

การวิเคราะห์ผลกระทบของนโยบายที่ต่อคุณภาพของยาในท้องตลาด: กรณีศึกษาการละลายของยาเม็ด norfloxacin

กนกวรรณ มุจรินทร์¹, ภิราภรณ์ ศรีมงคล¹, นุศราพร เกษสมบุรณ์² และ วรสุดา ยุงทอง³

¹กลุ่มคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี

²สาขาวิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

³สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อวิเคราะห์ผลกระทบของนโยบายต่อคุณภาพของยาในท้องตลาดโดยใช้การละลายของยาเม็ด norfloxacin เป็นกรณีศึกษา **วิธีการ:** การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงเอกสารโดยรวบรวมและทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์อัตราการผลิตของยาเม็ด norfloxacin แล้วนำมาวิเคราะห์เชื่อมโยงกับนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่เปลี่ยนไปในปี 2551 และ 2553 **ผลการวิจัย:** ผลการตรวจวิเคราะห์การละลายของยาเม็ด norfloxacin โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในปีงบประมาณ 2548 จำนวน 35 เลขทะเบียนยา พบว่า ผิดมาตรฐานจำนวน 10 เลขทะเบียนยา (ร้อยละ 28.57) กระทรวงสาธารณสุขโดย อย.ได้ประกาศนโยบายในรูปของคำสั่ง จำนวน 2 ฉบับ คือ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 390/2551 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย และ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 2131/2553 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ในปีงบประมาณ 2555 การสุ่มตรวจยาเม็ด norfloxacin จำนวน 64 เลขทะเบียนยา พบว่า ผิดมาตรฐานในเรื่องการละลาย จำนวน 14 เลขทะเบียนยา (ร้อยละ 21.87) ส่วนในปีงบประมาณ 2558 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี สุ่มตรวจยานี้จำนวน 24 เลขทะเบียนยา พบว่า ผิดมาตรฐาน จำนวน 1 เลขทะเบียนยา คิดเป็นร้อยละ 4.17 จะเห็นว่า ร้อยละของยาที่ตกมาตรฐานในเรื่องการละลายนั้นน้อยลงอย่างมากหลังจากประกาศใช้คำสั่งดังกล่าวข้างต้นในปี 2551 และ 2553 การจำแนกผลการตรวจวิเคราะห์การละลายของตัวยาตามปีที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยา พบว่า ยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนคำสั่งปี 2551 ได้รับการสุ่มตรวจ 116 เลขทะเบียนยา และมีการผิดมาตรฐาน จำนวน 24 เลขทะเบียนยา (ร้อยละ 20.69) การวิเคราะห์ยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างปี 2551-2553 ซึ่งได้รับสุ่มตรวจ 3 เลขทะเบียนยา พบว่า ไม่มีการผิดมาตรฐานด้านการละลาย สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาหลังคำสั่งปี 2553 ได้รับการสุ่มตรวจ 4 เลขทะเบียนยา พบว่า ผิดมาตรฐานด้านการละลายจำนวน 1 เลขทะเบียนยาจาก 4 เลขทะเบียนยาที่สุ่มตรวจ สรุป: หลังการประกาศใช้คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขทั้ง 2 ฉบับ พบว่า ยาเม็ด norfloxacin มีปัญหาในเรื่องของการละลายของตัวยาน้อยลง อย่างไรก็ตามในการวิจัยครั้งนี้มีตัวอย่างยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาหลังคำสั่งในปี 2551 และ 2553 น้อย จึงไม่อาจสรุปผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงนโยบายได้ต่อคุณภาพของยาที่ขึ้นทะเบียนในเวลาต่าง ๆ ได้ อย่างชัดเจน จึงควรมีการศึกษาในขนาดตัวอย่างที่มากขึ้นและครอบคลุมยาให้มากขึ้นต่อไป

คำสำคัญ: นโยบายแห่งชาติด้านยา คุณภาพยา การละลายของตัวยา นอร์ฟลอกซาซิน

รับต้นฉบับ: 3 เม.ษ. 2559, รับลงตีพิมพ์: 2 ต.ค. 2559

ผู้ประสานงานบทความ: กนกวรรณ มุจรินทร์ กลุ่มคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี อ.เมือง จ.

