



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คุณภาพยาในประเทศไทย

ข้อมูล 15 ปีจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สมศักดิ์ สุนทรพานิชย์, จันทนา พัฒนเกสัช, มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์, โสมขจี หงษ์ทอง, สุรัชณี เศวตศิลา
สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000

หลักการและเหตุผล

องค์การอนามัยโลกให้คำนิยามของ “ยาไม่เข้ามาตรฐาน” (substandard medicines) ว่าหมายถึงยาที่ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานคุณภาพ (quality standards) และข้อกำหนด (specifications) ในช่วงอายุของยา (shelf-life)¹

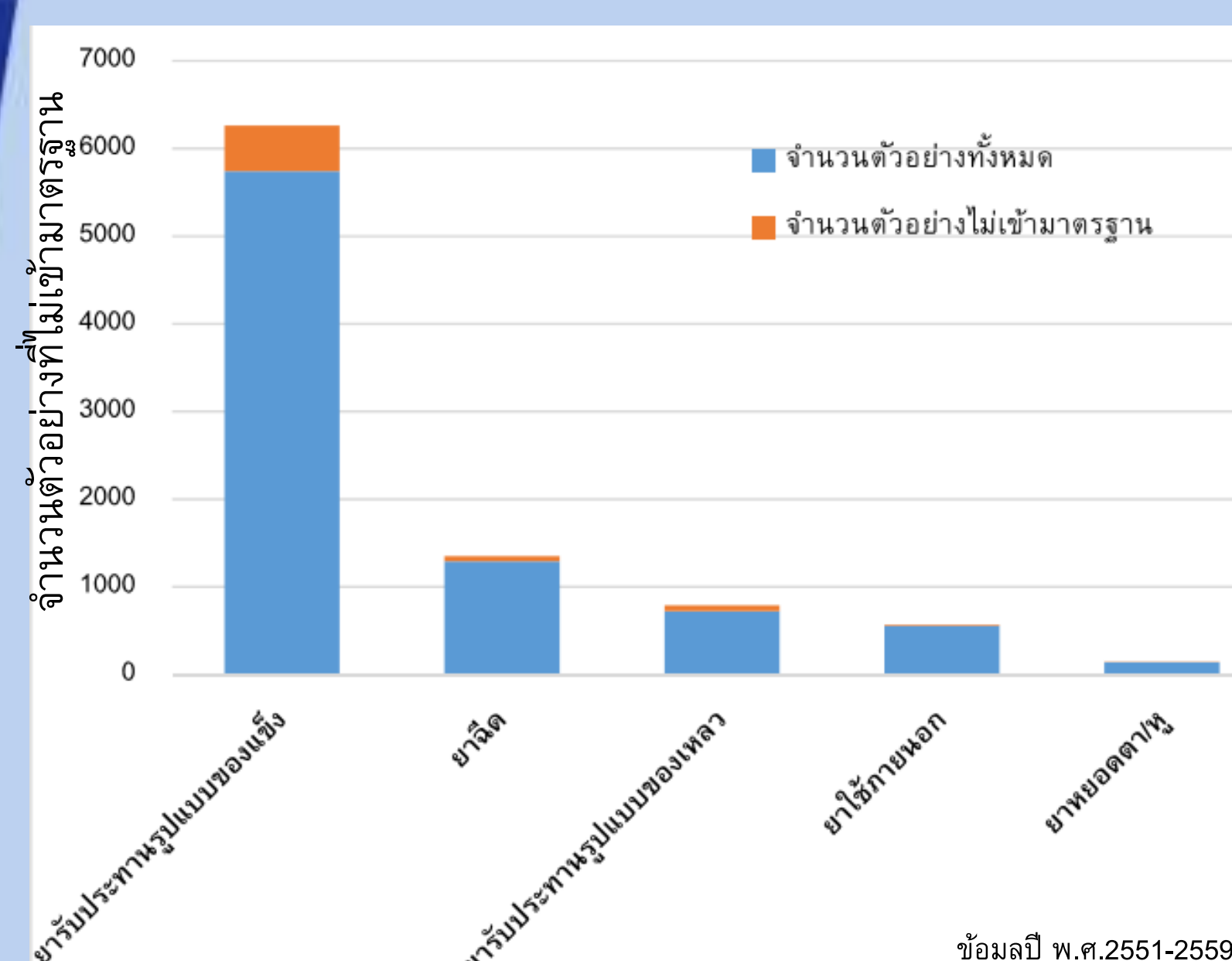
ยาไม่เข้ามาตรฐานก่อให้เกิดผลเสียหลายประการ เช่น อัตราการดื้อยาเพิ่มขึ้น เกิดอาการข้างเคียงหรือพิษจากยา อัตราการป่วยและเสียชีวิตเพิ่มขึ้น ส่งผลให้ต้องใช้งบประมาณมากขึ้นในการรักษาพยาบาล รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ขาดความเชื่อมั่นในระบบเฝ้าระวังคุณภาพยาและการใช้ยาชื่อสามัญ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ฐานข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันจากโครงการประกันคุณภาพยาเพื่อแสดงให้เห็นปัญหาคุณภาพยาในประเทศไทยทั้งยาที่ผลิตในประเทศและยาที่ผลิตจากต่างประเทศ

