการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพ รวมทั้งเป็นการจัดมิให้เกิดปัญหาซ้ำซ้อนขึ้นอีก

5. ในระยะยาวเป็นการลดต้นทุนการผลิต และเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยา

ประชาชนได้รับประโยชน์จากสถานที่ผลิตยา ที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP คือ ประชาชนมีความมั่นใจว่ายาที่ผลิตภายในประเทศ มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานข้อกำหนดทัดเทียมกับยาที่ผลิตจากต่างประเทศ รวมทั้งมั่นใจว่าจะไม่เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งอื่นไม่พึงประสงค์ ทั้งจากสารเคมีและเชื้อจุลินทรีย์

กิจกรรมสำคัญ ๆ ที่ได้ดำเนินการเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ได้แก่ จัดประชุมสัมมนาผู้ผลิต จัดอบรมทางวิชาการทั้งเจ้าหน้าที่ของรัฐ และบุคลากรจากภาคเอกชน ออกตรวจให้คำแนะนำการปฏิบัติตาม GMP และเก็บตัวอย่างยาส่งตรวจวิเคราะห์ เพื่อตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา จัดทำและเผยแพร่เอกสารทางวิชาการ คู่มือการปฏิบัติตาม GMP ออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) แก่ผู้ผลิตที่ผ่านการประเมิน

การตรวจสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ดำเนินการโดยกลุ่มเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP ร่วมกันตรวจโดยใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดไว้ ซึ่งมีหัวข้อสำคัญในการตรวจดังนี้

1. บุคลากร
2. อาคารสถานที่
3. สุขลักษณะ
4. อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ ในการผลิต
5. วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และวัสดุอื่น ๆ
6. การดำเนินการผลิต
7. การควบคุมคุณภาพ
8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง
9. การตรวจสอบความถูกต้อง

10. การตรวจสอบตนเอง
11. การเรียกเก็บยาคืน
12. การจัดจำหน่าย
13. การดำเนินการข้อร้องเรียน
14. การผลิตและควบคุมยาปราศจากเชื้อ

จากผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ผู้ผลิตส่วนหนึ่งจะมีความเข้าใจในหลักการและคุณประโยชน์ของการปฏิบัติตาม GMP และกระตือรือร้นในการปรับปรุงพัฒนาการผลิต ซึ่งส่งผลให้ยาที่ผลิตภายในประเทศมีคุณภาพดีขึ้น ในปี พ.ศ. 2535 มีโรงงานที่มีมาตรฐานการผลิตตามเกณฑ์ GMP ร้อยละ 62.5 (109 จาก 174 โรงงาน) และจากการเก็บตัวอย่างยาส่งตรวจวิเคราะห์ ในปี พ.ศ.2534-2535 พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานที่มีมาตรฐานการผลิตตามเกณฑ์ GMP ผิดมาตรฐานน้อยกว่าโรงงานที่ยังมีมาตรฐานการผลิตที่ไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ GMP อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P > 0.05$) และจากการศึกษาปัญหาและอุปสรรคสำคัญ ที่ทำให้ผู้ผลิตส่วนหนึ่งไม่ปฏิบัติตาม GMP (ระบบยาของประเทศไทย , 2537) เนื่องมาจาก

1. เงินทุน ที่จะนำมาใช้ในการปรับปรุงอาคารสถานที่ การจัดซื้ออุปกรณ์เครื่องมือที่จำเป็นต้องใช้ รวมทั้งวัตถุดิบ วัสดุต่าง ๆ ที่ได้มาตรฐาน
2. บุคลากร โดยเฉพาะอย่างยิ่งการขาดแคลนเภสัชกรและนักวิทยาศาสตร์เนื่องจากรัฐมีนโยบายที่จะให้เภสัชกรที่จบการศึกษาจากมหาวิทยาลัยของรัฐต้องทำงานชดใช้ในหน่วยงานราชการเป็นเวลา 2 ปี ซึ่งเป็นบุคลากรที่สำคัญในการควบคุมการผลิตและควบคุมคุณภาพยาให้ได้มาตรฐาน
3. เทคโนโลยี ได้แก่ เทคโนโลยีในการผลิตและควบคุมคุณภาพ รวมทั้งเทคโนโลยีการควบคุมสภาวะแวดล้อมภายในสถานที่ผลิตยาผู้ประกอบการที่มีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานยาอยู่เนื่อง ๆ มักจะขาดความรู้เกี่ยวกับเทคโนโลยีในการผลิตหรือควบคุมคุณภาพ หรือไม่เห็นความสำคัญในการนำเทคโนโลยีมาใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพยา
4. ผู้ประกอบการ ไม่เห็นความสำคัญในการปฏิบัติตาม GMP เนื่องจาก GMP ไม่ได้เป็นกฎหมายที่จะเป็นมาตรการบังคับให้ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตาม ดังประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา ญี่ปุ่น ที่ได้ประกาศใช้ GMP เป็นกฎหมายที่ต้องปฏิบัติตาม
5. ข้อบังคับ เทศบัญญัติต่าง ๆ เช่น โรงงานผลิตยาในกรุงเทพ ฯ ไม่สามารถปรับปรุงขยายได้ เนื่องจากขัดต่อกฎระเบียบของกรุงเทพมหานคร

อย่างไรก็ตาม โรงงานที่ยังมีมาตรฐานการผลิตไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ GMP ก็ได้พยายามปรับปรุงมาตรฐานการผลิตให้ดีขึ้น ในปี พ.ศ. 2542 ยังเหลือสถานที่ผลิตยาอีกจำนวน 47 แห่ง จากจำนวนโรงงานทั้งสิ้น 176 แห่ง หรือคิดเป็นร้อยละ 26.7 ที่ยังไม่ได้ปฏิบัติตาม GMP สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (มิถุนายน 2541) จึงได้มีนโยบายพัฒนาการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เป็นข้อบังคับใช้ตามกฎหมาย เพื่อให้เกิดความทัดเทียมกันของผู้ประกอบการผลิตยาแผนปัจจุบัน อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนในการส่งผลิตภัณฑ์ยาไปจำหน่ายยังต่างประเทศ และยังเป็นการยกระดับพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศ เป็นที่ยอมรับและทัดเทียมมาตรฐานต่างประเทศ

(ร่าง) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา แนบท้ายกฎกระทรวง ฯ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยกร่าง โดยมีวัตถุประสงค์ให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามอย่างเท่าเทียมกัน เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาของประเทศให้ได้มาตรฐานสากลนั้น ในระหว่างที่ยกร่างได้มีการจัดส่งหนังสือเวียนขอทราบความคิดเห็นจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น สมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันแห่งประเทศไทย องค์การเภสัชกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะเภสัชศาสตร์ของมหาวิทยาลัยต่าง ๆ เป็นต้น และได้รวบรวมข้อคิดเห็นต่าง ๆ ที่ได้รับ ทำการปรับปรุงแก้ไขจนกระทั่งแล้วเสร็จ

เมื่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา มีผลใช้บังคับตามกฎหมายนั้น ผู้ประกอบการธุรกิจเกี่ยวกับการผลิตยา จะได้รับผลกระทบ ซึ่งต้องมีการปรับตัวเพื่อให้ปฏิบัติตามสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ดังกล่าว คือ

1. สถานที่ผลิตยาซึ่งเปิดดำเนินธุรกิจอยู่ ถ้ายังไม่ได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จะต้องแก้ไข ปรับปรุงสถานที่ผลิตให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ ภายในกำหนดระยะเวลา 5 ปี นับตั้งแต่วันที่กฎกระทรวงดังกล่าวใช้บังคับ

2. สถานที่ผลิตยาซึ่งขออนุญาตเปิดใหม่ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในทันทีที่กฎกระทรวงดังกล่าวใช้บังคับ

3. สถานที่ผลิตยา ซึ่งมีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ไม่ครบทุกหมวดยาที่ผลิต ต้องปรับปรุงสถานที่ผลิตทุกหมวดให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ภายในกำหนดระยะเวลา 5 ปี นับตั้งแต่วันที่กฎกระทรวงดังกล่าวใช้บังคับ

4. ต้องจัดเตรียมบุคลากรระดับต่าง ๆ ให้มีความพร้อมทั้งความรู้ ความเข้าใจในแนวคิดหลักการ และแนวการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา รวมถึงการจัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5. กลุ่มของผู้ประกอบธุรกิจที่ยังไม่แน่ใจในนโยบายการดำเนินการของภาครัฐ ต้องดำเนินการตัดสินใจว่าจะดำเนินกิจการต่อไปโดยปรับปรุง แกไขสถานที่ผลิต การดำเนินการต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาหรือจะเลิกดำเนินการ

6. ต้องมีการจัดเตรียมเงินทุน เพื่อใช้ในการปรับปรุงสถานที่ตามความจำเป็น การจัดซื้ออุปกรณ์ที่จำเป็น การส่งบุคลากรเข้าอบรม สัมมนา เพิ่มพูนความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

กรอบแนวคิดในการวิจัย

สถานการณ์เศรษฐกิจการค้าระหว่างประเทศ จากการประชุมสุดยอดอาเซียน ครั้งที่ 4 เมื่อวันที่ 27-28 มกราคม 2535 ณ ประเทศสิงคโปร์ ได้มีการลงนามในข้อตกลงแม่บทว่าด้วยการส่งเสริมความร่วมมือทางเศรษฐกิจของอาเซียน ข้อตกลงว่าด้วยการใช้มาตรการกำหนดภาษีร่วมสำหรับเขตการค้าเสรีอาเซียนและปฏิญญาสิงคโปร์ 1992 ซึ่งระบุถึงเจตนารมณ์ในการจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน ทั้งนี้เพื่อให้ความร่วมมือทางเศรษฐกิจของอาเซียน มีผลผูกพันในทางปฏิบัติอย่างจริงจัง

โดยในรายละเอียดของโครงการเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade : AFTA) อาเซียนต้องการให้บรรลุวัตถุประสงค์ ภายในกำหนดเวลา 15 ปี โดยเริ่มตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2536 เป็นต้นไป ทั้งนี้จะมีการใช้แผนงานการลดภาษีร่วม (Common Effective Preferential Tariff :CEPT Scheme) เป็นกลไกหลักในการลดภาษี ของสินค้าที่มาจากประเทศสมาชิก ให้เหลือร้อยละ 0-5 ในรายการสินค้าสำหรับเขตการค้าเสรีอาเซียน ประกอบด้วย สินค้าทุกประเภท ยกเว้นสินค้าเกษตร ทั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การค้าสินค้าในอาเซียน เป็นไปโดยเสรีมีอัตราภาษีต่ำที่สุดและปราศจากข้อจำกัดที่มีใช่มาก่อน กับเพื่อดึงดูดนักลงทุนต่างชาติสู่ภูมิภาคอาเซียนและเพื่อรับสถานการณ์เศรษฐกิจการค้าโลกที่จะเสี่ยงขึ้นจากผลการเจรจาอบอุรุกวัย รวมทั้งใช้เป็นกลุ่มอำนาจต่อรอง กับประเทศคู่ค้าอีกด้วย

หลักการที่ AFTA จะนำมาใช้ในการลดภาษี คือ หลักการลดภาษีร่วม (CEPT) โดยที่ประเทศสมาชิกตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไปสามารถเริ่มดำเนินการได้โดยไม่ต้องรอพร้อมกันทั้ง 6 ประเทศ (หลักการ 6-x) และกำหนดการลดภาษีแบ่งเป็น 2 กลุ่ม สำหรับสินค้าที่มีอัตราภาษี ณ วันที่ 1 มกราคม 2536 คือ 1) สูงกว่า 20 % 2) เท่ากับ หรือต่ำกว่า 20 %

อย่างไรก็ตามนอกเหนือจากสินค้า 2 กลุ่มดังกล่าวแล้ว อาเซียนยังมีการเสนอสินค้าที่จะเร่งลดภาษี รวม 15 กลุ่ม คือ ซีเมนต์ ปูน หนั และผลิตภัณฑ์หนัง เยื่อกระดาษ สิ่งทอ อัญมณี และ

เครื่องประดับ เครื่องใช้ไฟฟ้า เฟอร์นิเจอร์ และหวาย น้ำมันพืช เคมีภัณฑ์ พลาสติก ผลิตภัณฑ์ยาง เซรามิก และแก้วแคโทดที่ทำจากทองแดง โดยจะต้องเร่งลดอัตราภาษีลงเหลือร้อยละ 0-5 ภายใน 7-10 ปี นับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2536 และสินค้าที่จะได้รับส่วนลดต่อนั้น จะต้องเป็นสินค้าที่มีแหล่งกำเนิดจากภายในประเทศสมาชิก (Local content) คิดเป็นมูลค่าอย่างน้อย 40 %

ผลกระทบของ AFTA ต่ออุตสาหกรรมยา

1. เกิดการขยายตัวทางการค้าและการลงทุน การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของประเทศสมาชิกในอาเซียน จะช่วยให้มีการซื้อขายสินค้าภายในกลุ่มสมาชิกมากขึ้น ซึ่งรวมถึงสินค้าทางด้านการยาด้วย ทำให้เกิดการขยายตัวทางการค้าและทำให้ตลาดมีขนาดใหญ่ขึ้น เนื่องจากมีขนาดประชากรรวมกันถึง 324 ล้านคน ซึ่งทำให้ประเทศสมาชิกในอาเซียนรวมทั้งไทยด้วย สามารถดึงดูดนักลงทุนทั้งภายในกลุ่มและภายนอกกลุ่ม เพื่อขยายอุตสาหกรรมเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากเกิด economy of scale ของการลงทุน โดยเฉพาะอย่างยิ่งอุตสาหกรรมผลิตวัตถุดิบทางยาในปัจจุบันมีศักยภาพในการผลิตค่อนข้างต่ำในภูมิภาคนี้

2. เกิดการปรับโครงสร้างการผลิต เนื่องจากยาเป็นสินค้า 1 ใน 15 กลุ่ม ที่ต้องเร่งลดภาษี ทำให้การแข่งขันทางการค้าของสินค้านี้จะทวีความรุนแรงขึ้น ในด้านอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศจะต้องทำการปรับปรุงประสิทธิภาพในการผลิต เพื่อให้สามารถแข่งขันกับประเทศอื่น ๆ ได้ ทั้งในด้านคุณภาพและต้นทุนการผลิต และเนื่องจากอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศต้องพึ่งพิงการนำเข้าวัตถุดิบทางยาจากต่างประเทศที่อยู่นอกเขต AFTA เกือบทั้งหมด อัตราภาษีศุลกากรของวัตถุดิบทางยาจึงนับเป็นปัจจัยสำคัญต่อการแข่งขันทางการค้ากับประเทศสมาชิกอื่น ๆ ดังนั้น ในปี พ.ศ.2536 กระทรวงการคลังจึงได้ดำเนินการปรับปรุงโครงสร้างภาษีศุลกากรให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม ไม่เสียเปรียบประเทศคู่แข่ง เช่น สิงคโปร์และมาเลเซีย มากนัก

3. มีการยกเลิกมาตรการการกีดกันทางการค้าอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ภาษีอากร จากหลักการของ AFTA กำหนดไว้ว่า ประเทศสมาชิกจะต้องยกเลิกมาตรการกีดกันทางการค้าอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ภาษีอากรภายในเวลา 5 ปี หลังจากที่สินค้านั้นลดภาษีเหลือ 20 % เพื่อให้การค้าเป็นแบบเสรีอย่างแท้จริง ตัวอย่างมาตรการกีดกันทางการค้าดังกล่าว เช่น ประเทศอินโดนีเซีย ไม่ยอมให้ขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น ๆ สามารถผลิตได้เองภายในประเทศ ประเทศมาเลเซียกำหนดไว้ว่า การประมูลยาของหน่วยงานรัฐ บริษัทต่างชาติจะต้องประมูลต่ำกว่ายาที่ผลิตภายในประเทศ 10-15 % จึงจะประมูลได้ ประเทศฟิลิปปินส์ มีการเรียกเก็บค่า surcharge 22 % จากราคายา C.I.F. แต่ยังไม่มีการพูดถึงรายละเอียดการยกเลิกมาตรการดังกล่าวของกลุ่มประเทศสมาชิกแต่อย่างใด รวมทั้งหลักเกณฑ์

การขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศสมาชิกว่ามีมาตรฐานแตกต่างกันอย่างไร ซึ่งจะมีผลกระทบต่อคุณภาพยาที่ผลิตขึ้นของแต่ละประเทศสมาชิก (ระบบยาของประเทศไทย ,2537)