อุบลราชธานี 34000 E-mail: k_muj@hotmail.com

บทนำ

นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรก พ.ศ. 2524 มีสาระสำคัญ คือ นโยบายยาหลักแห่งชาติและการพึ่งตนเองด้านยา โดยจัดให้มียาปลอดภัยและคุณภาพดีในราคาพอสมควรกระจายอย่างทั่วถึง โดยเฉพาะยาสำหรับสาธารณสุขมูลฐาน รวมถึงการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศ และการพัฒนายาสมุนไพรและยาแผนโบราณ นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับที่ 2 พ.ศ. 2536 คงสาระของนโยบายฉบับเดิม แต่เพิ่มเติมให้ครอบคลุมถึงการส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา ต่อมามีการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 พร้อมทั้งยุทธศาสตร์การพัฒนาาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554–2559 ซึ่งกำหนดโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ แผนยุทธศาสตร์ฯ ประกอบด้วยยุทธศาสตร์ 4 ด้าน ด้านที่ 4 เป็นการพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพยา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ยุทธศาสตร์ด้านนี้มียุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 คือ การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาดและสร้างช่องทางการเฝ้าระวังและระบบการเตือนภัยด้านยา (1)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีหน้าที่ตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเพื่อตอบสนองนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาาระบบยาแห่งชาติ การตั้งคำถามจากสังคมถึงความไม่เท่าเทียมของคุณภาพยาที่ได้จากหน่วยบริการสุขภาพของรัฐแต่ละแห่ง ตั้งแต่ปี 2545 เป็นต้นมา ทำให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพยาในหน่วยบริการสุขภาพของภาครัฐ และยังพัฒนาโปรแกรมระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูลคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค (2) โรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศสามารถเห็นข้อมูลคุณภาพยาจากฐานข้อมูลดังกล่าวได้พร้อมกันในเวลาเดียวกัน และเป็นการตอบโจทย์ของสังคมในเรื่องคุณภาพยา ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2548 ถึง 2558 ระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูลฯ ดังกล่าวมีข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา 629 รายการ มียาบางส่วนที่ผิดมาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ (2)

ร้านยาเป็นส่วนหนึ่งในระบบบริการสุขภาพที่อยู่ใกล้ชิดประชาชน ทำหน้าที่กระจายยา และเป็นที่พักของ

ประชาชนเมื่อเจ็บป่วยเบื้องต้น ในปี 2557 ร้านขายยาแผนปัจจุบันทั่วราชอาณาจักรมีจำนวน 15,359 ร้าน (3) การสำรวจเกี่ยวกับบอานามัยและสวัสดิการของสำนักงานสถิติแห่งชาติ พ.ศ. 2558 พบว่า ผู้ป่วยที่ไม่ต้องนอนพักรักษาตัวในสถานพยาบาลระหว่าง 1 เดือนก่อนวันสำรวจหาซื้อยากินเองร้อยละ 17.5 (4) ตั้งแต่ปี 2546 เป็นต้นมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ดำเนินการโครงการพัฒนาและรับรองคุณภาพร้านยา เพื่อให้ร้านยาปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม ซึ่งประกอบด้วยมาตรฐาน 5 ด้าน 1) สถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งสนับสนุนการ 2) การบริหารจัดการเพื่อคุณภาพ 3) การบริการเภสัชกรรมที่ดี 4) การปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ และจริยธรรม และ 5) การให้บริการและการมีส่วนร่วมในชุมชนและสังคม (5) อย่างไรก็ตาม การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาโดยการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐานที่ระบุในตำรายายังไม่ถูกกำหนดไว้ในโครงการพัฒนาและรับรองคุณภาพร้านยา ดังนั้น จึงมีความจำเป็นต้องดูแลคุณภาพยาในร้านยา เพื่อให้ประชาชนได้รับยาที่ดีมีคุณภาพเช่นเดียวกับในโรงพยาบาลของรัฐ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้ศึกษาคุณภาพของยาในร้านขายยาเป็นครั้งแรกโดยเริ่มจากยาเม็ด norfloxacin เพราะเป็นยาที่มีปริมาณการใช้มากและเป็นกลุ่มยาฆ่าเชื้อ

ยาเม็ด norfloxacin เป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555 ในบัญชี ก (6) ยานี้เป็นสารสังเคราะห์ในกลุ่ม fluoroquinolone ซึ่งออกฤทธิ์กว้างในการทำลายเชื้อแบคทีเรียชนิดแกรมบวกและแกรมลบโดยออกฤทธิ์ยับยั้ง DNA gyrase และ topoisomerase IV (7) ยานี้มีข้อบ่งใช้ในการรักษาการติดเชื้อของระบบทางเดินปัสสาวะ (7,8) ระบบสืบพันธุ์ และระบบทางเดินอาหาร (8)

