

การพัฒนาแนวทางคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการตรวจสอบเพื่อระวังคุณภาพ

กองแผนงานและวิชาการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กันยายน ๒๕๖๒

บทสรุปผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินการเฝ้าระวัง ตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบ โดยดำเนินการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างประจำปี สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่งตรวจวิเคราะห์ และนำผลตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับมาวิเคราะห์เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัจจุบันการดำเนินงานเก็บตัวอย่างการสุ่มตัวอย่างในส่วนกลางดำเนินการโดยสำนัก/กองที่ควบคุมกำกับดูแลแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยเน้นการเก็บตัวอย่างจากสถานที่ผลิตและบางส่วนเก็บตัวอย่างจากสถานที่จำหน่ายในท้องตลาด หรือเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษเมื่อพบปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เนื่องจากในปัจจุบันผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตและจำหน่ายในท้องตลาดมีปริมาณมากและมีความหลากหลายในด้านประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์ต่างปริมาณในการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์มีจำกัด การจัดทำแผนเก็บตัวอย่างจึงจำเป็นต้องพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมในการดำเนินการ จากแผนเก็บตัวอย่างและผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านมาพบว่า การเก็บตัวอย่างบางผลิตภัณฑ์นั้นไม่อิงตามหลักวิชาการ รวมถึงไม่สอดคล้องกับผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบปัญหา แผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์บางประเภทนั้นมีการเปลี่ยนแปลงทุกปีและไม่มีการเก็บตัวอย่างซ้ำในปีถัดมาแม้ว่าจะพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานสูง ในทางกลับกันพบว่าผลิตภัณฑ์หลายประเภทที่ไม่พบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ในแผนเก็บตัวอย่างมีการเก็บตัวอย่างอย่างต่อเนื่องทุกปี ปริมาณการเก็บตัวอย่างในบางผลิตภัณฑ์มีจำนวนน้อยมาก ทำให้การคัดเลือกตัวอย่างและการกระจายสถานที่เก็บตัวอย่างทำได้ยาก จำนวนผลิตภัณฑ์ที่น้อยเกินไป การคัดเลือกตัวอย่างที่ไม่เหมาะสมทำให้ไม่สามารถสะท้อนปัญหาของผลิตภัณฑ์ในภาพรวมได้ บางผลิตภัณฑ์ไม่เข้ามาตรฐานหลายปีต่อเนื่องแต่ไม่พบการดำเนินการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์หรือการวิเคราะห์ถึงสาเหตุรากของปัญหาและจัดทำโครงการในการแก้ไขปัญหาสายผลิตภัณฑ์

ในการศึกษานี้จึงเสนอแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพโดยการศึกษาแนวทางคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และนำมาพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ โดยกำหนดกระบวนการในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์พหุปัจจัย โดยกำหนดเกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น กำหนดเกณฑ์ คะแนน และค่าน้ำหนักในการวิเคราะห์พหุปัจจัย กำหนดวิธีการคำนวณคะแนนและการจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการศึกษาได้นำผลิตภัณฑ์มาเป็นกรณีศึกษาและดำเนินการวิเคราะห์พหุปัจจัยตามแนว

ทางการดำเนินการที่ได้พัฒนาขึ้น พบว่าแนวทางที่ได้จากการศึกษาสามารถคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น และสามารถวิเคราะห์และจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1) กำหนดแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังโดยนำผลการศึกษานี้ไปใช้ในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปีต่อไป

2) พัฒนาระบบการจัดเก็บข้อมูล ฐานข้อมูล และการเชื่อมโยงข้อมูล เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อมูลเพื่อใช้สำหรับวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจะทำให้มีข้อมูลที่สามารถประเมินสถานการณ์ จัดการความเสี่ยง และแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเป็นระบบและมีความต่อเนื่องในการดำเนินการปกป้องคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3) เมื่อดำเนินการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีต่อไปแล้ว ควรมีการทบทวนแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเสนอให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดใช้แนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

สารบัญ

บทสรุปผู้บริหาร.....	1
ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย.....	2
บทที่ 1 บทนำ.....	6
หลักการและเหตุผล.....	6
วัตถุประสงค์.....	7
ขอบเขตของการวิจัย.....	7
ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	8
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม.....	9
แนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบฝ้าระวังคุณภาพในต่างประเทศ.....	9
การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis).....	10
การวิเคราะห์และจัดลำดับความเสี่ยงด้วยวิธีวิเคราะห์พหุปัจจัย (Multi-criteria analysis).....	13
บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย.....	23
บทที่ 4 ผลการพัฒนาแนวทางคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบฝ้าระวังคุณภาพ.....	25
4.1. ผลการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อพัฒนาแนวทางคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	25
4.2. แนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบฝ้าระวังคุณภาพ.....	28
4.2.1 กระบวนการพัฒนาคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบฝ้าระวังคุณภาพโดยการวิเคราะห์พหุปัจจัยตามฐานความเสี่ยง.....	28
4.2.2 เกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น.....	29
บทที่ 5 สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย.....	41
5.1 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา.....	41

5.2. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการพัฒนาระบบเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	41
---	----

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 เกณฑ์ระดับของโอกาสเกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภค (L)	20
ตารางที่ 2 เกณฑ์ระดับผลกระทบที่จะเกิดความเสียหายต่อผู้บริโภค (I)	21
ตารางที่ 3 แนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังในต่างประเทศและอย.	26
ตารางที่ 4 กรณีศึกษาการวิเคราะห์เพื่อคัดกรองผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น	30
ตารางที่ 5 เกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ	31
ตารางที่ 6 คำนวณน้ำหนักที่ใช้ในการวิเคราะห์พหุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ	33
ตารางที่ 7 กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์อาหารวิเคราะห์พหุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวัง คุณภาพ	35
ตารางที่ 8 กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางวิเคราะห์พหุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวัง คุณภาพ	36
ตารางที่ 9 กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายวิเคราะห์พหุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวัง คุณภาพ	37
ตารางที่ 10 กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์วิเคราะห์พหุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้า ระวังคุณภาพ	38
ตารางที่ 11 กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ยาวิเคราะห์พหุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ	39
ตารางที่ 12 กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดวิเคราะห์พหุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวัง คุณภาพ	40

สารบัญรูปรูปภาพ

รูปที่ 1 แผนภูมิความเสี่ยง.....	12
รูปที่ 2 ผลการจัดลำดับผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่มีความเสี่ยงตกค้างในน้ำนมเพื่อสูมตัวอย่างตรวจตรวจวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยงเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพและจัดการความเสี่ยง	16
รูปที่ 3 ขั้นตอนการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อจัดทำแผนเก็บตัวอย่างและแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ	19
รูปที่ 4 กรอบแนวคิดการพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ	23
รูปที่ 5 กระบวนการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพของโดยวิเคราะห์หุ้ปัจจัย ...	28

บทที่ 1

บทนำ

หลักการและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินการเฝ้าระวัง ตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบทั้ง 6 ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในการเฝ้าระวังตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคจะจัดทำแผนเก็บตัวอย่างประจำปี และดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่งตรวจวิเคราะห์ และนำผลตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับมาวิเคราะห์ผล

ปัจจุบันการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างการสุ่มตัวอย่างในส่วนกลางดำเนินการโดยสำนัก/กองที่ควบคุมกำกับดูแลแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยเน้นการเก็บตัวอย่างจากสถานที่ผลิตและบางส่วนเก็บตัวอย่างจากสถานที่จำหน่ายในท้องตลาด หรือเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษเมื่อพบปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการเก็บตัวอย่างในส่วนภูมิภาคนั้น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ดำเนินการกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่ ซึ่งพบปัญหาในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างและการสุ่มเก็บตัวอย่าง ได้แก่ [1]

1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไม่ได้ดำเนินการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างร่วมกัน ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมทั้งประเทศที่จะนำมาวิเคราะห์เพื่อดำเนินการเฝ้าระวังและแก้ปัญหาไม่ครอบคลุมครบถ้วน ทำให้ไม่ทราบถึงปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดทั้งประเทศ ซึ่งส่งผลกระทบต่อ การเฝ้าระวังตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2) ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตและจำหน่ายในท้องตลาดมีปริมาณมากและมีความหลากหลายในด้านประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์แต่งบประมาณในการเก็บตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์มีจำกัด ในขณะที่เกี่ยวกับการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างบางผลิตภัณฑ์นั้นไม่อิงตามหลักวิชาการทางสถิติและความน่าจะเป็นหลักการระบาดวิทยา รวมถึงไม่สอดคล้องกับผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบปัญหา ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านมาพบว่าแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์บางประเภทนั้นมีการเปลี่ยนแปลงทุกปีและไม่มีการเก็บตัวอย่างซ้ำในปีถัดมาแม้ว่าจะพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานสูง ในทางกลับกันพบว่าผลิตภัณฑ์หลายประเภทที่ไม่พบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ในแผนเก็บตัวอย่างมีการเก็บตัวอย่างอย่างต่อเนื่องทุกปี

3) การคัดเลือกตัวอย่างและการกระจายสถานที่เก็บตัวอย่างมีความสำคัญอย่างยิ่ง จากรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 5 ปีที่ผ่านมาพบว่าปริมาณการเก็บตัวอย่างในบางผลิตภัณฑ์มีจำนวนน้อยมาก ทำ

ให้การคัดเลือกตัวอย่างและการกระจายสถานที่เก็บตัวอย่างทำได้ยาก จำนวนผลิตภัณฑ์ที่น้อยเกินไป การคัดเลือกตัวอย่างที่ไม่เหมาะสมและไม่มีการกระจายแหล่งที่เก็บทำให้ไม่สามารถสะท้อนปัญหาของผลิตภัณฑ์ในภาพรวมได้ และ

4) จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่าผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่สุดและสูงมากนั้นมีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่เข้ามาตรฐานหลายปีต่อเนื่องและบางผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ 90 หลายผลิตภัณฑ์มีสาเหตุไม่เข้ามาตรฐานเดียวกัน การจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานหลายปีต่อเนื่องไม่พบการดำเนินโครงการแก้ปัญหาโดยการวิเคราะห์ถึงสาเหตุรากของปัญหาและจัดทำโครงการในการแก้ไขปัญหารายผลิตภัณฑ์

จากปัญหาดังที่ได้กล่าวมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรนำหลักวิชาการมาพัฒนาแนวทางคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ ซึ่งจะให้มีข้อมูลที่สามารถประเมินสถานการณ์จัดการความเสี่ยง และแก้ไขปัญหาคคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเป็นระบบและมีความต่อเนื่องในการดำเนินการปกป้องคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นควรดำเนินพัฒนาแนวทางคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแนวทางคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพที่เป็นไปตามหลักวิชาการ และเป็นแนวทางในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง ซึ่งจะช่วยให้ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้สามารถสะท้อนสถานการณ์คุณภาพมาตรฐานและปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีข้อมูลสำหรับวิเคราะห์และนำไปสู่การแก้ไขปัญหาคคุณภาพ และนำข้อมูลไปพัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคได้อย่างแท้จริง

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาแนวทางคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

ขอบเขตของการวิจัย

พัฒนาเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยวิเคราะห์จากฐานความเสี่ยง (Risk-based approach)

ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแนวทางคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบฝ้าระวังคุณภาพที่เป็นไปตามหลักวิชาการ
2. มีแนวทางในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง ซึ่งจะทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้สามารถสะท้อนสถานการณ์คุณภาพมาตรฐานและปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งประเทศ มีข้อมูลสำหรับวิเคราะห์และนำไปสู่การแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. มีข้อมูลไปพัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคได้อย่างแท้จริง

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

แนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพในต่างประเทศ

องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ได้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง โดยให้ข้อเสนอแนะแก่หน่วยงานระดับชาติที่รับผิดชอบติดตามตรวจสอบคุณภาพยาที่ออกสู่ท้องตลาดให้มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เป็นประจำโดยคำนึงถึงปัจจัยหลายด้าน ได้แก่ ความสามารถในการตรวจสอบคุณภาพของหน่วยตรวจวิเคราะห์ระดับประเทศ การตรวจสอบคุณภาพตามข้อกำหนดกฎหมาย การตรวจสอบคุณภาพตาม GMP จำนวนผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ เป็นต้น โดยให้ข้อเสนอแนะว่าในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จะต้องให้ความสำคัญกับวิธีการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ วิธีการสุ่มตัวอย่างสถานที่เก็บตัวอย่าง และจำนวนที่จะสุ่มตัวอย่าง [2]

ในหลายประเทศมีการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสุ่มตัวอย่างตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัย เช่น สหรัฐอเมริกา อังกฤษ ออสเตรเลีย เป็นต้น งานวิจัยทบทวนแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศต่างๆ เพื่อให้ทราบถึงเทคนิคที่นำมาใช้ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์และนำมาเป็นแนวทางในการพัฒนาเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

ประเทศสหรัฐอเมริกา หน่วยงานรับผิดชอบ คือ Food and drug administration (FDA) คัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่จะสุ่มตรวจคุณภาพเป็นประจำทุกปี อื่นๆ โดยใช้แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk-based approach) เพื่อให้แน่ใจว่าผู้บริโภคจะปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบ ได้แก่ อาหารและอาหารเสริม ยามนุษย์ยาสัตว์ เภสัชเคมีภัณฑ์ วัคซีนและชีววัตถุ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ที่ให้รังสี เป็นต้น FDA โดยคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่จะสุ่มเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ตามฐานความเสี่ยง (Risk-based approach) ใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยง และแนวทางการกำหนดพหุหลักเกณฑ์เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ (Multi-criteria analysis) เพื่อให้มีแนวทางในการวิเคราะห์ที่มีหลักคิดและข้อมูลอ้างอิงในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์มากขึ้น การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาสุ่มตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ จะคัดเลือกตามปัจจัยต่างๆ มีการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมและเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์ และสุ่มตัวอย่างตามหลักสถิติ [3-5]