แผนพัฒนาการสาธารณสุขด้านยา

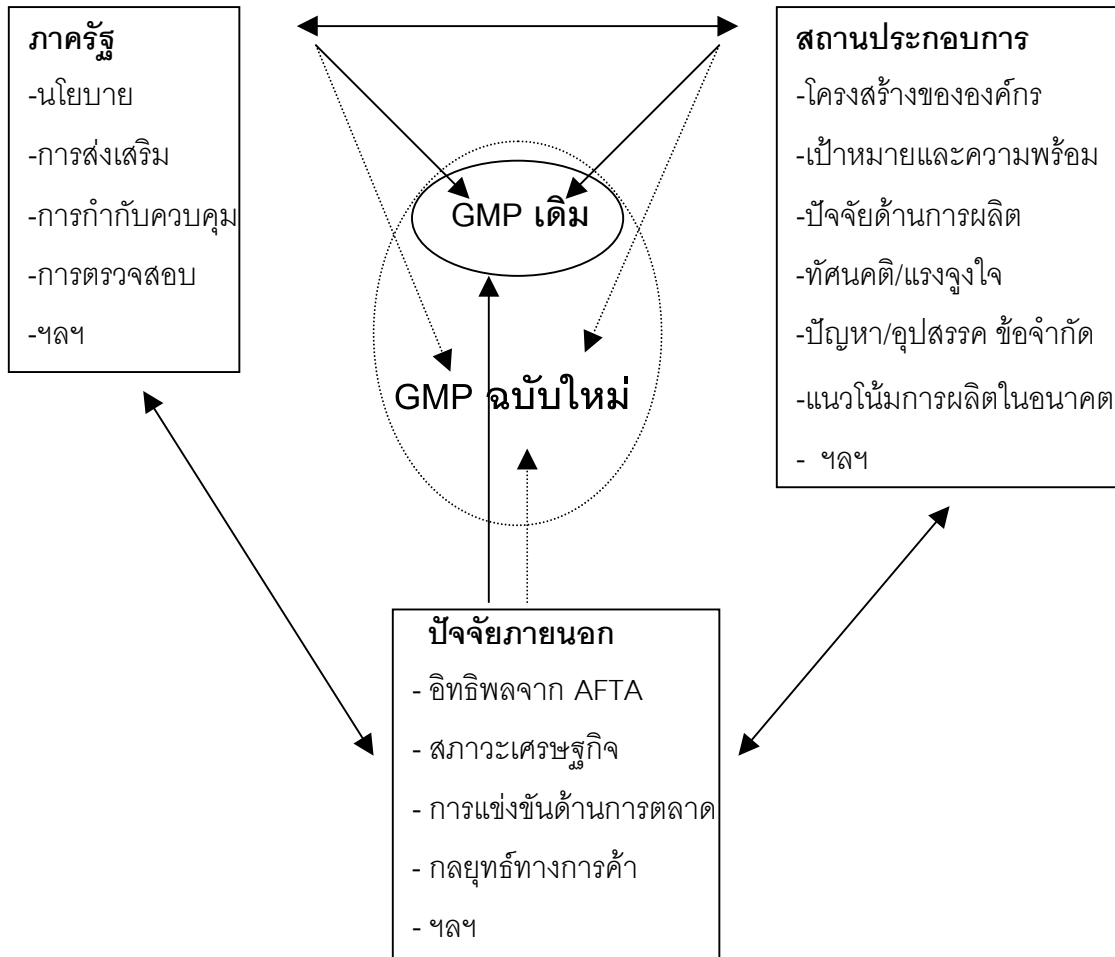
ในปัจจุบัน แผนพัฒนาการสาธารณสุข ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 8 (พ.ศ.2540-2544) ได้สรุปสถานการณ์และแนวโน้มการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ พบว่า ด้านผู้ประกอบการผลิตมีแนวโน้มการดำเนินการฝ่าฝืนหรือละเลยกฎหมายมากขึ้น โดยผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือไม่ได้คุณภาพ เช่น ยาปลอม หรือสินค้าไม่มีทะเบียน ฯลฯ ในขณะที่ กฎหมายต่าง ๆ ที่ภาครัฐใช้กำกับควบคุมมีข้อบกพร่อง และล้าสมัยไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกำลังดำเนินการแก้ไขปรับปรุงอยู่ เช่น แผนงานการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา มีเป้าหมายในการพัฒนาการผลิตยาให้อยู่ในระดับสากล และพัฒนาการดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยาให้บรรลุ กิจกรรมหลักที่เกี่ยวข้องกับการผลิต คือ การกำกับดูแลให้โรงงานผลิตยาภายในประเทศ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

สถานการณ์โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน

ผลจากภาวะวิกฤตเศรษฐกิจที่ผ่านมา โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน โดยเฉพาะโรงงานที่เป็นของต่างชาติก็ได้ปิดกิจการของตนเองในประเทศไทยไปหลายโรงงาน ทั้งนี้เพื่อลดค่าใช้จ่ายและย้ายฐานการผลิตอันเกิดจากการรวมตัวกัน (Merger) ของบริษัทเหล่านั้น ส่วนโรงงานผลิตยาที่เป็นของคนไทยและ/หรือร่วมลงทุนกับต่างชาติ ก็ปิดกิจการไปหลายโรงงานเช่นกัน ด้วยสาเหตุ ปัจจัยที่เหมือนและแตกต่างกันไป อุปสรรคและปัญหาสำคัญที่เป็นสิ่งกีดขวางการเจริญเติบโตของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย ได้แก่ การแข่งขันในเรื่องราคา การต้องพึ่งพาวัตถุดิบจากต่างประเทศ การขาดการวิจัยและพัฒนา การผลิตที่มีลักษณะเป็น Fragmentation ซึ่งไม่เป็นลักษณะของ Specialization การบริหารที่ไม่เป็น professional การขาดข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการลงทุนและพัฒนา การขาดการส่งเสริมอย่างจริงจังจากภาครัฐ รวมทั้งกฎระเบียบต่าง ๆ ที่ไม่เอื้ออำนวย (จอมจิน จันทรสกุล, 2543)

จากสถานการณ์เศรษฐกิจการค้าระหว่างประเทศ ด้วยข้อตกลงของโครงการเขตการค้าเสรีอาเซียน (AFTA) ทิศทางของการพัฒนาตามแผนพัฒนาการสาธารณสุขด้านยา และจากสถานการณ์ของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน ได้นำมาใช้เป็นแนวคิดในการศึกษา นโยบายการพัฒนากระบวนการของภาครัฐ และการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน เพื่อหาแนวทางในการแก้ไขปัญหา อุปสรรค และแนวทางในการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย กรอบแนวคิดในการวิจัยมีดังนี้

กรอบแนวคิดในการวิจัย



บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาปัจจัย ความพร้อม อุปสรรคและมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงาน ให้สามารถผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีขั้นตอนดำเนินการศึกษาดังนี้

รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ ซึ่งใช้รูปแบบทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพในการรวบรวมข้อมูล ผลการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) สรุปปัจจัยส่งเสริม และ/หรือ ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติตาม GMP วิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ ใช้กระบวนการสัมภาษณ์ สทนากลุ่ม และระดมความคิดเห็น ส่วนวิธีวิจัยเชิงปริมาณ ใช้วิธีการรวบรวมข้อมูลโดยแบบสอบถาม

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษานี้ คือ โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จำนวน 124 แห่ง และโรงงานที่ไม่ได้มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จำนวน 47 แห่ง (สรุปเมื่อเดือนพฤษภาคม 2542, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง เนื่องจากโรงงานผลิตยามีสถานที่ตั้งกระจายในเขตต่าง ๆ แต่สถานที่ตั้งส่วนใหญ่อยู่ในกรุงเทพมหานคร และปริมณฑล การคัดเลือกตัวอย่างในเบื้องต้น จึงได้กำหนดตามสถานที่ตั้งให้กลุ่มตัวอย่างมีครบทุกเขตตามชื่อและที่อยู่ของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน การเลือกตัวอย่างในแต่ละเขต ใช้วิธีสุ่มตัวอย่างแบบชั้นภูมิ (Stratified Sampling) โดยแบ่งโรงงานผลิตยาตามจำนวนยาที่ได้ GMP ตั้งแต่ 1-6 ชนิด เป็นกลุ่มย่อยแบบชั้นภูมิ (Stratum) แล้วสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (Simple Random Sampling) จากแต่ละชั้นภูมิให้ได้กลุ่มตัวอย่าง จำนวนรวม 80 แห่ง ส่วนโรงงานผลิตยาที่ไม่ผ่านเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ได้คัดเลือกทุกแห่งที่ยังไม่ปิดกิจการ จำนวน 40 แห่ง

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลเชิงปริมาณ คือ แบบสอบถาม ที่สร้างขึ้นจากการสัมภาษณ์เบื้องต้น จากโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้ GMP โรงงานที่ไม่ได้ GMP และเจ้าหน้าที่ภาครัฐที่ตรวจสอบ GMP และได้จัดทำแบบสอบถาม แบ่งออกเป็น 2 ชุด สำหรับโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP และ โรงงานที่ไม่ได้ GMP ตามแบบฟอร์ม A และ B ตามลำดับ (ดูภาคผนวก) เนื้อหาในแบบสอบถาม แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน และ ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับเรื่อง GMP

วิธีการรวบรวมข้อมูล

การรวบรวมข้อมูลเพื่อให้ได้ข้อสรุป ผลการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ประเด็นเกี่ยวกับปัจจัย และมาตรการต่าง ๆ จากโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้ตรวจสอบ GMP และผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยการรวบรวมข้อมูลมีขั้นตอนและวิธีการ ดังนี้

1. สัมภาษณ์ผู้ตรวจสอบ GMP และผู้ประกอบการโรงงานที่ได้ และไม่ได้ GMP
2. สนทนากลุ่ม (Focus Group) โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน จำนวน 3 กลุ่ม คือ
 - 2.1 เจ้าของหรือผู้ปฏิบัติงานโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP
 - 2.2 เจ้าของหรือบุคคลในครอบครัวเป็นเภสัชกรโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP
 - 2.3 เจ้าของหรือผู้ปฏิบัติงานโรงงานที่ไม่ได้ GMP
3. ส่งแบบสอบถามให้กลุ่มตัวอย่างตอบและส่งกลับ

4. จัดประชุมระดมความคิดเห็น เกี่ยวกับมาตรการแก้ปัญหา และส่งเสริม พัฒนาโรงงานให้สามารถผ่านเกณฑ์ และดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเชิญหน่วยงานต่าง ๆ ได้แก่ กองควบคุมยา กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ โรงงานผลิตยา กลุ่มวิชาชีพเภสัชกร อุตสาหกรรม สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และหน่วยงานวิชาการจากมหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยศิลปากร มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ และมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลเชิงคุณภาพที่ได้จากการสัมภาษณ์ สนทนากลุ่ม และการประชุมระดมความคิดเห็นนำมาจัดทำเป็นหมวดหมู่ แยกแยะประเด็นต่าง ๆ และนำเสนอข้อมูลแบบการบรรยาย ส่วนข้อมูลเชิงปริมาณที่ได้จากแบบสอบถาม จะนำมาแจกแจงความถี่ วิเคราะห์สรุปผล โดยใช้สถิติบรรยาย คือ ร้อยละ และฐานนิยม

บทที่ 4

ผลการวิจัย

การศึกษาปัจจัย ความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างโดยใช้แบบสอบถามส่งทางไปรษณีย์ จำนวน 120 ฉบับ ได้รับคืนจำนวนทั้งสิ้น 70 ฉบับ หรือร้อยละ 58.3 ของแบบสอบถามที่ส่งไปทั้งหมด การสนทนากลุ่มโรงงานผลิตยา รวม 22 แห่ง จำนวน 28 คน และการประชุมระดมความคิดเห็น เรื่องทิศทางการพัฒนาโรงงานผลิตยากับมาตรฐาน GMP จำนวนผู้ร่วมประชุม 26 คน เป็นบุคลากรจากกองควบคุมยา กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ กลุ่มวิชาชีพเภสัชกรอุตสาหกรรม สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และหน่วยงานวิชาการจากมหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยศิลปากร มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ และมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผลการศึกษาจะนำเสนอตามประเด็นดังนี้

1. สถานภาพของโรงงานผลิตยา
2. โรงงานผลิตยา กับมาตรการ GMP
3. ปัจจัยส่งเสริมและความพร้อมในการพัฒนาโรงงาน
4. มาตรการส่งเสริมการพัฒนาโรงงาน

1. สถานภาพของโรงงานผลิตยา

การศึกษาสภาพทั่วไปของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน จากกลุ่มตัวอย่างโรงงานจำนวน 70 แห่ง ประกอบด้วยโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP จำนวน 54 แห่งหรือร้อยละ 77.1 และโรงงานที่ไม่ได้ GMP จำนวน 16 แห่งหรือร้อยละ 22.9 ซึ่งเจ้าของกิจการหรือหุ้นส่วนเกือบทั้งหมด คือ ร้อยละ 97.1 เป็นคนไทยทั้งหมด และร้อยละ 2.9 เป็นคนไทยและต่างชาติ คือ มาจากประเทศฟิลิปปินส์ และการก่อตั้งโรงงาน พบว่า ร้อยละ 78.6 ก่อตั้งกิจการเองตั้งแต่เริ่มต้นหรือได้รับสืบทอดมาจากบรรพบุรุษ ส่วนร้อยละ 21.4 ก่อตั้งกิจการโดยซื้อกิจการต่อจากผู้อื่น

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลทั่วไปของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (ร้อยละ)
ประเภทโรงงาน	
โรงงานได้ GMP	54 (77.1)
โรงงานไม่ได้ GMP	16 (22.9)
รวม	70 (100.0)
เจ้าของกิจการหรือหุ้นส่วน	
เป็นคนไทยทั้งหมด	68 (97.1)
เป็นคนไทยและต่างชาติ	2 (2.9)
รวม	70 (100.0)
การก่อตั้งโรงงาน	
ก่อตั้งเองและ/หรือสืบทอดมา	55 (78.6)
ซื้อกิจการต่อจากผู้อื่น	15 (21.4)
รวม	70 (100.0)

ประเภทของใบอนุญาตผลิตยาของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามประเภทของโรงงานที่ได้และไม่ได้ GMP พบว่า โรงงานที่ได้ GMP เกือบทั้งหมด มีใบอนุญาตผลิตเฉพาะยาแผนปัจจุบันจำนวน 46 แห่ง หรือร้อยละ 85.2 และจำนวน 8 แห่ง หรือร้อยละ 14.8 มีใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ

ส่วนโรงงานที่ไม่ได้ GMP พบว่า ร้อยละ 50.0 มีใบอนุญาตเฉพาะผลิตยาแผนปัจจุบันและร้อยละ 50.0 เท่ากัน ที่มีใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ

ตารางที่ 2 แสดงประเภทใบอนุญาตผลิตยาจำแนกตามประเภทของโรงงาน

ประเภทที่ได้รับ	โรงงานได้ GMP	ไม่ได้ GMP	รวม (ร้อยละ)
เฉพาะยาแผนปัจจุบัน	46 (85.2)	8 (14.8)	54 (71.1)
ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ	8 (50.0)	8 (50.0)	16 (22.9)
รวม	54 (71.1)	16 (22.9)	70 (100.0)

ลักษณะการประกอบกิจการ ของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน พบว่า ร้อยละ 68.5 เป็นการประกอบธุรกิจผลิตยาเพียงอย่างเดียว ในขณะที่ ร้อยละ 31.5 มีการประกอบธุรกิจหรือทำกิจการอื่นควบคู่กับธุรกิจผลิตยา ธุรกิจอื่น ๆ ประกอบด้วย ผลิตเครื่องสำอาง นำเข้าและขายส่งยาสำเร็จรูป ขายยาและอาหารสัตว์ สารเคมี และวัตถุดิบทราย อุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องจักร ธุรกิจด้านอาหารและเครื่องดื่ม เป็นต้น ดังรายละเอียดในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงการประกอบธุรกิจอื่นควบคู่กับกิจการผลิตยาจำแนกตามประเภทของโรงงาน

มีธุรกิจอื่น	โรงงานได้ GMP	ไม่ได้ GMP	รวม(ร้อยละ)
ไม่มี	36	12	48 (68.5)
มี (ธุรกิจอื่น ๆ ดังนี้)			
- นำเข้าและขายส่งยาสำเร็จรูป	4	-	4 (5.7)
- ผลิตเครื่องสำอาง	4	1	5 (7.1)
- ยาและอาหารสัตว์/สารเคมี /วัตถุดิบทราย	2	1	3 (4.3)
- อาหารและเครื่องดื่ม	2	-	2 (2.9)
- อุตสาหกรรมหนัก/เครื่องจักร	2	-	2 (2.9)
- ร้านขายยา	1	1	2 (2.9)
- อื่น ๆ ได้แก่ อพาร์ทเมนต์ /โรงงาน ผลิตแคปซูล/ลูกกอล์ฟ/ เครื่องเขียน	3	1	4 (5.7)
รวม	54 (77.1)	16 (22.9)	70 (100.0)

สำหรับหมวดยาหรือประเภทของยาที่ผลิต เรียงลำดับจากมากไปน้อย ได้ดังนี้ หมวดยาน้ำ (ร้อยละ 85.7) หมวดยาเม็ด (ร้อยละ 78.6) หมวดยาแคปซูล (ร้อยละ 72.9) หมวดยาผง (ร้อยละ 64.3) หมวดยาขี้ผึ้งหรือครีม (ร้อยละ 58.6) หมวดยาปราศจากเชื้อ (ร้อยละ 17.1) หมวดยาสูดดมและพลาสเตอร์ยา (ร้อยละ 10.0) หมวดเภสัชเคมีภัณฑ์ (ร้อยละ 4.3) และหมวดยาสกัด (ร้อยละ 1.4) ดังรายละเอียดในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงหมวดยาที่ผลิตจำแนกตามประเภทของโรงงาน

หมวดยาที่ผลิต	โรงงานได้ GMP	ไม่ได้ GMP	รวม (ร้อยละ)
1. ยาผง	36	9	45 (64.3)
2. ยาเม็ด	46	9	55 (78.6)
3. ยาแคปซูล	43	8	51 (72.9)
4. ยาน้ำ	48	12	60 (85.7)
5. ยาขี้ผึ้งหรือครีม	36	5	41 (58.6)
6. ยาสกัด	1	-	1 (1.4)
7. แก๊สเคมิกัล	2	1	3 (4.3)
8. ยาปราศจากเชื้อ	11	1	12 (17.1)
9. ยาอื่น ๆ ได้แก่ ยาสูดดม ,พลาสเตอร์ยา	5	2	(10.0)