ในปีงบประมาณ 2548 อย. ร่วมกับโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศศึกษาคุณภาพของยาเม็ด norfloxacin โดย สุ่มตัวอย่างยาทั้งหมด 77 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 23 รายรวม 35 เลขทะเบียนยา พบว่า มีการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน 15 ตัวอย่าง (ร้อยละ 19.5) ในปีงบประมาณ 2555 โรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศแจ้งข้อมูลยาที่ต้องการส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์โดยแจ้งผ่านโปรแกรมระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูลคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค โปรแกรมจะมีระบบตัดการแจ้งข้อมูลยาโดยอัตโนมัติ เมื่อได้ตัวอย่างยาที่เป็นตัวแทนของตัวอย่างยาที่

ไม่ซ้ำกัน คือ 1 เลขทะเบียนยาต้องไม่เกิน 3 รุ่นผลิต และส่งตัวอย่างยาไปยังสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้โดยตรงอย่างรวดเร็ว ยาเม็ด norfloxacin ที่โปรแกรมเลือกได้มีทั้งหมด 139 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 39 ราย รวม 64 เลขทะเบียนยา การวิเคราะห์พบว่า มีการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน 21 ตัวอย่าง (ร้อยละ 15.1) (5)

ในปีงบประมาณ 2558 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี คัดเลือกยาเม็ด norfloxacin เพื่อศึกษาคุณภาพของยาชนิดนี้ในร้านขายยาที่ตั้งอยู่ในเขตสุขภาพที่ 10 ทั้งนี้หากพบว่า ผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในชื่อสามัญไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ ก็แสดงว่ายาสามีคุณภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ และแพทย์สามารถจ่ายยาสามัญได้อย่างมั่นใจ ทั้งยังเป็นการส่งเสริมให้ใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ อันจะเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ การดำเนินการได้สุ่มตัวอย่างยาเม็ด norfloxacin 50 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 21 ราย รวม 24 ทะเบียน จากร้านขายยาที่ตั้งอยู่ใน 5 จังหวัด (อุบลราชธานี ศรีสะเกษ ยโสธร อำนาจเจริญ และมุกดาหาร) ระหว่างเดือนตุลาคม 2557 ถึงเดือนกันยายน 2558 การศึกษาใช้วิธีที่ระบุในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา (USP 37) (9) เพื่อตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อต่อไปนี้ การตรวจเอกลักษณ์ของยา ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยา ผลการศึกษาพบว่า ตัวอย่างทั้งหมดเป็นไปตามมาตรฐานในเรื่องการตรวจเอกลักษณ์ของยา ปริมาณตัวยาสำคัญ และความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย มีเพียง 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.0) ที่ผิดมาตรฐานการละลายของตัวยา

จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่า การวิเคราะห์ในปีหลัง ๆ มีตัวอย่างยาเม็ด norfloxacin ที่ผิดมาตรฐานการละลายน้อยลง ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาว่า นโยบายในเรื่องคุณภาพยาของกระทรวงสาธารณสุขเป็นปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพของยาดังกล่าวในเรื่องการละลายหรือไม่ หากพบว่านโยบายเป็นเครื่องมือที่มีผลจริง ก็จะเป็นข้อมูลสำคัญในการใช้วิธีการเดียวกันเพื่อแก้ไขปัญหาในยาตัวอื่น ๆ ต่อไป

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด norfloxacin ในเรื่องการ

ละลายของตัวยา ได้แก่ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในปีงบประมาณ 2548 และ 2555 ของสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในปีงบประมาณ 2558 โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี ซึ่งเก็บตัวอย่างยาจากร้านยาในเขตสุขภาพที่ 10 ผู้วิจัยยังได้สืบค้นข้อมูลเลขทะเบียนตำรับยาเม็ด norfloxacin ทั้งหมดที่ขึ้นทะเบียนกับ อย. ตลอดจนสืบค้นนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขโดย อย. ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพยาเม็ด norfloxacin ซึ่งอยู่ในรูปของคำสั่ง จำนวน 2 ฉบับ คือ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 390/2551 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 2131/2553 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