ข้อมูลที่นำมาใช้ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์และสุ่มตรวจวิเคราะห์มาจากหลายแหล่งข้อมูล ได้แก่ ข้อมูลหลักได้จากรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับจาก MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting program, Medical Device Reporting สถานการณ์ข่าว ข้อร้องเรียน และประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในและภายนอก [3, 6] การกำหนดพหุหลักเกณฑ์เพื่อใช้ในการวิเคราะห์จะกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะประเภทผลิตภัณฑ์ อาทิ ผลิตภัณฑ์อาหารมีการกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ เช่น เป็นยาที่มักจะฉีดในวัวที่ให้นม ปริมาณยาที่ตกค้างในน้ำนม ความเป็นอันตรายต่อมนุษย์ที่บริโภค เป็นต้น เมื่อกำหนด

เกณฑ์ที่ใช้วิเคราะห์แล้วจะให้นำหนักตามความสำคัญของหลักเกณฑ์และให้คะแนนคัดเลือกรายผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์อาหารและผลิตภัณฑ์ยาจะมีการจัดทำโครงการเฉพาะในแต่ละปี เช่น การสุ่มตัวอย่างยาใหม่ ยาที่แพทย์สั่งจ่ายบ่อย ยาสามัญ การสุ่มตัวอย่างอาหารที่มีการปนเปื้อนจุลชีพ การสุ่มตัวอย่างอาหารปลอดภัยเด่น เป็นต้น [3, 4]

ประเทศอังกฤษ หน่วยงานที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ Health Product Regulatory Authority (HPRA) ซึ่งจะมีการจัดทำโครงการสุ่มตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความรับผิดชอบ ได้แก่ ยา เภสัชเคมีภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ โดยคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่จะสุ่มเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ตามฐานความเสี่ยง (Risk-based approach) สุ่มตัวอย่างจากสถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย [7] ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจวิเคราะห์พบปัญหาคุณภาพและความปลอดภัย จะถูกแบ่งตามความรุนแรงของปัญหา ได้แก่ ปัญหาคุณภาพแบบวิกฤตเป็นผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาคุณภาพที่เป็นอันตรายถึงชีวิตและเป็นสาเหตุของความเจ็บป่วยรุนแรง ปัญหาคุณภาพหลักเป็นผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาคุณภาพที่ก่อให้เกิดความเจ็บป่วยหรือความผิดพลาดในการรักษาแต่ไม่รุนแรงแบบวิกฤติ ปัญหาคุณภาพรองเป็นผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาคุณภาพที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ซึ่งจะดำเนินการตรวจสอบปัญหาคุณภาพและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เป็นรายกรณี [8]

ประเทศออสเตรเลีย Therapeutic Goods Administration (TGA) เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบคัดเลือกผลิตภัณฑ์และสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ยา วัคซีน เลือดและผลิตภัณฑ์ วิตามินและเกลือแร่ ผลิตภัณฑ์กันแดด และเครื่องมือแพทย์ โดยทำโครงการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตและสถานที่จำหน่ายทั่วประเทศ ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจวิเคราะห์จะใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพและจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ข้อมูลจากการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ข้อมูลจาก Pharmacovigilance inspection program (PVIP) และข้อมูลจากแหล่งอื่น อาทิ ข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญ ข้อมูลจากสื่อต่างๆ ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรม เป็นต้น เมื่อได้ข้อมูลจากแหล่งต่างๆแล้วจะทำการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์และวิเคราะห์ทางสถิติเพื่อสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยง [9]

การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)

การวิเคราะห์ความเสี่ยง(Risk analysis) เป็นการวิเคราะห์เพื่อค้นหาและประเมินความเสี่ยงเพื่อที่จะหาแนวทางในการจัดการความเสี่ยง โดยจะประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ดังต่อไปนี้ [10-12]

1. **การกำหนดเป้าหมาย (Objective Setting)** เป็นขั้นตอนของการกำหนดขอบเขตเพื่อที่จะสามารถวิเคราะห์ความเสี่ยงและหาแนวทางจัดการความเสี่ยงได้ครบถ้วนและมีประสิทธิภาพ การกำหนดเป้าหมายต้องแสดงถึงผลลัพธ์ของการจัดการความเสี่ยงที่ต้องการบรรลุความสำเร็จ

2. การระบุความเสี่ยง (Event Identification) เป็นการค้นหาและระบุความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อการบรรลุเป้าหมายที่ได้กำหนดไว้ และควรมีการระบุถึงสาเหตุหรือปัจจัยเสี่ยงที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงนั้นๆ เพื่อนำไปกำหนดแนวทางในการจัดการความเสี่ยง

การระบุความเสี่ยงและวิเคราะห์ความเสี่ยงสามารถทำได้โดยใช้เครื่องมือหรือเทคนิคหลายเทคนิค เช่น การทบทวนข้อมูลจากเอกสาร (documentation review) เทคนิคการเก็บรวบรวมข้อมูล (information gathering technic) การวิเคราะห์จากรายการ (checklist analysis) การวิเคราะห์สมมติฐาน (assumption analysis) การวิเคราะห์แผนภาพ (diagramming analysis) เป็นต้น

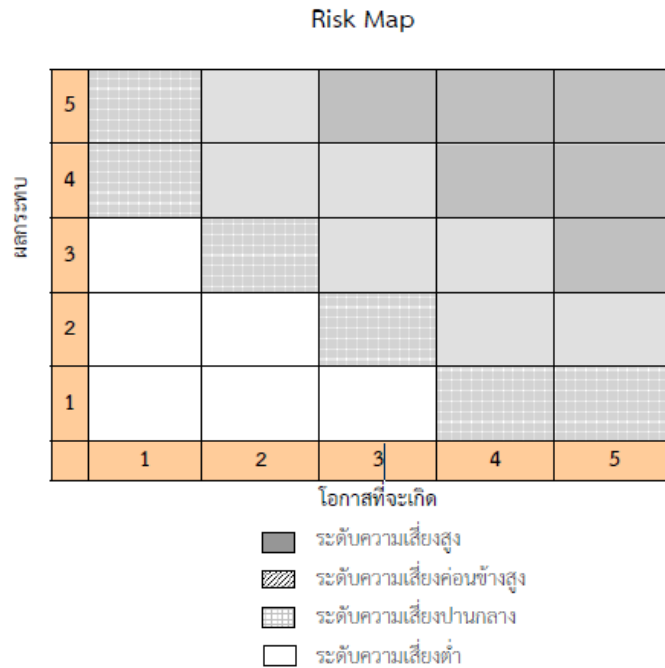
3. การวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยง (Risk analysis and evaluation) สามารถวิเคราะห์ความเสี่ยงจากข้อมูลเชิงปริมาณ (quantitative risk analysis) หรือเชิงคุณภาพ (qualitative risk analysis) โดยจะวิเคราะห์ความเสี่ยงใน 2 มิติ ได้แก่

- ระดับความเป็นไปได้หรือระดับความถี่ของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นหรือโอกาสที่อาจจะเกิดขึ้น ซึ่งโดยส่วนใหญ่จะนำค่าสถิติหรือความน่าจะเป็นมาเป็นข้อมูลในการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยง

- ระดับผลกระทบของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นหรืออาจจะเกิดขึ้น ซึ่งอาจรวมถึงผลที่ไม่พึงปรารถนา ในการวิเคราะห์จะวิเคราะห์จากจำนวนหรือขนาดความรุนแรงของผลกระทบมาเป็นข้อมูลในการประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยงจะประเมินจากระดับความเป็นไปได้และระดับผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นว่าจะส่งผลกระทบเพียงใด และมีโอกาสที่จะเกิดขึ้นน้อยเพียงใด โดยอาจใช้แผนภูมิความเสี่ยงดังรูปที่ 3 ในการจัดระดับความเสี่ยง ในการประเมินความเสี่ยงจำเป็นต้องกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงที่มีความชัดเจน และนำข้อมูลที่เกี่ยวข้องมาประกอบการวิเคราะห์เพื่อที่จะได้ระบุถึงโอกาสและผลกระทบที่จะเกิดขึ้นของความเสี่ยงนั้นๆ ได้อย่างชัดเจน เชื่อถือได้ มีหลักฐานสนับสนุน ผลจากการประเมินจะนำมาจัดระดับความเสี่ยงเพื่อนำไปหาแนวทางในการจัดการความเสี่ยงต่อไป

เมื่อกำหนดกลยุทธ์ในการจัดการความเสี่ยงแล้ว จะนำความเสี่ยงที่ต้องควบคุมมากำหนดมาตรการในการจัดการความเสี่ยงและจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง ทั้งนี้ในการกำหนดมาตรการและแผนบริหารความเสี่ยงอาจใช้เทคนิคในการวิเคราะห์และกำหนดมาตรการในการจัดการความเสี่ยงได้หลายเทคนิค เช่น การวิเคราะห์หาสาเหตุราก (root cause analysis) ซึ่งจะค้นหาสาเหตุที่ทำให้เกิดปัญหาหรือความเสี่ยงและกำหนดมาตรการในการจัดการกับสาเหตุนั้นๆ การวิเคราะห์ความเป็นไปได้และทางเลือกในการจัดการ (feasibility and optional analysis) โดยวิเคราะห์ทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงว่ามีวิธีใดบ้างในการจัดการความเสี่ยงนั้นและวิเคราะห์ต้นทุน-ผลประโยชน์ในการจัดการความเสี่ยงว่าวิธีใดมีความเป็นไปได้และคุ้มค่าที่สุดในการจัดการความเสี่ยง การระดมสมองเพื่อกำหนดมาตรการ หรือใช้วิธีเดลฟายซึ่งเป็นเทคนิควิธีสำรวจความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอย่างมีกระบวนการเพื่อให้ได้ความคิดเห็นในการกำหนดมาตรการที่น่าเชื่อถือที่สุด เป็นต้น



รูปที่ 1 แผนภูมิความเสี่ยง

แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงสามารถนำมาวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ ทั้งนี้ มีการนำมาใช้ในการวิเคราะห์ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 5 ปี โดยนำมาวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง การกำหนดเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงเป็นส่วนที่มีความสำคัญยิ่ง เกณฑ์ที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 5 ปี ได้กำหนดเกณฑ์ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงใน 2 มิติ [1] ได้แก่

1. **ระดับความรุนแรง** โดยพิจารณาจากร้อยละของผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดไว้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพจะต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดไม่น้อยกว่าร้อยละ 95 ดังนั้นจึงวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยนำร้อยละของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานมากำหนดเกณฑ์ในการวิเคราะห์ความเสี่ยง เนื่องจากการคำนวณร้อยละของผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดคำนวณจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพมากกว่า 30,000 รายการ ดังนั้นผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่า 10% ถือว่ามีผลกระทบสูง โดยกำหนดระดับความรุนแรงในการประเมินผลกระทบ ดังนี้

- ความรุนแรงต่ำมาก (ระดับ 1): ผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐานน้อยกว่า 5%
- ความรุนแรงต่ำ (ระดับ 2): ผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน 5%
- ความรุนแรงปานกลาง (ระดับ 3): ผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน > 5 - 10 %
- ระดับความรุนแรงสูง (ระดับ 4): ผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน > 10 - 20 %
- ระดับความรุนแรงสูงมาก (ระดับ 5): ผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน 20 % ขึ้นไป

2. ความถี่ โดยพิจารณาจากความถี่ของผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน เนื่องจากในการวิเคราะห์ใช้ข้อมูลรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 5 ปีย้อนหลัง จึงกำหนดเกณฑ์ในการพิจารณาความถี่ ดังนี้

- ความถี่ต่ำมาก (ระดับ 1): ผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน $\leq 10\%$ ทุกปี
 - ความถี่ต่ำ (ระดับ 2): ผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน $> 10\%$ เป็นเวลา 1 ปี
 - ความถี่ปานกลาง (ระดับ 3): ผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน $> 10\%$ เป็นเวลา 2 ปี
 - ความถี่สูง (ระดับ 4): ผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน $> 10\%$ เป็นเวลา 3 ปี
 - ความถี่สูงมาก (ระดับ 5): ผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน $> 10\%$ เป็นเวลา 3 ปีขึ้นไป
- ผู้วิจัยได้นำเกณฑ์ดังกล่าวไปใช้ในการจัดระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยใช้แผนภูมิความเสี่ยงเพื่อนำผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพไปใช้ประโยชน์ต่อไป

การวิเคราะห์และจัดลำดับความเสี่ยงด้วยวิธีวิเคราะห์พหุปัจจัย (Multi-criteria analysis)

การวิเคราะห์พหุปัจจัย (Multi-criteria analysis) เป็นเทคนิคที่ใช้ในการตัดสินใจเลือกหรือจัดลำดับความสำคัญของทางเลือกที่มีเกณฑ์การพิจารณาหรือปัจจัยที่นำมาพิจารณาหลายปัจจัยและยากต่อการตัดสินใจ การวิเคราะห์พหุปัจจัยเป็นเทคนิคหลักที่ใช้ในการตัดสินใจและจัดลำดับทางเลือกโดยเฉพาะทางเลือกที่เกณฑ์หรือปัจจัยพิจารณามีความหลากหลายและมีความแตกต่างกันมาก [13]

การวิเคราะห์พหุปัจจัยถูกนำมาประยุกต์ใช้ในการตัดสินใจและจัดลำดับทางเลือกอย่างกว้างขวางและมีการนำมาใช้ในงานด้านสาธารณสุขอย่างกว้างขวาง และสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า US.FDA เลือกใช้ระเบียบวิธีนี้ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์อาหารและยาเพื่อสุ่มตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ และวรรณภา ศิริวิริยานุภาพและคณะได้เสนอให้ใช้ระเบียบวิธีนี้ในการจัดลำดับความสำคัญของสินค้าไม่ปลอดภัย [14-16]

การวิเคราะห์พหุปัจจัยเน้นการพิจารณาและตัดสินใจร่วมกันของคณะกรรมการหรือคณะทำงาน ขั้นตอนการวิเคราะห์พหุปัจจัย ประกอบด้วย [13]