นอกจากนี้ แผนงานในอนาคตของโรงงาน ในการลดหรือเพิ่มหมวดยาต่าง ๆ พบว่ามีเพียง 4 หมวดยาที่โรงงานจะลดการผลิต คือหมวดยาเม็ด และหมวดยาน้ำ (จำนวน 3 แห่ง) หมวดยาผง และหมวดยาปราศจากเชื้อ (จำนวน 1 แห่ง) ในขณะที่ แผนงานที่จะเพิ่มการผลิตในอนาคตมีทุกหมวด ประกอบด้วย หมวดยาขี้ผึ้งหรือครีม (จำนวน 8 แห่ง) หมวดยาเม็ด (จำนวน 7 แห่ง) หมวดยาน้ำ (จำนวน 6 แห่ง) หมวดยาผง (จำนวน 5 แห่ง) หมวดยาแคปซูล (จำนวน 4 แห่ง) และหมวดยาอื่น ๆ (จำนวน 4 แห่ง) ได้แก่ ยาใหม่ ๆ จากต่างประเทศ ยาปฏิชีวนะชนิดอื่น ๆ และขี้ผึ้งหรือครีมแผนโบราณ หมวดยาปราศจากเชื้อ (จำนวน 2 แห่ง) หมวดยาสกัดและเคมิกัล (จำนวน 1 แห่ง) ตามลำดับ

ตารางที่ 5 แสดงแนวโน้มการลด – เพิ่มหมวดยาที่ผลิตในโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน

หมวดยา	โรงงานที่จะเพิ่ม การผลิต (แห่ง)	โรงงานที่จะลด การผลิต (แห่ง)
1. ยาผง	5	1
2. ยาเม็ด	7	3
3. ยาแคปซูล	4	-
4. ยาน้ำ	6	3
5. ยาขี้ผึ้งหรือครีม	8	-
6. ยาสกัด	1	-
7. เกสซ์เคมีภัณฑ์	1	-
8. ยาปราศจากเชื้อ	2	1
9. ยาอื่นๆ	4	-

2. โรงงานผลิตยา กับมาตรการ GMP

2.1 ปัญหาโรงงาน

2.1.1 ปัญหาของโรงงานที่ได้ GMP ผลจากการศึกษาโรงงานที่ได้ GMP จำนวน 54 แห่ง เกี่ยวกับความยาก-ง่าย ต่อการพัฒนาให้ได้ตามข้อกำหนดของเกณฑ์ GMP พบว่า โรงงานผลิตยาแต่ละแห่ง มีปัจจัยความพร้อมและประสิทธิภาพการพัฒนาให้ได้ตามเกณฑ์ ที่แตกต่างกัน ทำให้ความคิดเห็นต่อเกณฑ์ด้านต่าง ๆ มีทั้งความยากและง่ายในสัดส่วนใกล้เคียง และแตกต่างกันดังนี้

เกณฑ์ที่ทำไ้ยากและง่ายพอ ๆ กัน คือ ด้านสถานที่และห้องผลิต มีความคิดเห็นว่าทำได้ง่ายและยากในสัดส่วนเท่ากัน (ร้อยละ 33.3) ด้านเอกสารเกี่ยวกับการผลิต (ทำได้ง่าย ร้อยละ 37.3 / ทำไ้ยาก ร้อยละ 35.3) ด้านการดำเนินการผลิต (ทำได้ง่าย ร้อยละ 27.5 / ทำไ้ยาก ร้อยละ 21.5) และด้านอุปกรณ์การผลิต ส่วนใหญ่มีความคิดเห็นว่เกณฑ์นี้ทำได้ง่ายมากกว่ายาก ในสัดส่วนที่แตกต่างกันค่อนข้างชัดเจน (ทำได้ง่าย ร้อยละ 47.1 / ทำไ้ยาก ร้อยละ 21.6)

ส่วนความคิดเห็นต่อเกณฑ์ที่ได้ GMP มีความยากมากกว่าง่าย ได้แก่ ด้านบุคลากร (ทำได้ง่าย ร้อยละ 25.5 / ทำไ้ยาก ร้อยละ 35.5) ด้านการควบคุมคุณภาพ และด้านห้องปฏิบัติการ มีความคิดเห็นในสัดส่วนเท่ากัน (ทำได้ง่าย ร้อยละ 15.7 / ทำไ้ยาก ร้อยละ 29.4) ดังรายละเอียดในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 แสดงระดับความยาก – ง่าย ต่อการพัฒนาให้ได้ตามเกณฑ์ GMP

เกณฑ์ที่ได้ GMP (โรงงานที่ได้ GMP 54 แห่ง)	ทำได้ง่าย	ทำได้ ปานกลาง	ทำได้ยาก
1. สถานที่และห้องผลิต	17 (33.3)	17 (33.3)	17 (33.3)
2. อุปกรณ์การผลิต	24 (47.1)	16 (31.4)	11 (21.6)
3. เอกสารเกี่ยวกับการผลิต	19 (37.3)	14 (27.5)	18 (35.3)
4. การดำเนินการผลิต	14 (27.5)	26 (51.0)	11 (21.5)
5. บุคลากร	13 (25.5)	20 (39.2)	18 (35.3)
6. การควบคุมคุณภาพ	8 (15.7)	28 (54.9)	15 (29.4)
7. ห้องปฏิบัติการ	8 (15.7)	28 (54.9)	15 (29.4)

และในการปฏิบัติเพื่อให้โรงงานได้ตามเกณฑ์ GMP พบว่า โรงงานมีปัญหานักใจในด้านต่าง ๆ คือ ปัญหาด้านงบประมาณ (ร้อยละ 66.7) การตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ (ร้อยละ 61.1) การสร้างความเข้าใจ ให้เกิดแก่บุคลากรในโรงงาน (ร้อยละ 53.7) ขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐาน GMP (ร้อยละ 24.1) และขาดที่ปรึกษา (ร้อยละ 16.7) และอื่น ๆ (ร้อยละ 3.7) ได้แก่ ไม่มีปัญหา และปัญหาสถานที่เดิมสามารถปรับปรุงพัฒนาได้ในขอบเขตที่จำกัด

ตารางที่ 7 แสดงลำดับปัญหาในการปฏิบัติเพื่อให้โรงงานได้ตามเกณฑ์ GMP

ปัญหาด้านต่าง ๆ	โรงงานได้ GMP (54 แห่ง)	ลำดับ
- งบประมาณ	36 (66.7)	1
- การตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่	33 (61.1)	2
- การสร้างความเข้าใจให้เกิดแก่บุคลากรในโรงงาน	29 (53.7)	3
- ขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐาน GMP	13 (24.1)	4
- ขาดที่ปรึกษา	9 (16.7)	5
- อื่น ๆ	2 (3.7)	6

2.1.2 ปัญหาของโรงงานที่ไม่ได้ GMP สำหรับโรงงานที่ไม่สามารถพัฒนาให้ได้ตามเกณฑ์ GMP มีปัญหาที่เป็นสาเหตุทำให้โรงงาน ไม่สามารถผ่านเกณฑ์ GMP คือ ขาดที่ปรึกษาเรื่อง GMP (ร้อยละ 56.3) ไม่มีงบประมาณสำหรับการปรับปรุงโรงงานให้ได้ตามเกณฑ์ (ร้อยละ 43.8) โรงงานขาดความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับเรื่อง GMP (ร้อยละ 43.8) ระบบบริหารแบบครอบครัวและกฎเกณฑ์บางอย่างที่ไม่สอดคล้อง (ร้อยละ 37.5) ไม่สามารถปรับเปลี่ยนอาคาร ให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด (ร้อยละ 31.2) และไม่ได้ได้รับความร่วมมือจากบุคลากรในโรงงานเพื่อพัฒนาให้ได้ตามเกณฑ์ (ร้อยละ 31.2)

ตารางที่ 8 แสดงลำดับสาเหตุที่ทำให้โรงงานไม่สามารถผ่านเกณฑ์ GMP

สาเหตุที่ทำให้ไม่สามารถได้ GMP	โรงงานไม่ได้ GMP (16 แห่ง)	ลำดับ
- ขาดที่ปรึกษาเรื่อง GMP	9 (56.3)	1
- ไม่มีงบประมาณสำหรับการปรับปรุงโรงงานให้ได้ตามเกณฑ์	7 (43.8)	2
- โรงงานขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับเรื่อง GMP	7 (43.8)	2
- อื่น ๆ ได้แก่ ระบบบริหารแบบครอบครัว และกฎเกณฑ์บางอย่างไม่สอดคล้องกับสังคมไทย	6 (37.5)	3
- ไม่สามารถปรับเปลี่ยนอาคารให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด	5 (31.2)	4
- ไม่ได้ได้รับความร่วมมือจากบุคลากรในโรงงานเพื่อพัฒนาให้ได้ตามเกณฑ์	5 (31.2)	4

2.1.3 ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคของโรงงาน จากการศึกษารายละเอียดสภาพปัญหาของโรงงานที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาตามเกณฑ์ GMP จากเจ้าของโรงงาน ผู้ปฏิบัติงานที่เป็นเกษตรกร และไม่ใชเกษตรกร ได้แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับ ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคของโรงงานใน 4 ประเด็น ดังนี้

1) นโยบายของเจ้าของโรงงาน การพัฒนาให้ได้ตามเกณฑ์ GMP ปัจจัยเบื้องต้น คือ นโยบายของเจ้าของหรือผู้บริหารสูงสุด มีความเต็มใจหรือถูกบังคับให้พัฒนาโรงงาน ซึ่งจะพบว่าในช่วงแรก ๆ โรงงานมีปัญหาจากเจ้าของไม่กล้าลงทุน เป็นอุปสรรคอย่างยิ่งต่อการพัฒนา

โรงงานให้ได้ตามเกณฑ์ GMP แต่ก็มีโรงงานส่วนหนึ่งที่มีความพร้อมทั้งงบประมาณและการสนับสนุนจากเจ้าของกิจการ ซึ่งนับว่าเป็นปัจจัยเสริมต่อการพัฒนาตามเกณฑ์ GMP

2) งบประมาณ การพัฒนาโรงงานให้ได้ตามเกณฑ์ GMP มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องใช้งบประมาณในการพัฒนาปรับปรุง และถึงแม้ว่าเจ้าของโรงงานจะมีนโยบายสนับสนุนการพัฒนาให้ได้ GMP แต่การของบประมาณเพิ่มเป็นความยุ่งยากของผู้ปฏิบัติงาน โดยเฉพาะในช่วงผลกระทบจากภาวะเศรษฐกิจปัจจุบันที่เจ้าของเน้นการประหยัด การพัฒนาโดยบุคลากรต้องทำงานหนักกว่าเดิมแต่ค่าตอบแทนไม่เพิ่มขึ้น ขั้นตอนต่าง ๆ ของการพัฒนาจึงมีข้อจำกัดสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ปัญหาสำคัญของหลาย ๆ โรงงาน ได้แก่ งบประมาณในการดัดแปลงสถานที่ และแบบแปลนเดิมให้ได้ตามมาตรฐาน ซึ่งต้องใช้งบลงทุนสูง ในขณะที่ สถานที่สร้างใหม่จะสะดวกกว่าในการวางแผนแปลนให้ได้มาตรฐานตั้งแต่เริ่มต้น งบประมาณลงทุนในส่วนวัสดุอุปกรณ์ และเครื่องจักรที่ต้องพัฒนาให้ได้มาตรฐานและใช้เครื่องมือที่ทันสมัยซึ่งมีราคาแพง และงบประมาณด้านการพัฒนาบุคลากรเดิม หรือรับบุคลากรเพิ่มเติม ซึ่งหมายถึงต้องเพิ่มการลงทุน

3) เอกสาร หลักเกณฑ์ในการจัดทำเอกสาร เพื่อการตรวจสอบ และการควบคุมคุณภาพ เป็นขั้นตอนที่ยุ่งยากต้องใช้เวลาค่อนข้างมาก

4) บุคลากร ความพร้อมทางด้านบุคลากรเป็นปัจจัยหนึ่ง ของการพัฒนาตามเกณฑ์ GMP ทั้งบุคลากรเก่าและใหม่ รายละเอียดเรื่อง GMP เป็นความจำเป็นที่บุคลากรต้องได้รับรู้และมีความเข้าใจ ให้ความร่วมมือและปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง แต่ปัญหาของโรงงาน คือ การต้องจ้างบุคลากรเพิ่ม การติดขัดกับความร่วมมือของบุคลากรเดิม ความยากในการพัฒนาคุณภาพของบุคลากร เช่น โรงงานบางแห่งลูกจ้างรายวันเป็นชาวบ้าน การพัฒนาให้เป็นไปตามระบบใหม่ค่อนข้างยาก ในขณะที่ บุคลากรด้านเภสัชกรโดยเฉพาะรุ่นที่จบใหม่ ยังขาดความรู้และทักษะวิชาชีพด้านโรงงานหลายด้าน และเรื่อง GMP ต้องมาเรียนรู้เองจากรุ่นพี่ในโรงงาน ซึ่งเป็นปัญหาด้านความพร้อมของบุคลากร

2.2 ความพึงพอใจต่อมาตรการ GMP

จากการสำรวจความพึงพอใจ ต่อการตรวจสอบของภาครัฐ ในเรื่อง GMP พบว่า โรงงานผลิตยามีความพึงพอใจในระดับน้อยถึงน้อยที่สุด ในเรื่องการแจ้งล่วงหน้าในการมาตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ จำนวนวันที่ใช้ในการตรวจสอบ และการติดต่อประสานงานกับโรงงานตามลำดับ แต่โรงงานผลิตยาส่วนหนึ่ง มีความพึงพอใจในระดับมากในเรื่อง การให้คำแนะนำ ช่วยเหลือ และการติดตามผลหลังการตรวจสอบ ดังรายละเอียดในตารางที่ 9

ตารางที่ 9 แสดงระดับความพึงพอใจของโรงงานต่อการตรวจสอบของภาครัฐ

ความพึงพอใจด้านต่าง ๆ จากการ ตรวจสอบของภาครัฐ	ระดับความพึงพอใจ				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
1. มาตรฐานและเกณฑ์การให้คะแนน	6	8	34	20	1
2. การแจ้งล่วงหน้าในการมาตรวจสอบ	2	7	18	26	16
3. จำนวนวันที่ใช้ในการตรวจสอบ	-	5	24	31	9
4. การติดต่อประสานงานกับโรงงาน	2	13	23	27	4
5. การติดตามผลหลังการตรวจสอบ	2	12	32	18	5
6. การให้คำแนะนำ/ช่วยเหลือ	7	14	25	16	6

สำหรับในเรื่องการตรวจสอบ GMP โรงงานมีความคิดเห็นต่างกันในเรื่องชุดผู้ตรวจในแต่ละปี ควรจะเป็นชุดเดิมหรือเปลี่ยนชุดใหม่ โดยความคิดเห็นด้านหนึ่ง ถ้าผู้ตรวจเป็นชุดเดิมจะเห็นพัฒนาการของโรงงาน ในขณะที่เปลี่ยนชุดใหม่ จะเห็นข้อบกพร่องอื่น ๆ ได้เช่นกัน ส่วนในเรื่องมาตรฐานหรือเกณฑ์การให้คะแนน โรงงานส่วนใหญ่ยังรู้สึกคลุมเครือ กับระดับความเข้มข้นของมาตรฐาน หรือดัชนี ตัวชี้วัด เสี่ยงสะท้อนจากโรงงาน ได้แก่ “ การให้คะแนนกำหนดอย่างไร แต่ละคนมาตรวจให้คะแนนไม่เหมือนกัน ... บางคนบอกว่าได้ ...บางคนมาบอกว่าไม่ได้... ข้อไหนไม่ได้ ก็ไม่รู้ว่าจะอะไร ... เรารู้สึกว่าเราทำมากขึ้น ไม่ได้ทำน้อยลงเลย ...ผ่าน หรือ ไม่ผ่าน ยอมรับได้ แต่ผ่านเท่าไร ทำไม่ถึงได้เท่านั้น ยังรับไม่ได้ ... “

ส่วนมาตรการที่ผ่านมา เรื่อง GMP ในช่วงแรก ๆ หน่วยงานไม่มีคู่มือ หรือ guideline แต่ระยะหลังได้ข้อมูลมากขึ้น แต่มาตรการอนุโลมให้โรงงานได้ GMP ในปีแรก และเคร่งครัด หรือแก้ไขอย่างมากมาในปีต่อ ๆ มา สร้างความกดดันให้แก่โรงงานเป็นอย่างมาก เนื่องจากจะเล็กก็ไม่ได้จะทำต่อไปก็ไม่ได้ การรักษาให้ได้ GMP อย่างต่อเนื่อง มีความยากมากกว่าการทำให้ได้ GMP ในช่วงแรก เพราะแต่ละปีจะต้องมีปัญหาให้แก้ไขตลอดเวลา ดังมีผู้ให้ความเห็นไว้ว่า “ กฎเกณฑ์ต่าง ๆ เพิ่มขึ้นจาก 3 เป็น 5... จาก 5 เป็น 10... ไปเรื่อย ๆ ไม่มีสิ้นสุด ต้องลงทุนเพิ่มทุกปี ...เท่าไรจึงจะพอ... “