หลังจากนั้น ผู้วิจัยนำชื่อการค้าของยาเม็ด norfloxacin ที่ได้รับการตรวจมาตรฐานการละลายในทั้ง 3 ปีดังกล่าวข้างต้น มาแบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 เป็นยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนประกาศคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 390/2551 กลุ่มที่ 2 เป็นยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาหลังการประกาศใช้คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 390/2551 แต่ยังไม่ประกาศใช้คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 2131/2553 กลุ่มที่ 3 เป็นยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาหลังประกาศใช้คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 2131/2553 หลังจากนั้น ผู้วิจัยวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงของผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในช่วงเวลาต่าง ๆ ก่อนและหลังการประกาศใช้คำสั่งทั้งสองฉบับ

ผลการวิจัยและการอภิปรายผล

ก่อนปี 2551 ผลการตรวจสอบคุณภาพยาในท้องตลาดและสถานพยาบาล พบว่า ยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วหลายชนิดมีการละลายไม่เข้ามาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ และอาจมีผลทำให้การรักษาโรคไม่ได้ผลยาเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นยาที่ไม่ได้กำหนดมาตรฐานการละลายไว้ในทะเบียนตำรับยา นโยบายของ อย. ที่ถูกกำหนดเพื่อแก้ปัญหาที่ปรากฏในคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 390/2551 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (10) คำสั่งนี้กำหนดให้ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว และเป็นรายการยาที่มีการกำหนดมาตรฐานและวิธี

ทดสอบการละลายไว้ในตำรายา 3 รายการที่ระบุในคำสั่ง ต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลายไว้ใน ทะเบียนตำรับยา ยกเว้น ยาจำพวกวิตามินรวม เกลือแร่ รวม และวิตามินผสมเกลือแร่ และให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแก้ไข ทะเบียนตำรับยา ให้มีมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย ในทะเบียนตำรับยาเป็นไปตามตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือฉบับที่ใหม่กว่า และให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการให้แล้ว เสร็จภายในหนึ่งปี (10) ต่อมาได้มีการประกาศใช้คำสั่ง กระทรวงสาธารณสุขที่ 2131/2553 เรื่อง แก้ไขทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรี ประกาศ เพราะประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุ ตำรายา พ.ศ. 2549 วันที่ 18 กันยายน 2549 รับรองตำรายาแผนปัจจุบันรวม 7 รายการซึ่งมีผลยกเลิกการรับรอง ตำรายาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับก่อน ๆ ตำรายาที่รับรองใหม่นั้นมีการเปลี่ยนแปลงใน ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและประสิทธิภาพ รวมทั้งเรื่องความปลอดภัยของยา ดังนั้นเพื่อคุ้มครอง ความปลอดภัยของผู้บริโภค คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 2131/2553 จึงกำหนดให้ยาแผนปัจจุบันที่ขึ้นทะเบียนยาไว้ แล้วและเป็นตำรับยาที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรี ประกาศฉบับก่อนหน้านั้นต้องทำการควบคุมคุณภาพและ มาตรฐานยาให้เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ จึงมี คำสั่งให้ผู้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันไว้แล้วซึ่งเป็น ตำรับยาที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ แก้ไข ทะเบียนตำรับยาให้มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ ยาในทะเบียนตำรับยาเป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรี ประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า หรือเป็นไปตามข้อกำหนด มาตรฐานวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาที่มีข้อมูลสนับสนุนว่า เทียบเท่ากัน โดยให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขทะเบียน ตำรับยาภายในสองปี (11)

ผลการตรวจวิเคราะห์การละลายของยาเม็ด norfloxacin ใน 3 ช่วงเวลาที่ผ่านมามีดังนี้ ผลการตรวจ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในปีงบประมาณ 2548 จำนวน 35 เลขทะเบียนยา พบว่า ผิดมาตรฐาน จำนวน 10 เลขทะเบียนยา (ร้อยละ 28.57) ส่วนในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติด สุ่ม ตรวจยาจำนวน 64 เลขทะเบียนยา พบว่า ผิดมาตรฐานในเรื่องการละลาย จำนวน 14 เลขทะเบียนยา (ร้อยละ 21.87) ส่วนในปีงบประมาณ 2558 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่