1. การกำหนดวัตถุประสงค์ ทางเลือก และเกณฑ์การพิจารณา (Establishing objectives, options, and criteria) ทั้งนี้ องค์การอนามัยโลกเสนอว่าเกณฑ์การพิจารณาอาจนำวิธีการประเมินความเสี่ยงมาใช้ ได้แก่ กำหนดความรุนแรงของปัญหา โอกาสที่จะเกิด ขนาดของปัญหา กลุ่มผู้ที่ได้รับอันตราย การสูญเสียค่าใช้จ่าย ความยากง่ายในการแก้ปัญหา ความเร่งด่วน วิธีการแก้ปัญหา และความคุ้มค่าในการแก้ไขปัญหา เป็นต้น [2] ทั้งนี้ ทางเลือกแต่ละทางเลือกและเกณฑ์แต่ละเกณฑ์จะต้องมีลักษณะที่แยกจากกันอย่างชัดเจน เป็นอิสระต่อกัน และไม่มีทับซ้อนกัน (Mutually exclusive)

2. การให้น้ำหนักที่สัมพันธ์กับแต่ละเกณฑ์ (estimating importance weights) การกำหนดคะแนนของแต่ละเกณฑ์ โดยกำหนดหลักเกณฑ์การให้คะแนนของแต่ละเกณฑ์ อาจกำหนดในลักษณะคะแนน 1-10 หรืออาจกำหนดแบบสูง กลาง ต่ำ

3. การกำหนดลักษณะคะแนนที่มีรายละเอียดในการพิจารณาเพิ่มขึ้น และให้คะแนนตามเกณฑ์ที่กำหนดของแต่ละทางเลือก

4. การคิดคะแนนของแต่ละทางเลือกโดยคำนวณคะแนนคูณกับน้ำหนักที่สัมพันธ์กับเกณฑ์ [13]

ทั้งนี้ ได้ทบทวนวรรณกรรมตัวอย่างการประยุกต์ใช้พหุปัจจัยที่นำเสนอถึงขั้นตอนการวิเคราะห์ การกำหนดเกณฑ์ การคำนวณน้ำหนัก และการคำนวณคะแนนเพื่อจัดลำดับและคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยง

US.FDA เลือกใช้ระเบียบวิธีนี้ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่มีความเสี่ยงตกค้างในน้ำนมเพื่อสูมตัวอย่างตรวจตรวจวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยง เนื่องจากเป็นวิธีที่เหมาะสมที่สุดในการวิเคราะห์ความเสี่ยงและจัดลำดับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยง และเป็นวิธีที่ใช้ข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์โดยใช้คณิตศาสตร์อย่างง่ายในการคำนวณคะแนนสำหรับการจัดลำดับความเสี่ยงและผลได้ กระบวนการในการวิเคราะห์พหุปัจจัย [14] ได้แก่

ขั้นตอนที่ 1 กำหนดรายการยาที่จะนำมาประเมินและจัดลำดับความเสี่ยง ซึ่งกำหนดรายการยาจำนวน 54 ชนิด

ขั้นตอนที่ 2 กำหนดรายการนมและผลิตภัณฑ์นมที่จะนำมาประเมินความเสี่ยง ซึ่งกำหนดรายการนมและผลิตภัณฑ์นมจำนวน 12 ชนิด

ขั้นตอนที่ 3 กำหนดเกณฑ์และเกณฑ์ย่อยที่จะใช้ในการประเมินยาแต่ละชนิด โดยกำหนดเกณฑ์ 4 เกณฑ์ ได้แก่ ความถี่ในการให้ยาแก่วัวนม ความถี่ของยาที่ปรากฏในน้ำนมดิบ ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของการบริโภคนมและผลิตภัณฑ์นมที่พบยาตกค้าง ความเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์

ขั้นตอนที่ 4 รวบรวมข้อมูลและพัฒนาคะแนนมาตรฐานในแต่ละเกณฑ์ US.FDA รวบรวมข้อมูลและพัฒนาวิธีการให้คะแนนมาตรฐานในแต่ละเกณฑ์ เช่น

เกณฑ์ในการประเมินความถี่ในการให้ยาแก่วัวนม แบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ ระดับสูง 9 คะแนน เมื่อมีการให้ยาประเภทรุนแก่วัวนม > 30 ครั้งต่อปี ระดับปานกลาง 5 คะแนน เมื่อมีการให้ยาประเภทรุนแก่วัวนม 6-30 ครั้งต่อปี ระดับไม่บ่อย 3 คะแนน เมื่อมีการให้ยาประเภทรุนแก่วัวนม 3-5 ครั้งต่อปี ระดับน้อยมาก 1 คะแนน เมื่อมีการให้ยาประเภทรุนแก่วัวนม <1 ครั้งต่อปี

เกณฑ์ความเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ แบ่งการให้คะแนนเป็น 5 ระดับ

ค่าความเป็นอันตราย (Hazard Value: HV: $\mu\text{g/kg bw/day}$)	คะแนน
ไม่มีการกำหนดค่า HV	9
$0 < HV < 1$	7
$1 \leq HV < 15$	5
$15 \leq HV < 40$	3
$HV \geq 40$	1

ในการให้คะแนนเพื่อจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาแต่ละรายการตามเกณฑ์ที่กำหนด US.FDA ใช้ข้อมูลประกอบจากหลายแหล่งข้อมูลที่มีความสัมพันธ์กับแต่ละเกณฑ์ เช่น ข้อมูลที่นำมาใช้ในการให้คะแนนตามเกณฑ์ความเป็นอันตรายต่อมนุษย์ ดังตารางต่อไปนี้

ชื่อยา	(Hazard Value: HV) ($\mu\text{g/kg bw/day}$)	แหล่งข้อมูล
Novobiocin	$1 \leq HV < 15$	FDA files, the Europe Medicines Agency (EMA) report and our analysis for the purpose of hazard ranking
Spectinomycin	25	FDA ADI ($25 \mu\text{g/kg bw/day}$; 21 CFR 556.600)

ขั้นตอนที่ 5 ให้นำน้ำหนักเกณฑ์แต่ละเกณฑ์ ดังนี้ ความถี่ในการให้ยาแก่วันม 0.289 ความถี่ของยาที่ปรากฏในน้านมดิบ 0.262 ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของการบริโภคนมและผลิตภัณฑ์นมที่พบยาคัดค้าน 0.250 ความเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ 0.199

ขั้นตอนที่ 6 คำนวณคะแนนของยาแต่ละชนิด

$$\text{คะแนนของยาแต่ละชนิด (F)} = ((A*W_A) + (B*W_B) + (C*W_C) + (D*W_D))/W_{\text{sum}}$$

โดย A, B, C, D = เกณฑ์ในการประเมิน A, B, C, D

$$W_A = \text{น้ำหนักที่ให้ต่อเกณฑ์ในการประเมิน A}$$

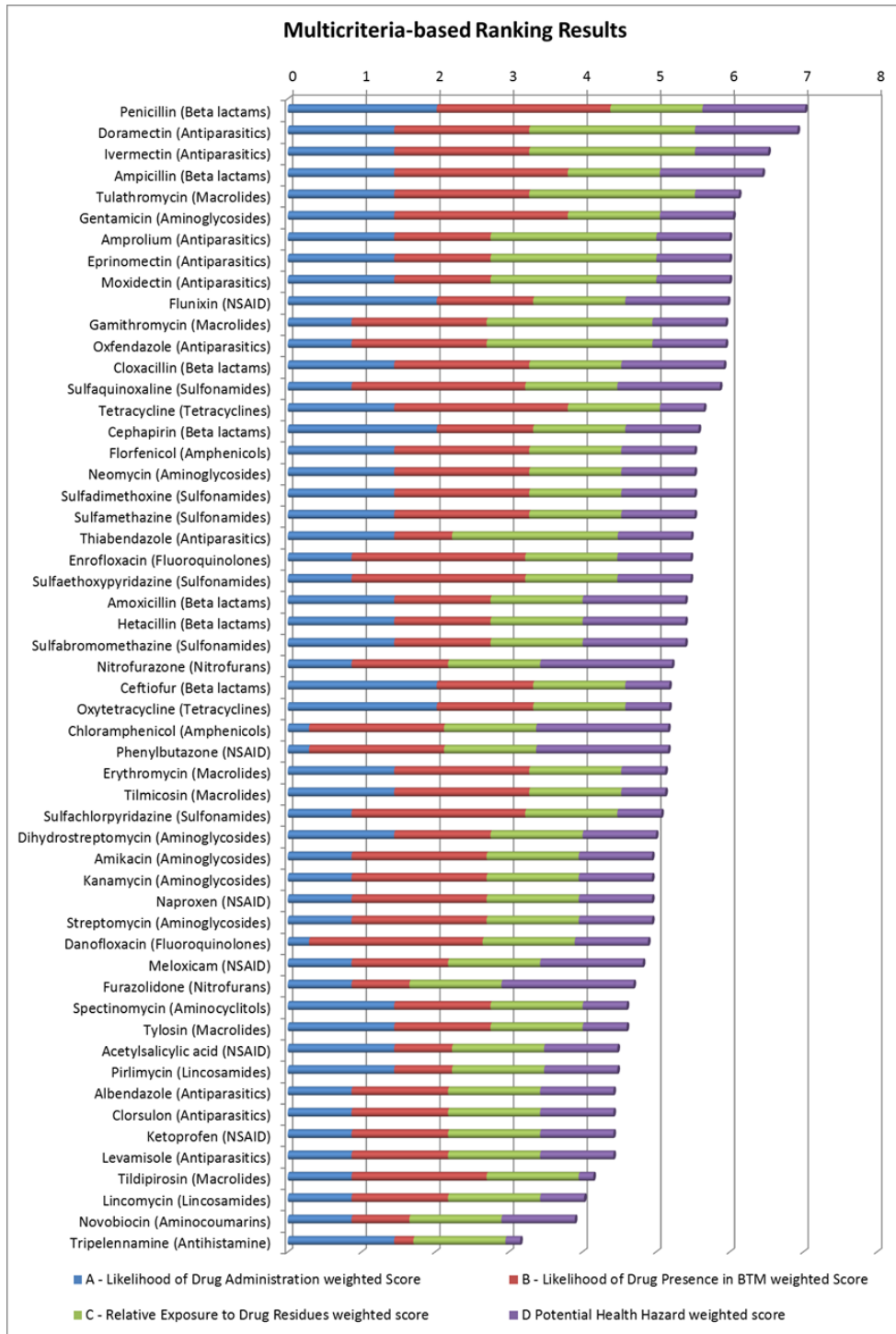
$$W_B = \text{น้ำหนักที่ให้ต่อเกณฑ์ในการประเมิน B}$$

$$W_C = \text{น้ำหนักที่ให้ต่อเกณฑ์ในการประเมิน C}$$

$$W_D = \text{น้ำหนักที่ให้ต่อเกณฑ์ในการประเมิน D}$$

$$W_{\text{sum}} = W_A + W_B + W_C + W_D$$

เมื่อกำหนดคะแนนของยาแต่ละชนิดแล้วนำผลคะแนนมาจัดลำดับ โดยได้ผลการจัดลำดับยา ดังรูปที่ 2



(ที่มา: Cahill, S., et al., *Multicriteria-based Ranking Model for Risk Management of Animal Drug Residues in Milk and Milk Products*, S. Cahill, Editor. 2015, U.S. Food and Drug Administration.)

รูปที่ 2 ผลการจัดลำดับผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่มีความเสี่ยงตกค้างในน้ำนมเพื่อสุนัขตัวอย่างตรวจตรวจวิเคราะห์ และจัดการความเสี่ยงเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพและจัดการความเสี่ยง

นอกจากนี้ วรรณภา ศรีวิริยานุภาพและคณะได้เสนอให้ใช้ระเบียบวิธีนี้ในการจัดลำดับความสำคัญของสินค้าไม่ปลอดภัย โดยเสนอกระบวนการการจัดลำดับความสำคัญของสินค้าไม่ปลอดภัย [15, 16] ดังนี้

1. การกำหนดเกณฑ์ โดยเสนอให้กำหนดเกณฑ์สำคัญที่จะใช้พิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจจะแตกต่างกันในแต่ละผลิตภัณฑ์ ผลกระทบต่อสุขภาพ กลุ่มประชากรที่ได้รับผลกระทบ ความถี่ในการใช้ / สัมผัส ประเมินการประชากรที่สัมผัสและได้รับผลกระทบทางสุขภาพ มาตรการในต่างประเทศ มีสารตกค้างในสิ่งแวดล้อม และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์

2. การกำหนดคะแนนของแต่ละเกณฑ์ โดยกำหนดหลักเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้

ผลกระทบต่อสุขภาพ

4 คะแนน: ตาย/พิการถาวร/มะเร็ง/พบข้อมูลว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์/ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงลักษณะทางพันธุกรรมก่อให้เกิดความผิดปกติในการเจริญเติบโตของอวัยวะต่างๆ

3 คะแนน: ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (ผู้ป่วยใน)

2 คะแนน: เป็นแล้วต้องได้รับการรักษา และหายได้ (ผู้ป่วยนอก)

1 คะแนน: เป็นอาการเล็กน้อยไม่จำเป็นต้องรักษา

กลุ่มประชากรที่ได้รับผลกระทบ

4 คะแนน: ทารก/เด็ก

3 คะแนน: คนแก่/หญิงตั้งครรภ์

2 คะแนน: คนหนุ่มสาววัยเจริญพันธุ์ (ที่มีโอกาสจะได้รับผลกระทบต่อระบบสืบพันธุ์)

1 คะแนน: กลุ่มอื่นๆ ที่ไม่ใช่กลุ่มดังกล่าวข้างต้น

ความถี่ในการใช้ / สัมผัส

4 คะแนน: ใช้เป็นประจำ / ใช้เกือบทุกวัน (Usually/Always: 90% - 100%)

3 คะแนน: ใช้บ่อยๆ (Normally: 80%)

2 คะแนน: ใช้บางครั้ง (Sometime: 50%)

1 คะแนน: ใช้นานๆ ครั้ง (seldom: 10%)

ประมาณการประชากรที่สัมผัสและได้รับผลกระทบทางสุขภาพ

4 คะแนน: ประมาณ 1 ราย ในประชากรน้อยกว่าหรือเท่ากับ 10,000 คน

3 คะแนน: ประมาณ 1 ราย ในประชากรน้อยกว่าหรือเท่ากับ 50,000 คน

2 คะแนน: ประมาณ 1 ราย ในประชากรน้อยกว่าหรือเท่ากับ 100,000 คน

1 คะแนน: ประมาณ 1 ราย ในประชากรมากกว่า 100,000 คน

มาตรการในต่างประเทศ

4 คะแนน: เพิกถอน/จำกัดการใช้ ในสหรัฐอเมริกา/สหราชอาณาจักร/แคนาดา/สหภาพยุโรป/ออสเตรเลีย/ญี่ปุ่น

3 คะแนน: เพิกถอน/จำกัดการใช้ในบางประเทศ ในแถบ Asia/ASEAN

2 คะแนน: เพิกถอน/จำกัดการใช้ในบางประเทศ

1 คะแนน: คำนึงถึงความเสี่ยงในบางประเทศ

มีสารตกค้างในสิ่งแวดล้อม และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์

4 คะแนน: อันตรายรุนแรง

3 คะแนน: อันตรายปานกลาง

2 คะแนน: อันตรายน้อย

1 คะแนน: ไม่มีอันตราย

0 คะแนน: ไม่มีสารตกค้าง

ปริมาณที่ผลิต/การใช้ (เลือกปริมาณสารนำเข้าหรือสัดส่วนสินค้าที่ไม่ปลอดภัย)

- ปริมาณสารนำเข้า

4 คะแนน: > 10,000,000 กก. ของผลรวมการนำเข้าของประเทศ

3 คะแนน: > 10,000 กก. ถึง < 10,000,000 กก.