3. ปัจจัยส่งเสริมและความพร้อมในการพัฒนา

3.1 ปัจจัยส่งเสริมในการพัฒนาโรงงาน

3.1.1 มาตรฐานโรงงาน จากการสอบถามถึงเหตุจูงใจที่ทำให้โรงงานผลิตยามีความต้องการพัฒนาให้ได้ตามหลักเกณฑ์ GMP พบว่าโรงงานผลิตยาส่วนใหญ่ คือ ร้อยละ 80.0 มีความคิดอยู่ก่อนแล้วที่จะพัฒนาโรงงานให้มีมาตรฐานดีขึ้น และโรงงานภายใต้สถาบันการศึกษา มีความต้องการพัฒนาให้เป็นโรงงานต้นแบบสำหรับสอนนักศึกษา พร้อมทั้งสร้างรายได้ให้หน่วยงาน โรงงานผลิตยา ร้อยละ 61.4 มีเหตุจูงใจจากความเข้าใจหลักเกณฑ์ GMP และเห็นประโยชน์จากการที่จะพัฒนาโรงงาน ร้อยละ 54.3 มีเหตุจูงใจจากแรงผลักดันจากภาครัฐที่รณรงค์ให้มีการพัฒนามาตรฐานโรงงาน และร้อยละ 24.3 มีเหตุจูงใจจากโรงงานอื่นพัฒนา จึงต้องพัฒนาให้เท่าเทียมกัน และเหตุจูงใจอื่น ๆ ร้อยละ 8.6 คือ มีความต้องการพัฒนาด้านการตลาดและการส่งออก กล่าวคือ โรงงานผลิตยาในประเทศแถบเอเชีย เช่น อินเดีย จีน มาเลเซีย ไต้หวัน มีการพัฒนานุเคราะห์ในด้านการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่อง จนเป็นที่ยอมรับในศักยภาพ ซึ่งโรงงานผลิตยาในประเทศไทยควรมีการพัฒนาเช่นกัน เพราะการแข่งขันด้านการตลาดไม่ใช่เพียงภายในประเทศเท่านั้น

ตารางที่ 10 แสดงเหตุจูงใจที่ทำให้ต้องการพัฒนาโรงงานให้ได้ GMP จำแนกตามประเภทโรงงาน

เหตุจูงใจที่ต้องการพัฒนา	โรงงานได้ GMP (54 แห่ง)	ลำดับ	ไม่ได้ GMP (16 แห่ง)	ลำดับ	รวม (70 แห่ง)
- ต้องการพัฒนาโรงงานให้มีมาตรฐานดีขึ้น (คิดจะพัฒนาเองอยู่แล้ว)	46	1	10	2	56 (80.0)
- แรงจูงใจจากโรงงานอื่น ๆ พัฒนาจึงต้องพัฒนาให้เท่าเทียมกัน	13	4	4	4	17 (24.3)
- แรงผลักดันจากภาครัฐที่รณรงค์ให้มีการพัฒนามาตรฐานโรงงาน	26	3	12	1	38 (54.3)
- เข้าใจหลักเกณฑ์ GMP และเห็นประโยชน์จากการที่จะพัฒนาโรงงาน	35	2	8	3	43 (61.4)
- อื่น ๆ	4	5	2	5	6 (8.6)

3.1.2 การตลาด ปัจจัยด้านการตลาด ทั้งภายในและต่างประเทศ เป็นส่วนหนึ่งของการส่งเสริมให้โรงงานต้องการพัฒนาให้ได้ GMP จากการสำรวจด้านการตลาดของโรงงานผลิตยา พบว่า แหล่งการตลาดใหญ่ที่สุด ทั้งโรงงานที่ได้ GMP และที่ไม่ได้ GMP คือ ร้านขายยา (ร้อยละ 92.9) รองลงมาคือ โรงพยาบาลของรัฐ และโรงพยาบาลเอกชน มีสัดส่วนเท่ากัน คือร้อยละ 65.7 แหล่งการตลาดอื่นๆ อีกร้อยละ 25.7 ได้แก่ คลินิก โรงงานผลิตยาสำเร็จรูป และสถานบริการสาธารณสุขอื่นๆ เป็นต้น

ตารางที่ 11 แสดงแหล่งการตลาดของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันจำแนกตามประเภทของโรงงาน

การตลาดของโรงงาน	โรงงานได้ GMP	ไม่ได้ GMP	รวม(ร้อยละ)
1. ร้านขายยา	51	14	65 (92.9)
2. โรงพยาบาลเอกชน	43	3	46 (65.7)
3. โรงพยาบาลของรัฐ	43	3	46 (65.7)
4. อื่น ๆ เช่น คลินิก, โรงงานผลิตยาสำเร็จรูป,สถานบริการสาธารณสุขอื่น ๆ	15	3	18 (25.7)
5. ตลาดนอกประเทศ	33	2	35 (50.0)

นอกจากนี้ยังพบว่าโรงงานผลิตยา ร้อยละ 50.0 มีแหล่งการตลาดส่งออกต่างประเทศจำนวน 25 ประเทศทั่วโลก ประเทศที่เป็นแหล่งการตลาดสำคัญในระดับต้น ๆ คือ พม่า กัมพูชา ลาว มาเลเซีย ยองกง และสิงคโปร์ ตามลำดับ ส่วนการตลาดในประเทศอื่นๆ ได้แก่ เวียดนาม ฟิลิปปินส์ ศรีลังกา ปากีสถาน เยเมน อินเดีย จีน ประเทศในแถบตะวันออกกลาง ได้แก่ บรูไน นามิเบีย ชูดาน ประเทศในแถบตะวันตก ได้แก่ อเมริกา แคนาดา อิตาลี ฝรั่งเศส ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ และประเทศแอฟริกา เป็นต้น

ตารางที่ 12 แสดงแหล่งการตลาดนอกประเทศ (จากโรงงานผลิตยา จำนวน 35 แห่ง)

ติดต่อค้าขายกับ ประเทศต่าง ๆ ดังนี้	โรงงานได้ GMP จำนวนที่ติดต่อกับ ประเทศนี้ (แห่ง)	โรงงานไม่ได้ GMP จำนวนที่ติดต่อกับ ประเทศนี้ (แห่ง)	รวม
1. พม่า	17	-	17
2. กัมพูชา	13	1	14
3. ลาว	10	-	10
4. เวียดนาม	3	-	3
5. มาเลเซีย	9	-	9
6. สิงคโปร์	7	-	7
7. ฮองกง	6	2	8
8. ฟิลิปปินส์	3	-	3
9. ศรีลังกา	3	-	3
10. ปากีสถาน	3	-	3
11. เยเมน	4	-	4
12. อินเดีย	1	-	1
13. จีน	1	-	1
14. บรูไน	1	-	1
15. นามิเบีย	1	-	1
16. ชูดาน	1	-	1
17. แถบตะวันออกกลาง	1	-	1
18. ประเทศในอินโดจีน	1	-	1
19. ประเทศในแอฟริกา	1	-	1
20. ออสเตรเลีย	1	-	1
21. นิวซีแลนด์	1	-	1
22. แคนาดา	1	-	1
23. อิตาลี	1	-	1
24. ฝรั่งเศส	1	-	1
25. อเมริกา	1	1	2

3.2 ความพร้อมในการพัฒนาโรงงาน

3.2.1 แผนงานของโรงงาน จากการสอบถามแนวโน้มของกิจการโรงงานผลิตยาในอนาคต พบว่า ร้อยละ 80.0 ยังคงดำเนินธุรกิจโรงงานผลิตยาต่อไปตามปกติ ร้อยละ 8.6 มีแนวโน้มเปลี่ยนแปลงไปประกอบธุรกิจอื่น หรืออาจเลิกกิจการ และอื่น ๆ ร้อยละ 11.4 คือ จะเพิ่มเติมธุรกิจที่ใกล้เคียงกับธุรกิจเดิม เช่น ผลิตอาหารเสริม และสมุนไพร โรงงานอีกส่วนหนึ่งยังไม่แน่ใจ และไม่ทราบนโยบายของผู้บริหาร

ตารางที่ 13 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงธุรกิจโรงงานในปัจจุบัน

แนวโน้มของธุรกิจ	โรงงานได้ GMP	ไม่ได้ GMP	รวม (ร้อยละ)
- ไม่เปลี่ยน	45	11	56 (80.0)
- เปลี่ยนแต่ยังใกล้เคียงกับธุรกิจเดิม	2	2	4 (5.7)
- เปลี่ยนหรืออาจเลิกกิจการ	1	1	2 (2.9)
- อื่น ๆ	6	2	8 (11.4)
รวม	54 (71.1)	16 (22.9)	70 (100.0)

ส่วนแผนงานของโรงงานที่จะดำเนินการในอนาคต มีดังนี้ เพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต (ร้อยละ 80.0) พัฒนาบุคลากร (ร้อยละ 65.7) ลดต้นทุน (ร้อยละ 55.7) เพิ่มรายการยาที่ผลิต (ร้อยละ 51.4) ขยายการตลาด (ร้อยละ 48.6) ขยายโรงงาน (ร้อยละ 28.6) ลดการผลิต (ร้อยละ 11.4) และแผนงานอื่น ๆ (ร้อยละ 7.1) คือ ต้องการพัฒนาให้โรงงานผ่าน ISO 9002 มีแผนงานจะย้ายโรงงานและขยายกิจการอื่น ๆ เช่น ผลิตยาสมุนไพร เครื่องสำอาง เป็นต้น

ตารางที่ 14 แสดงแผนงานของโรงงานในอนาคตจำแนกตามประเภทของโรงงาน

แผนงานของโรงงาน	โรงงานได้ GMP (54 แห่ง)	ไม่ได้ GMP (16 แห่ง)	รวม (70 แห่ง)	ลำดับ
- เพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต	44	12	56 (80.0)	1
- พัฒนาบุคลากร	39	7	46 (65.7)	2
- ลดต้นทุน	32	7	39 (55.7)	3

- เพิ่มรายการยาที่ผลิต	29	7	36 (51.4)	4
- ขยายการตลาด	26	8	34 (48.6)	5
- ขยายโรงงาน	17	3	20 (28.6)	6
- ลดการผลิต	4	4	8 (11.4)	7
- แผนงานอื่น ๆ	4	1	5 (7.1)	8

3.2.2 การปฏิบัติเมื่อ GMP เป็นกฎหมาย จากการสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับกรณี GMP จะบังคับใช้ในลักษณะของกฎหมาย พบว่า โรงงานผลิตยา ร้อยละ 58.6 เห็นด้วยกับการบังคับใช้เป็นกฎหมาย แต่ร้อยละ 32.9 ไม่เห็นด้วย และอีกร้อยละ 8.6 ไม่แสดงความคิดเห็น โดยสัดส่วนของโรงงานผลิตยาที่ไม่ได้ GMP ส่วนใหญ่ไม่เห็นด้วยกับการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย สำหรับเหตุผลเกี่ยวกับกรณี GMP จะบังคับใช้ในลักษณะของกฎหมาย มีดังนี้

เห็นด้วย (ร้อยละ 58.6)	ไม่เห็นด้วย (ร้อยละ 32.9)
1. เป็นการพัฒนาอย่างถูกวิธี เป็นมาตรฐานสากล และมาตรฐานเดียวกัน 2. มีความเท่าเทียมกันด้านคุณภาพ มั่นใจในคุณภาพ ยาได้มาตรฐาน 3. สามารถคุ้มครองผู้บริโภค เป็นการค้าประกัน ให้แก่ผู้บริโภคได้ รับยาที่มีคุณภาพ 4. สามารถยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาแข่งขันโดยเน้นคุณภาพมากกว่าราคา 5. เป็นการพัฒนาด้านเภสัชอุตสาหกรรม ถึงแม้จะไม่บังคับก็ต้องพัฒนาให้โรงงานมีมาตรฐานมากขึ้น	1. การใช้หลักเกณฑ์เดียวกันมีข้อจำกัดเนื่องจากโรงงานมีโครงสร้าง ประเภท และปริมาณของการผลิตแตกต่างกัน 2. ต้องใช้งบประมาณปรับปรุงค่อนข้างสูง 3. การตรวจสอบยังไม่มีมาตรฐานแน่นอน ผู้ตรวจสอบแต่ละคนมาตรฐานต่างกัน 4. ด้านบุคลากรเก่าแก่ตั้งแต่ 15-20 ปี ต้องใช้เวลาในการปรับตัวตามหลักเกณฑ์หรืออาจทำไม่ได้ 5. ธุรกิจขนาดเล็ก ผลิตยาพื้น ๆ ไม่จำเป็นต้องได้ GMP เป็นการกีดกันด้านการค้า 6. สภาพเศรษฐกิจปัจจุบันยังไม่เอื้ออำนวยและนโยบายของภาครัฐเกี่ยวกับโรงงานที่ยังไม่ได้ GMP ยังไม่ชัดเจน 7. การบังคับเป็นกฎหมายจะเกี่ยวข้องกับบทลงโทษ แต่การตีความละเอียดของการทำ GMP มีความแปลกแยกค่อนข้างมาก การพลาดพลั้งโดยไม่ตั้งใจอาจเกิดขึ้นได้ และกฎหมายอาจมีช่องโหว่ให้มีการแสวงหาผลประโยชน์

ส่วนการประเมินความพร้อมของโรงงานผลิตยา ถ้า GMP ประกาศใช้เป็นกฎหมาย พบว่า โรงงานผลิตยาร้อยละ 45.7 มีความคิดเห็นว่าพร้อมปฏิบัติได้ทันที ซึ่งในจำนวนนี้มีโรงงานผลิตยาที่ไม่ได้ GMP จำนวน 2 แห่ง ส่วนร้อยละ 37.1 มีความเห็นว่า ไม่พร้อมที่จะปฏิบัติตามข้อบังคับ และควรขยายเวลาออกไปถ้าหากจะประกาศใช้จริง อีกร้อยละ 2.9 ซึ่งเป็นโรงงานผลิตยาที่ไม่ได้ GMP มีความเห็นว่าไม่พร้อมที่จะปฏิบัติตามข้อบังคับและคงจะเลิกกิจการเมื่อมีการประกาศใช้ และร้อยละ 14.3 ไม่ออกความเห็น คือไม่สามารถประเมินได้ว่าจะพร้อมหรือไม่ ต้องขอดูรายละเอียดก่อนจึงจะประเมินได้

ตารางที่ 15 แสดงความคิดเห็น ถ้า GMP ประกาศใช้เป็นกฎหมาย จำแนกตามประเภทโรงงาน

ความคิดเห็น	โรงงานได้ GMP	ไม่ได้ GMP	รวม(ร้อยละ)
- พร้อมปฏิบัติได้ทันที	30	2	32 (45.7)
- ไม่พร้อม / ควรขยายเวลาออกไป	14	12	26 (37.1)
- ไม่พร้อม / คิดว่าคงจะเลิกกิจการ	-	2	2 (2.9)
- อื่น ๆ	10	-	10 (14.3)
รวม	54 (71.1)	16 (22.9)	70 (100.0)

3.2.3 ความต้องการส่งเสริมจากภาครัฐ ความต้องการของโรงงานผลิตยาให้ภาครัฐ ช่วยส่งเสริม สนับสนุน หรือพัฒนาโรงงาน เรื่องที่โรงงานต้องการ คือ ให้การสนับสนุนด้านวิชาการ (ร้อยละ 62.9) พัฒนาบุคลากร (ร้อยละ 57.1) ช่วยปรับปรุงมาตรการควบคุมโรงงาน (ร้อยละ 47.1) แนะนำแหล่งทุน (ร้อยละ 42.9) และช่วยเหลือเรื่องการตลาด (ร้อยละ 35.7) และเรื่องอื่น ๆ (ร้อยละ 7.1) ประกอบด้วย การขึ้นทะเบียนตำรับยา และการจัดทีมพี่เลี้ยงให้คำปรึกษาหรือเป็นผู้ตรวจสอบประจำโรงงานที่ยังไม่ได้ GMP ซึ่งคำปรึกษาควรเป็นแนวทางที่สามารถปฏิบัติได้และสอดคล้องกับสภาพของโรงงาน

ตารางที่ 16 แสดงความต้องการให้ภาครัฐช่วยส่งเสริม สนับสนุน หรือพัฒนาโรงงานผลิตยา
จำแนกตามประเภทของโรงงาน

เรื่องที่ต้องการให้ภาครัฐช่วย	โรงงานได้ GMP	ไม่ได้ GMP	รวม (ร้อยละ)	ลำดับ
- สนับสนุนด้านวิชาการ	34	10	44 (62.9)	1
- พัฒนาบุคลากร	33	7	40 (57.1)	2
- ปรับปรุงมาตรการควบคุมโรงงาน	23	10	33 (47.1)	3
- แหล่งเงินทุน	22	8	30 (42.9)	4
- การตลาด	22	3	25 (35.7)	5
- อื่น ๆ	3	2	5 (7.1)	6

4. มาตรการส่งเสริมการพัฒนาโรงงาน

4.1 การทบทวนปัญหา

4.1.1 นโยบายของภาครัฐ ทิศทางการพัฒนา และส่งเสริมให้มีการผลิตยา ในประเทศไทยของภาครัฐ ควรมีการปรับหรือทบทวนมาตรฐานเดิม โดยเปรียบเทียบกับมาตรฐาน GMP ต่างประเทศ ตลอดจนการปรับเปลี่ยนนโยบาย การคัดเลือกยารักษาจากต่างประเทศ เพื่อส่งเสริมให้มีการผลิตยาภายในประเทศมากขึ้น ซึ่งเป็นปัจจัยส่งเสริมหรือกระตุ้นโรงงานในการพัฒนาตามหลักเกณฑ์ GMP อย่างกว้างขวางและต่อเนื่อง นอกจากนี้ ในเรื่องบทบาทขององค์การเภสัชกรรม มีการวิพากษ์ว่าเป็นการผูกขาดการตลาดในภาครัฐ ดังนั้น การปรับปรุงหรือกำหนดนโยบายเพื่อพัฒนาโรงงานผลิตยา ภาครัฐควรพิจารณานโยบาย ร่วมกับการทบทวนบทบาทขององค์การเภสัชกรรมด้วย