10 อุบลราชธานี สุ่มตรวจยาชนิดนี้จำนวน 24 เลข ทะเบียนยา พบว่า ผิดมาตรฐาน จำนวน 1 เลขทะเบียนยา คิดเป็นร้อยละ 4.17 จะเห็นว่า ร้อยละของยาที่ตกมาตรฐาน ในเรื่องการละลายนั้นน้อยลงอย่างมากหลังจากประกาศใช้ คำสั่งดังกล่าวข้างต้นในปี 2551 และ 2553 อย่างไรก็ตาม การเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ในทั้งสามช่วงเวลานั้นมี ข้อจำกัดหลายประการ เช่น การเก็บรวบรวมตัวอย่างเพื่อ วิเคราะห์ไม่ได้เป็นการสุ่มยาที่มีในท้องตลาดมาโดยตรง ทำให้ความชุกของยาที่ตกมาตรฐานอาจผิดจากความจริง อีกทั้งวิธีการเลือกตัวอย่างในแต่ละช่วงเวลานั้นมีความ แตกต่างกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในปี 2558 เป็นการสุ่ม ตัวอย่างจากร้านยาในบางพื้นที่ของประเทศ โดยไม่ใช้การ สุ่มจากยาในสถานพยาบาลของรัฐเหมือนก่อนปี 2548 หรือ ปี 2553

ผู้วิจัยจำแนกผลการตรวจวิเคราะห์การละลาย ของตัวยาตามปีที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยา พบว่า ยาที่ขึ้น ทะเบียนตำรับยาก่อนคำสั่งปี 2551 ได้รับการสุ่มตรวจ 116 เลขทะเบียนยา และมีการผิดมาตรฐาน จำนวน 24 เลข ทะเบียนยา (ร้อยละ 20.69) ยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา ระหว่างคำสั่งปี 2551-2553 ได้รับการสุ่มตรวจ 3 เลข ทะเบียนยา และไม่มีการผิดมาตรฐาน ส่วนยาที่ขึ้นทะเบียน ตำรับยาหลังคำสั่งปี 2553 ได้รับการสุ่มตรวจ 4 เลข ทะเบียนยา พบว่า ผิดมาตรฐาน จำนวน 1 เลขทะเบียนยา คิดเป็นร้อยละ 25.00 จะเห็นได้ว่าขนาดตัวอย่างของยาใน แต่ละช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียนนั้นค่อนข้างน้อย ทำให้ไม่สามารถสรุปได้ว่า นโยบายมีผลอย่างไรต่อคุณภาพของยา ที่ขึ้นทะเบียนในเวลาแตกต่างกัน อย่างไรก็ตาม คำสั่ง กระทรวงสาธารณสุขทั้งสองกระทบกับยาหลายตัวไม่ เพียงแต่ยาเม็ด norfloxacin เท่านั้น ดังนั้นการศึกษาใน อนาคตควรศึกษาการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพของยา ทั้งหมดที่ถูกกระทบด้วยคำสั่งทั้งสองเพราะจะทำให้ สามารถสรุปผลได้ชัดเจนมากขึ้น

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

ร้อยละของยาเม็ด norfloxacin ที่ตกมาตรฐานใน เรื่องการละลายนั้นน้อยลงอย่างมากหลังจากประกาศใช้ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขทั้งสองฉบับข้างต้นในปี 2551 และ 2553 แต่ไม่อาจสรุปได้ว่า นโยบายมีผลอย่างไรต่อ คุณภาพของยาที่ขึ้นทะเบียนในเวลาแตกต่างกัน เพราะ

ขนาดตัวอย่างของยาในแต่ละช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียนนั้นมีความค่อนข้างน้อย จึงควรมีการศึกษาและเก็บตัวอย่างให้มากพอและครอบคลุมยาทั้งหมดที่ถูกกระทบด้วยคำสั่งทั้งสองทั้งนี้ อย. ควรติดตามและประเมินผลการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ เพื่อเป็นการพัฒนาคุณภาพยาให้ครอบคลุมทุกตัวยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ควรเก็บและตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างให้มีจำนวนมากพอและเป็นตัวแทนทุกเลขทะเบียนยา

กิตติกรรมประกาศ

ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งคณาจารย์ในรายวิชาความชำนาญด้านนโยบายและการบริหารระบบยาเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ที่ได้ให้แนวคิดและคำแนะนำในการจัดทำการศึกษา นอกจากนี้ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยที่สนับสนุนให้มีการศึกษา