2 คะแนน: > 1,000 กก. ถึง < 10,000 กก.

1 คะแนน: < 1,000 กก.

- สัดส่วนสินค้าที่ไม่ปลอดภัยต่อสินค้าทั้งหมดในประเภทเดียวกัน

4 คะแนน: > 80%

3 คะแนน: > 70% ถึง < 80%

2 คะแนน: > 60% ถึง < 70%

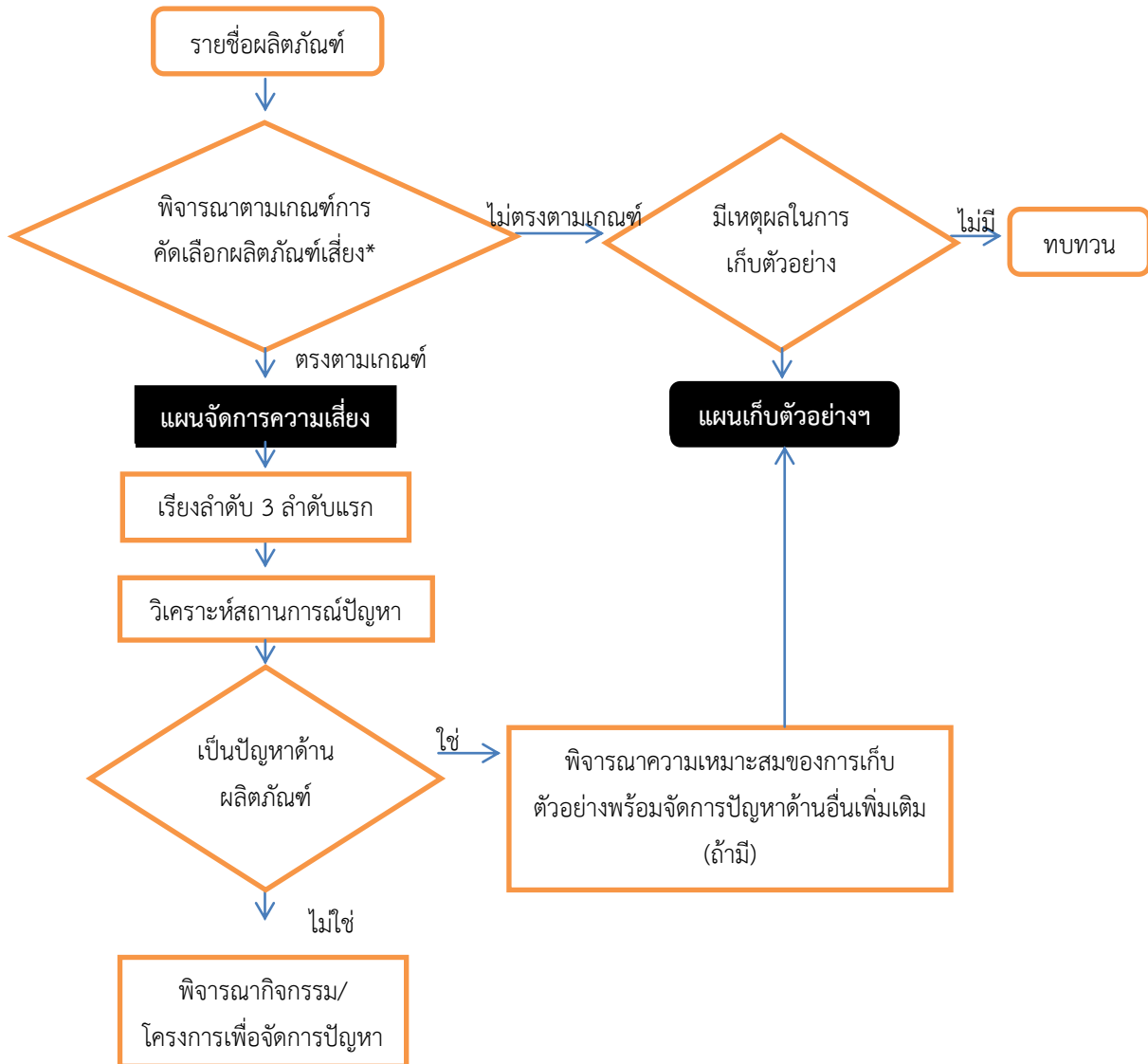
1 คะแนน: < 60%

3. การกำหนดค่าน้ำหนักของแต่ละเกณฑ์ โดยพิจารณาให้น้ำหนักมากที่สุดกับเกณฑ์ที่สำคัญที่สุด ได้แก่ ผลกระทบต่อสุขภาพ ร้อยละ 30 กลุ่มประชากรที่ได้รับผลกระทบ ร้อยละ 20 ความถี่ในการใช้ / สัมผัส ร้อยละ 10 ประสิทธิภาพการประชากรที่สัมผัสและได้รับผลกระทบทางสุขภาพ ร้อยละ 10 มาตรการในต่างประเทศ ร้อยละ 10 มีสารตกค้างในสิ่งแวดล้อม และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์ ร้อยละ 10 เป็นต้น

4. การให้คะแนนและจัดลำดับ พิจารณาให้คะแนนรายผลิตภัณฑ์ เมื่อพิจารณาคะแนนแล้วนำคะแนนมาคูณกับค่าน้ำหนักของแต่ละเกณฑ์ จากนั้นนำคะแนนที่ได้มาบวกกันจะได้คะแนนรวมของผลิตภัณฑ์ จากนั้นนำคะแนนรวมที่ได้มาพิจารณาจัดลำดับความสำคัญ

การคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพของอย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานเป็นประจำทุกปี โดยในปีงบประมาณพ.ศ. 2562 ได้นำหลักการบริหารความเสี่ยงมาประยุกต์ใช้ในการจัดทำแผนจัดการความเสี่ยง และแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุภาพ โดยมีขั้นตอนการพิจารณา [17] ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 ขั้นตอนการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อจัดทำแผนเก็บตัวอย่างและแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุภาพ

ในการจัดทำแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 มีเกณฑ์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ [17] ดังนี้

1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ในชนิด/กลุ่ม/ประเภทเดียวกัน ไม่เป็นไปตามมาตรฐานและส่งผลหรือมีแนวโน้มทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคมากกว่าร้อยละ 5
2. ผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง หรือ สาธารณชนให้ความสนใจ หรือ มีเรื่องร้องเรียนมาก
3. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในประชากรกลุ่มเสี่ยง เช่น ทารก หรือเด็กเล็ก ผู้สูงอายุ สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร
4. ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มที่ใช้ในทางที่ผิด หรือ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกระดับการควบคุม
5. ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการช่วยชีวิตหรือต้องใช้อย่างต่อเนื่อง
6. ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานประกอบการที่มีประวัติการกระทำผิดซ้ำๆ หรือสถานประกอบการไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
7. ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมโรคหรือการระบาดของโรคซึ่งเป็นไปตามนโยบายของกระทรวง

เมื่อได้รายการผลิตภัณฑ์แล้วจะนำมาพิจารณาโอกาสเกิดความเสี่ยงและผลกระทบที่จะเกิดความเสียหายต่อผู้บริโภค โดยมีเกณฑ์ [17] ดังนี้

ตารางที่ 1 เกณฑ์ระดับของโอกาสเกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภค (L)

โอกาส	ระดับคะแนน				
	5 บ่อยมาก	4 บ่อย	3 ไม่บ่อย	2 นานๆ ครั้ง	1 แทบจะไม่มี หรือไม่มีเลย
L1	1 เดือนต่อครั้ง หรือมากกว่า	1-6 เดือนต่อครั้ง แต่ไม่เกิน 5 ครั้ง	1 ปีต่อครั้ง	2-3 ปีต่อครั้ง	5 ปีต่อครั้ง
L2	มีโอกาสดีก มากกว่า 20%	มีโอกาสดีก 16- 20%	มีโอกาสดีก 11-15 %	มีโอกาสดีก 5-10%	มีโอกาสดีกน้อย กว่า5%
L3	มีโอกาสดีก เกือบทุกครั้ง	มีโอกาสดีก ค่อนข้างสูงหรือ บ่อย	มีโอกาสดีก บางครั้ง	อาจมีโอกาสดีก แต่นานๆ ครั้ง	มีโอกาสดีกน้อย มาก หรือไม่น่า เกิด

ตารางที่ 2 เกณฑ์ระดับผลกระทบที่จะเกิดความเสียหายต่อผู้บริโภค (I)

ระดับ	ผลกระทบ	ความหมาย
1	น้อยมาก	- ไม่มีผลกระทบหรือผลกระทบเล็กน้อยจนไม่สามารถสังเกตเห็น - เกิดการเจ็บป่วย/บาดเจ็บเล็กน้อย ไม่จำเป็นต้องมีการหยุดงาน
2	น้อย	- เกิดการเจ็บป่วย/บาดเจ็บ มีการหยุดงาน
3	ปานกลาง	- มีการบาดเจ็บที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
4	สูง	- การบาดเจ็บที่ต้องได้รับการช่วยชีวิต - เกิดความพิการ - กระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวัน
5	สูงมาก	- เกิดภาวะคุกคามทางสาธารณสุข - มีการเสียชีวิต

เมื่อวิเคราะห์ตามเกณฑ์ที่กำหนดแล้วจะนำไปวิเคราะห์ในแผนภูมิความเสี่ยงเพื่อให้ได้รายการผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงและนำไปจัดการความเสี่ยง

ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อจัดทำแผนเก็บตัวอย่างวิเคราะห์ข้อมูลจากผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านมา สถานการณ์ปัจจุบัน และแนวโน้มการบริโภค และสถานการณ์ปัญหาในอนาคตทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค มาใช้พิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่เก็บจำนวนตัวอย่าง และสถานที่เก็บตัวอย่าง การจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้จัดทำกรอบแนวทางการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็น 4 กลุ่ม [18] ได้แก่

1. การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประเมินสถานการณ์คุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัย (Situation based) เกณฑ์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนี้ ได้แก่ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยเก็บตัวอย่างมาก่อน เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ทราบสถานการณ์ความเสี่ยง เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคนใช้เป็นจำนวนมากหากผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านมาตรฐาน จะมีผลกระทบสูง

2. การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค (Risk based) ใช้เกณฑ์การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่มีลักษณะ ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์ชนิด/กลุ่ม/ประเภทเดียวกันที่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐานและส่งผลหรือมีแนวโน้มทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคมากกว่าร้อยละ 5

- ผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง หรือสาธารณสุขให้ความสนใจ หรือมีเรื่องร้องเรียนมาก

- ผลិតภัณท์ที่ใ้ใช้ในประษษกรกลุ่มเสีียง เช่น ทารกหรือเด็กเล็ก ผู้สูงอายุ สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร
- ผลิตภัณท์ที่มีแนวโนมใ้ใช้ในทางที่ผิดหรือผลิตภัณท์ที่ใ้รับการยกระดบัการควบคุม
- ผลิตภัณท์ทางการแพทยที่เกี่ยวข้งกับการช่วยชีวิตหรือต้งใ้ใช้อย่างต้งเนื่อง
- ผลิตภัณท์ที่ผลิตจากสถานประกอบการที่มีประวัตการกระทำผิดซ้ำ ๆ หรือสถานประกอบการไม่เป็นไป

ตามมาตรฐาน

- ผลิตภัณท์ที่เกี่ยวข้งกับการควบคุมโรคหรือการระบาดของโรคซึ่งเป็นไปตามนโยบายของกระทรวง