4.1.2 มาตรการ GMP จากสภาพปัญหาของโรงงาน และมาตรการ GMP หน่วยงานที่รับผิดชอบในการกำหนดมาตรฐานและหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบ จำเป็นต้องศึกษาและหาแนวทางในการปรับเปลี่ยนหรือปรับปรุงให้มาตรการมีความสอดคล้องหรือเหมาะสม ซึ่งปัจจุบันหน่วยงานดังกล่าว กำลังดำเนินการเพื่อแก้ไขปรับปรุงมาตรการ GMP และหาแนวทางในการสนับสนุน ส่งเสริมพัฒนาให้โรงงานผลิตยาทุกแห่งได้ GMP

4.1.3 คู่มือหรือเอกสารเรื่อง GMP สืบเนื่องจากปัญหาด้านบุคลากรของโรงงาน ขาดความรู้ ความเข้าใจเรื่อง GMP และขาดแคลนข้อมูลข่าวสาร โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เอกสารคู่มือเรื่อง GMP ซึ่งทางโรงงานส่วนใหญ่มีความต้องการเพื่อนำไปปฏิบัติและพัฒนาบุคลากรในโรงงานอย่างถูกต้อง และสอดคล้องกับเกณฑ์การตรวจสอบ การขอความร่วมมือจากบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญ

ในเรื่อง GMP เพื่อสรุปประสบการณ์และร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำหนังสือคู่มือ เรื่อง GMP และคู่มือการตรวจ GMP เผยแพร่ไปยังโรงงานผลิตยาและสถานศึกษาเภสัชศาสตร์ จะช่วยส่งเสริมหรือแก้ปัญหาด้านการพัฒนาบุคลากรให้ทราบข้อมูล และสามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

4.1.4 ที่ปรึกษาโรงงาน ปัญหาต่อเนื่องจากโรงงานขาดความรู้ ความเข้าใจเรื่อง GMP และต้องการตัวอย่างที่เป็นแม่แบบสำหรับการพัฒนาให้โรงงานได้ GMP ซึ่งยังคงเป็นข้อจำกัดในทางปฏิบัติ และโรงงานส่วนใหญ่มีความต้องการที่ปรึกษาเรื่อง GMP ในขณะที่บุคลากรให้คำปรึกษามีจำนวนจำกัด และมีค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ค่อนข้างสูง ซึ่งกระทบกับปัญหาเดิมของโรงงาน คือต้องเพิ่มงบประมาณ ดังนั้น การสนับสนุนให้มีบุคลากรหรือทีมที่ปรึกษาเพิ่มมากขึ้น โดยมีคนกลางที่เกี่ยวข้องกับโรงงาน ประสานระหว่างหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน จะเป็นแนวทางหนึ่งที่จะช่วยให้โรงงานมีแหล่งเพื่อปรึกษา เรื่อง GMP ได้อย่างทั่วถึง

4.1.5 การตลาด ภาวะการตลาดในประเทศมีปัญหาด้านการแข่งขัน ค่อนข้างสูง ทั้งเรื่องราคาและคุณภาพ โดยองค์การเภสัชกรรมเป็นคู่แข่งสำคัญด้านการตลาดภายในประเทศ และยังพบปัญหาการปฏิบัติงานที่ซ้ำซ้อนของภาครัฐ ที่เกี่ยวข้องกับด้านการตลาด คือ การที่กองโรงพยาบาลภูมิภาค จัดตั้งทีมตรวจโรงงานผลิตยา และกำหนดเกณฑ์ประกอบการพิจารณาในการประมูลยาด้วย ในขณะที่ การตลาดต่างประเทศมีเงื่อนไขการส่งออกค่อนข้างยาก ดังนั้น การระดมความร่วมมือจากฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดทิศทางร่วมกันแก้ไข และส่งเสริมการตลาดทั้งในและต่างประเทศ จะเป็นแนวทางหนึ่งในการช่วยเหลือพัฒนาโรงงานผลิตยา

4.2 วิสัยทัศน์ของโรงงาน ทิศทางการพัฒนาโรงงานผลิตยาในอนาคต จากการระดมความคิดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง นักวิชาการ และโรงงานผลิตยา สามารถสรุปทิศทางการพัฒนาโรงงานผลิตยาในอนาคต ดังนี้

4.2.1 พัฒนามาตรฐานโรงงาน จากปัญหาต่าง ๆ ของโรงงานเกี่ยวกับเรื่อง GMP หากไม่ได้รับการแก้ไข การพัฒนาโรงงานก็จะไปไม่รอด แต่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีนโยบายในการพัฒนาให้โรงงานทั้งหมดได้ GMP โดยการแก้ไขปัญหา ลดข้อจำกัด และมีแนวโน้มที่จะสามารถพัฒนาให้ได้ตามเป้าหมาย โดยภาครัฐจัดทำคู่มือตรวจสอบตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยอิงเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ซึ่งมาตรการของภาครัฐมีทั้งระยะสั้น และระยะยาว กล่าวคือ ระยะสั้น จะมีการปรับเปลี่ยนจากเดิมที่โรงงานสมัครรับการตรวจสอบ GMP โดยความสมัครใจ เป็นการบังคับ

โดยออกเป็นกฎกระทรวง เพื่อให้โรงงานทุกแห่งปฏิบัติตาม ส่วนในระยะยาว จะมีการแก้ไขพระราชบัญญัติยาที่เกี่ยวข้องกับโรงงานผลิตยาต่อไป

4.2.2 *พัฒนาคุณภาพยา* การพัฒนาโรงงานผลิตยาไม่ใช่เฉพาะพัฒนาด้านมาตรฐานโรงงานให้ได้ GMP โรงงานผลิตยาจำเป็นต้องพัฒนาด้านคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้วย เมื่อเปรียบเทียบกับตลาดต่างประเทศ

4.2.3 *พัฒนาตลาดส่งออก* เป้าหมายการตลาดของโรงงานผลิตยา ในด้านการส่งออก หากได้รับการสนับสนุนและส่งเสริมจากภาครัฐ เช่น การร่วมมือกันระหว่างหน่วยงานพัฒนามาตรฐานโรงงาน คือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานด้านแหล่งทุน เช่น BOI และหน่วยงานส่งออก คือกรมการส่งเสริมการส่งออก ทิศทางการตลาดส่งออกและการขยายฐานการผลิตของโรงงาน คาดว่าจะมีอนาคตที่สดใส โดยภาครัฐส่งเสริมเจรจาแก้ไขปัญหา non-tariff barriers เนื่องจากบางประเทศไม่ต่อทะเบียนยาให้ แต่ให้จัดการผลิตยาในประเทศนั้น ๆ ในอนาคตภาคเอกชนต้องรวมตัวเชิงรุกเพื่อเข้าสู่ตลาดต่างประเทศ ทั้งนี้ภาครัฐ ได้แก่ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการต่างประเทศ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะต้องให้ความช่วยเหลือในการขึ้นทะเบียนยาในต่างประเทศ ซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูงมาก

4.2.4 *พัฒนาความร่วมมือภาคเอกชน* การรวมตัวของภาคเอกชนด้านการผลิตยาเป็นความจำเป็นเพื่อสร้างความร่วมมือในการพัฒนาโรงงาน และการช่วยเหลือกัน แลกเปลี่ยนข้อมูลในเรื่องที่เกี่ยวข้อง และการสร้างพลังในด้านการตลาด เช่น การขยายโรงงานผลิตยาชื่อสามัญ (generic) โดยรวมโรงงานที่มีความพร้อมเข้าด้วยกัน จัดสรรการผลิตในรูปแบบที่โรงงานของตนเองมีความพร้อมที่สุด หรืออาจบริหารจัดการโดย TPMA โดยจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ขึ้นทะเบียนยานามของสมาคม และจัดสรรการผลิตยาในแต่ละโรงงานตามความเหมาะสม

4.3 แนวทางการดำเนินการพัฒนา

4.3.1 *มาตรการเกี่ยวกับ GMP ที่มีประสิทธิภาพ*

กรณีโรงงานที่ยังไม่ได้ GMP

- 1) หากเจ้าของกิจการมีความตั้งใจจะพัฒนาให้ได้ GMP ภาครัฐควรให้คำแนะนำส่งเสริม โดยจัดอบรมเภสัชกรประจำโรงงาน ทำความเข้าใจเกี่ยวกับการจัดทำเอกสารต่าง ๆ
- 2) ในส่วนของโรงงาน สถานประกอบการควรพิจารณาข้อจำกัดของตนเอง

ที่ทำให้ไม่สามารถผ่านเกณฑ์ GMP เช่น สถานที่คับแคบ หรืออุปกรณ์เครื่องมือไม่พร้อม โดยหาวิธีในการปรับปรุงโรงงานให้เหมาะสม เพื่อผลิตยาในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งที่จะสามารถเข้าเกณฑ์ GMP ได้ง่ายและสะดวกที่สุด เช่น ผลิตเฉพาะยาน้ำรับประทาน เป็นต้น

3) การจัดทีมที่ปรึกษา เพื่อพัฒนาโรงงานให้ได้ตามเกณฑ์ GMP โดยการรวมตัวกันในเรื่องค่าใช้จ่ายสำหรับจ้างทีมที่ปรึกษา

กรณีโรงงานที่ได้ GMP แล้ว

1) การดำเนินการเกี่ยวกับมาตรฐาน GMP เพื่อสนับสนุนและพัฒนาโรงงานผลิตยาต่อไป สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถดำเนินการส่งเสริมมาตรฐาน GMP ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดย

- จัดทำเอกสารเปรียบเทียบความแตกต่างของเกณฑ์ GMP เก่าและใหม่ อย่างชัดเจน และจัดทำคู่มือปฏิบัติงาน (SOP) ในการตรวจโรงงาน เพื่อให้สถานประกอบการได้ศึกษารายละเอียดเพื่อปฏิบัติตามได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- ประสานด้านข้อมูลข่าวสารกับสถาบันการศึกษา เพื่อให้ข้อมูลข่าวสารที่เป็นปัจจุบันเกี่ยวกับ GMP และสถานการณ์การผลิตยาในประเทศ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องกับต่างประเทศ ด้วย โดยสถาบันการศึกษาสามารถใช้ข้อมูลข่าวสารประกอบการเรียนการสอน และเตรียมเอกสารให้มีความพร้อมในการปฏิบัติงานต่อไป

2) การส่งเสริมด้านการตลาด

- การกำหนดให้โรงพยาบาลของรับซื้อยาจากโรงงานที่ได้ GMP นั้น ควรนำไปใช้กับร้านขายยาด้วย ถึงแม้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะจัดทำเกณฑ์การนำยามาจำหน่ายในร้านขายยา ต้องเป็นยาจากโรงงานที่ได้ GMP ตามโครงการ “ พัฒนาร้านขายยาเป็นสถานบริการสาธารณสุขชุมชน “ แต่ยังไม่เห็นผลในทางปฏิบัติ ดังนั้น โรงงานผลิตยาที่ได้ GMP จึงยังไม่ได้รับการสนับสนุนด้านการตลาดอย่างแท้จริง

- องค์การเภสัชกรรม มีอภิสิทธิ์เหนือโรงงานเอกชน และผูกขาดการขายยาให้กับโรงพยาบาล ซึ่งเป็นคู่แข่งที่สำคัญของโรงงานผลิตยาภาคเอกชน การปรับเปลี่ยนบทบาทขององค์การเภสัชกรรม เป็นหน่วยวิจัยและพัฒนา จะเป็นแนวทางหนึ่งที่จะสามารถส่งเสริมและสนับสนุนโรงงานผลิตยาที่มีศักยภาพต่อไป

- เพื่อสนับสนุนการตลาดของโรงงานผลิตยาในประเทศ ควรลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ สำหรับยาที่สามารถผลิตได้เองในประเทศ กรณีที่ให้นำเข้าได้ ควรมีการตรวจสอบโรงงานต่างประเทศด้วย

4.3.2 กลยุทธ์เชิงปฏิบัติการ เพื่อพัฒนาโรงงานผลิตยาในอนาคต มีดังนี้

- 1) *การพัฒนาแบบไตรภาคี* การพัฒนาโดยใช้รูปแบบการมีส่วนร่วมระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานภาครัฐกับโรงงานผลิตยา โดยมีองค์กรกลางหรือสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน เป็นผู้ประสานระหว่าง 2 ฝ่าย ซึ่งผู้ประสานหรือคนกลาง ควรได้รับคำแนะนำหรือฝึกอบรมให้มีความรู้ ความเข้าใจเรื่อง GMP ในระดับนานาชาติ และสร้างเครือข่ายการเพิ่มความรู้ ทักษะในการพัฒนาโรงงานผลิตยาให้ได้มาตรฐานสากล
- 2) *การส่งเสริมบทบาทของสมาคม ฯ* การพัฒนาโรงงานผลิตยาโดยการเสริมบทบาทสมาคม ฯ ในการให้ความช่วยเหลือโรงงานผลิตยา เช่น การสร้างแรงจูงใจด้านการตลาด ให้โรงงานพัฒนาให้ได้ GMP และพยายามชักชวนกลุ่มที่ไม่ได้ GMP ให้เข้าร่วมกิจกรรมกับสมาคม ฯ มากขึ้น เพื่อให้โอกาสและความช่วยเหลือ
- 3) *การส่งเสริมและสนับสนุนการส่งออก* การรวมตัวกันในนามสมาคม ฯ เพื่อพัฒนาในเรื่องมาตรฐาน และขยายการตลาด ภายใต้การสนับสนุน ส่งเสริมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุก ๆ ฝ่าย ให้ได้มาตรฐานสากลและสามารถส่งออกได้มากขึ้น
- 4) *การสร้างความร่วมมือกับสถาบันการศึกษา* การสร้างความร่วมมือระหว่างสถาบันการศึกษา กับสถานประกอบการ เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลหรือพัฒนาบุคลากร ให้มีศักยภาพ เช่น ด้านการพัฒนา รูปแบบผลิตภัณฑ์ยา หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศ เป็นต้น เพื่อให้มีบุคลากรเพียงพอกับความต้องการของโรงงานผลิตยาต่อไป
- 5) *การสร้างเครือข่ายในการใช้ทรัพยากร* โรงงานผลิตยาอาจรวมอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้เพื่อศึกษา bioequivalence ของยาเข้าด้วยกัน และใช้ร่วมกัน เนื่องจากค่าใช้จ่ายเพื่อการศึกษาดังกล่าวสูงมาก และสถาบันการศึกษาสามารถเข้ามามีส่วนร่วมในการจัดทำโดยแต่ละทีมงานทำการศึกษายาแต่ละตัวที่ไม่ซ้ำซ้อนกัน ส่วนด้านการลงทุน หากได้รับการสนับสนุนจาก BOI ในด้านการผลิตวัตถุดิบ ซึ่งประเทศยังสั่งเข้าเป็นจำนวนมาก จะช่วยส่งเสริมให้มีการใช้ทรัพยากรภายในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
- 6) *การพัฒนาทีมที่ปรึกษา* ส่งเสริมให้มีการรวมตัว ของผู้เชี่ยวชาญ ราชการ ที่มีประสบการณ์ ความรู้ ความสามารถของประเทศ จัดเป็นทีมที่ปรึกษา (Consultant Team) ในสาขาอาชีพต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มวิชาชีพเภสัชกรอุตสาหกรรมยา
- 7) *การประชาสัมพันธ์* การส่งเสริมให้ประชาชนทั่วไปเลือกซื้อยาที่ผลิตจากโรงงานที่ได้ GMP สามารถทำได้ โดยการประชาสัมพันธ์ หรือการแจ้งไว้ที่ฉลากยา

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

การศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีต่อ ความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหา อุปสรรคของโรงงานในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ติดตามผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ศึกษาความพร้อมของโรงงาน และมาตรการ ส่งเสริมการดำเนินการตามข้อกำหนดของ GMP ฉบับใหม่ ประชากรที่ศึกษาครั้งนี้ คือโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย จำนวน 176 แห่ง (ตามทำเนียบรายชื่อ ปี พ.ศ.2542) ประกอบด้วยโรงงานที่ได้ GMP จำนวน 129 แห่ง และโรงงานที่ไม่ได้ GMP จำนวน 47 แห่ง การคัดเลือกตัวอย่าง กรณีโรงงานได้ GMP ใช้วิธีสุ่มตัวอย่างแบบชั้นภูมิ (Stratified Sampling) โดยแบ่งโรงงานผลิตยาตามจำนวนยาที่ได้ GMP ตั้งแต่ 1-6 ชนิด เป็นชั้นภูมิหรือกลุ่มย่อย (Stratum) แล้วสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (Simple Random Sampling) จากแต่ละชั้นภูมิได้จำนวนตัวอย่าง 80 แห่ง ส่วนโรงงานที่ไม่ได้ GMP คัดเลือกทุกแห่งที่ยังไม่ปิดกิจการได้จำนวนตัวอย่าง 40 แห่ง เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลเชิงปริมาณ คือ แบบสอบถามที่จัดส่งทางไปรษณีย์ ส่วนข้อมูลเชิงคุณภาพ รวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ สทนากลุ่ม และการประชุมระดมความคิดเห็นร่วมกัน ระหว่างโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน นักวิชาการ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