เอกสารอ้างอิง

1. National Committee on Drug System Development. National drug policy B.E. 2554 and strategies for drug system development B.E. 2555-2559. Nontaburi: Publishing House of the Agricultural Cooperative Federation of Thailand; 2011.
2. Bureau of Drug and Narcotics, Department of Medical Sciences. Waning system: database on quality and safety of health products [online]. 2016 [cited 2016 Jan 5]. Available from: www.tumdee.org/alert.
3. Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration. Statistics on licensees of drug business within the Kingdom [online]. 2014 [cited on March 9, 2016]. Available from: drug.fda.moph.go.th/zone_search/files/sea001_d19.asp.
4. National Statistical Office. The 2015 survey on health and welfare [online]. 2016 [cited on March 9, 2016]. Available from: service.nso.go.th/nso/nso_publish/themes/files/healthy/healthRep58.pdf.
5. Office of Pharmacy Accreditation. History of Office of Pharmacy [online]. 2009 [cite on March 16, 2016]. Available from: news.fda.moph.go.th/advancepharmacy/2009/search.php.
6. National Committee on Drugs. National list of essential medicines [online]. 2012 [cited 2016 Jan 5]. Available from: dmsic.moph.go.th/dmsic/admin/files/userfiles/files/essential_book.pdf.
7. Sonthisombut P. Fluoroquinolone. In: Wattanasiri-chaiikul S, Assadamongkol K, Rikantee M, Santiwattanakul S, editors. Infection: molecular/cellular and clinical basis. Bangkok: Medsai printing; 2004. p. 846-61.
8. Lacy CF, Armstrong LL, Goldman MP, Lance LL. Drug information handbook. 19thed. Ohio: Lexi-comp Inc.; 2010.
9. 2016 U.S. Pharmacopoeia-National Formulary [USP 37 NF 32]. Volume 1. Rockville, MD: United States Pharmacopoeial Convention, Inc; 2015.
10. Order of Ministry of Public Health no. 390/2551 on revising the requirement for registered drugs by specifying standard and testing methods for dissolution. (Apr 8, 2008).
11. Order of Ministry of Public Health no. 2131/2553 revising the requirement for registered modern drugs listed in the drug compendiums announced by the Minister. (Nov 25, 2010).

Analysis of Policy Impact on Quality of Drugs on Market: the Case of Dissolution of Norfloxacin Tablets

Kanokwan Mudjarin¹, Pitragom Srimongkol¹, Nusaraporn Kessomboon², Worasuda Yoongthong³

¹Health Consumer Protection Division, the 10th Regional Medical Science Center at Ubonratchathani

²Department of Social and Administrative Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Khon Kaen University

³Food and Drug Administration, Ministry of Health

Abstract

Objective: To analyze policy impact on the quality of drugs on the market using dissolution of norfloxacin tablets as a case study. **Method:** The study was documentary research collecting and reviewing the documents related to the tests on dissolution of norfloxacin tablets. Results of the tests were then linked to policy change by Food and Drug Administration (FDA) in 2008 and 2010. **Results:** The inspection of dissolution of norfloxacin tablets by the Bureau of Drug and Narcotics in the fiscal year of 2005 revealed that 10 out of 35 of registered products in the sampled (28.57%) failed the standard. Ministry of Public Health (MOPH) by FDA issued policy in the form of 2 orders i.e., the order of MOPH No. 390/2551 on revising the requirement for registered drugs by specifying standard and testing methods for dissolution and the order of MOPH No. 213/2553 on revising the requirement for registered modern drugs listed in the drug compendiums announced by the Minister. In the fiscal year of 2012, the inspection of 64 registered norfloxacin tablets found 14 (21.87%) failed dissolution standard. In the fiscal year of 2015, the inspection of 24 registered norfloxacin tablets by the 10th Medical Sciences Center at Ubonratchathani found 1 (4.17%) failed dissolution standard. It was apparent that percentage of filed products on dissolution test declined after the issuances of those orders in 2008 and 2010. When the results on dissolution test were classified according to registration year of the products, it was found that 24 out of 116 products registered before 2008 (20.69%) failed the standard on dissolution. Analysis of three products registered during 2008-2010 found no products failed the standard on dissolution. One out of four sampled products registered after the issuance of the order in 2010 failed dissolution standard. **Conclusion:** After the issuances of 2 orders, the failure to meet dissolution standard of norfloxacin tablets declined. However, the study had a small number of samples of drugs registered after the issuances of 2 orders in 2008 and 2010. As a result, a definite conclusion of the impact of policy change on the quality of drugs registered at the different time periods was inconclusive. Further study needs a larger sample size and covers more drugs.

Keywords: national drug policy, drug quality, drug dissolution, norfloxacin