สาธารณสุข

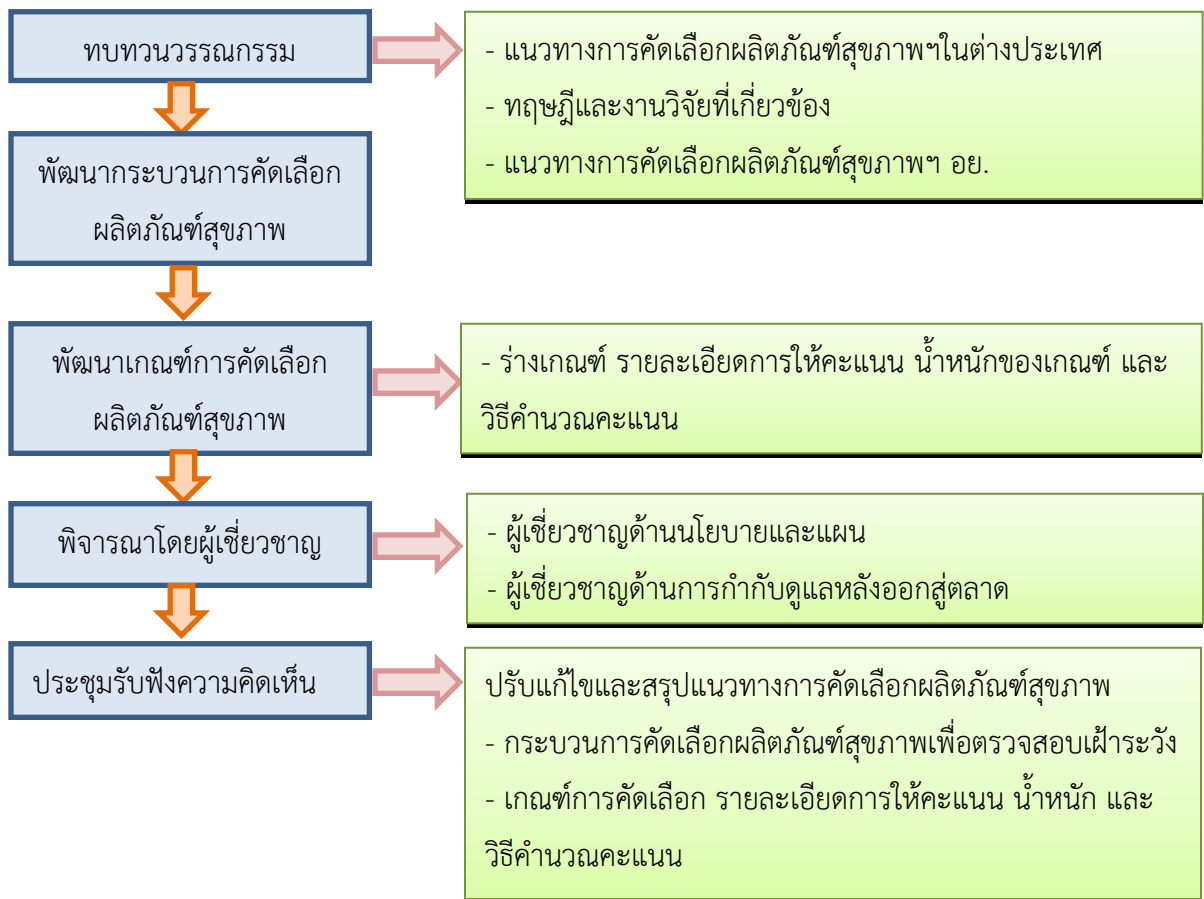
- ผลิตภัณท์ที่มีปัญหาด้านกายภาพ ซึ่งอาจส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณท์

3. การเก็บตัวอย่างผลิตภัณท์สุภาพเพื่อศึกษาปัญหาผลิตภัณท์สุภาพ (Solution based) เป็นการเก็บตัวอย่างผลิตภัณท์สุภาพภายใต้โครงการพัฒนาหรือโครงการจัดการความเสี่ยง โดยผลิตภัณท์ที่เก็บต้งเป็นผลิตภัณท์ความเสี่ยงสูงที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน 3 ปีติดต้งกัน และเป็นผลิตภัณท์ที่อยู่ในแผนการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณท์สุภาพ

4. การเก็บตัวอย่างผลิตภัณท์สุภาพกรณีพิเศษ เป็นการเก็บตัวอย่างผลิตภัณท์สุภาพที่เป็นเรื่องเร่งด่วน (Hot Issue) หรือมีการร้องเรียน หรือเป็นนโยบายของผู้บริหาร

บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย

การพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ ดำเนินการระหว่างเดือนตุลาคม 2561 – เมษายน 2562 โดยพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพฯตามกรอบแนวคิด ดังรูปที่ 4



รูปที่ 4 กรอบแนวคิดการพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินตามระเบียบวิธีวิจัย ดังต่อไปนี้

1. **ทบทวนวรรณกรรม** ศึกษาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า การวิเคราะห์พหุปัจจัยเป็นเทคนิคที่เหมาะสมในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการ

ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ การศึกษานี้จึงพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังโดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์หุ้ปัจจัย และพัฒนาเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพตามฐานความเสี่ยง

2. พัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์หุ้ปัจจัย โดยพัฒนาเกณฑ์การวิเคราะห์ตามฐานความเสี่ยง (Risk-based approach)

2.1 พัฒนาระบบการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์หุ้ปัจจัย นำผลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม ยกร่างระบบการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์หุ้ปัจจัย

2.2 พัฒนาร่างเกณฑ์ รายละเอียดการให้คะแนน น้ำหนักของแต่ละเกณฑ์ และวิธีการคำนวณคะแนนในการวิเคราะห์หุ้ปัจจัย พัฒนาเกณฑ์โดยวิเคราะห์ผลจากการทบทวนวรรณกรรม ยกร่างเกณฑ์ รายละเอียดการให้คะแนนของแต่ละเกณฑ์ น้ำหนักของแต่ละเกณฑ์ และวิธีการคำนวณคะแนนของผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาคัดเลือก

2.3 รับฟังความคิดเห็นต่อ ร่างเกณฑ์ รายละเอียดการให้คะแนน น้ำหนักของแต่ละเกณฑ์ และวิธีการคำนวณคะแนนในการวิเคราะห์หุ้ปัจจัยโดยผู้เชี่ยวชาญ ผู้เชี่ยวชาญที่ร่วมพิจารณา ประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญและผู้ปฏิบัติงานด้านนโยบายและแผน ด้านกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดจากสำนัก/กองผลิตภัณฑ์ต่างๆ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด เครื่องมือแพทย์ ด้านอาหารและยา คุ่มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญและผู้ปฏิบัติงานเป็นการสุ่มแบบเฉพาะเจาะจง โดยขอให้ผู้อำนวยการสำนักหรือกองอ้างกล่าวเป็นผู้คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ปฏิบัติงานที่ปัจจุบันปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพและมีประสบการณ์ไม่น้อยกว่า 2 ปี เข้าร่วมการประชุมรับฟังความคิดเห็น โดยดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจำนวน 3 ครั้ง เมื่อวันที่ 19 มิถุนายน 2562 มีผู้เข้าร่วมการรับฟังความคิดเห็น จำนวน 23 คน, เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2562 มีผู้เข้าร่วมการรับฟังความคิดเห็น จำนวน 19 คน, เมื่อวันที่ 6 สิงหาคม 2562 จำนวน 14 คน ผู้วิจัยนำผลการรับฟังความคิดเห็นไปปรับปรุงแก้ไข และสรุปแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวัง

บทที่ 4

ผลการพัฒนาแนวทางคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบฝ้าระวังคุณภาพ

4.1. ผลการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ของ US.FDA, HPRA, TGA, และอย.ใช้แนวทางในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์โดยการใช้ฐานความเสี่ยง ทั้งนี้ US.FDA ได้ใช้วิธีการวิเคราะห์หุ้ปัจจัยโดยกำหนดเกณฑ์ในการให้คะแนน น้ำหนัก และวิธีการคำนวณเพื่อจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ สรุปแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ ดังตารางที่ 3

ผู้วิจัยได้รวบรวมเกณฑ์ในการคัดเลือกยาสัตว์ที่ตกค้างในน้ำนม ของ US.FDA เกณฑ์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ของอย. และเกณฑ์การจัดลำดับสินค้าไม่ปลอดภัย ดังตารางที่ 4 ทั้งนี้ จากการวิเคราะห์พบว่าในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อจัดทำแผนเก็บตัวอย่างและแผนจัดการความเสี่ยงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการกำหนดแนวทาง เกณฑ์คัดเลือกผลิตภัณฑ์ และการประเมินความเสี่ยงเกณฑ์ แต่เนื่องจากแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ควรมีข้อมูลและหลักวิชาการและมีวิธีการคิดและตัดสินใจที่ชัดเจน จึงได้นำผลจากการทบทวนวรรณกรรมมาวิเคราะห์และได้นำแนวทางการการวิเคราะห์หุ้ปัจจัยเช่นเดียวกับที่ US.FDA ใช้มาพัฒนา (ร่าง)แนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบฝ้าระวังคุณภาพ โดยนำขั้นตอนและกระบวนการในการวิเคราะห์หุ้ปัจจัยมาใช้เพื่อจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีความเหมาะสมที่จะนำไปดำเนินการตรวจสอบฝ้าระวัง เนื่องจากเกณฑ์ควรมีคุณลักษณะที่เหมาะสม คุณลักษณะของเกณฑ์ในการหุ้ปัจจัยจะต้องมีลักษณะที่แยกจากกันอย่างชัดเจน เป็นอิสระต่อกัน และไม่มี ความทับซ้อนกัน (Mutually exclusive) และควรกำหนดรายละเอียดคะแนนของแต่ละเกณฑ์รวมทั้งค่าน้ำหนักของเกณฑ์ จึงได้วิเคราะห์และพัฒนา(ร่าง)เกณฑ์ในการคัดกรองผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์ในการวิเคราะห์หุ้ปัจจัย จากนั้นจึงรับฟังความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญและผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง โดยมีผู้เข้าร่วมการประชุมให้ความคิดเห็น เมื่อวันที่ 19 มิถุนายน 2562 มีผู้เข้าร่วมการรับฟังความคิดเห็น จำนวน 23 คน, เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2562 มีผู้เข้าร่วมการรับฟังความคิดเห็น จำนวน 19 คน, เมื่อวันที่ 6 สิงหาคม 2562 จำนวน 14 คน ผู้วิจัยนำผลการรับฟังความคิดเห็นไปปรับปรุงแก้ไข และสรุปแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบฝ้าระวังคุณภาพ

ตารางที่ 3 แนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังในต่างประเทศและอย.

หน่วยงาน	US-FDA ⁽¹⁻⁴⁾	HPRA ⁽⁵⁾	TGA ⁽⁶⁾	อย. ⁽⁷⁾
กรอบแนวคิดในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์	คัดเลือกโดยการวิเคราะห์ตามฐานความเสี่ยง	คัดเลือกโดยการวิเคราะห์ตามฐานความเสี่ยง	คัดเลือกโดยการวิเคราะห์ตามฐานความเสี่ยง	คัดเลือกเพื่อประเมินสถานการณ์ คัดเลือกผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อศึกษาปัญหา
วิธีการวิเคราะห์เพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์	การวิเคราะห์ความเสี่ยง และการวิเคราะห์พหุปัจจัย	การวิเคราะห์ความเสี่ยง	การวิเคราะห์ความเสี่ยง	การวิเคราะห์ความเสี่ยง
แนวทางการดำเนินการคัดเลือกผลิตภัณฑ์	<ul style="list-style-type: none"> - คัดเลือกตามปัจจัยต่างๆ - กำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมและเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์ - สุ่มตัวอย่างตามหลักสถิติ 	<p>ปัญหาคุณภาพแบบวิกฤตอันตรายถึงชีวิต/ เจ็บป่วยรุนแรง ปัญหาคุณภาพหลักเกิดการเจ็บป่วย/ ผิดพลาดในการรักษาแต่ไม่รุนแรง แบบวิกฤติ ปัญหาคุณภาพรองไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ</p>	<p>กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์และวิเคราะห์ทางสถิติเพื่อสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์
ข้อมูลที่นำมาใช้ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์	<ul style="list-style-type: none"> - MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting program - Medical Device Reporting - สถานการณ์ ข่าว ข้อร้องเรียน - ประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญ 		<p>Pharmacovigilance inspection program (PVIP) ข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญ สื่อต่างๆ การทบทวนวรรณกรรม เป็นต้น</p>	ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตารางที่ 4 เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์จากการทบทวนวรรณกรรมที่สามารถนำมาใช้ในการวิเคราะห์หุ้ปัจจัย

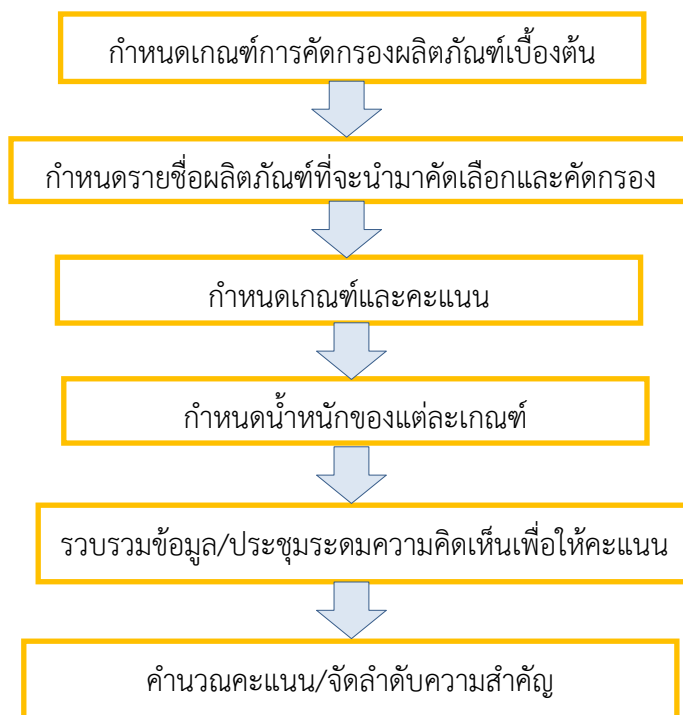
ผลกระทบ/ ความถี่	การคัดเลือกยาตัวที่ ตกค้างในน้ำนมของ (1) US-FDA	การจัดลำดับ ความสำคัญของสินค้า (2) ไม่ปลอดภัย	แผนเก็บตัวอย่าง (3) (Situation based)	แผนเก็บตัวอย่าง/ แผนจัดการความเสี่ยง (4) (Risk based)
ผลกระทบ	<ul style="list-style-type: none"> - ความเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์, - ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของการบริโภคนมและผลิตภัณฑ์นมที่พบยาตกค้าง 	<ul style="list-style-type: none"> - ผลกระทบต่อสุขภาพ, - มีสารตกค้างในสิ่งแวดล้อม และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์ - กลุ่มประชากรที่ได้รับผลกระทบ - มาตรการในต่างประเทศ 	ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านมาตรฐานมีผลกระทบสูง	<ul style="list-style-type: none"> - ผลตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานและส่งผลหรือมีแนวโน้มทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคมากกว่าร้อยละ 5 - ผลิตภัณฑ์ที่โฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง หรือสาธารณสุขให้ความสนใจ หรือมีเรื่องร้องเรียนมาก - ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการช่วยชีวิตหรือต้องใช้อย่างต่อเนื่อง - ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมโรคหรือการระบาดของโรคซึ่งเป็นไปตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข - ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานประกอบการที่มีประวัติการกระทำผิดซ้ำ ๆ หรือสถานประกอบการไม่เป็นไปตามมาตรฐาน - ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาด้านกายภาพ ซึ่งอาจส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
	ความถี่ในการให้ยาแก่วัวนม	<ul style="list-style-type: none"> - ความถี่ในการใช้ / สัมผัส - ประมาณการประชากรที่สัมผัสและได้รับผลกระทบทางสุขภาพ - ปริมาณที่ผลิต/การใช้ 	เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคนใช้เป็นจำนวนมาก	ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มที่ใช้ในทางที่ผิดหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกระดับการควบคุม

4.2. แนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

ในการศึกษานี้ได้พัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังโดยใช้วิธีการวิเคราะห์พหุปัจจัยตามฐานความเสี่ยง โดยพัฒนากระบวนการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพโดยการวิเคราะห์พหุปัจจัยตามฐานความเสี่ยง การกำหนดเกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์เบื้องต้น การกำหนดเกณฑ์และคะแนนและค่าน้ำหนักของเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัย และการคำนวณคะแนนและการจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์

4.2.1 กระบวนการพัฒนาคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพโดยการวิเคราะห์พหุปัจจัยตามฐานความเสี่ยง

กระบวนการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพโดยใช้การวิเคราะห์พหุปัจจัยตามฐานความเสี่ยงประกอบด้วยกระบวนการ ดังรูปที่



รูปที่ 5 กระบวนการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพของโดยวิเคราะห์พหุปัจจัย

1. กำหนดเกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์เบื้องต้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพในแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์มีจำนวนมากจึงควรที่จะกำหนดเกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์เบื้องต้นเพื่อใช้ในการคัดกรองผลิตภัณฑ์ว่าผลิตภัณฑ์นั้นๆเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยง ควรนำมาวิเคราะห์ และจัดลำดับผลิตภัณฑ์เพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมต่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

2. กำหนดรายชื่อผลิตภัณฑ์และคัดกรองตามเกณฑ์ที่กำหนด ดำเนินการโดยกำหนดรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงและน่าจะนำมาตรวจสอบคุณภาพ

3. กำหนดเกณฑ์และคะแนนในการวิเคราะห์พหุปัจจัย ในการวิเคราะห์พหุปัจจัยจะกำหนดเกณฑ์และรายละเอียดคะแนนของแต่ละเกณฑ์ที่กำหนดเพื่อใช้ในการให้คะแนนเพื่อวิเคราะห์และจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์ที่ควรจะนำมาตรวจสอบคุณภาพ โดยเกณฑ์และคะแนนที่กำหนดควรมีข้อมูลที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์

4. กำหนดน้ำหนักของแต่ละเกณฑ์ เนื่องจากในการวิเคราะห์พหุปัจจัยนั้น เกณฑ์อาจมีความสำคัญต่อการวิเคราะห์ไม่เท่ากัน จึงควรกำหนดน้ำหนักของแต่ละเกณฑ์ การกำหนดน้ำหนักของแต่ละเกณฑ์จะให้ค่าน้ำหนักตามความสำคัญ

5. รวบรวมข้อมูล/ประชุมระดมความคิดเห็นเพื่อให้คะแนน หลังจากที่กำหนดเกณฑ์และรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาวิเคราะห์เรียบร้อยแล้ว ดำเนินการรวบรวมข้อมูลหรือประชุมระดมความคิดเห็นเพื่อให้คะแนนของแต่ละผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ที่กำหนด ทั้งนี้ ในการศึกษานี้ได้ขอให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทดลองกำหนดรายชื่อผลิตภัณฑ์และนำมาให้คะแนนตามเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อทดสอบว่าเกณฑ์ที่กำหนดมีความเหมาะสมหรือไม่ และได้ดำเนินการปรับแก้ไขเกณฑ์และค่าน้ำหนักในการวิเคราะห์พหุปัจจัยตามข้อเสนอแนะจากการประชุมรับฟังความคิดเห็น

6. คำนวณคะแนน/จัดลำดับความสำคัญ กำหนดวิธีในการคำนวณคะแนน จากนั้นจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์ที่ควรจะนำมาดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพตามคะแนนที่คำนวณได้

4.2.2 เกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น

กำหนดเกณฑ์การคัดกรองหลักและเกณฑ์การคัดกรองรอง และกำหนดว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการคัดกรองเบื้องต้น จะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะตามเกณฑ์การคัดกรองหลักอย่างน้อย 2 ข้อ และมีลักษณะตามเกณฑ์การคัดกรองรองอย่างน้อย 3 ข้อ โดยสรุปเกณฑ์การคัดกรองหลักและเกณฑ์คัดกรองรอง ดังนี้

1.1 เกณฑ์การคัดกรองหลัก (Primary criteria) ได้แก่

P1 ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในประชากรกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารกหรือเด็กเล็ก ผู้สูงอายุ สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร

P2 ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมโรคหรือการระบาดของโรคซึ่งเป็นไปตามนโยบายของกระทรวง

P3 ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพและผลกระทบต่อร่างกายจากการใช้ผลิตภัณฑ์

P4 ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลปัญหาคุณภาพและความไม่ปลอดภัย

1.2 เกณฑ์การคัดกรองรอง (Secondary criteria) ได้แก่

S1 ผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง

- S2 ผลิตภัณฑ์ที่สาธารณชนให้ความสนใจที่เป็นข่าว หรือแชร์กันใน social media
- S3 ผลิตภัณฑ์ที่มีเรื่องร้องเรียนมาก
- S4 ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มที่ใช้ในทางที่ผิด
- S5 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการปรับเปลี่ยนระดับการควบคุม
- S6 ผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคจำเป็นและต้องใช้เป็นประจำอย่างต่อเนื่อง
- S7 ผลิตภัณฑ์ที่มีคนใช้เป็นจำนวนมาก/ มีปริมาณการผลิตมาก
- S8 ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานประกอบการที่มีประวัติการกระทำผิดซ้ำๆ หรือสถานประกอบการที่ไม่

เป็นไปตามมาตรฐาน

ทั้งนี้ ได้คัดเลือกรายการผลิตภัณฑ์จำนวน 7 รายการมาเป็นกรณีศึกษาเพื่อทดสอบวิเคราะห์ตามเกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น แสดงดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 กรณีศึกษาการวิเคราะห์เพื่อคัดกรองผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น

รายการผลิตภัณฑ์	เกณฑ์การคัดกรองหลัก				เกณฑ์การคัดกรองรอง							
	P1	P2	P3	P4	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8
Ethambutol Tablet		✓	✓	✓						✓	✓	✓
ทรายกำจัดลูกน้ำยุง		✓								✓	✓	
Codeine			✓					✓	✓			
ถุงมือผ้าตัด			✓	✓						✓	✓	
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/ อาหารที่มีการโฆษณา ด้านลดน้ำหนัก			✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓
เครื่องสำอางผิวขาว			✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓
Valsartan	✓		✓			✓				✓	✓	

4.2.3 เกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัย

จากการพิจารณาได้กำหนดเกณฑ์และคะแนนเป็นเกณฑ์กลางที่ทุกผลิตภัณฑ์ต้องใช้ในการวิเคราะห์เป็นเกณฑ์หลัก และกำหนดเกณฑ์จำเพาะของผลิตภัณฑ์ โดยเกณฑ์เหล่านี้จะใช้ทั้งในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศ ผลิตภัณฑ์นำเข้า ณ ด้านอาหารและยา และผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างในส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ได้กำหนดเกณฑ์ในการให้คะแนน ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 เกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

เกณฑ์	ระดับคะแนน				
	5	4	3	2	1
เกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยหลัก (ทุกผลิตภัณฑ์ต้องนำไปใช้ในการวิเคราะห์ โดยให้ค่าน้ำหนักรวมกันไม่น้อยกว่าร้อยละ 80)					
A: ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ค่าเฉลี่ย 3 ปีย้อนหลัง ตกมาตรฐาน	มากกว่า 20% หรือไม่มีผลวิเคราะห์	16-20%	11-15 %	5-10%	< 5%
B: ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ตกมาตรฐานในรอบ 5 ปี	ตกมาตรฐาน 5 ครั้งในรอบ 5 ปี หรือไม่มีผลวิเคราะห์	ตกมาตรฐาน 4 ครั้งในรอบ 5 ปี	ตกมาตรฐาน 3 ครั้งในรอบ 5 ปี	ตกมาตรฐาน 2 ครั้งในรอบ 5 ปี	ตกมาตรฐาน ≤ 1 ครั้งในรอบ 5 ปี หรือไม่เคยตกมาตรฐาน
C: มีรายงานหรือข้อมูลผลกระทบต่อสุขภาพ	ตาย/เกิดภาวะคุกคามทางสาธารณสุข	พิการ/บาดเจ็บที่ต้องได้รับการช่วยชีวิต/ Anaphylactic Shock	ต้องเข้ารับการรักษานอนในโรงพยาบาล/ ต้องเข้ารับการรักษาคือเนื่องนานขึ้น (Prolong hospitalization)	มีรายงานผลกระทบต่อสุขภาพแบบไม่ร้ายแรง	ไม่มีรายงานผลกระทบต่อสุขภาพ
D: ลักษณะความถี่ของการใช้	ใช้เป็นประจำ /ใช้เกือบทุกวัน (Usually: 90% - 100%)	ใช้บ่อยๆ/ใช้ทุกสัปดาห์ (Normally: 80%)	ใช้บางครั้ง/ใช้ทุกเดือน (Sometime: 50%)	ใช้นานๆ ครั้ง (seldom: 20%)	แทบไม่ใช้เลย (rarely) หรือไม่ใช้เลย (never)

เกณฑ์	ระดับคะแนน				
	5	4	3	2	1
E: จำนวนเรื่องร้องเรียนด้านคุณภาพหรือความปลอดภัย	มากกว่า หรือเท่ากับ 5 เรื่องต่อปี	4 เรื่องต่อปี	3 เรื่องต่อปี	2 เรื่องต่อปี	≤ 1 เรื่องต่อปีหรือไม่มีข้อร้องเรียน
เกณฑ์การวิเคราะห์หุ้ปัจจัยจำเพาะผลิตภัณฑ์ (ใช้สำหรับการการวิเคราะห์จำเพาะกับผลิตภัณฑ์ โดยให้ค่าน้ำหนักรวมกันไม่เกินร้อยละ 20)					
F. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์)	class 4 (หมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง เป็นระดับใบอนุญาต)	class 3 (หมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง เป็นระดับแจ้งรายการละเอียด)	class 2 (หมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ เป็นระดับแจ้งรายการละเอียด)	class 1 (หมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับต่ำที่ปราศจากเชื้อ(sterile) และ/หรือมีมาตรวัด (measuring) เป็นระดับจดแจ้ง)	class 1 (หมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับต่ำที่ไม่ปราศจากเชื้อ(non sterile) และ/หรือไม่มีมาตรวัด(non measuring) เป็นระดับจดแจ้ง)
G. ปริมาณ/มูลค่าการผลิต/ขาย/ใช้/ นำเข้า (สำหรับผลิตภัณฑ์ยา)	> 400,000 unit	300,001-400,000 unit	200,001-300,000 unit	100,001-200,000 unit	50,000 - 100,000 unit

4.2.4. การให้ค่าน้ำหนักของแต่ละเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัย

เนื่องจากความสำคัญของแต่ละเกณฑ์และข้อมูลที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ในแต่ละผลิตภัณฑ์มีความแตกต่างกัน จึงให้กำหนดค่าน้ำหนักของแต่ละเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยหลักรวมกันไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 และกำหนดค่าน้ำหนักของแต่ละเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยที่จำเพาะกับผลิตภัณฑ์ไม่เกินร้อยละ 20 ทั้งนี้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์มีความแตกต่างกันในข้อมูลนำมาวิเคราะห์จึงได้กำหนดค่าน้ำหนักของแต่ละเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัย ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ค่าน้ำหนักที่ใช้ในการวิเคราะห์พหุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เกณฑ์	ค่าน้ำหนัก					
	เครื่องมือแพทย์	เครื่องสำอาง	วัตถุเสพติด	วัตถุอันตราย	อาหาร	ยา
เกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยหลัก (ทุกผลิตภัณฑ์ต้องนำไปใช้ในการวิเคราะห์โดยให้ค่าน้ำหนักรวมกัน ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80)						
A: ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ค่าเฉลี่ย 3 ปีย้อนหลัง ตกมาตรฐาน	20	20	20	20	25	15
B: ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตกมาตรฐานในรอบ 5 ปี	20	20	20	25	25	15
C: มีรายงานหรือข้อมูลผลกระทบต่อสุขภาพ	15	10	30	15	20	20
D: ลักษณะความถี่ของการใช้	15	25	10	20	10	25
E: จำนวนเรื่องร้องเรียนด้านคุณภาพหรือความปลอดภัย	10	25	20	20	20	5
เกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยจำเพาะผลิตภัณฑ์ (ใช้สำหรับการการวิเคราะห์จำเพาะกับผลิตภัณฑ์โดยให้ค่าน้ำหนักรวมกัน ไม่เกินร้อยละ 20)						
F. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์)	20	-	-	-	-	-
G. ปริมาณ/มูลค่าการผลิต/ขาย/ใช้/นำเข้า (สำหรับผลิตภัณฑ์ยา)	-	-	-	-	-	20

4.2.5 วิธีการคำนวณคะแนนและการจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์

ในการให้คะแนนเพื่อดำเนินการวิเคราะห์พหุปัจจัยจะให้คะแนนตามข้อมูลที่มีอยู่ หรืออาจจะดำเนินการประเมินคะแนนโดยการอภิปรายร่วมกันของผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง หรือประชุมระดมสมอง ทั้งนี้ วิธีการคำนวณคะแนนคำนวณจากสูตรการคำนวณคะแนน ดังนี้

$$\text{คะแนนของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด (F)} = \frac{(A*W_A) + (B*W_B) + (C*W_C) + (D*W_D) + (E*W_E) + (F*W_F)}{W_{\text{sum}}}$$