สรุปผลการวิจัย

จากการส่งแบบสอบถามและได้รับกลับคืน จำนวน 70 ฉบับ หรือร้อยละ 58.3 ของแบบสอบถามที่ส่งไปทั้งหมด การสนทนากลุ่มโรงงานผลิตยา 22 แห่ง จำนวน 28 คน และการประชุมระดมความคิดเห็นจากผู้ร่วมประชุม 26 คน เป็นบุคลากรจากกองควบคุมยา กรมส่งเสริมการค้าส่งออก โรงงานผลิตยา กลุ่มวิชาชีพเภสัชกรอุตสาหกรรม สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และหน่วยงานวิชาการจากมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ผลการวิจัยสรุปได้ดังนี้

สถานภาพของโรงงานผลิตยา กลุ่มตัวอย่างโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งหมด 70 แห่ง เจ้าของกิจการเป็นคนไทยเกือบทุกแห่ง มีเพียง 2 แห่ง ที่ร่วมลงทุนกับชาวต่างชาติ คือ จากประเทศฟิลิปปินส์ โรงงานผลิตยา จำนวน 16 แห่ง หรือร้อยละ 22.9 ผลิตทั้งยาแผนปัจจุบันและยา

แผนโบราณ ซึ่งเป็นการช่วยให้ประชาชนมีทางเลือกมากขึ้นในการบริโภคยา และช่วยอนุรักษ์การใช้ยาสมุนไพร โรงงานผลิตยา ร้อยละ 68.5 ประกอบกิจการผลิตยาเพียงอย่างเดียว ในขณะที่โรงงานส่วนที่เหลือประกอบกิจการอื่นควบคู่ไปด้วย ซึ่งเป็นกิจการที่เกี่ยวข้องและไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา ในด้านการผลิตยา โรงงานส่วนใหญ่ผลิตยาในหมวด ยาน้ำ ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาผง และยาขี้ผึ้งหรือครีม และหมวดยาที่ผลิตน้อย คือ ยาสกัด เกล็ดเคมีภัณฑ์ ยาปราศจากเชื้อ และยาอื่น ๆ หมวดยาที่ผลิตน้อย น่าจะมีสาเหตุเนื่องมาจาก ตลาดยายังแคบ (เช่น ยาสกัด) โรงงานยังมีศักยภาพไม่เพียงพอ (เช่น เกล็ดเคมีภัณฑ์) และขั้นตอนการผลิตต้องพิถีพิถันเป็นพิเศษ (เช่น ยาปราศจากเชื้อ) และยังพบว่า มีโรงงานผลิตยาที่ไม่ได้ GMP จำนวน 1 แห่ง ผลิตยาหมวดยาปราศจากเชื้อ

โรงงานผลิตยากับมาตรการ GMP กลุ่มตัวอย่างโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP แล้วให้ความสำคัญกับปัญหาเรื่องงบประมาณเป็นลำดับแรก เมื่อตัดสินใจว่าจะพัฒนาโรงงานให้ได้ตามเกณฑ์ GMP เนื่องจากการพัฒนาตามเกณฑ์ GMP ครอบคลุมหลายด้าน ที่สำคัญคือ อาคาร สถานที่ ระบบเอกสาร และบุคลากร การพัฒนาจำเป็นต้องทำไปพร้อม ๆ กันทุกด้าน จำเป็นต้องใช้ค่าใช้จ่ายจำนวนมาก โดยเฉพาะโรงงานเดิมที่คับแคบ การจะขยายหรือปรับปรุงอาคารสถานที่เดิม มีข้อจำกัดมาก โรงงานหลายแห่งมีความเห็นว่า การสร้างโรงงานใหม่ให้ได้มาตรฐานดูจะคุ้มค่ากว่าการทุ้มงบประมาณเพื่อปรับปรุงหรือขยายอาคารเดิม เมื่อโรงงานพยายามพัฒนาจนได้ตามเกณฑ์ GMP แล้วแต่เป็นการได้ GMP ที่มีอายุ 1-2 ปี เท่านั้น เมื่อเคยได้แล้ว ต้องพยายามรักษามาตรฐานให้ได้ตลอดไป ดังนั้น ทั้งก่อนได้ และได้ GMP แล้ว จำเป็นต้องใช้งบประมาณตลอดเวลา ปัญหาของลงมา คือ การตรวจสอบของเจ้าหน้าที่รัฐ ผู้ประกอบการมีความเห็นไปในทางเดียวกันว่า เกณฑ์การตรวจสอบของเจ้าหน้าที่รัฐ ยังขาดความชัดเจนและเที่ยงตรง ในเรื่องเดียวกันเจ้าหน้าที่รัฐต่างคนมีเกณฑ์แตกต่างกัน ทำให้โรงงานต้องแก้ไขหลายครั้งในเรื่องเดิม ซึ่งใช้งบประมาณหลายครั้งและสิ้นเปลือง

ส่วนกลุ่มตัวอย่างโรงงานที่ไม่ได้ GMP มองว่าการขาดที่ปรึกษาเรื่อง GMP เป็นปัญหาลำดับแรก โรงงานกลุ่มนี้มองว่า GMP เป็นเรื่องที่ยุ่งยากสลับซับซ้อน ยากที่เข้าใจและปฏิบัติได้ โรงงานมีความต้องการให้ทางหรือองค์กรให้คำปรึกษาในเรื่อง GMP หรือมีตัวอย่างโรงงานที่ได้ GMP ให้สามารถเข้าไปเรียนรู้ ซึ่งในทางปฏิบัติการขอเข้าไปดูโรงงานตัวอย่างไม่ใช่เรื่องง่ายเนื่องจากโรงงานแต่ละแห่งไม่ต้องการเปิดเผยเรื่องภายในโรงงาน ส่วนผู้ให้คำปรึกษา โรงงานมีข้อเสนอแนะว่า ควรเป็นบุคลากรของทางราชการที่เป็นผู้เข้าไปตรวจสอบ หรือบุคลากรทางวิชาการโดยเฉพาะจากมหาวิทยาลัยทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ปัญหาของลงมาคือ เรื่องงบประมาณ ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญสำหรับการพัฒนาทุก ๆ ด้าน

ในเรื่องเกี่ยวกับมาตรการ GMP โรงงานผลิตยามีข้อเสนอว่า ทั้งสองฝ่ายระหว่างหน่วยงานภาครัฐและโรงงานผลิตยาควรทำความเข้าใจเกี่ยวกับเกณฑ์ GMP วิธีการวัดและประเมิน GMP เพราะเท่าที่ผ่านมาการตรวจสอบยังไม่เป็นที่ชัดเจน และมีโรงงานส่วนหนึ่งมีความเห็น ในลักษณะต่อต้านการใช้เกณฑ์ GMP กล่าวคือ เกณฑ์ GMP เป็นการใช้อนุมาตรฐานสูงที่สนับสนุนโรงงานของต่างประเทศ กฎเกณฑ์บางอย่างไม่เหมาะสมกับสภาพสังคมไทย การบังคับใช้ GMP สำหรับโรงงานที่ไม่พร้อมโดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องงบประมาณ จะมีผลกระทบให้โรงงานเหล่านี้อยู่ไม่ได้ และต้องปิดกิจการไปในที่สุด ดังนั้น การพัฒนาดังกล่าว จึงเป็นการกีดกันโรงงานผลิตยาที่มีอยู่เดิมในประเทศไทย

ปัจจัยส่งเสริมและความพร้อมในการพัฒนา เหตุผลสำคัญที่โรงงาน ต้องการพัฒนาให้ได้ GMP กรณีโรงงานที่ได้ GMP แล้ว ส่วนใหญ่โรงงานมีความคิดอยู่ก่อนแล้วที่จะพัฒนาโรงงานให้มีมาตรฐานดีขึ้น และมีความเข้าใจหลักเกณฑ์ GMP และเห็นประโยชน์จากการที่จะพัฒนาโรงงาน ในขณะที่โรงงานที่ไม่ได้ GMP มีเหตุจูงใจที่ต้องการพัฒนาให้ได้ GMP เนื่องจากแรงผลักดันจากภาครัฐที่รณรงค์ให้มีการพัฒนามาตรฐานโรงงาน

ด้านการตลาด ตลาดหลักหรือใหญ่ที่สุดภายในประเทศ ยังคงเป็นร้านขายยา ซึ่งไม่อยู่ในเงื่อนไขเรื่อง GMP ตลาดรองลงมา คือ โรงพยาบาลของรัฐและเอกชน ส่วนตลาดต่างประเทศ ซึ่งมาตรฐานของโรงงานมีความจำเป็นมาก เป็นที่น่าสังเกตว่าโรงงานผลิตยาถึง ร้อยละ 50.0 มีแหล่งการตลาดส่งออก ในจำนวน 25 ประเทศ แหล่งการตลาดสำคัญในระดับต้น ๆ ในแถบเอเชีย คือ พม่า กัมพูชา ลาว มาเลเซีย ฮองกง และสิงคโปร์ เป็นต้น และยังมีตลาดในประเทศแถบ ตะวันออกกลาง ตะวันตก และแอฟริกา

ด้านความพร้อมในการพัฒนา โรงงานส่วนใหญ่ มีแผนงานในอนาคต ดังนี้ เพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต พัฒนาบุคลากร ลดต้นทุน เพิ่มรายการยาที่ผลิต และขยายการตลาดตามลำดับ ส่วนความคิดเห็นเกี่ยวกับการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย โรงงานร้อยละ 58.6 เห็นด้วยกับการบังคับใช้ เพราะต้องการให้มีการพัฒนามาตรฐานโรงงานและคุณภาพการผลิตให้เป็นสากล ทัดเทียมกับต่างประเทศ โรงงานร้อยละ 32.9 ไม่เห็นด้วยกับการบังคับใช้ เนื่องจากข้อจำกัดเดิมยังไม่ได้รับการแก้ไข เช่น หลักเกณฑ์การประเมินที่ยังไม่ชัดเจน การต้องใช้งบประมาณเพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้ การบังคับเป็นกฎหมายจะเกี่ยวข้องกับบทลงโทษ อาจเกิดความพลาดพลั้ง หรือมีช่องโหว่ให้มีการแสวงหาผลประโยชน์ได้ ส่วนความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือ คือ โรงงานมีความต้องการในเรื่องการสนับสนุนด้านวิชาการ และการพัฒนาบุคลากร

มาตรการส่งเสริมการพัฒนาโรงงาน การส่งเสริมพัฒนาโรงงานต้องทำอย่างครบวงจร ทั้งการทบทวนปัญหาเดิมและการกำหนดทิศทางการพัฒนาโรงงานผลิตยาในอนาคต ปัญหาสำคัญที่ควรพิจารณา คือ นโยบายของภาครัฐ เกี่ยวกับมาตรฐานเดิมเปรียบเทียบกับมาตรฐาน GMP ต่างประเทศ นโยบายการนำเข้ายาจากต่างประเทศ การกำหนดทิศทางเพื่อส่งเสริมการตลาดทั้งในและต่างประเทศ รวมถึงการทบทวนบทบาทขององค์การเภสัชกรรม ปัญหาด้านมาตรการ GMP จำเป็นต้องมีการศึกษาและหาแนวทางในการปรับเปลี่ยนหรือปรับปรุงให้มาตรการมีความสอดคล้องหรือเหมาะสม ซึ่งปัจจุบันหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกำลังดำเนินการในเรื่องดังกล่าว ปัญหาการขาดความรู้ความเข้าใจเรื่อง GMP มีความเกี่ยวข้องกับเรื่องการจัดทำคู่มือหรือเอกสารเรื่อง GMP ตลอดจนการสนับสนุนให้มีบุคลากรหรือทีมที่ปรึกษาโรงงานด้าน GMP ให้เพียงพอและทั่วถึง

ส่วนการพัฒนาโรงงานผลิตยาในอนาคต หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง นักวิชาการ และโรงงานผลิตยา ได้ร่วมกันเสนอแนะทิศทางการพัฒนาที่ควรมีการดำเนินการต่อไป คือ การพัฒนามาตรฐานโรงงานให้ได้ GMP ทุกแห่ง การพัฒนาคุณภาพยาให้มีมาตรฐานมากขึ้น เมื่อเทียบกับตลาดต่างประเทศ การพัฒนาตลาดส่งออกโดยการสนับสนุนและส่งเสริมจากภาครัฐ และการพัฒนาความร่วมมือภาคเอกชน เพื่อให้ความช่วยเหลือกันและสร้างพลังในด้านการตลาดต่อไป

อภิปรายผล

จากการศึกษาปัจจัยความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานพบว่า การพัฒนาให้ได้ตามเกณฑ์ GMP ของโรงงานผลิตยาในประเทศไทย มีปัจจัย ความพร้อม และอุปสรรค ค่อนข้างหลากหลาย และทุกฝ่ายต่างยอมรับหลักเกณฑ์ GMP ในการพัฒนาโรงงาน แต่มีการยอมรับหลักเกณฑ์ดังกล่าวในระดับที่แตกต่างกัน นอกจากนี้ยังมีข้อสรุปที่สอดคล้อง และตรงกัน คือ การพัฒนาให้โรงงานได้ GMP อยู่ในวิสัยที่พึงปฏิบัติได้ ถ้าได้รับการส่งเสริม สนับสนุนอย่างจริงจัง พร้อมกับการกำหนดนโยบายจากภาครัฐที่ชัดเจน และมีทิศทางที่แน่นอน แนวทางในการส่งเสริมเพื่อพัฒนาให้โรงงานผลิตยาได้มาตรฐาน GMP มีประเด็นในการอภิปรายดังนี้

ทิศทางในระดับนโยบาย สืบเนื่องจากการตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน (AFTA) เมื่อปี พ.ศ. 2535 มีเป้าหมายให้ลดอากรขาเข้าระหว่างประเทศสมาชิก ให้เหลือ ร้อยละ 0-5 ภายในปี พ.ศ.2546 ถ้าถือว่ายาเป็นสินค้า และอุตสาหกรรมยามีระดับการพัฒนา และความพร้อมที่สามารถแข่งขันได้ จากข้อตกลงดังกล่าว จะมีผลให้ตลาดยาของแต่ละประเทศใหญ่เท่ากับผลรวมของตลาดยาระหว่างประเทศทั้งหมด หากประเทศไทยต้องการชิงความได้เปรียบในจุดนี้ ภาครัฐมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องเร่งพัฒนาการผลิตยาให้ได้มาตรฐานโดยเร่งด่วน เพื่อการยอมรับของประเทศสมาชิก

แต่ที่ผ่านมานโยบายภาครัฐ ไม่ได้สนับสนุนหรือส่งเสริมการพัฒนาโรงงานผลิตยาอย่างจริงจัง หรือไม่เอื้ออำนวยให้โรงงานผลิตยามีโอกาสมากนักในตลาดยา ประเด็นหนึ่ง คือ การที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้โรงพยาบาลของรัฐ ต้องจัดซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรม ด้วยเงินงบประมาณส่วนใหญ่สำหรับการจัดซื้อยา ซึ่งชี้ให้เห็นว่า โรงงานผลิตยาเสียโอกาสที่จะมีส่วนแบ่งในตลาดยา ดังนั้น เมื่อภาครัฐยอมรับนโยบายการสนับสนุนการค้าเสรี ทิศทางในระดับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ควรมีการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับสถานการณ์สากล

นอกจากนี้ หลายฝ่ายยังมีความเห็นสอดคล้องกันว่าควรมีการทบทวนบทบาทขององค์การเภสัชกรรม โดยการเปลี่ยนบทบาทหรือเพิ่มบทบาทในการเป็นผู้ผลิตเคมีภัณฑ์ที่จะเป็นวัตถุดิบส่งให้กับโรงงานผลิตยาในประเทศ หรือองค์การเภสัชกรรมผลิตยาในรูปแบบใหม่จำหน่ายเอง ทั้งนี้เพราะองค์การเภสัชกรรม มีผู้เชี่ยวชาญ ผู้วิจัย อยู่เป็นจำนวนมาก มีศักยภาพเพียงพอที่จะวิจัยและพัฒนา ยาใหม่ ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวต้องใช้งบประมาณและระยะเวลามาก แต่ภาครัฐสามารถให้การสนับสนุนได้ การปรับเปลี่ยนบทบาทดังกล่าว จะช่วยลดการแข่งขันด้านการตลาดในหมวดยาพื้นฐานที่มีการผลิตกันมาก และจะสามารถช่วยให้ราคายาที่ผลิตยากต้องใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัย ราคากว้างในตลาดภายในประเทศ

ในด้านนโยบายการผลักดันเรื่อง GMP โดยใช้มาตรการสนับสนุนให้ สถานบริการสาธารณสุขในสังกัด จัดซื้อยาเฉพาะจากโรงงานที่ได้ GMP เป็นมาตรการที่สามารถสนับสนุนนโยบายการพัฒนาเรื่อง GMP ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ที่ควรกระทำอย่างต่อเนื่อง และควรเร่งดำเนินการขอความร่วมมือในส่วนของร้านขายยา ให้เลือกซื้อยาเฉพาะจากโรงงานที่ได้ GMP เช่นเดียวกับสถานบริการภาครัฐ ตลอดจนการสร้างความเข้าใจให้เกิดขึ้นในส่วนของประชาชน ในปัจจุบัน เรื่อง GMP เสมือนเป็นเรื่องระหว่างองค์กรที่ดูแล กับโรงงานผู้ผลิตเท่านั้น ดูเหมือนภาครัฐจะลืมไปว่า มีแนวร่วมที่สำคัญอีกด้านหนึ่ง คือประชาชน ซึ่งมีสิทธิขั้นพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญที่ประชาชนจะต้องได้ทราบว่า ยาที่บริโภคนั้นมีคุณภาพและมีมาตรฐานการผลิตที่ดี ถ้าหากยาไม่ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิต ประชาชนย่อมมีสิทธิที่จะเรียกร้อง และการเรียกร้องจากประชาชนจะช่วยให้การเร่งรัดพัฒนามาตรฐาน GMP ทั้งถึงและมีประสิทธิภาพ ซึ่งหมายรวมถึงร้านขายยา จะต้องระมัดระวังการจัดหาในการให้บริการประชาชนมากขึ้น และยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองได้ GMP แล้ว ก็จะเป็นเป้าหมายของร้านขายยาในระยะยาว ดังนั้น การกำหนดทิศทางเชิงนโยบายโดยพิจารณาปัจจัยที่เกี่ยวข้องอย่างครอบคลุมจะช่วยให้การพัฒนาเรื่อง GMP เป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางต่อไป