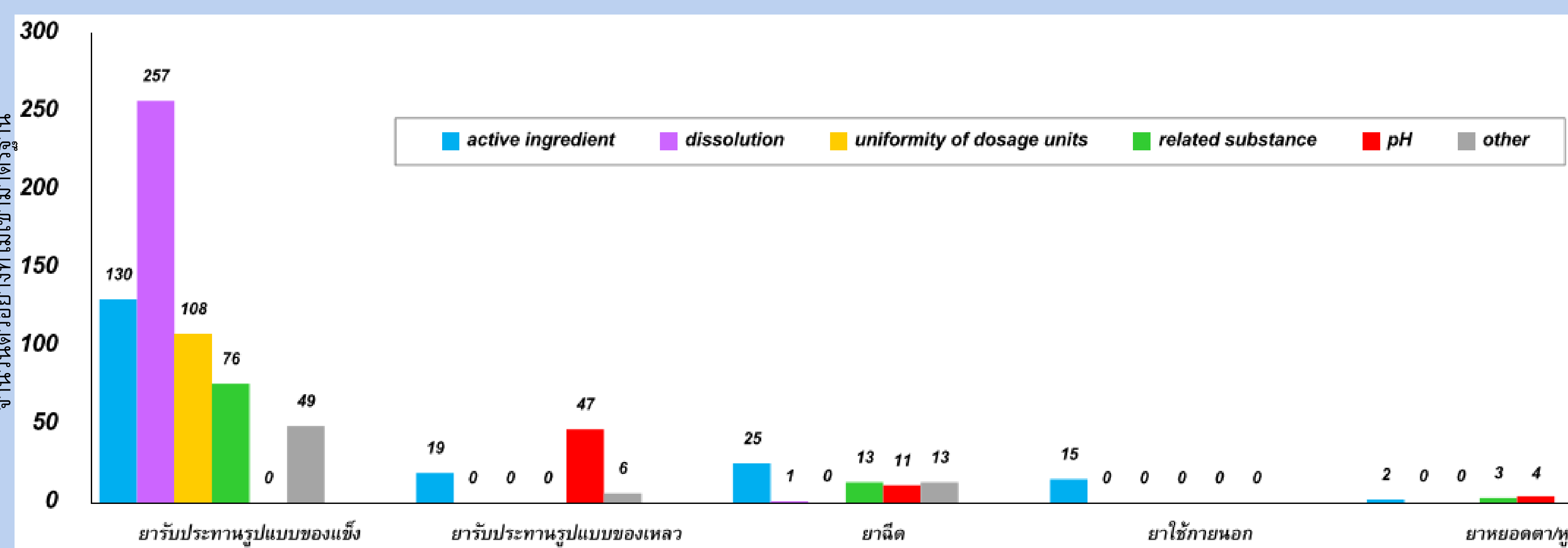
ผลการศึกษา

ระหว่างปี พ.ศ. 2545 – 2559 โครงการประกันคุณภาพยาได้วิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันรวมทั้งสิ้น 572 รายการยา หรือ 16,212 ตัวอย่าง จำนวนตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานลดลงจากร้อยละ 19.0 ในปี พ.ศ. 2545 เป็นร้อยละ 0.8 ในปี พ.ศ. 2559 (รูปที่ 1)

เมื่อพิจารณาคุณภาพยาตามรูปแบบยา พบว่ายาในรูปแบบของเหลว เช่น ยา น้ำเชื่อม ยา น้ำแขวนตะกอน ยาแห้งชนิดผสมก่อนใช้ มีสัดส่วนยาไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด (68 จาก 722 ตัวอย่าง (9.4%)) หัวข้อทดสอบที่ไม่เข้ามาตรฐานที่พบบ่อยที่สุดคือความเป็นกรด-ด่าง (pH) รองลงมาคือปริมาณตัวยาสำคัญ (active ingredient) ดังรูปที่ 2 และ 3



รูปที่ 2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานจำแนกตามรูปแบบยา



รูปที่ 3 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานจำแนกตามรูปแบบยาและหัวข้อทดสอบ

อภิปรายและสรุปผลการศึกษา

การที่ยาไม่เข้ามาตรฐานมีแนวโน้มลดลงแสดงให้เห็นถึงระบบประกันคุณภาพยาหลังออกสู่ท้องตลาดในประเทศไทยที่มีประสิทธิภาพ โดยเมื่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจพบผลิตภัณฑ์ยาไม่เข้ามาตรฐานจะรายงานไปยัง อัย. เพื่อดำเนินการตามแนวทางดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาด้านคุณภาพ² นอกจากนี้ อาจเป็นผลจากการที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2546 (Thai-GMP)³ และฉบับ พ.ศ.2554 (PIC/S-GMP)⁴ ซึ่งมีหลักการส่วนใหญ่คล้ายกัน แต่ PIC/S มีรายละเอียดและความเข้มงวดมากกว่า ถือว่าเป็นการยกระดับมาตรฐานการตรวจประเมินสถานประกอบการด้านยาให้ทัดเทียมมาตรฐานสากล

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและการผลิตยา เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ องค์การเภสัชกรรม สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ฯลฯ ควรร่วมมือกันในการเฝ้าระวังและปรับปรุงคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการใช้ยาชื่อสามัญ ประหยัดงบประมาณ ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาในประเทศ และส่งเสริมความมั่นคงด้านยาของประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

- World Health Organization. New definition for "substandard medicines" 2010 [cited 26 Sep 2016]. Available from: <http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/14052010NewDefinitionSubstandardMeds-QAS10-344Rev1.pdf>.
- กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาด้านคุณภาพ นนทบุรี [cited 3 ต.ค.2560]. Available from: <http://www.fda.moph.go.th>.
- กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2546 [cited 3 ต.ค.60]. Available from: <http://www.fda.moph.go.th>.
- กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2554 [cited 3 ต.ค.60]. Available from: <http://www.fda.moph.go.th>.