โดย A, B, C, D = เกณฑ์ในการประเมิน A, B, C, D, E, F, G

W_A = น้ำหนักที่ให้ต่อเกณฑ์ในการประเมิน A

W_B = น้ำหนักที่ให้ต่อเกณฑ์ในการประเมิน B

W_C = น้ำหนักที่ให้ต่อเกณฑ์ในการประเมิน C

W_D = น้ำหนักที่ให้ต่อเกณฑ์ในการประเมิน D

W_E = น้ำหนักที่ให้ต่อเกณฑ์ในการประเมิน E

W_F = น้ำหนักที่ให้ต่อเกณฑ์ในการประเมิน F

W_G = น้ำหนักที่ให้ต่อเกณฑ์ในการประเมิน G

$W_{\text{sum}} = W_A + W_B + W_C + W_D$

ทั้งนี้ การคำนวณคะแนนควรจัดทำ excel sheet สำหรับการคำนวณคะแนนและใส่สูตรไว้เพื่อสะดวกในการวิเคราะห์ และเมื่อคำนวณคะแนนของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดแล้วนำผลคะแนนมาจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่จะดำเนินการตรวจสอบเผื่อระวัง โดยจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ตามคะแนนที่คำนวณได้ ผลิตภัณฑ์ที่มีคะแนนสูงที่สุดจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่สุด

ในการศึกษานี้ได้จัดทำกรณีศึกษาโดยนำรายการผลิตภัณฑ์มาวิเคราะห์พหุปัจจัยตามเกณฑ์และวิธีการคำนวณที่กำหนดเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์ดำเนินการตรวจสอบเผื่อระวังคุณภาพ แสดงดังตารางที่ 7-12

ตารางที่ 7 กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์อาหารวิเคราะห์พหุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

รายการผลิตภัณฑ์	ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพค่าเฉลี่ย 3 ปีย้อนหลัง ตกมาตรฐาน			ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตกมาตรฐานในรอบ 5 ปี			ลักษณะความถี่ของการใช้			มีรายงานหรือข้อมูลผลกระทบต่อสุขภาพ			จำนวนเรื่องร้องเรียนด้านคุณภาพหรือความปลอดภัย			คะแนนรวม	
	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/อาหารที่มีการโฆษณาด้านลดน้ำหนักและเสริมสมรรถนะทางเพศ (พบบยา)	3	25	0.75	3	25	0.75	2	20	0.4	1	10	0.1	5	20	1.5	100	3.4
ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (พบวัตถุกันเสีย)	2	25	0.5	2	25	0.5	5	20	1	1	10	0.1	3	30	0.9	110	2.9
เนื้อสัตว์สด (พบสารเร่งเนื้อแดง)	2	25	0.5	1	25	0.25	5	20	1	1	10	0.1	1	30	0.3	110	2.05
น้ำปลา (พบกรดกลูตามิกและไอโอดีน)	2	25	0.5	1	25	0.25	5	20	1	1	10	0.1	1	30	0.3	110	2.05
อาหารพร้อมบริโภค (พบจุลินทรีย์และวัตถุกันเสีย)	5	25	1.25	4	25	1	5	20	1	1	10	0.1	3	30	0.9	110	4.15

ตารางที่ 8 กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางวิเคราะห์หุ้ปัจจุบันเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

รายการผลิตภัณฑ์	ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ค่าเฉลี่ย 3 ปี ย้อนหลัง ตกมาตรฐาน			ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตกมาตรฐานในรอบ 5 ปี			ลักษณะความถี่ของการใช้			มีรายงานหรือข้อมูลผลกระทบต่อสุขภาพ			จำนวนเรื่องร้องเรียนด้านคุณภาพหรือความปลอดภัย			คะแนนรวม	
	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
1. เครื่องสำอางที่ทำให้ผิวขาวใส (บำรุงผิวหน้า)	2	20	0.4	2	20	0.4	5	25	1.25	2	10	0.2	2	25	0.5	100	2.75
2. เครื่องสำอางที่ผสมสมุนไพร (แชมพู/ครีมนวดผสมสมุนไพร)	3	20	0.6	4	20	0.8	1	25	0.25	2	10	0.2	2	25	0.5	100	2.35
3. เครื่องสำอางตกแต่งผิวหน้า	1	20	0.2	1	20	0.2	5	25	1.25	2	10	0.2	2	25	0.5	100	2.35
4. เครื่องสำอางย้อมผม/ตกแต่งเส้นผม	1	20	0.2	1	20	0.2	1	25	0.25	2	10	0.2	2	25	0.5	100	1.35
5. เครื่องสำอางที่ผสมสารกันแดด	1	20	0.2	1	20	0.2	5	25	1.25	2	10	0.2	2	25	0.5	100	2.35

ตารางที่ 9 กรณีสึกษาผลิตภัณฑ์วัตถุดิบรายวิเคราะห์หุ้ปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

รายการผลิตภัณฑ์	ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพค่าเฉลี่ย 3 ปีย้อนหลัง ตกมาตรฐาน			ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตกมาตรฐานในรอบ 5 ปี			ลักษณะความถี่ของการใช้			มีรายงานหรือข้อมูลผลกระทบต่อสุขภาพ			จำนวนเรื่องร้องเรียนด้านคุณภาพหรือความปลอดภัย			คะแนนรวม	
	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
ทาไล้แมลง	2	20	0.4	2	25	0.5	5	15	0.75	5	20	1	4	20	0.8	100	3.45
ทรายกำจัดลูกน้ำยุง	2	20	0.4	3	25	0.75	2	15	0.3	5	20	1	1	20	0.2	100	2.65
ยาจุดกันยุง	1	20	0.2	1	25	0.25	5	15	0.75	5	20	1	1	20	0.2	100	2.4
ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อโรค	3	20	0.6	2	25	0.5	5	15	0.75	2	20	0.4	5	20	1	100	3.25
กำจัดตัวเบียน	1	20	0.2	2	25	0.5	3	15	0.45	1	20	0.2	3	20	0.6	100	1.95
กำจัดแมลงของเหลว	2	20	0.4	4	25	1	2	15	0.3	5	20	1	4	20	0.8	100	3.5
กำจัดแมลงอัดก๊าซ (AI)	2	20	0.4	2	25	0.5	4	15	0.6	5	20	1	1	20	0.2	100	2.7

กำจัดแมลงอัดก๊าซ (ปสภ.)	4	20	0.8	2	25	0.5	4	15	0.6	5	20	1	1	20	0.2	100	3.1
-------------------------	---	----	-----	---	----	-----	---	----	-----	---	----	---	---	----	-----	-----	-----

ตารางที่ 10 กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์วิเคราะห์หุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

รายการผลิตภัณฑ์	ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตกมาตรฐาน			ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตกมาตรฐานต่อเนื่อง			ความถี่ในการใช้			ผลกระทบต่อสุขภาพ			จำนวนเรื่องร้องเรียนในปีที่ผ่านมา			ปริมาณการผลิต			คะแนนรวม	
	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	น้ำหนัก	คะแนน
ชุดทดสอบ Methamphetamine	2	20	0.4	2	20	0.4	2	15	0.3	3	15	0.45	1	10	0.1	1	20	0.2	100	1.85
ชุดทดสอบ HIV	2	20	0.4	2	20	0.4	2	15	0.3	3	15	0.45	1	10	0.1	4	20	0.8	100	2.45
ถุงยางอนามัย	3	20	0.6	3	20	0.6	2	15	0.3	4	15	0.6	1	10	0.1	3	20	0.6	100	2.8
ถุงมือผ่าตัด	3	20	0.6	4	20	0.8	4	15	0.6	5	15	0.75	1	10	0.1	2	20	0.4	100	3.25
น้ำยาล้าง Contact Lens	2	20	0.4	3	20	0.6	3	15	0.45	5	15	0.75	1	10	0.1	3	20	0.6	100	2.9

ตารางที่ 11 กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ยาวิเคราะห์พหุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

รายการผลิตภัณฑ์	ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตกมาตรฐาน			ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตกมาตรฐานต่อเนื่อง			ความถี่ในการใช้			ผลกระทบต่อสุขภาพ			จำนวนเรื่องร้องเรียนในปีที่ผ่านมา			ปริมาณการผลิต			คะแนนรวม	
	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
Clotrimazole Topical solution	5	15	0.75	1	5	0.05	3	20	0.6	5	25	1.25	1	15	0.15	5	20	1	100	3.8
Clotrimazole Vaginal Tablet	5	15	0.75	1	5	0.05	3	20	0.6	5	25	1.25	1	15	0.15	5	20	1	100	3.8
Ivermectin Injection	1	15	0.15	2	5	0.1	3	20	0.6	4	25	1	1	15	0.15	5	20	1	100	3
Pioglitazone Tablet	3	15	0.45	1	5	0.05	5	20	1	5	25	1.25	2	15	0.3	5	20	1	100	4.05
Tylosin Injection	5	15	0.75	2	5	0.1	5	20	1	5	25	1.25	2	15	0.3	5	20	1	100	4.4

ตารางที่ 12 กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดวิเคราะห์พหุปัจจัยเพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

รายการผลิตภัณฑ์	ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพค่าเฉลี่ย 3 ปีซ้อนหลังตกมาตรฐาน			ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตกมาตรฐานในรอบ 5 ปี			ลักษณะความถี่ของการใช้			มีรายงานหรือข้อมูลผลกระทบต่อสุขภาพ			จำนวนเรื่องร้องเรียนด้านคุณภาพหรือความปลอดภัย			คะแนนรวม	
	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	น้ำหนัก	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
Clonazepam	1	20	0.2	1	20	0.2	1	30	0.3	3	10	0.3	1	20	0.2	100	1.2
Diazepam	1	20	0.2	3	20	0.6	1	30	0.3	3	10	0.3	1	20	0.2	100	1.6
Lorazepam	1	20	0.2	1	20	0.2	1	30	0.3	3	10	0.3	1	20	0.2	100	1.2
Alprazolam	1	20	0.2	1	20	0.2	1	30	0.3	3	10	0.3	3	20	0.6	100	1.6
Flunitazepam	1	20	0.2	1	20	0.2	1	30	0.3	3	10	0.3	2	20	0.4	100	1.4

บทที่ 5

สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

5.1 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

จากผลการพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ พบว่าในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพมาจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีในปัจจุบันโดยเฉพาะในส่วนของ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคในปัจจุบันนั้นได้ กำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงโดยกำหนดเกณฑ์ในการคัดกรองขึ้น แต่เกณฑ์นั้นไม่สามารถวิเคราะห์ ประเมินระดับความเสี่ยง หรือจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ได้

ในการศึกษานี้จึงเสนอแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพโดยการศึกษานโยบายจากต่างประเทศและงานวิจัยที่ผ่านมา และนำมาพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ โดยกำหนดกระบวนการในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการวิเคราะห์พหุปัจจัย กำหนดเกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น กำหนดเกณฑ์ คะแนน และค่าน้ำหนักในการวิเคราะห์พหุปัจจัย กำหนดวิธีการคำนวณคะแนนและการจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการศึกษาได้นำผลิตภัณฑ์มาเป็นกรณีศึกษาและดำเนินการวิเคราะห์พหุปัจจัยตามแนวทางการดำเนินการที่ได้พัฒนาขึ้น พบว่าแนวทางที่ได้จากการศึกษาสามารถคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น และสามารถวิเคราะห์และจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

ปัญหาและอุปสรรคที่พบ คือ ข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการกำหนดเกณฑ์การวิเคราะห์และจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นมีจำกัด เกณฑ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์และจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องเป็นเกณฑ์ที่มีข้อมูลอ้างอิงเพื่อใช้ในการให้คะแนนเพื่อประเมินความเสี่ยง เมื่อได้ทำการพัฒนาเกณฑ์และกรณีศึกษาจากการสัมภาษณ์พบปัญหาเรื่องของการจัดเก็บข้อมูล ฐานข้อมูล และการเชื่อมโยงข้อมูล ทำให้บางผลิตภัณฑ์ขาดข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิเคราะห์เพื่อประเมินคะแนน หรือพบปัญหาความครบถ้วนของข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์

5.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการพัฒนาระบบเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1) กำหนดแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังโดยนำผลการศึกษานี้ไปใช้ในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปีต่อไป

2) พัฒนาระบบการจัดเก็บข้อมูล ฐานข้อมูล และการเชื่อมโยงข้อมูล เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อมูลสำหรับวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3) เมื่อดำเนินการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีต่อไปแล้ว ให้มีการทบทวนแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเสนอให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดใช้แนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

ภาคผนวก

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

ต่อร่างแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

ครั้งที่ 1 วันที่ 19 มิถุนายน 2562

โครงการพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีวัตถุประสงค์เพื่อนำหลักวิชาการมาพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ โดยวิเคราะห์จากฐานความเสี่ยง (Risk-based approach) ซึ่งเป็นหลักการเดียวกับต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย และอังกฤษ โดยในประเทศสหรัฐอเมริกาได้นำวิธีการวิเคราะห์พหุปัจจัยมาใช้ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ โดยผู้วิจัยได้จัดทำแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกณฑ์การคัดกรองเบื้องต้น และเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัย พร้อมตัวอย่างเสนอต่อที่ประชุมพิจารณา ที่ประชุมอภิปรายอย่างกว้างขวาง สรุปได้ดังต่อไปนี้

1. แนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพโดยวิธีวิเคราะห์พหุปัจจัย ประกอบด้วยขั้นตอน ดังนี้

- กำหนดเกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์เบื้องต้น
- คัดกรองและกำหนดรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาคัดเลือก
- กำหนดเกณฑ์และรายละเอียดเกณฑ์
- กำหนดน้ำหนักของแต่ละเกณฑ์
- รวบรวมข้อมูล/ประชุมระดมความคิดเห็นเพื่อให้คะแนน
- คำนวณคะแนน/จัดลำดับความสำคัญ

2. กำหนดเกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น ดังนี้

ที่ประชุมได้พิจารณาเกณฑ์การคัดกรองหลักและเกณฑ์การคัดกรองรอง และกำหนดว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการคัดกรองเบื้องต้น ควรเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะตามเกณฑ์การคัดกรองหลักอย่างน้อย 1 ข้อ และมีลักษณะตามเกณฑ์การคัดกรองรองอย่างน้อย 2 ข้อ โดยสรุปเกณฑ์การคัดกรองหลักและเกณฑ์คัดกรองรอง ดังนี้

1.1 เกณฑ์การคัดกรองหลัก (Primary criteria) ได้แก่

P1 ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในประชากรกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก หรือเด็กเล็ก ผู้สูงอายุ สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร

P2 ผลិតภักถ์ทงการแพทยที่เกยวข้องกัการช่วยชืวิต

P3 ผลิตภักถ์ที่เกยวข้องกัการควบคุมโรคหรือการระบาดของโรคซึ่งเป้นไปตามนโยบายของ

กระทรวง

P4 ผลิตภักถ์ที่มีผลการวิจัยว่ามีความเสี่ยงต่อสุขภาพและผลกระทบต่อร่างกายจากการใช้ผลิตภักถ์

P5 ผลิตภักถ์ที่มีข้อมูลปัญหาคุณภาพหรือและความไม่ปลอดภัยจากในและต่างประเทศ

1.2 เกณฑ์การคักรองรอง (Secondary criteria) ได้แก่

S1 ผลิตภักถ์ที่มีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง

S2 ผลิตภักถ์ที่สาธารณชนให้ความสนใจที่เป็นข่าว หรือแชร์กันนใน social media

S3 ผลิตภักถ์ที่มีเรื่องร้องเรียนมาก

S4 ผลิตภักถ์ที่มีแนวโน้มที่ใช้ในทางที่ผิด

S5 ผลิตภักถ์ที่ได้รับการปรับเปลี่ยนระดับการควบคุม

S6 ผลิตภักถ์ที่ผู้บริภคจำเป็นและต้องใช้เป็นประจําอย่างต่อเนือง

S7 ผลิตภักถ์ที่มีคนใช้เป็นจํานวนมาก/ มีปริมาณการผลิตมาก

S8 ผลิตภักถ์ที่ผลิตจากสถานประกอบการที่มีประวัติการกระทำผิดซ้ำๆ หรือสถานประกอบการณ์ไม่

เป้นไปตามมาตรฐาน

S9 ผลิตภักถ์ที่มีปัญหาด้านกายภาพซึ่งอาจส่งผลต่อคุณภาพผลิตภักถ์

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

ต่อร่างแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

ครั้งที่ ๒ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒

ผู้วิจัยพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยเสนอให้ใช้วิธีการวิเคราะห์พหุปัจจัย จัดทำเกณฑ์ในการคัดกรองเบื้องต้นและเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัย ผู้วิจัยได้จัดทำตัวอย่าง และได้กร่างเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยพร้อมคะแนน ที่ประชุมได้อภิปรายและสรุปความคิดเห็น ดังนี้

๑. เกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น ที่ประชุมได้ปรับเกณฑ์การคัดกรองหลักและเกณฑ์การคัดกรองรอง และกำหนดว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการคัดกรองเบื้องต้น จะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะตามเกณฑ์การคัดกรองหลักอย่างน้อย ๒ ข้อ และมีลักษณะตามเกณฑ์การคัดกรองรองอย่างน้อย ๓ ข้อ โดยสรุปเกณฑ์การคัดกรองหลักและเกณฑ์คัดกรองรอง ดังนี้

๑.๑ เกณฑ์การคัดกรองหลัก (Primary criteria) ได้แก่

P๑ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในประชากรกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก หรือเด็กเล็ก ผู้สูงอายุ สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร

P๒ ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมโรคหรือการระบาดของโรคซึ่งเป็นไปตามนโยบายของกระทรวง

P๓ ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพและผลกระทบต่อร่างกายจากการใช้ผลิตภัณฑ์

P๔ ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลปัญหาคุณภาพและความไม่ปลอดภัย

๑.๒ เกณฑ์การคัดกรองรอง (Secondary criteria) ได้แก่

S๑ ผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง

S๒ ผลิตภัณฑ์ที่สาธารณชนให้ความสนใจที่เป็นข่าว หรือแชร์กันใน social media

S๓ ผลิตภัณฑ์ที่มีเรื่องร้องเรียนมาก

S๔ ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มที่ใช้ในทางที่ผิด

S๕ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการปรับเปลี่ยนระดับการควบคุม

S๖ ผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคจำเป็นและต้องใช้เป็นประจำอย่างต่อเนื่อง

S๗ ผลิตภัณฑ์ที่มีคนใช้เป็นจำนวนมาก/ มีปริมาณการผลิตมาก

S๘ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานประกอบการที่มีประวัติการกระทำผิดซ้ำๆ หรือสถานประกอบการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน

๒. เกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัย ที่ประชุมกำหนดเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยเป็นเกณฑ์กลาง ๖ เกณฑ์ ได้แก่

A. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามกฎหมาย

B. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตกมาตรฐานต่อเนื่อง

C. ผลกระทบต่อสุขภาพ

D. ความถี่ในการใช้

E: ปริมาณการผลิต

F: ปริมาณการใช้

ที่ประชุมให้ความเห็นว่าแต่ละผลิตภัณฑ์มีความแตกต่างกัน จึงควรให้สำนัก/กองที่เกี่ยวข้องได้พิจารณาเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยที่เฉพาะเจาะจงกับแต่ละผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม พร้อมเกณฑ์การให้คะแนน และน้ำหนักที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่รับผิดชอบ พร้อมทั้งทดลองนำรายการผลิตภัณฑ์มาวิเคราะห์เพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ที่กำหนด

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

ต่อร่างแนวทางการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

ครั้งที่ ๓ วันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๒

ผู้วิจัยพบว่าเกือบทุกผลิตภัณฑ์ได้จัดทำเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยแล้วและสามารถจัดทำตัวอย่างการวิเคราะห์ตามเกณฑ์ที่กำหนดได้ มีเพียงสำนักยาซึ่งเจ้าหน้าที่แจ้งว่าติดภารกิจและจะส่งให้ภายหลัง ที่ประชุมได้ร่วมกันพิจารณาเกณฑ์ คะแนน และค่าน้ำหนัก สำหรับการวิเคราะห์พหุปัจจัยในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวัง สรุปได้ ดังนี้

๑. เกณฑ์และคะแนนสำหรับการวิเคราะห์พหุปัจจัย ที่ประชุมให้ความเห็นว่าเกณฑ์และคะแนนการวิเคราะห์พหุปัจจัยของผลิตภัณฑ์ตามที่สำนัก/กองผลิตภัณฑ์พิจารณาปรับแก้มานั้นมีความใกล้เคียงกัน ที่ประชุมจึงอภิปรายร่วมกันและให้กำหนดเกณฑ์และคะแนนเป็นเกณฑ์กลางที่ทุกผลิตภัณฑ์ต้องใช้ในการวิเคราะห์เป็นเกณฑ์หลัก และให้สำนัก/กองผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมเกณฑ์จำเพาะของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ในส่วนของสำนัก/กองที่เกี่ยวข้องกับหลายผลิตภัณฑ์ให้ใช้เกณฑ์การวิเคราะห์ที่ได้กำหนดขึ้นนี้เช่นเดียวกัน

เกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยหลัก ได้แก่

- A. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ค่าเฉลี่ย ๓ ปีย้อนหลัง ตกมาตรฐาน
- B. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตกมาตรฐานในรอบ ๕ ปี
- C. มีรายงานหรือข้อมูลผลกระทบต่อสุขภาพ
- D. ลักษณะความถี่ของการใช้
- E. จำนวนเรื่องร้องเรียนด้านคุณภาพหรือความปลอดภัย

เกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยจำเพาะผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- F. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์)
- G. ปริมาณ/มูลค่าการผลิต/ขาย/ใช้/ นำเข้า (สำหรับผลิตภัณฑ์ยา วัตถุที่ออกต่อจิตและประสาท และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์)

ในการประชุมมีข้อเสนอให้เพิ่มเติมเกณฑ์เรื่องจำนวนประชากรที่มีโอกาสสัมผัสผลิตภัณฑ์ แต่ที่ประชุมได้ร่วมกันพิจารณาแล้วเห็นว่าเกณฑ์นี้มีความใกล้เคียงกับลักษณะความถี่ของการใช้ และเป็นเกณฑ์ที่หาข้อมูลมาใช้ในการวิเคราะห์ได้ยากจึงไม่ควรกำหนดเป็นเกณฑ์ในการวิเคราะห์

ทั้งนี้ ที่ประชุมมีความเห็นร่วมกันให้กำหนดรายละเอียดเกณฑ์และคะแนนสำหรับการวิเคราะห์พหุปัจจัยหลักที่ทุกผลิตภัณฑ์ต้องใช้ในการวิเคราะห์และเกณฑ์จำเพาะผลิตภัณฑ์ตามที่ได้ปรับแก้ไขร่วมกันในที่ประชุม

๒. การให้ค่าน้ำหนักของแต่ละเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัย ที่ประชุมอภิปรายและมีความเห็นร่วมกันว่า เนื่องจากความสำคัญของแต่ละเกณฑ์และข้อมูลที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ในแต่ละผลิตภัณฑ์มีความ

แตกต่างกัน จึงให้กำหนดค่าน้ำหนักของเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยหลักรวมกันไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ และกำหนดค่าน้ำหนักของเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยที่จำเพาะกับผลิตภัณฑ์ไม่เกินร้อยละ ๒๐ ทั้งนี้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์มีความแตกต่างกันในข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์จึงได้กำหนดค่าน้ำหนักของแต่ละเกณฑ์การวิเคราะห์พหุปัจจัยเบื้องต้นตามเอกสารแนบท้ายรายงานการประชุม

บรรณานุกรม

1. รัชพรรณ พฤษะรัตนานนท์, การวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 5 ปี (2554-2559). 2561, นนทบุรี.
2. World Health Organization, *WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials*. 2005.
3. U.S. Food and Drug Administration. *Drug Quality Sampling and Testing Programs*. 2019 [cited 2019 11 February]; Available from: <https://www.fda.gov/drugs/scienceresearch/ucm407277.htm>.
4. U.S. Food and Drug Administration. *Sampling to Protect the Food Supply*. 2019 [cited 2019 11 February].
5. U.S. Food and Drug Administration. *Drug and Biologics Safety Surveillance Best Practice Statement*. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/UCM567959.pdf>.
6. U.S. Food and Drug Administration. *Medical Device Reporting*. 2019 [cited 2019 14 February]; Available from: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm>.
7. Health Product Regulatory Authority. *Sampling and analysis*. 2019; Available from: <http://www.hpra.ie/homepage/medicines/quality-information/sampling-and-analysis>.
8. Health Product Regulatory Authority. *Defects*. 2019 [cited 2019 8 February]; Available from: <http://www.hpra.ie/homepage/medicines/quality-information/quality-defects>.
9. Therapeutic Goods Administration. *Postmarket Monitoring*. 2019 [cited 2019 14 February]; Available from: <https://www.tga.gov.au/postmarket-monitoring>.
10. Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission. *Enterprise Risk Management — Integrated Framework*. 2004 [cited 2017 December 24]; Available from: <https://www.coso.org/Documents/COSO-ERM-Executive-Summary.pdf>.
11. Strand, R. and D. Oughton. *Risk and Uncertainty as a research ethics challenge*. 2009 [cited 2017 December 25]; Available from: <https://www.etikkom.no/globalassets/documents/publikasjoner-som-pdf/risk-and-uncertainty-2009.pdf>.

12. รัชพรรณ พฤษะรัตนันท์ และจินดารัตน์ เหล่าพิพัฒน์ไพบูลย์, คู่มือและแผนบริหารความเสี่ยง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554. 2554, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
13. Department for Communities and Local Government, *Multi-criteria analysis: a manual*. 2009: London.
14. Cahill, S., et al., *Multicriteria-based Ranking Model for Risk Management of Animal Drug Residues in Milk and Milk Products*, S. Cahill, Editor. 2015, U.S. Food and Drug Administration,.
15. Sriviriyapap, W., *The development of prioritization method for consumer protection risk management of unsafe products*. Thai Journal of Pharmaceutical Sciences, 2016. **40**: p. 180-183.
16. วรณา ศรีวิริยานุภาพ และคณะ, คู่มือการจัดลำดับความสำคัญของสินค้าไม่ปลอดภัย. 2557, สำนักงานแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ: กรุงเทพฯ.
17. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, แผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ 2562. 2562, นนทบุรี.
18. กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การประชุมเพื่อจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๒. 2562. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

การพัฒนาแนวทางคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ

คณะผู้วิจัย

ที่ปรึกษา

- | | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| ๑. ญ. วิมล สุวรรณเกศาวงษ์ | ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ |
| ๒. ดร.ญ. พรทิพย์ เจียมสุขน | รองผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ |
| ๓. นายธนศักดิ์ ประเสริฐสาร | หัวหน้ากลุ่มวิจัยและวิทยบริการ |
| ๔. นายอดุลย์ โมฮารา | กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ |

ผู้วิจัย

ดร.ญ. รัชพรรณ พฤษะรัตนน

ขอขอบคุณ

- | | |
|------------------------------|--|
| ๑. นายเจษฎาพร โชติรัตน์ | หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ |
| ๒. นางสาวทศพร เวศนานน | หัวหน้ากลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ |
| ๓. นายธวัชชัย นาคราชนิยม | กองแผนงานและวิชาการ |
| ๔. นางศรินยา หนูทิม | กองแผนงานและวิชาการ |
| ๕. นายเรวัต ฤทธิมงคลกุล | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| ๖. นางสาวสุรัสวดี ไชยสมุทร | สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| ๗. นางสาวกิตติยา สง่าบ้านโคก | สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| ๘. นางสาวชลามาศ พรหมณ์ชูเอม | กองควบคุมวัตถุเสพติด |
| ๙. นางปิยาภรณ์ อ่อนคำภา | สำนักยา |
| ๑๐. นางเนาวรัตน์ แต่งไทย | สำนักอาหาร |