ส่วนการบังคับใช้นโยบายเรื่อง GMP ที่ผ่านมา ภาครัฐทำได้เพียงขอความร่วมมือให้โรงงานผลิตยาปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP โดยโรงงานที่ไม่ได้ GMP ยังคงผลิตยาได้เช่นกัน แต่ภาครัฐได้

เน้นการเก็บตัวอย่างยาจากโรงงานเหล่านี้ส่งตรวจวิเคราะห์ เมื่อพบยาที่ไม่ได้มาตรฐานได้ดำเนินการตามกฎหมาย แต่การดำเนินการดังกล่าว เสมือนยอมรับมาตรฐานโรงงานที่ไม่ได้ GMP ทำให้สถานการณ์การผลิตยาในประเทศไทย มีมาตรฐานการผลิต 2 มาตรฐาน เข้าสู่ท้องตลาด คือผลิตโดยได้มาตรฐาน GMP และผลิตโดยไม่ได้มาตรฐาน GMP และจากผลการศึกษาคั้งนี้ พบว่าโรงงานส่วนใหญ่ได้ GMP แล้ว และโรงงานที่ไม่ได้ GMP มีความพร้อมในการพัฒนาค่อนข้างสูง ดังนั้น ภาครัฐควรเร่งรัดพัฒนาให้โรงงานทุกแห่งได้ GMP ให้มีมาตรฐานโรงงานผลิตยาเพียงมาตรฐานเดียวที่มีคุณภาพ

ระดับปฏิบัติการ เมื่อวิเคราะห์การดำเนินการของรัฐ ในการกำกับดูแลเพื่อรับรองมาตรฐานการผลิตยา พบว่า โรงงานมีความพึงพอใจในการประสานงานก่อนการมาตรวจสอบอยู่ในระดับน้อย แต่มีความพึงพอใจในการติดตามผลหลังตรวจสอบอยู่ในระดับมาก และความพึงพอใจในการตรวจสอบด้านต่าง ๆ ส่วนใหญ่อยู่ในระดับปานกลาง โดยภาพรวมแล้วโรงงานผลิตยายังคงไม่แน่ใจ ไม่มั่นใจ และไม่เข้าใจ ในการดำเนินการของภาครัฐในการรับรองมาตรฐาน GMP ข้อมูลเหล่านี้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องนำไปพิจารณาอย่างจริงจัง และประสานความร่วมมือในการกำหนดกลยุทธ์เพื่อแก้ไขปัญหาของโรงงาน ที่ต้องอาศัยการทำความเข้าใจจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ตัวอย่างเช่น การเห็นว่า GMP เป็นเรื่องยาก เนื่องจากขาดความรู้ ความเข้าใจ ในด้านการจัดทำเอกสารเพื่อแสดงเมื่อมีการตรวจสอบ ที่มีความละเอียดมาก จำเป็นต้องเข้าใจอย่างกระจ่างชัดเจน ซึ่งบุคลากรของโรงงานมีความต้องการให้หน่วยงานที่ตรวจสอบ จัดฝึกอบรม และติดตามให้คำแนะนำเมื่อลงมือปฏิบัติจริง และผู้ตรวจสอบ GMP จำเป็นต้องดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญ ที่ฝึกฝนและมีประสบการณ์โดยตรงมาแล้วเป็นอย่างดี

นอกจากนี้ การที่โรงงานผลิตยามีความเห็นว่า การกำหนดให้มีเกณฑ์ GMP โดยได้ 1 ปี และ 2 ปี เป็นเกณฑ์ที่สร้างความกดดันให้กับโรงงาน กล่าวคือ เมื่อพัฒนาจนได้ GMP 2 ปี และเมื่อการตรวจสอบครั้งต่อไป ได้เพียง 1 ปี จะมีผลกระทบต่อภาพพจน์ของโรงงานว่ามีมาตรฐานลดลง และขัดแย้งกับความรู้สึกของโรงงานที่ได้พยายามพัฒนาโรงงานตลอดเวลา แสดงให้เห็นว่ากลยุทธ์ในระดับปฏิบัติเพื่อผลักดันเรื่อง GMP ของภาครัฐ เกิดผลกระทบในเชิงลบต่อความรู้สึกของโรงงาน ดังนั้น ปัญหาดังกล่าวจำเป็นที่จะต้องสร้างความเข้าใจจากผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การให้ความร่วมมือเรื่อง GMP เป็นไปด้วยความสมัครใจและเต็มใจ ซึ่งจะส่งผลต่อการพัฒนาโรงงานผลิตยาในระยะยาวต่อไป

แนวทางส่งเสริมเพื่อพัฒนาให้ได้ GMP การส่งเสริมพัฒนาโรงงาน ให้ได้มาตรฐาน GMP ต้องทำอย่างครบวงจร ตั้งแต่การดำเนินการให้โรงงานได้ GMP สร้างแรงจูงใจให้โรงงานได้พัฒนาขึ้นเป็นลำดับ ตลอดจนรักษามาตรฐานของโรงงาน ดังนี้

1. การดำเนินการให้โรงงานได้ GMP ในเบื้องต้นผู้ประกอบการจำเป็นต้องมีทัศนคติที่ดีต่อการพัฒนาให้ได้ตามเกณฑ์ GMP และมีความต้องการที่จะพัฒนา โดยภาครัฐสามารถให้ความช่วยเหลือให้สอดคล้องกับความต้องการ เช่น การจัดหาพี่เลี้ยง หรือที่ปรึกษา เพื่อช่วยแก้ปัญหาอย่างใกล้ชิด และการสนับสนุนช่วยเหลือจากองค์กรของผู้ประกอบการที่รวมตัวกัน เช่น TPMA เชิญชวนให้โรงงานผลิตยาเข้าร่วมเป็นสมาชิกให้มากขึ้น เพื่อผลักดันให้เกิดกิจกรรมที่เป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย รวมทั้งช่วยเหลือซึ่งกันและกันในกลุ่มสมาชิก

2. การสร้างแรงจูงใจ เมื่อโรงงานได้ผ่านเกณฑ์ GMP แล้ว จำเป็นต้องดำเนินการสร้างแรงจูงใจเพื่อให้โรงงานต้องการพัฒนาโรงงานต่อไปเรื่อย ๆ โดยการส่งเสริมด้านการตลาด หรือการขายภาคธุรกิจ ดังนี้

ตลาดในประเทศ รัฐต้องมีมาตรการสนับสนุนโดย การประชาสัมพันธ์อย่างกว้างขวางเกี่ยวกับรายชื่อโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP เพื่อรณรงค์ให้ประชาชนในฐานะผู้บริโภค ได้รู้และเข้าใจถึงประโยชน์ของการผลิตยาจากโรงงานที่ได้ GMP และเลือกใช้ยาเฉพาะที่ผลิตจากโรงงานที่ได้ GMP และรณรงค์อย่างจริงจัง ในส่วนของสถานบริการสาธารณสุข ทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งร้านขายยาให้ซื้อยาเฉพาะจากโรงงานที่ได้ GMP เท่านั้น

การปรับนโยบายและทิศทางการผลิตยาขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นรัฐวิสาหกิจ โดยไม่แข่งขันกับภาคเอกชน โดยเน้นบทบาทในเชิงวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา ตลอดจนวัตถุดิบทางยา จะเป็นทางหนึ่งที่จะช่วยสร้างแรงจูงใจ ในการส่งเสริมด้านการตลาด ให้แก่โรงงานผลิตยาที่ได้ GMP

ตลาดต่างประเทศ เพื่อส่งเสริมให้มีการขยายตลาดนอกประเทศอย่างกว้างขวาง และสอดคล้องกับสถานการณ์เขตการค้าเสรี (AFTA) หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงต่างประเทศ กระทรวงอุตสาหกรรม ควรมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบาย และแนวทางการส่งเสริมโรงงานผลิตยาให้ชัดเจน และร่วมกับโรงงานผลิตยา ในการระดมความคิด เพื่อวางแผนปฏิบัติการขยายการผลิต และเตรียมตลาดส่งออกรองรับได้อย่างสอดคล้อง

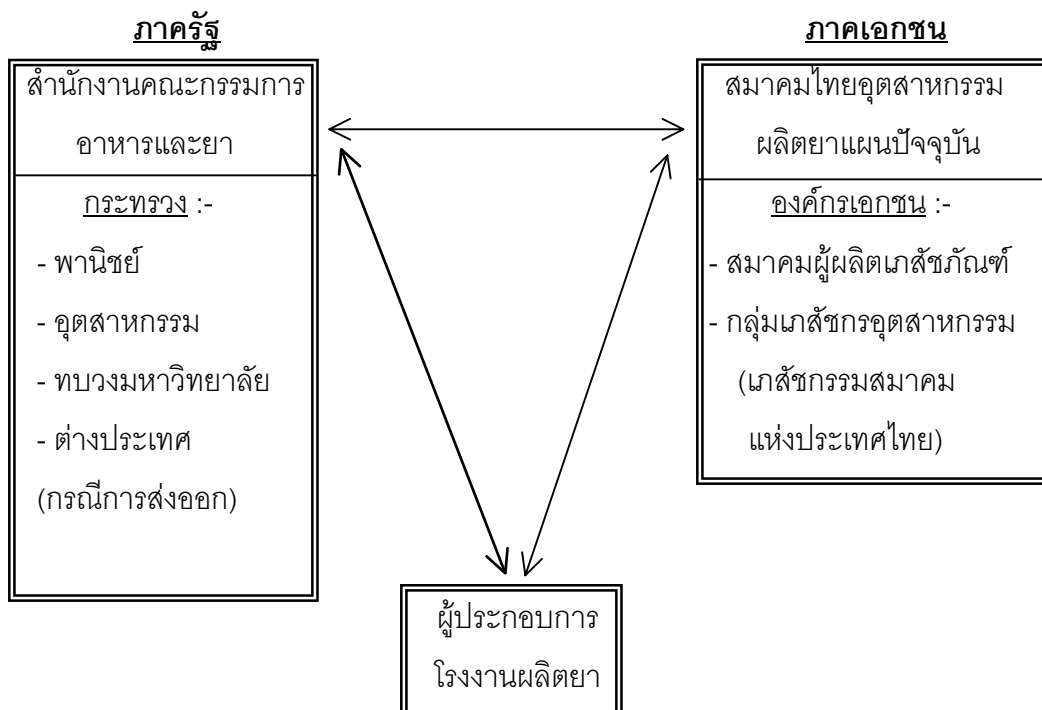
3. **ความต่อเนื่องและรักษาสถานะตามเกณฑ์ GMP** โรงงานที่ได้ GMP แล้ว หากได้รับการกระตุ้นให้มีการตื่นตัวในการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยการให้ข้อมูลข่าวสารที่ทันสมัยเกี่ยวกับเรื่องมาตรฐานโรงงานอุตสาหกรรมทั้งในระดับประเทศและระดับสากลทั่วโลก และสนับสนุนเอกสาร

ทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการจัดประชุมแลกเปลี่ยนความคิดเห็น จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ จะช่วยให้โรงงานมีความกระตือรือร้น ในการรักษาสถานภาพตามเกณฑ์ GMP และพัฒนาโรงงานให้ดียิ่งขึ้น

ข้อเสนอแนะ

ผลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้ พบว่า มีปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องต่อการผลิตยาของโรงงาน และเกี่ยวเนื่องกับการพัฒนาโรงงาน ซึ่งมีข้อเสนอแนะในการดำเนินการ ดังนี้

1. การผลิตยาสำเร็จรูปในประเทศ ส่วนใหญ่ต้องอาศัยวัตถุดิบจากต่างประเทศ ดังนั้น ภาครัฐควรจะดำเนินการสร้างศักยภาพด้านบุคลากร และโรงงานอุตสาหกรรมผลิตวัตถุดิบทางยา โดยอาจใช้ฐานที่องค์การเภสัชกรรม หรือโรงงานเภสัชกรรมทหารซึ่งเป็นของภาครัฐ
2. การตรวจสอบด้านเภสัชกรรมชีวภาพ (Bioequivalence) ของผลิตภัณฑ์ยา เป็นเรื่องที่ซับซ้อน มีการลงทุนสูง มีความจำเป็นสำหรับยาที่จะขึ้นทะเบียน ซึ่งโรงงานผลิตยาไม่มีความพร้อมสำหรับงานด้านนี้ จึงควรจะมีการประสานกับสถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อจัดการให้มีบริการดังกล่าว อย่างมีประสิทธิภาพ คุ่มทุนและเป็นประโยชน์กับทุกฝ่าย
3. การสร้างกลไก ความร่วมมือ ระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จะช่วยลดการทำงานที่ซ้ำซ้อน และเป็นการระดมทรัพยากรที่มีอยู่มาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เครือข่ายความร่วมมือประกอบด้วยภาครัฐและภาคเอกชน ดังนี้



ทั้งนี้ หน่วยงานที่เป็นแกน ประกอบด้วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้ประกอบการโรงงานผลิตยา

สำหรับข้อเสนอแนะประเด็นการวิจัยที่ควรมีการศึกษาเพิ่มเติม เพื่อให้การรณรงค์และ
เร่งรัดให้การพัฒนาตามเกณฑ์ GMP มีประสิทธิภาพ ครอบคลุม และต่อเนื่อง มีดังนี้

1. ควรศึกษาวิจัยเชิงนโยบาย เกี่ยวกับทิศทางการพัฒนา โรงงานผลิตยาแผน
ปัจจุบันในประเทศไทย และการทบทวนบทบาทองค์การเภสัชกรรม ในฐานะเป็นฐานสนับสนุนการ
พัฒนาโรงงานผลิตยาในประเทศไทย

2. ควรส่งเสริมให้หน่วยงานภาครัฐ ดำเนินการช่วยเหลือให้โรงงานผลิตยาสามารถ
แก้ไขปัญหาการพัฒนาตามเกณฑ์ GMP โดยใช้วิธีการศึกษา รูปแบบการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบ
มีส่วนร่วม (Participatory Action Research)

3. ควรศึกษาวิจัยทักษะของโรงงานเกี่ยวกับนโยบายเขตการค้าเสรี และการพัฒนา
โรงงานให้ได้ตามมาตรฐานสากล ซึ่งสามารถนำไปสู่การสนับสนุนด้านการส่งออกต่อไป

บรรณานุกรม

กองควบคุมยา (2541) **รายชื่อสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยา GMP** , สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

กองควบคุมยา (2542) **รายนามสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย** (ข้อมูลวันที่ 1 ตุลาคม 2542) , สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา (2524) “ **นโยบายแห่งชาติทางด้านยา พ.ศ.2524** “
กระทรวงสาธารณสุข.

คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย (2537) **ระบบยาของประเทศไทย**
สถาบันวิจัยสาธารณสุขไทย มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ ร่วมกับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ; บรรณาธิการ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ

จอมจิน จันทรสกุล (2543) **หนังสือที่ระลึกเนื่องในโอกาส 5 รอบอายุ 3 รอบการทำงาน** ,
บริษัท OLIC (บริษัท บี. เอส. พี. เอ. จำกัด).

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ “**แผนพัฒนาการสาธารณสุข ตามแผนพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 8 (พ.ศ.2540 – 2544)** “

ภาคผนวก

แบบสอบถาม

โครงการ " การศึกษาปัจจัย ความพร้อม และการพัฒนาโรงงานผลิตยาตามมาตรฐาน หลักเกณฑ์ GMP"

คำชี้แจง : วัตถุประสงค์ของการสอบถามข้อมูลในครั้งนี้ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ทางด้านวิชาการ และ
นำเสนอเป็นข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ในการพัฒนาโรงงานผลิตยาในประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับและ
ทัดเทียมมาตรฐานต่างประเทศ ข้อมูลที่ได้จะถือเป็นความลับของทางโรงงาน การนำเสนอผลการศึกษา
จะสรุปเป็นความคิดเห็นในภาพรวม ไม่ระบุชื่อโรงงาน และยินดีส่งผลสรุปมาให้โรงงานที่ต้องการทราบ
ผลสรุปด้วย

ก. ข้อมูลทั่วไป

1. เจ้าของหรือหุ้นส่วนใหญ่ของโรงงานท่าน เป็นบุคคลจากชาติใด
 - () คนไทยทั้งหมด
 - () คนไทยและต่างชาติ (ระบุประเทศ).....
 - () ต่างชาติทั้งหมด (ระบุประเทศ)
 2. ขนาดของโรงงาน มีเนื้อที่ประมาณเท่าใด
 - 2.1 พื้นที่ ทั้งหมดของโรงงาน ตารางวา/งานไร่
 - 2.2 พื้นที่ที่เป็นตัวอาคารโรงงาน ตารางวา/ตารางเมตร
 - 2.3 จำนวนอาคารที่เป็นโรงงานทั้งหมด อาคาร
 3. ประวัติดั้งเดิมของโรงงาน
 - 3.1 ก่อตั้งเมื่อใด (ระบุปี พ.ศ.)
 - และ () ก่อตั้งเอง
 - () ซื้อกิจการต่อจากผู้อื่น
 - 3.2 มาตรฐานของอาคารโรงงานปัจจุบัน (ตอบได้หลายข้อถ้ามีหลายอาคาร)
 - () อาคารเดิมไม่ได้เป็นโรงงาน แต่ดัดแปลงมาจาก (ระบุ)
 - () อาคารเดิมเป็นโรงงานและผ่านตามเกณฑ์ตั้งแต่เริ่มก่อสร้าง
 - () อาคารเดิมเป็นโรงงาน และต้องปรับปรุงจนผ่านตามเกณฑ์ GMP
 - () มีบางอาคารของโรงงานยังไม่ผ่านตามเกณฑ์ GMP
- และกรณีที่ท่านต้องปรับปรุงสถานที่เพื่อให้ได้ตามเกณฑ์ GMP ท่านต้องใช้งบประมาณ
เพิ่มจากเงินลงทุนค่าก่อสร้างจากตอนแรก ประมาณกี่ %

4. โรงงานของท่านได้รับใบอนุญาตผลิตยาประเภทใดบ้าง

() เฉพาะยาแผนปัจจุบัน () ยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ

และ ท่านมีธุรกิจประเภทอื่นควบคู่กับกิจการโรงงานผลิตยานี้หรือไม่

() ไม่มี () มี (โปรดระบุประเภทธุรกิจหรือสินค้าที่ผลิต).....

.....

5. โรงงานของท่านผลิตยาทั้งหมด และหมวดใดบ้างที่ได้ GMP

(ใส่ / ในแต่ละช่องที่ผลิต และได้ GMP)

หมวดยา	หมวดยาที่ผลิต	หมวดยาที่ได้ GMP
ยาผง		
ยาเม็ด		
ยาแคปซูล		
ยาน้ำ		
ยาขี้ผึ้งหรือครีม		
ยาสกัด		
เภสัชเคมีภัณฑ์		
ชีววัตถุ		
ยาปราศจากเชื้อ		
ยาอื่น ๆ (ระบุชื่อยา).....		

6. ในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา โรงงานของท่านมีแหล่งการตลาดยาที่ใดบ้าง

6.1 ตลาดในประเทศ คือ () ร้านขายยา () โรงพยาบาลเอกชน () โรงพยาบาลของรัฐ

() อื่น ๆ ระบุ.....

6.2 ตลาดนอกประเทศ (โปรดระบุชื่อประเทศ).....

7. ท่านมีแผนงานของโรงงานในอนาคตอย่างไรบ้าง

() ขยายการตลาด (โปรดระบุ)

() ลดการผลิต (หมวดยาใดบ้าง)

() ลดต้นทุน () เพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต

() พัฒนาคู่มือ () ขยายโรงงาน

() เพิ่มรายการยาที่ผลิต (หมวดใดบ้าง)

() แผนงานอื่น ๆ ระบุ.....

และ ท่านมีแนวโน้มจะเปลี่ยนแปลงจากโรงงานผลิตยาไปทำธุรกิจอื่นหรือไม่

- () ไม่เปลี่ยน
- () เปลี่ยนแต่ยังเป็นประเภทใกล้เคียงกับธุรกิจเดิม
- () เปลี่ยน หรืออาจเลิกกิจการไปทำอย่างอื่น
- () อื่น ๆ ระบุ

ข. ข้อมูลเกี่ยวกับ GMP

1. เหตุจูงใจใดบ้างที่ทำให้ท่านต้องการพัฒนาโรงงานให้ได้ตามเกณฑ์ GMP (ตอบได้หลายข้อ)

- () ต้องการพัฒนาโรงงานให้มีมาตรฐานดีขึ้น (คิดจะพัฒนาเองอยู่แล้ว)
- () แรงจูงใจจากโรงงานอื่น ๆ พัฒนา จึงต้องพัฒนาให้เท่าเทียมกัน
- () แรงผลักดันจากภาครัฐที่รณรงค์ให้มีการพัฒนามาตรฐานโรงงาน
- () เข้าใจหลักเกณฑ์ GMP และเห็นประโยชน์จากการที่จะพัฒนาโรงงาน
- () อื่น ๆ ระบุ

2. ในการได้ GMP ในหมวดยาต่าง ๆ จาก ข้อ 5 หน้า 2 โรงงานของท่านผ่านเกณฑ์ใดได้ก่อน-หลัง และหลังจากได้ GMP แล้วโรงงานของท่านเคยตกเกณฑ์ใดบ้าง (โปรดใส่ / ในแต่ละเกณฑ์)

เกณฑ์	ผ่านครั้งแรกที่ตรวจ	ผ่านทีหลัง (ต้องแก้ไขจึงผ่าน)	เคยตกเกณฑ์นี้หลังจากได้ GMP
1. สถานที่และห้องผลิต			
2. อุปกรณ์การผลิต			
3. เอกสารเกี่ยวกับการผลิต			
4. การดำเนินการผลิต			
5. บุคลากร			
6. การควบคุมคุณภาพ			
7. ห้องปฏิบัติการ			

3. ท่านคิดว่าเกณฑ์ใดทำให้ผ่านได้ง่ายที่สุด (โปรดเรียงลำดับความยากง่าย ตามลำดับ 1-7)

เกณฑ์	ทำได้ง่ายสุด(เรียงลำดับ 1-7)
1. สถานที่และห้องผลิต	
2. อุปกรณ์การผลิต	
3. เอกสารเกี่ยวกับการผลิต	
4. การดำเนินการผลิต	
5. บุคลากร	
6. การควบคุมคุณภาพ	
7. ห้องปฏิบัติการ	

4. ในการปฏิบัติเพื่อให้โรงงานได้ตามเกณฑ์ GMP ปัญหาที่ทำให้ต้องหนักใจคือ (ตอบได้หลายข้อ)

- () งบประมาณ
 () ขาดที่ปรึกษา
 () ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐาน GMP
 () การสร้างความเข้าใจให้เกิดแก่บุคลากรในโรงงาน
 () การตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่
 () อื่น ๆ ระบุ

5. ท่านมีความพึงพอใจต่อการตรวจสอบ และส่งเสริมด้าน GMP ของภาครัฐที่ผ่านมาอย่างไร (ใส่ / ในช่องระดับพึงพอใจ ในแต่ละข้อของการปฏิบัติงาน)

การปฏิบัติงานของภาครัฐ	ระดับความพึงพอใจ				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
1. มาตรฐานและเกณฑ์การให้คะแนน					
2. การแจ้งล่วงหน้าในการมาตรวจสอบ					
3. จำนวนวันที่ใช้ในการตรวจสอบ					
4. การติดต่อประสานงานกับโรงงาน					
5. การติดตามผลหลังการตรวจสอบ GMP					
6. การให้คำแนะนำ/ช่วยเหลือ					
7. อื่น ๆ ระบุ					
.....					
.....					
.....					

6. ท่านได้รับข้อมูล ข่าวสารเกี่ยวกับ GMP ฉบับใหม่หรือไม่
- () ยังไม่ทราบหรือไม่ได้รับข้อมูล
 - () ทราบแล้ว จากแหล่งใด (ระบุ)
7. ท่านมีความคิดเห็นอย่างไร กรณี หลักเกณฑ์ GMP จะบังคับใช้ในลักษณะของกฎหมาย
- () เห็นด้วย เพราะ
 - () ไม่เห็นด้วย เพราะ
8. จากข้อ 7. ถ้าหลักเกณฑ์ GMP ประกาศใช้เป็นกฎหมาย โรงงานของท่านมีความพร้อมที่จะปฏิบัติตามข้อบังคับดังกล่าวหรือไม่ อย่างไร
- () พร้อมทันที
 - () ไม่พร้อม และคิดว่าควรขยายเวลาการประกาศใช้ไปอีก(เดือน/ปี)
 - () อื่น ๆ ระบุ
9. ท่านต้องการให้ภาครัฐ ช่วยส่งเสริม สนับสนุน หรือพัฒนาโรงงานผลิตยาของท่านในด้านใดบ้าง
- () แหล่งเงินทุน
 - () การตลาด
 - () พัฒนานวัตกรรม
 - () ปรับปรุงมาตรการควบคุมโรงงาน
 - () สนับสนุนด้านวิชาการ ระบุ.....
 - () อื่น ๆ ระบุ

ขอขอบคุณที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม

แบบสอบถาม

โครงการ " การศึกษาปัจจัย ความพร้อม และการพัฒนาโรงงานผลิตยาตามมาตรฐาน หลักเกณฑ์ GMP"

คำชี้แจง : วัตถุประสงค์ของการสอบถามข้อมูลในครั้งนี้ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ทางด้านวิชาการ และ
นำเสนอเป็นข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ในการพัฒนาโรงงานผลิตยาในประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับและ
ทัดเทียมมาตรฐานต่างประเทศ ข้อมูลที่ได้จะถือเป็นความลับของทางโรงงาน การนำเสนอผลการศึกษา
จะสรุปเป็นความคิดเห็นในภาพรวม ไม่ระบุชื่อโรงงาน และยินดีส่งผลสรุปมาให้โรงงานที่ต้องการทราบ
ผลสรุปด้วย

ก. ข้อมูลทั่วไป

1. เจ้าของหรือหุ้นส่วนใหญ่ของโรงงานท่าน เป็นบุคคลจากชาติใด
 - () คนไทยทั้งหมด
 - () คนไทยและต่างชาติ (ระบุประเทศ).....
 - () ต่างชาติทั้งหมด (ระบุประเทศ)
 2. ขนาดของโรงงาน มีเนื้อที่ประมาณเท่าใด
 - 2.1 พื้นที่ ทั้งหมดของโรงงาน ตารางวา/งานไร่
 - 2.2 พื้นที่ที่เป็นตัวอาคารโรงงาน ตารางวา/ตารางเมตร
 - 2.3 จำนวนอาคารที่เป็นโรงงานทั้งหมด อาคาร
 3. ประวัติดั้งเดิมของโรงงาน
 - 3.1 ก่อตั้งเมื่อใด (ระบุปี พ.ศ.)
 - และ () ก่อตั้งเอง
 - () ซื้อกิจการต่อจากผู้อื่น
 - 3.2 มาตรฐานของอาคารโรงงานปัจจุบัน (ตอบได้หลายข้อ)
 - () อาคารเดิมไม่ได้เป็นโรงงาน แต่ดัดแปลงมาจาก (ระบุ)
 - () อาคารเดิมเป็นโรงงานและผ่านตามเกณฑ์ตั้งแต่เริ่มก่อสร้าง
 - () อาคารเดิมเป็นโรงงาน และเคยปรับปรุงเพื่อให้ได้เกณฑ์ GMP
 - () อื่น ๆ ระบุ.....
- และกรณีที่ท่านต้องปรับปรุงสถานที่เพื่อให้ได้ตามเกณฑ์ GMP ท่านต้องใช้งบประมาณ
เพิ่มจากเงินลงทุนค่าก่อสร้างจากตอนแรก ประมาณกี่ %

4. โรงงานของท่านได้รับใบอนุญาตผลิตยาประเภทใดบ้าง

() เฉพาะยาแผนปัจจุบัน () ยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ

และ ท่านมีธุรกิจประเภทอื่นควบคู่กับกิจการโรงงานผลิตยานี้หรือไม่

() ไม่มี

() มี (โปรดระบุประเภทธุรกิจหรือสินค้าที่ผลิต).....

5. โรงงานของท่านผลิตยาทั้งหมด และหมวดใดบ้างที่เคยตรวจสอบ GMP (ใส่ / ในแต่ละช่องที่ผลิต และที่เคยขอ GMP)

หมวดยา	หมวดยาที่ผลิต	หมวดที่เคยขอ GMP
ยาผง		
ยาเม็ด		
ยาแคปซูล		
ยาน้ำ		
ยาขี้ผึ้งหรือครีม		
ยาสกัด		
เภสัชเคมีภัณฑ์		
ชีววัตถุ		
ยาปราศจากเชื้อ		
ยาอื่น ๆ (ระบุชื่อยา).....		

6. ในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา โรงงานของท่านมีแหล่งการตลาดที่ใดบ้าง

6.1 ตลาดในประเทศ คือ () ร้านขายยา () โรงพยาบาลเอกชน () โรงพยาบาลของรัฐ

() อื่น ๆ ระบุ.....

6.2 ตลาดนอกประเทศ (โปรดระบุชื่อประเทศ).....

7. ท่านมีแผนงานของโรงงานในอนาคตอย่างไรบ้าง (ใส่ / หน้าข้อที่ตรงกับแผนงานของท่าน)

() ขยายการตลาด (โปรดระบุ)

() ลดการผลิต (หมวดยาใดบ้าง)

() ลดต้นทุน () เพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต

() พัฒนาคูคลากร () ขยายโรงงาน

() เพิ่มรายการยาที่ผลิต (หมวดใดบ้าง)

() แผนงานอื่น ๆ ระบุ.....

และ ท่านมีแนวโน้มจะเปลี่ยนแปลงจากโรงงานผลิตยาไปทำธุรกิจอื่นหรือไม่

- () ไม่เปลี่ยน
- () เปลี่ยนแต่ยังเป็นประเภทใกล้เคียงกับธุรกิจเดิม
- () เปลี่ยน หรืออาจเลิกกิจการไปทำอย่างอื่น
- () อื่น ๆ ระบุ

ข. ข้อมูลเกี่ยวกับ GMP

1. โรงงานของท่านได้รับข้อมูลข่าวสารเรื่อง GMP ตั้งแต่เมื่อใด (ระบุ ปี พ.ศ.).....
และทราบจากแหล่งใด
2. โรงงานของท่านเคยพยายามที่จะพัฒนาให้ได้ตามเกณฑ์ GMP หรือไม่
() ไม่เคย
() เคย จำนวนกี่ครั้งที่มีการตรวจสอบ
3. เหตุจูงใจใดบ้างที่ทำให้ท่านต้องการพัฒนาโรงงานให้ได้ตามเกณฑ์ GMP(ตอบได้หลายข้อ)
() ต้องการพัฒนาโรงงานให้มีมาตรฐานดีขึ้น (คิดจะพัฒนาเองอยู่แล้ว)
() แรงจูงใจจากโรงงานอื่น ๆ พัฒนา จึงต้องพัฒนาให้เท่าเทียมกัน
() แรงผลักดันจากภาครัฐที่ทรงพลังให้มีการพัฒนามาตรฐานโรงงาน
() เข้าใจหลักเกณฑ์ GMP และเห็นประโยชน์จากการที่จะพัฒนาโรงงาน
() อื่น ๆ ระบุ
4. สาเหตุใดบ้างที่ทำให้โรงงานของท่านไม่สามารถผ่านเกณฑ์ GMP (ตอบได้หลายข้อ)
() 1.ไม่สามารถปรับเปลี่ยนแปลนอาคารให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด
() 2. ไม่มีงบประมาณสำหรับการปรับปรุงโรงงานให้ได้ตามเกณฑ์
() 3. ไม่ได้รับความร่วมมือจากบุคลากรในโรงงานเพื่อพัฒนาให้ได้ตามเกณฑ์
() 4. โรงงานขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับเรื่อง GMP
() 5. ขาดที่ปรึกษาเรื่อง GMP
() 6. อื่น ๆ ระบุ

และสาเหตุใด คือปัญหาคriticalแรก ที่ทำให้โรงงานของท่านไม่ได้ GMP

(ระบุ สาเหตุ ข้อ 1-6)

5. ท่านมีความพึงพอใจต่อการตรวจสอบ และส่งเสริมด้าน GMP ของภาครัฐที่ท่านมาอย่างไร
(ใส่ / ในช่องระดับพึงพอใจ ในแต่ละข้อของการปฏิบัติงาน)

การปฏิบัติงานของภาครัฐ	ระดับความพึงพอใจ				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
1. มาตรฐานและเกณฑ์การให้คะแนน					
2. การแจ้งล่วงหน้าในการมาตรวจสอบ					
3. จำนวนวันที่ใช้ในการตรวจสอบ					
4. การติดต่อประสานงานกับโรงงาน					
5. การติดตามผลหลังการตรวจสอบ GMP					
6. การให้คำแนะนำ/ช่วยเหลือ					
7. อื่น ๆ ระบุ					
.....					
.....					

6. ท่านได้รับข้อมูล ข่าวสารเกี่ยวกับ GMP ฉบับใหม่หรือไม่
 () ยังไม่ทราบหรือไม่ได้รับข้อมูล
 () ทราบแล้ว จากแหล่งใด (ระบุ)
7. ท่านมีความคิดเห็นอย่างไร กรณี หลักเกณฑ์ GMP จะบังคับใช้ในลักษณะของกฎหมาย
 () เห็นด้วย เพราะ
 () ไม่เห็นด้วย เพราะ
8. จากข้อ 7. ถ้าหลักเกณฑ์ GMP ประกาศใช้เป็นกฎหมาย โรงงานของท่านมีความพร้อมที่จะปฏิบัติตามข้อบังคับดังกล่าวหรือไม่ อย่างไร
 () พร้อมทันที
 () ไม่พร้อม และคิดว่าควรขยายเวลาการประกาศใช้ไปอีก(เดือน/ปี)
 () ไม่พร้อมและคิดว่าคงเลิกกิจการเมื่อประกาศใช้จริง
 () อื่น ๆ ระบุ
- 9.ท่านต้องการให้ภาครัฐ ช่วยส่งเสริม สนับสนุน หรือพัฒนาโรงงานผลิตรายของท่านในด้านใดบ้าง
 () แหล่งเงินทุน () การตลาด
 () พัฒนาบุคลากร () ปรับปรุงมาตรการควบคุมโรงงาน
 () สนับสนุนด้านวิชาการ ระบุ.....
 () อื่น ๆ ระบุ

ขอขอบคุณที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม