



รองนายก “ณรงค์” ตรวจเยี่ยมโรงงานผลิตวัคซีนองค์การเภสัชกรรม
กำลังเร่งรัดการขึ้นทะเบียน และผลิตวัคซีนได้ในปี 62



โปรโมตงานนมหมักรมสมุนไพร



บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด
บริษัทร่วมทุนองค์การเภสัชกรรม
เปิด “ศูนย์จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย”
เพิ่มที่เจมมอลล์ หวังดึงดูดลูกค้าชาวต่างชาติ



ผลิตภัณฑ์จีพีโอ ไฟโทเพล็กซ์ แคปซูล
และจีพีโอ พรหมบี ชนิดเม็ด ขององค์การเภสัชกรรม
คว้ารางวัลผลิตภัณฑ์สมุนไพรดีเด่นระดับชาติ
Prime Minister Herbal Awards (PMHA) ประจำปี 2560



5 หน่วยงานหลักด้านวัคซีน สร้างความเข้มแข็งอุตสาหกรรม
การผลิตวัคซีนและชีววัตถุของประเทศ

- การประเมินระบบบริหารจัดการวัคซีนของประเทศไทย
- การสำรวจอุณหภูมิตู้เย็นที่ใช้เก็บรักษาวัคซีนในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล เครือข่ายโรงพยาบาลสงขลา
(THE EVALUATION OF VACCINE REFRIGERATOR TEMPERATURE SURVEY CONDUCTED BY PRIMARY CARE UNITS OF SONGKHLA HOSPITAL)
- การศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาโดยวิธีวิเคราะห์ความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาของผู้ป่วยนัดรับยาต่อเนื่อง
โรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงที่ถูกจำหน่ายกลับบ้าน และมีการปรับเปลี่ยนยาของโรงพยาบาลแสวงหา จังหวัดอ่างทอง

จีพีโอ จินเน็กซ์ แคปซูล

GPO Ginnex Capsules

สารสกัด ปญจขันธ์
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย สารสกัดปญจขันธ์ 250 มิลลิกรัม
รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร เข้า-เย็น
ผลิตภัณฑ์มาตรฐานคุณภาพของ
องค์การเภสัชกรรม

คำเตือน
อ่านคำเตือนในฉลากก่อนบริโภค
ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค



Gynostemma pentaphyllum extract

จีพีโอ เห็ดหลินจือ

แคปซูล

ยาแผนโบราณ
ประกอบด้วยสารสกัด

เห็ดหลินจือ

ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย สารสกัดเห็ดหลินจือ 350 มิลลิกรัม
(เทียบเท่าเห็ดหลินจือ 3.5 กรัม)

สรรพคุณ บำรุงร่างกาย

รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 1 ครั้ง หรือตามคำแนะนำของแพทย์
ผ่านกระบวนการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจาก
สมุนไพร โดยมีการควบคุมมาตรฐานสากล มีการตรวจสอบเอกลักษณ์
โดยใช้เทคนิค high performance liquid chromatography (HPLC)
วิเคราะห์หาสารสำคัญคือ โพลีแซคคาไรด์
และการตรวจการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ของสารสกัด



Ganoderma lucidum extract



ผลิตภัณฑ์คุณภาพ จาก
องค์การเภสัชกรรม

มีจำหน่ายที่ร้านขายยาองค์การเภสัชกรรม ทุกสาขา และร้านขายยาทั่วไป
สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม โทร. 1648, 02 203 8761

คณะที่ปรึกษา

บพ.บพพร ชื่นกลิ่น
ภก.พิพัฒน์ นิยมการ
ภก.นิพนธ์ อัตตนาวิช
ภก.จักกฤษณ์ ประไพพิทยาคุณ
ดร.ภญ.มุกดาวรรณ ประกอบไวทยกิจ
ภญ.อภิชา โยธาประเสริฐ
นายกิตติศักดิ์ ภูพิพัฒน์ผล
ภญ.สุภาพร ศิพพะมงคล
ภญ.วีระมล มหาตมวดี
นางศิรินุช ชื่นพิศาลบุญกุล

บรรณาธิการ

นายยุทธนา ตันติพานิชย์

กองบรรณาธิการ

น.ส.คันธรัตน์ มณีโชติ
น.ส.ลักขณิ จันทรไทย
นางวิภาวรรณ ธรรมบำรุง

ศิลปินกรรม

นางบุษวรรณ ทวีสมบุรณ์
นายจุมพล ศศิพงษ์อนันต์

ภาพประกอบ

นางสุนิสา พรหมประสิทธิ์

พิสูจน์อักษร/สมาชิกสัมพันธ์

นางชีมณห์ บุญนาม

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่ข่าวสาร และความรู้ทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมทั้งผลงานวิเคราะห์วิจัยในสาขาที่เกี่ยวข้อง
- เพื่อเป็นสื่อเผยแพร่กิจกรรม และการดำเนินงานขององค์การเภสัชกรรม แก่เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์และสาธารณสุขทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค
- เพื่อเป็นสื่อกลางในการสร้างความเข้าใจอันดีต่อกัน
- เพื่อเป็นศูนย์กลางการแลกเปลี่ยนทัศนะ และความคิดเห็น



กองประชาสัมพันธ์ องค์การเภสัชกรรม

75/1 ถนนพระรามที่ 6 ราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์/โทรสาร 0 2644 8856

E-mail : AA32@gpo.or.th <http://www.gpo.or.th>

Contents

03

ข่าวประชาสัมพันธ์

- รองนายก “ณรงค์” ตรวจเยี่ยมโรงงานผลิตวัคซีนองค์การเภสัชกรรม ทำซ้ำเร่งรัดการขึ้นทะเบียน และผลิตวัคซีนได้ในปี 62
- บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด บริษัทร่วมทุนองค์การเภสัชกรรม เปิด “ศูนย์จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย” เพิ่มที่เจมอลล์ หวังดึงดูดลูกค้าชาวต่างชาติ
- 5 หน่วยงานหลักด้านวัคซีน สร้างความเข้มแข็งอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนและชีววัตถุของประเทศไทย
- ผลิตภัณฑ์จีพีโอ ไฟโทเพล็กซ์ แคปซูล และจีพีโอ พรอมิ ชนิดเม็ด ขององค์การเภสัชกรรม ควำรางวัลผลิตภัณฑ์สมุนไพรดีเด่นระดับชาติ Prime Minister Herbal Awards (PMHA) ประจำปี 2560
- 15 ปี องค์การเภสัชกรรม วิจัย พัฒนา ผลิตยาจับหลักอย่างครบวงจร สร้างการเข้าถึงในผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียมากขึ้น พร้อมเดินทางวิจัยพัฒนายาจับหลักสูตรใหม่ กินเพียงวันละ 1 เม็ด
- องค์การเภสัชกรรม ร่วมกับ สวก.และมหาวิทยาลัยมหิดล โดย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ขับเคลื่อนการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรอย่างครบวงจร เพื่อก้าวสู่ประเทศไทย 4.0



12

รอบรั้วองค์การฯ



19

บทความ

- การประเมินระบบบริหารจัดการวัคซีนของประเทศไทย
- การสำรวจอุณหภูมิตู้เย็นที่ใช้เก็บรักษาวัคซีนในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล เครื่อง่ายโรงพยาบาลสงขลา (THE EVALUATION OF VACCINE REFRIGERATOR TEMPERATURE SURVEY CONDUCTED BY PRIMARY CARE UNITS OF SONGKHLA HOSPITAL)
- การศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาโดยวิธีวิเคราะห์ความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาของผู้ป่วยนัดรับยาต่อเนื่องโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงที่ถูกจำหน่ายกลับบ้านและมีการปรับเปลี่ยนยาของโรงพยาบาลแสงหาจังหวัดอ่างทอง

รองนายก “ณรงค์” ตรวจเยี่ยมโรงงานผลิตวัคซีนองค์การเภสัชกรรม กำชับเร่งรัดการขึ้นทะเบียน และผลิตวัคซีนได้ในปี 62

รองนายกรัฐมนตรี พลเรือเอกณรงค์ พิพัฒนาศัย ตรวจเยี่ยมโรงงานผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ / ไข้หวัดนก ขององค์การเภสัชกรรม กำชับให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมมือ เร่งรัดการขึ้นทะเบียน และผลิตวัคซีนได้ภายในปี 2562 กรณีมีการระบาดของโรคระหว่างนี้ มีโรงงานต้นแบบผลิตวัคซีนได้ทันที เพื่อควบคุมสถานการณ์

เมื่อวันที่ 23 สิงหาคม 2560 ที่ตำบลทับทิม อำเภอกงคอด จังหวัดสระบุรี พลเรือเอกณรงค์ พิพัฒนาศัย รองนายกรัฐมนตรีและคณะ ตรวจเยี่ยมโรงงานผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ / ไข้หวัดนก พร้อมเข้าเยี่ยมชมการทดสอบระบบการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ / ไข้หวัดนก ขององค์การเภสัชกรรม โดยมี นพ.พนพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม นายบัณฑิต เทวิฑารักษ์ ผู้อำนวยการจังหวัดสระบุรี คณะผู้บริหารองค์การเภสัชกรรม และหัวหน้าส่วนราชการในพื้นที่ให้การต้อนรับ

พลเรือเอกณรงค์ กล่าวว่า คณะรัฐมนตรีได้อนุมัติโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ / ไข้หวัดนก ในปี 2550 ประกอบด้วย งานหลัก 2 ด้าน คือ ด้านการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน และด้านการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน โดยให้ดำเนินการคู่ขนาน และสอดคล้องกันไป โดยการก่อสร้างโรงงาน ได้รับอนุมัติงบประมาณ 1,411.7 ล้านบาท เพื่อก่อสร้างโรงงานในระดับอุตสาหกรรมมาตรฐาน WHO GMP ที่ตำบลทับทิม อำเภอกงคอด จังหวัดสระบุรี จนถึงวันนี้การดำเนินการก่อสร้างตัวโรงงาน และการติดตั้งระบบสนับสนุนต่างๆ เสร็จแล้ว และอยู่ระหว่างการสอบคุณภาพ (Qualification) รวมถึงเครื่องจักร เครื่องมือสำคัญที่ใช้ในการผลิตได้ติดตั้งแล้ว

สำหรับขั้นตอนการดำเนินงานต่อไป จะเป็นขั้นตอนของการสอบระบบต่างๆ อย่างเต็มรูปแบบ ทั้งระบบห้องผลิตและระบบสนับสนุนการผลิต ระบบเครื่องจักรผลิต และกระบวนการผลิต ให้ทำงานสอดคล้องกัน เป็นไปตามมาตรฐานสากล เพื่อให้ได้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพตามข้อกำหนดมาตรฐาน และนำไปทดสอบทางคลินิกระยะที่ 3 เพื่อเป็นข้อมูลขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป และเมื่อโรงงานได้รับการตรวจรับรองตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice - GMP) ซึ่งหากมีความร่วมมือจากทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมกันเร่งรัดแล้ว คาดว่าในปี 2562 ก็จะสามารถผลิตวัคซีนกระจายสู่ระบบสาธารณสุขของประเทศได้





นอกจากนี้ จะเห็นได้ว่าอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนเป็นอุตสาหกรรมที่ต้องมีการลงทุนและแข่งขันสูง โรงงานแห่งนี้ยังเป็นโรงงานขนาดเล็กเมื่อเทียบกับบริษัทวัคซีนขนาดใหญ่ทั่วโลก การเริ่มผลิตวัคซีนในช่วงแรกยังเป็นการผลิตด้วยกำลังการผลิตขั้นต่ำแล้วค่อยๆ ขยับขึ้น เพื่อความมั่นใจในด้านคุณภาพการผลิต ดังนั้น ในช่วงต้นโรงงานจะต้องแบกรับกับปัญหาด้านทุนการผลิตที่สูง และไม่สามารถแข่งขันในตลาดได้ จึงจำเป็นที่จะต้องหากลไกมาช่วยแก้ปัญหา เพื่อให้โรงงานสามารถดำเนินการได้ และเป็นหลักประกันความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศได้จริง โดยทั้งนี้จะได้ตั้งคณะทำงานเข้ามาศึกษาว่ารัฐต้องให้การสนับสนุนอย่างไรบ้าง

“ขอให้องค์การเภสัชกรรมและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ร่วมกันดำเนินการให้วัคซีนใช้ทั่วโลก ที่ผลิตจากโรงงานแห่งนี้ สามารถขึ้นทะเบียนและผลิตวัคซีนได้ในปี พ.ศ. 2562 เพื่อให้ประเทศมีความมั่นคงด้านวัคซีน ซึ่งมีความสำคัญต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ของประชาชนไทย สามารถผลิตวัคซีนทั้งในสถานการณ์ปกติและในภาวะฉุกเฉินที่เกิดการระบาดใหญ่ได้” พลเรือเอก ณรงค์ กล่าว

ด้าน นพ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม กล่าวว่า โรงงานแห่งนี้จะมีศักยภาพในการผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (Seasonal Influenza Vaccine) เริ่มต้นปีละ 2 ล้านโดส และสามารถขยายกำลังการผลิตได้ถึง 10 ล้านโดส และในกรณีเกิดการระบาดใหญ่ สามารถขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ (Pandemic Influenza Vaccine) ได้ปริมาณเพียงพอต่อการใช้ของประชากรในประเทศ และภูมิภาคอาเซียนด้วย

ทั้งนี้ในระหว่างนี้หากเกิดการระบาดของไข้หวัดใหญ่ / ไข้หวัดนกในประเทศ โรงงานต้นแบบที่มหาวิทยาลัยศิลปากร ในจังหวัดนครปฐม และองค์การฯ มีใบอนุญาตผลิตวัคซีนชนิดเชื้อเป็น เพื่อใช้ในการระบาดที่โรงงานต้นแบบนี้แล้ว ซึ่งถ้ามีเหตุฉุกเฉินขึ้นจริงๆ องค์การฯ จะใช้โรงงานต้นแบบที่มหาวิทยาลัยศิลปากรผลิตวัคซีนชนิดเชื้อเป็นเพื่อใช้ควบคุมสถานการณ์ได้ แต่กำลังการผลิตไม่สูงมากนักประมาณ 2 แสนโดสต่อเดือน จึงอาจต้องมีการพิจารณาให้กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงได้รับวัคซีนในช่วงแรกๆ ก่อน ดังนั้นจึงเห็นว่าการเร่งรัดให้โรงงานวัคซีนที่สระบุรีมีความพร้อมในการผลิตวัคซีนให้ได้โดยเร็วที่สุดจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง เพราะที่นี้เป็นโรงงานซึ่งมีกำลังการผลิตสูงในระดับอุตสาหกรรม ซึ่งจะสามารถผลิตวัคซีนเพื่อป้องกันโรคให้ประชาชนได้ในวงกว้าง



บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด บริษัทร่วมทุนองค์การเภสัชกรรม เปิด “ศูนย์จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย” เพิ่มที่เจมอลล์ หวังดึงดูดลูกค้าชาวต่างชาติ



พลเอกศุภกร สงวนชาติศรไกร ประธานกรรมการองค์การเภสัชกรรม เปิดเผยว่า ปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์สมุนไพรออกมามากมาย และแนวโน้มการขยายตัวของตลาดเพิ่มขึ้นทุกปี โดยปี 2559 ประเทศไทยมีมูลค่าของผลิตภัณฑ์สมุนไพร 1.8 แสนล้านบาท และคาดว่าจะมูลค่าของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะเพิ่มขึ้นเป็น 3.2 แสนล้านบาทภายใน 5 ปี (พ.ศ. 2560 - 2564) โดยภาครัฐให้ความสำคัญถือเป็นวาระแห่งชาติ และผลักดันเป็นแผนแม่บทสมุนไพรระดับประเทศ บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด (บริษัทร่วมทุนขององค์การเภสัชกรรม) ได้สนองต่อนโยบายของรัฐบาลในการส่งเสริมการใช้สมุนไพรอย่างกว้างขวาง และเพื่อทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน รวมทั้งส่งเสริมการส่งออกสมุนไพรไทย เพื่อสร้างรายได้ให้แก่ประเทศตามนโยบายไทยแลนด์ 4.0 บริษัทจึงได้เปิด “ศูนย์จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย” เพื่อเพิ่มโอกาสในการส่งออกและเป็นศูนย์กลางการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย รวมทั้งจำหน่ายผลิตภัณฑ์ให้กับชาวต่างชาติ นักท่องเที่ยว และประชาชนทั่วไป ห้อง 378 - 380 ขนาดพื้นที่ 43 ตารางเมตร ที่ชั้น G ศูนย์การค้า JJ Mall ตลาดนัดจตุจักร เพื่อให้ให้นักท่องเที่ยวได้มีโอกาสรู้จักผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย ที่ผลิตภายใต้การสนับสนุนของรัฐบาลที่มีมาตรฐานสากล GMP PIC/S

ด้าน ดร. ภก. สุวิทย์ อธิกุลชน ผู้อำนวยการ บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด กล่าวว่า ภายในศูนย์ฯ จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่วิจัยและพัฒนาโดยองค์การเภสัชกรรม และโดยทีมวิจัยและพัฒนาของบริษัทที่มุ่งเน้นผลิตภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีสารสกัดเป็นสำคัญ ซึ่งการใช้เทคโนโลยีสารสกัดนี้จะทำให้ผลิตภัณฑ์มีสารสำคัญจากสมุนไพรในปริมาณที่เหมาะสมและเพียงพอ ประสิทธิภาพสม่ำเสมอในการเสริมสร้างสุขภาพแก่ผู้บริโภค มีการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัยและดำเนินการผลิตในระดับอุตสาหกรรมที่มีการควบคุมคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิต หรือ GMP ในทุกกระบวนการผลิต

ผู้อำนวยการบริษัทผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด กล่าวต่อไปว่า ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่จำหน่ายในศูนย์ฯ แห่งนี้ มีทั้งรูปแบบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาแผนโบราณ ยาสามัญประจำบ้าน เวชสำอาง ภายใต้แบรนด์ไฟโตแคร์ และไฟโตโกลด์ มากกว่า 70 รายการ มีการจัดหมวดหมู่ มีความหลากหลายในสรรพคุณ เหมาะสำหรับการนำไปใช้เลือกในการรักษา เช่น สารสกัดฟ้าทะลายโจร ใช้บรรเทาไข้หวัด เจ็บคอ ซึ่งเป็นการลดการใช้ยาปฏิชีวนะและป้องกันเชื้อดื้อยา ครีมนวดกายใช้รักษาเริ่ม แทนยา Acyclovir สารสกัดใบบวบก ช่วยเพิ่มความจำและช่วยให้นอนหลับดีในผู้สูงอายุ อบเชยช่วยลดน้ำตาลในเลือด สารสกัดกระเทียมช่วยลดคอเลสเตอรอลและไขมันในเลือด สารสกัดจากถั่วเหลืองช่วยปรับฮอร์โมนธรรมชาติในเพศหญิง เหมาะสำหรับสตรีวัยทอง สารสกัดจากขมิ้นชันแก้ปวด บวม บรรเทาอาการปวดและช่วยให้ข้อเข่าดีขึ้นในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม และสารสกัดพรมมีบำรุงความจำ นอกจากนี้ทางศูนย์ฯ ยังจัดให้มีบริการอื่นๆ เช่น ให้ความรู้เรื่องสมุนไพร และให้คำปรึกษาการใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร โดยผู้เชี่ยวชาญ ภายในมีการจัดร้านในรูปแบบที่ทันสมัย แบ่งหมวดหมู่สินค้าเป็นกลุ่มต่างๆ เลือกซื้อได้สะดวกสบาย และใช้เป็นศูนย์กลางการส่งออก รวมถึงการรับจ้างผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอีกด้วย โดยในอนาคตทางบริษัทมีแผนที่จะเปิดศูนย์จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ร่วมกับศูนย์บริการของกรมแพทย์แผนไทย และศูนย์จำหน่ายสมุนไพรของภาครัฐทั่วประเทศ รวมทั้งขยายตลาด e-commerce ผู้บริโภคได้เข้าถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรสะดวกยิ่งขึ้น ตามนโยบายไทยแลนด์ 4.0





ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่บริษัททำการผลิตนั้นมุ่งเน้นคุณภาพ 5 G ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ใส่ใจในคุณภาพทุกขั้นตอนการผลิต ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ โดยวัตถุดิบต้องมีการเพาะปลูกที่ดี (Good Agricultural Practice - GAP) และการเก็บเกี่ยวที่ดี (Good Harvesting Practice - GHP) การผลิตผลิตภัณฑ์ ต้องมีการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice - GMP) การควบคุมคุณภาพ ต้องมีการศึกษาทางห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice - GLP) และการทดลองทางคลินิก ต้องมีการทดลองทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice - GCP)

ประธานกรรมการองค์การเภสัชกรรม กล่าวในตอนท้ายว่า บริษัทต้องการสนับสนุนภาครัฐ ในการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพรของไทย ทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ทดแทนการนำเข้าเคมีที่อาจมีผลข้างเคียงเมื่อรับประทานต่อเนื่องในระยะยาว และมีส่วนร่วมในการนำผลการวิจัยและพัฒนาขององค์การเภสัชกรรม และจากสถาบันต่างๆ มาต่อยอดสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรม เพื่อเพิ่มมูลค่าสมุนไพรไทยในเชิงพาณิชย์ และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันกับนานาชาติประเทศ พร้อมทั้งพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชน พัฒนาศักยภาพของเกษตรกรผู้ปลูกสมุนไพร ให้เป็นสมุนไพรเกษตรอินทรีย์ นำพาประเทศสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน



5 หน่วยงานหลักด้านวัคซีน สร้างความเข้มแข็งอุตสาหกรรม การผลิตวัคซีนและชีววัตถุของประเทศ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับองค์การเภสัชกรรม สถานเสาวภา สภากาชาดไทย บริษัทองค์การเภสัชกรรม เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด และบริษัท ไบโอเนท - เอเชีย จำกัด ซึ่งเป็นองค์กรหลักด้านวัคซีน และชีววัตถุของประเทศ ร่วมมือพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนและชีววัตถุของประเทศ ให้มีความเข้มแข็ง เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลการทดสอบผลิตภัณฑ์วัคซีนและชีววัตถุให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และสามารถพึ่งพาตนเองได้ทั้งในระดับประเทศและภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

นายแพทย์สุชม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า ปัจจุบันผลิตภัณฑ์ชีววัตถุหรือที่เรียกกันว่า “วัคซีน” เป็นเครื่องมือที่สำคัญในการควบคุมป้องกันและรักษาโรคติดต่อที่มีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะวัคซีนมาตรฐานเป็นสารอ้างอิงมาตรฐานที่สำคัญ เพื่อยืนยันผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการนั้นมีความน่าเชื่อถือและ



สามารถสอกลับได้ในระดับสากล ลดปัญหาความแตกต่างของผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ชีววัตถุในประเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสถาบันชีววัตถุ จึงได้ร่วมมือกับหน่วยงานหลักด้านวัคซีนของประเทศ ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม สถานเสาวภา สภากาชาดไทย บริษัทองค์การเภสัชกรรม เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด และบริษัท ไบโอเนท - เอเชีย จำกัด เพื่อร่วมกันพัฒนาการจัดเตรียมชีววัตถุมาตรฐานให้ครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์วัคซีนและชีววัตถุ ซึ่งจะช่วยสนับสนุนการควบคุมคุณภาพวัคซีนและชีววัตถุในประเทศให้มีคุณภาพ สร้างความเชื่อมั่นในผลการทดสอบของผลิตภัณฑ์วัคซีนและชีววัตถุให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล สามารถพึ่งพาตนเองได้ในระดับประเทศและระดับภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวเพิ่มเติมว่า การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็น และปัจจัยหนึ่งที่จะทำให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ คือชีววัตถุมาตรฐานที่ใช้เป็นสารอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัคซีนและชีววัตถุ ซึ่งที่ผ่านมา องค์การอนามัยโลกจะผลิตชีววัตถุมาตรฐานสากลขึ้น เพื่อแจกจ่ายหรือขายให้กับหน่วยงานควบคุมคุณภาพภาครัฐและผู้ผลิต แต่ปริมาณที่ได้จะถูกจำกัดในแต่ละประเทศ เนื่องจากต้องแจกจ่ายให้หลายประเทศทั่วโลก ดังนั้น องค์การอนามัยโลกจึงแนะนำให้แต่ละประเทศจัดเตรียมชีววัตถุมาตรฐานขึ้นมาใช้เองในห้องปฏิบัติการ โดยชีววัตถุมาตรฐานที่เตรียมขึ้นต้องผ่านการสอบเทียบค่ากับชีววัตถุมาตรฐานสากล เพื่อให้สามารถสอกลับได้ในระดับสากล

“สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำเป็นต้องใช้ชีววัตถุมาตรฐานทั้งในขั้นตอนของการขึ้นทะเบียน การควบคุมรุ่นการผลิต ตลอดจนการเฝ้าระวังหลังจำหน่าย ซึ่งเกี่ยวข้องกับการประกันและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเป็นไปตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก ดังนั้นความร่วมมือครั้งนี้เป็นการสร้างเครือข่ายการทำงานระหว่างหน่วยงานควบคุมคุณภาพภาครัฐและผู้ผลิตของประเทศให้มีความเข้มแข็งยิ่งขึ้น และร่วมกันพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนและชีววัตถุของประเทศให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ส่งผลให้ประชาชนได้รับวัคซีนและชีววัตถุที่มีคุณภาพความปลอดภัย และประสิทธิภาพ” นายแพทย์สุขุมกล่าว

ด้าน นพ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม กล่าวว่า องค์การเภสัชกรรมได้เริ่มดำเนินการผลิตชีววัตถุตั้งแต่ปี พ.ศ.2489 ในขณะที่ยังมีฐานะเป็นโรงงานเภสัชกรรม เพื่อค้นคว้าวิจัย และผลิตวัคซีนป้องกันโรคไข้ทรพิษ (Smallpox Vaccine) ซึ่งเป็นโรคติดต่อร้ายแรงระบาดไปทั่วโลกในขณะนั้น

จนสามารถผลิตเพื่อสนองความต้องการของประเทศ และมีส่วนช่วยในการร่วมรณรงค์กับทุกประเทศทั่วโลก ในการกวาดล้างไข้ทรพิษให้หมดไปจากโลกได้

หลังจากการก่อตั้งองค์การเภสัชกรรม จึงได้มีการยกระดับเป็นฝ่ายชีววัตถุ ดำเนินการผลิตวัคซีน เชรุ่ม แก้วพิษงู และเชรุ่มแก้วพิษบาดทะยัก ตลอดจนจัดหาวัคซีนเพื่อใช้ในโครงการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคในคน ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ที่ทำการผลิตวัคซีนตั้งแต่ในขั้นต้นจนเป็นวัคซีนสำเร็จรูป

ในด้านการประกันคุณภาพชีววัตถุ องค์การเภสัชกรรมมีความจำเป็นต้องจัดหาสารมาตรฐานอ้างอิงสำหรับใช้ในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ในแต่ละขั้นตอน เพื่อควบคุมกระบวนการผลิตให้มีความสม่ำเสมอ และเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน นอกจากนี้ยังใช้ในการตรวจติดตามความคงตัวและแนวโน้มด้านคุณภาพ เพื่อการเฝ้าระวังหลังการจำหน่าย และพัฒนาคุณภาพสำหรับการปรับปรุงกระบวนการผลิตในอนาคต โดยสั่งซื้อจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานในระดับสากล หรือจากองค์การอนามัยโลก ซึ่งมีราคาแพงและมีปริมาณจำกัด บางชนิดจำเป็นต้องเตรียมขึ้นเอง และทำการสอกลับค่ากับชีววัตถุมาตรฐานสากล ได้แก่ เด็ตตานีสที่อกชิน และดีพีทีเรียที่อกชิน เป็นต้น

ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม กล่าวต่อไปว่า การลงนามในครั้งนี้ จะช่วยลดข้อจำกัดด้านปริมาณสารมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ และสร้างความเชื่อมั่นในผลการทดสอบ สนับสนุนการควบคุมคุณภาพวัคซีนและชีววัตถุในประเทศ และสามารถพึ่งพาตนเองได้ตามแนวทางที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ และยังเป็นการสร้างเครือข่ายการทำงานระหว่างหน่วยงานควบคุมคุณภาพภาครัฐและผู้ผลิตของประเทศให้มีความเข้มแข็งยิ่งขึ้น เพื่อร่วมกันพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีน และชีววัตถุของประเทศให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ส่งผลให้ประชาชนได้รับวัคซีน และชีววัตถุที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

“ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุขององค์การเภสัชกรรม ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่องค์การเภสัชกรรมดำเนินการผลิตเพื่อตอบสนองความต้องการของกระทรวงสาธารณสุข ตามแผนการรณรงค์เสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคเป็นหลักโดยไม่มุ่งหวังผลกำไร” ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรมกล่าว

ผลิตภัณฑ์จีพีโอ ไฟโทเพล็กซ์ แคปซูล และ จีพีโอ พรมมิ ชนิดเม็ด ขององค์การเภสัชกรรม

ควารางวัลผลิตภัณฑ์สมุนไพรดีเด่นระดับชาติ

Prime Minister Herbal Awards (PMHA) ประจำปี 2560



ผลิตภัณฑ์จีพีโอ ไฟโทเพล็กซ์ แคปซูล ขององค์การเภสัชกรรม ได้รับรางวัลผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรดีเด่นระดับชาติ และผลิตภัณฑ์จีพีโอ พรมมิ ชนิดเม็ด ได้รับรางวัลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพรดีเด่นระดับชาติจากการประกวดรางวัลผลิตภัณฑ์สมุนไพรดีเด่นระดับชาติ ประจำปี 2560 ที่จัดขึ้นโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

นพ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม เปิดเผยว่า องค์การฯ ได้ส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย จีพีโอ ไฟโทเพล็กซ์ แคปซูล และจีพีโอ พรมมิ ชนิดเม็ด เข้าร่วมการประกวดรางวัลผลิตภัณฑ์สมุนไพรดีเด่นระดับชาติ Prime Minister Herbal Awards (PMHA) ประจำปี 2560 ที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจัดขึ้น เพื่อกระตุ้นให้เกิดกระแสความตื่นตัวด้านสมุนไพร และเพื่อเป็นการสนองต่อนโยบายของรัฐบาลในด้านยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคง และยังขึ้น รวมถึงเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการได้ใช้ความคิดสร้างสรรค์ให้เกิดประโยชน์ในเชิงธุรกิจ ทั้งด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต อีกทั้งยังเป็นการสร้างความเข้มแข็งด้านสมุนไพรเพื่อเตรียมความพร้อมในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศไทยให้ก้าวเข้าสู่การแข่งขันในตลาดเสรีของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนได้อย่างยั่งยืน ปรากฏว่าผลิตภัณฑ์จีพีโอ ไฟโทเพล็กซ์ แคปซูล ได้รับคัดเลือกให้เป็นผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรดีเด่นระดับชาติ และผลิตภัณฑ์จีพีโอ พรมมิ ชนิดเม็ด ได้รับคัดเลือกให้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพรดีเด่นระดับชาติ

ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม กล่าวต่อไปว่า ผลิตภัณฑ์จีพีโอ ไฟโทเพล็กซ์ แคปซูล เป็นผลิตภัณฑ์ที่องค์การฯ ได้พัฒนาจากตำรายาพื้นบ้านจากภูมิปัญญานำมาต่อยอดความรู้ทางการวิจัยสู่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรคุณภาพ ซึ่งจากการรวบรวมข้อมูลการวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรตำรับดังกล่าว พบว่าสารสกัดสมุนไพรตำรับนี้มีฤทธิ์ยับยั้งการสร้างหลอดเลือดใหม่ (Anti-angiogenesis) ในหนูทดลอง และสารสกัดสมุนไพรตำรับนี้ได้ผ่านการศึกษาด้านความเป็นพิษเรื้อรังเรียบร้อยแล้ว และในปี พ.ศ. 2552 องค์การฯ ได้รับความร่วมมือจาก Dabur Research Foundation ประเทศอินเดีย ในการทบทวนผลการศึกษาวิจัยทั้งหมดที่ผ่านมา และทำการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมเพื่อให้ทราบถึงกลไกการออกฤทธิ์ของสมุนไพรตำรับนี้ โดยทำการศึกษากายวิภาคศาสตร์และการสร้างหลอดเลือดใหม่ในหลอดเลือดทดลอง และในสัตว์ทดลองเพิ่มเติม พบว่าสารสกัดสมุนไพรฯ มีฤทธิ์ยับยั้งการสร้างหลอดเลือดใหม่ และยังมีฤทธิ์ในการกระตุ้นการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน สอดคล้องกับการศึกษาวิจัยก่อนหน้านี้ที่ทำในประเทศ ซึ่งฤทธิ์ทั้งสองดังกล่าวเป็นกลไกที่สำคัญของการพัฒนายาต้านมะเร็งสมัยใหม่ สำหรับสมุนไพรตำรับนี้มีส่วนผสมของสมุนไพร 8 ชนิด ประกอบด้วย พุทธรักษา มะไฟเดือนห้า ปักโก๋ดำ พญาขอ เหงือกปลาหมอ แหงทวย ข้าวเย็นเหนือ และข้าวเย็นใต้ โดยขณะนี้ยาดังกล่าวได้รับการอนุญาต

จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณแล้วตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ 2554 โดยสรรพคุณคือแก้ น้ำเหลืองเสีย

ในส่วน of ผลิตภัณฑ์จีพีโอ พรมมิ ชนิดเม็ด เป็นผลิตภัณฑ์ที่องค์การเภสัชกรรมได้นำผลงานวิจัย “พรมมิ สมุนไพรบำรุงความจำ” ซึ่งมี ศ.ดร. กรรณก้องอินันท์ จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นหัวหน้าคณะวิจัย ภายใต้การสนับสนุนงบประมาณการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ที่ได้ทำการศึกษาวิจัยสารสกัดสมุนไพรพรมมิที่ผลิตในรูปแบบเม็ดอย่างต่อเนื่องจนมีผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือ องค์การเภสัชกรรมได้นำมาต่อยอดพัฒนากระบวนการผลิตในระดับอุตสาหกรรมแบบครบวงจร จนได้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสารสกัดมาตรฐานพรมมิชนิดเม็ด ช่วยชะลอความเสื่อมของสมองซึ่งเกี่ยวข้องกับการเรียนรู้และการเก็บข้อมูล บำรุงสมองและความจำ การทดสอบทางเภสัชวิทยาต่อการเรียนรู้ และความจำในสัตว์ทดลองพบว่า พรมมิสามารถป้องกันการสูญเสียความจำในสัตว์ทดลองที่ถูกชักนำให้เกิดภาวะสูญเสียความจำได้ โดยสัตว์ทดลองได้รับสารสกัดพรมมิ ขนาด 20, 40 และ 80 มิลลิกรัมต่อ กิโลกรัม น้ำหนักตัว เป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ หลังจากนั้นทำให้สัตว์ทดลองสูญเสียความจำ โดยใช้ AF64A (AF) ปรากฏว่าสัตว์ทดลองที่ได้รับสารสกัดพรมมิมีความจำที่ดีกว่าสัตว์ทดลองที่ไม่ได้รับพรมมิ จึงเห็นได้ว่าพรมมิสามารถป้องกันการสูญเสียความจำได้ และผลการทดลองทางพิษวิทยาเรื้อรังพบว่า เมื่อให้สัตว์ทดลองได้รับสารสกัดพรมมิในขนาดที่สูงกว่าขนาดที่ใช้ปกติในคนเป็นระยะเวลา 9 เดือน พบว่า ไม่พบความผิดปกติเกิดขึ้นกับหนูขาวที่ได้รับสารสกัดพรมมิ ในขนาด 30, 60, 300 และ 1,500 มิลลิกรัมต่อ กิโลกรัม น้ำหนักตัว

นอกจากนี้ ยังได้มีการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มอาสาสมัครสุขภาพดี อายุ 55 ปีขึ้นไป จำนวน 60 คน ที่คณะแพทยศาสตร์ ม.ขอนแก่น โดยแบ่งให้อาสาสมัคร 30 คน ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพรมมิ และอาสาสมัครอีก 30 คน ได้รับยาหลอก โดยให้รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพรมมิ ขนาด 300 มิลลิกรัม (1 เม็ด) และ ขนาด 600 มิลลิกรัม (2 เม็ด) ต่อวัน เป็นเวลา 3 เดือน ปรากฏว่ากลุ่มอาสาสมัครที่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพรมมิมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น โดยเพิ่มประสิทธิภาพการทรงตัว เพิ่มการตื่นตัวต่อสิ่งเร้า มีสมาธิมากขึ้น เพิ่มความสามารถในการเรียนรู้และความจำ คลายอาการซึมเศร้า จากการศึกษาอย่างไม่พบอาการพิษและภาวะข้างเคียงใดๆ และจากการทดลองทางคลินิก พบว่า อาสาสมัครอายุมากกว่า 55 ปี ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพรมมิเวลา 2 เดือนขึ้นไป จะมีความสามารถในการเรียนรู้และความจำเพิ่มมากขึ้น

“ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ที่องค์การเภสัชกรรมทุ่มเทวิจัย และพัฒนาร่วมกับเครือข่ายความร่วมมือด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อส่งเสริมให้เกิดการวิจัยที่ครบวงจร และสามารถต่อยอดงานวิจัยสู่เชิงพาณิชย์ได้ โดยองค์การเภสัชกรรมมีความใส่ใจในคุณภาพในทุกขั้นตอนในการผลิต ตั้งแต่วัตถุดิบ สารสกัด และผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ผู้อำนวยการฯ กล่าว

15 ปี องค์การเภสัชกรรม

วิจัย พัฒนา ผลิตยาขับเหล็กอย่างครบวงจร

สร้างการเข้าถึงในผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียมากขึ้น

พร้อมเดินทางวิจัยพัฒนายาขับเหล็กสูตรใหม่ กินเพียงวันละ 1 เม็ด

องค์การเภสัชกรรมวิจัย พัฒนาและผลิตยาขับเหล็ก ดีเฟอริโพรน (deferiprone) อย่างครบวงจรตั้งแต่ต้นน้ำที่เป็นวัตถุดิบถึงปลายน้ำ ทั้งชนิดเม็ด และชนิดน้ำ ช่วยผู้ป่วยธาลัสซีเมียให้เข้าถึงยา พร้อมเดินทางวิจัยพัฒนายาขับเหล็กสูตรใหม่ กินเพียงวันละ 1 เม็ด ในราคาที่ถูกลงกว่ายานำเข้าจากต่างประเทศ



ภก.พิพัฒน์ นิยมการ รองผู้อำนวยการ องค์การเภสัชกรรมเปิดเผยว่า ในประเทศไทยปัจจุบันมีประชากรที่เป็นพาหะโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย ประมาณ 18 - 24 ล้านคน และพบว่าผู้ป่วยที่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย ประมาณ 630,000 คน โดยผู้ป่วยที่มีภาวะเหล็กเกินจะต้องได้รับยาขับเหล็ก ประมาณ 60,000 คน ซึ่งแนวทางการรักษานั้น หากโรคมีความรุนแรงจะต้องได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูก ให้เลือด และยาขับธาตุเหล็ก ตัดม้าม หากรุนแรงปานกลางจะต้องมีการให้เลือดและยาขับธาตุเหล็ก ตัดม้าม และหากมีอาการรุนแรงน้อยก็จะมีกรให้เลือดและยาขับธาตุเหล็ก ซึ่งผู้ป่วยส่วนหนึ่งต้องถ่ายเลือดเป็นประจำ และเมื่อได้รับเลือดจะทำให้มีธาตุเหล็กเกินจำเป็น จึงต้องได้รับยาขับเหล็ก ถึงแม้จะไม่ได้รับเลือด ผู้ป่วยในกลุ่มนี้ก็มีภาวะเหล็กในร่างกายสูงกว่าปกติเนื่องจากได้รับธาตุเหล็กจากการดูดซึมจากอาหาร ทำให้เกิดภาวะเหล็กเป็นพิษ และอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตก่อนวัยอันควร

รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรมกล่าวต่อไปว่า ก่อนหน้านี้นี้ประมาณปี 2544 ยาขับเหล็กที่มีขายอยู่เดิมเป็นยาชนิดฉีด มีราคาแพง และต้องให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ยาก และวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาขับเหล็กที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศเช่นกัน ราคาทั่วโลกมีประมาณ 40,000 บาท และมีแหล่งผลิตที่จำกัด องค์การฯ จึงได้วิจัยพัฒนายาขับเหล็ก ชนิดรับประทานที่มีชื่อสามัญว่า ดีเฟอริโพรน (deferiprone)

อย่างครบวงจรมาตั้งแต่ปี 2545 ตั้งแต่การสังเคราะห์วัตถุดิบจนถึงผลิตเป็นยาเม็ด และยาน้ำรับประทาน จนได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

โดยยาดังกล่าวได้ผ่านการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาแบบสหสถาบันในโรงเรียนแพทย์ชั้นนำ โดยองค์การฯ เป็นผู้สนับสนุนยา และงบประมาณเกือบ 10 ล้านบาท อาทิ โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรามาธิบดี โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โรงพยาบาลนครปฐม และสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี จนได้รับการยืนยันประสิทธิภาพการรักษาเทียบเท่ากับยาดั้งเดิม โดยยามีราคาเพียงเม็ดละ 3.50 บาท ในขณะที่ยาดั้งเดิมมีราคาเม็ดละ 60 - 70 บาท จึงช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยามากขึ้น และลดค่าใช้จ่ายการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และสามารถทำให้ประเทศพึ่งพาตนเองได้ และปัจจุบันยาดังกล่าวยังมีการขึ้นทะเบียนและจำหน่ายในประเทศมาเลเซีย เมียนมา ลาว เวียดนาม บรูไน และกัมพูชาแล้ว นอกจากนี้ยังได้ทำการวิจัยพัฒนาและผลิตขึ้นทะเบียนยาขับเหล็กชนิดน้ำขึ้นมามาก 1 ตำรับสำหรับเด็ก เพื่อให้บริการที่ง่ายขึ้น ซึ่งที่ผ่านมาองค์การเภสัชกรรมได้สนับสนุนยาเม็ดขับเหล็กเกินผ่านระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อใช้รักษาผู้ป่วยตามคำวินิจฉัยของแพทย์

และล่าสุดเพื่อให้ผู้ป่วยรับประทานยาได้ง่ายขึ้น องค์การฯ จึงได้วิจัยยาขับเหล็ก

ยาเม็ด Deferasirox ขนาด 250 mg ซึ่งมีความสะดวกในการรับประทานมากขึ้นโดยรับประทานเพียงวันละ 1 ครั้ง ต่างจากเดิมซึ่งจะต้องรับประทานวันละ 3 - 4 ครั้ง ซึ่งยาชนิดนี้ปัจจุบันต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ในราคาเม็ดละประมาณ 500 บาท ซึ่งคิดเป็นค่ายาจะตกเดือนละ 15,000 บาท ต่อคน ซึ่งยาตัวใหม่นี้องค์การฯ คาดว่าจะสามารถผลิตเป็นยาออกมาใช้รักษาผู้ป่วยได้ประมาณปี 2563 ราคาจะถูกต่ำกว่ายานำเข้าจากต่างประเทศอย่างแน่นอน

“การผลิตยาดีเฟอริโพรน (deferiprone) อย่างครบวงจรนี้เป็นก้าวสำคัญของการพึ่งพาตัวเองด้านยาของประเทศ ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยมีการผลิตวัตถุดิบทางยาน้อยมาก และส่วนใหญ่เป็นเทคโนโลยีที่ถ่ายทอดมาจากต่างประเทศขอให้ผู้ป่วยและประชาชนได้เกิดความมั่นใจในเรื่องของการใช้ยาดังกล่าว ซึ่งองค์การเภสัชกรรมมีศักยภาพ และมีความพร้อมในการผลิตเพียงพอ สามารถรองรับผู้ป่วยในประเทศ และขณะนี้พร้อมที่จะช่วยเหลือผู้ป่วยประเทศเพื่อนบ้านอีกด้วย” รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม กล่าว



องค์การเภสัชกรรม ร่วมกับ สวก.และมหาวิทยาลัยมหิดล

โดย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จับเคื่อนการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์จาก
สมุนไพรอย่างครบวงจร เพื่อก้าวสู่ประเทศไทย 4.0

เมื่อวันพุธที่ 16 สิงหาคม 2560 สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (องค์การมหาชน) หรือ สวก.ได้จัดพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ 3 ฝ่าย ร่วมกับองค์การเภสัชกรรม และมหาวิทยาลัยมหิดล โดย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เรื่อง “การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์งานวิจัยไปสู่การใช้ประโยชน์อย่างแท้จริง” โดยมีนางสาวสุกัญญา ธีระกูรณ์เลิศ กรรมการบริหารสำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร ให้เกียรติเป็นประธานในพิธี พร้อมจัดเวทีเสวนา เรื่อง “ความพร้อมในการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมด้านการจัดการห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้ครบวงจร ก้าวสู่ประเทศไทย 4.0” ณ ห้องราชา 1 อาคาร 2 โรงแรมปรีnce พาเลซ กรุงเทพมหานคร

นางสาวสุกัญญา ธีระกูรณ์เลิศ กรรมการบริหารสำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร เปิดเผยว่า คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบแผนแม่บทว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรแห่งชาติ พ.ศ. 2560 - 2564 เมื่อวันที่ 4 ตุลาคม 2559 ทำให้วงการสมุนไพรไทยมีการตื่นตัวมากขึ้น ถือว่าเป็นการส่งเสริมการพัฒนาสมุนไพรไทยทั้งระบบอย่างยั่งยืนให้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ โดยประเทศไทยมีความได้เปรียบในเรื่องความหลากหลายทางชีวภาพที่สามารถผลิตวัตถุดิบสมุนไพรได้หลากหลายชนิด รวมทั้งมีแหล่งผลิตกระจายอยู่ทั่วประเทศ จนอาจกล่าวได้ว่าประเทศไทยเป็นคลังสมุนไพรของโลก อีกทั้งความสามารถของนักวิจัยของไทยก็ไม่ได้ด้อยกว่าประเทศอื่น ดังนั้น อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรของไทยจึงมีโอกา ก้าวขึ้นสู่เวทีโลกได้ ซึ่งขณะนั้รัฐบาลให้ความสำคัญอย่างยิ่งกับการพัฒนาสมุนไพร โดยมีเป้าหมายให้สมุนไพรเป็นพืชเศรษฐกิจตัวใหม่ขับเคลื่อน Thailand 4.0 เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม มุ่งเป้าส่งออกอาเซียน ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขเปิดเผยข้อมูลว่ามีมูลค่าการใช้และการส่งออกวัตถุดิบสมุนไพรมากกว่า 2.4 หมื่นล้านบาทต่อปี

นางพรรณพิมล ชัญญานุวัตร ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร กล่าวว่า การลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์งานวิจัยไปสู่การใช้ประโยชน์อย่างแท้จริง มีวัตถุประสงค์ เพื่อบูรณาการการทำงานระหว่างหน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา และภาคเอกชน ในการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมด้านการจัดการห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้ครบวงจร ซึ่งเป็นนโยบายของรัฐบาล ให้สามารถต่อยอดผลงานวิจัยสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ ตลอดจนถ่ายทอดเทคโนโลยีและ



ส่งเสริมความร่วมมือทางวิชาการกับภาคเอกชน โดยทั้งสามหน่วยงานจะร่วมกัน 1) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนางานวิจัย กำกับติดตาม ประเมินผลงาน วิจัยและผลกระทบ ทั้งในด้านวิชาการ เศรษฐกิจ สังคมและสิ่งแวดล้อม เพื่อนำไปสู่การวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เช่น ยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและสปา อย่างมีประสิทธิภาพ ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศเป็นสำคัญต่อไป 2) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาบุคลากรให้มีองค์ความรู้ และทักษะด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและประสบการณ์ด้านการวิจัยของประเทศ 3) สนับสนุน ผลักดัน ให้เกิดการนำผลงานวิจัยหรือผลิตภัณฑ์จากงานวิจัยที่เกิดจากความร่วมมือนี้ไปสู่การใช้ประโยชน์ ทั้งเชิงพาณิชย์ เชิงนโยบาย และเชิงสาธารณะ และ 4) ส่งเสริมและสนับสนุนให้เกิดการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ อย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผลสูงสุด เพื่อช่วยให้งานดำเนินงานบรรลุวัตถุประสงค์

ความร่วมมือนี้จะก่อให้เกิดโครงการวิจัย นวัตกรรมเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร จำนวน 10 ผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุมการวิจัยและพัฒนา ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ โดยมีเป้าหมายในระยะเวลา 5 ปี ข้างหน้า ประเทศไทยจะเป็นประเทศส่งออกวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพและผลิตภัณฑ์สมุนไพรชั้นนำของภูมิภาคอาเซียน รวมทั้งเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของสมุนไพรไทยในตลาดทั้งในและต่างประเทศอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ อันจะนำมาสู่ความมั่นคงทางระบบสาธารณสุขและความยั่งยืนของเศรษฐกิจของประเทศไทยต่อไป

ศาสตราจารย์ นายแพทย์ประเสริฐ ผลิตผลการพิมพ์ อธิการบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล กล่าวว่า งานบริหารทางการแพทย์ งานบริการสุขภาพ และเทคโนโลยีทางการแพทย์ เป็นกลุ่มอุตสาหกรรมที่สำคัญของประเทศในยุทธศาสตร์ Thailand 4.0 โดยเฉพาะอุตสาหกรรมยา และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อย่างไรก็ตามห่วงโซ่คุณค่าของการวิจัยและพัฒนา ยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรยังไม่สามารถพัฒนาต่อยอดให้เกิดการเพิ่มมูลค่าจนถึงระดับธุรกิจและการลงทุนได้อย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากขาดการวิจัยทางคลินิกที่มีคุณภาพและมาตรฐาน ซึ่งต้องได้รับการสนับสนุนทรัพยากรหลายด้าน ไม่ว่าจะเป็นงบประมาณเพื่อการลงทุน บุคลากร และเวลา เพื่อสนับสนุนการทดสอบผลิตภัณฑ์ซึ่งต้องดำเนินการหลายระดับเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ามีความปลอดภัยสำหรับการบริโภค ดังนั้นการพัฒนาต้นแบบระบบการวิจัยทางคลินิกของยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ได้มาตรฐานสากล จะทำให้สามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ได้จริงและต่อยอดมูลค่าจนถึงระดับธุรกิจและการลงทุน ในการพัฒนาต้นแบบระบบการวิจัยทาง



คลินิกของยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ได้มาตรฐานสากล จะประกอบด้วยการศึกษา วิจัยแบบครบวงจรบนพื้นฐานของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี 4 ด้าน คือ การเพาะปลูก และเก็บเกี่ยวที่ดี (Good Agricultural and Harvesting Practice ; GAHP), การผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice ; GMP), การวิจัยระดับห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice ; GLP) และการวิจัยระดับคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) ซึ่งจะทำให้ห่วงโซ่การพัฒนาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสามารถพัฒนาต่อยอดงานวิจัยและผลักดันส่งเสริมให้เกิดการเพิ่มมูลค่าจนถึงระดับธุรกิจและการลงทุนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ความร่วมมือของทั้งสามฝ่ายนี้ จะสามารถขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์และยาจากสมุนไพรที่อยู่ในแต่ละช่วงของห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ ไปสู่ระดับอุตสาหกรรมและการลงทุนได้อย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผล ผู้ประกอบการด้านงานบริการสุขภาพ ผลิตภัณฑ์และยาจากสมุนไพร จะสามารถพัฒนาต่อยอดงานบริการสุขภาพหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ หรือพัฒนาขึ้นใหม่ ทำให้เกิดมูลค่าเพิ่มของธุรกิจและการลงทุน โดยมีงานวิจัยที่ได้มาตรฐานสากลรองรับ

ภญ.อภิชา โยธาประเสริฐ ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ กล่าวว่า องค์การเภสัชกรรมเป็นหน่วยงานที่มีความพร้อมในการผลิตเภสัชภัณฑ์ ยาแผนปัจจุบัน และผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านการวิจัยพัฒนาสูตรตำรับ การควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ สารสกัด และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร มีเครื่องมือการผลิตที่ทันสมัยได้รับมาตรฐาน GMP ทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและในระดับอุตสาหกรรม “อีกทั้งยังมีศูนย์ศึกษาชีวสมมูลที่มีการดำเนินการตามมาตรฐานสากลและได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice: GLP) จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และพร้อมยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานระดับสากลเพื่อขอการรับรองจาก Ministry of Health Malaysia, องค์การอนามัยโลก (World Health Organization) และ European Medicines Agency (EMA) อีกด้วย” จึงนับว่าเป็นโอกาสอันดีที่ทั้ง 3 หน่วยงาน ได้ร่วมประสานความร่วมมือทางวิชาการ และความพร้อมของแต่ละองค์กรด้านการวิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ยาจากสมุนไพรไทย เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนา “ยาใหม่” จากสมุนไพรไทยให้เป็นเภสัชภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ มีมาตรฐาน และมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์รองรับอย่างครบวงจร การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับยา เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสารสกัดธรรมชาติ และสร้างเครือข่ายวิจัยร่วมกับหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน เพื่อผลักดันให้ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดได้อย่างประจักษ์ชัด และประชาชนได้ใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านั้นต่อไป อีกทั้งยังเป็นการทดแทนการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศอีกด้วย

การร่วมมือทางวิชาการวิจัยและพัฒนาของทั้งสามฝ่าย มุ่งหวังที่จะก่อให้เกิดการสร้างเครือข่ายการวิจัยและพัฒนา ยกระดับการวิจัยและพัฒนาของประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมีข้อมูลทางวิชาการรองรับทั้งในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ซึ่งจะสร้างความเชื่อมั่นให้กับบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย รวมทั้งก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประชาชนและประเทศชาติเป็นอย่างมาก



● อภ.ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือการวิจัยและพัฒนาป้องกันไวรัสสมองอักเสบเจอี และวัคซีนป้องกันไข้ซิกา

พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย รองนายกรัฐมนตรี เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ และมีพิธีลงนามความร่วมมือโครงการวิจัยพัฒนาสู่การผลิตวัคซีนเป้าหมายสำคัญ 3 ชนิด ภายใต้แผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ได้แก่ วัคซีนป้องกันไข้เลือดออกเด็งกี วัคซีนป้องกันไวรัสสมองอักเสบเจอี และไข้ซิกา โดยมี นพ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม ดร.นพ.จรุง เมืองชนะ ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และ ศ.ดร.นพ.นริศพล เจริญพันธุ์ ผู้อำนวยการสถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือการวิจัยและพัฒนาป้องกันไวรัสสมองอักเสบเจอีและวัคซีนป้องกันไข้ซิกา เพื่อเติมเต็มศักยภาพสู่การสร้างผลิตภัณฑ์วัคซีนที่สามารถทำรายได้ให้ประเทศ นำไปสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน สอดคล้องตามกลไกการขับเคลื่อนประเทศไทย 4.0 รวมทั้งส่งผลสะท้อนไปยังการป้องกันโรค ลดปัญหาการป่วยและการตายของประชาชนไทยจากโรคสำคัญที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ตลอดจนการก้าวเป็นผู้นำทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพด้านวัคซีนในภูมิภาคอาเซียนด้วย ณ ห้องประชุมคณะรัฐมนตรี ชั้น 2 สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ทำเนียบรัฐบาล เมื่อวันที่ 27 กันยายน 2560



● อภ.ร่วมวางพวงมาลาวันมหิดล

ภก.พิพัฒน์ นิยมการ รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม พร้อมด้วยพนักงานและลูกจ้างองค์การเภสัชกรรม วางพวงมาลาถวายราชสักการะ พระราชานุสาวรีย์ สมเด็จพระมหิตลาธิเบศร อดุลยเดชวิกรม พระบรมราชชนก และสมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนี ณ กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี และโรงพยาบาลศิริราช คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล เนื่องใน “วันมหิดล” วันที่ 24 กันยายนของทุกปี เพื่อน้อมรำลึกถึงพระมหากรุณาธิคุณแห่งสมเด็จพระมหิตลาธิเบศร อดุลยเดชวิกรม พระบรมราชชนก “พระบิดาแห่งการแพทย์แผนปัจจุบันของไทย” ผู้ทรงบำเพ็ญพระราชกรณียกิจบังเกิดเป็นคุณประโยชน์ต่อการแพทย์ และการสาธารณสุขของประเทศเป็นอนเนกนานัปการ เมื่อวันที่ 24 กันยายน 2560



● อภ.รับรางวัลเชิดชูเกียรติ IPv 6 Awards 2017

นางนพพร จิตตเมตตากุล ผู้อำนวยการกองเทคโนโลยีสารสนเทศ องค์การเภสัชกรรม รับรางวัลเชิดชูเกียรติ IPv 6 Awards 2017 จากนาวาอากาศเอก สมคิด ขาวสุวรรณ รองปลัดกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ในฐานะที่เป็นหน่วยงานที่ให้บริการเครือข่ายอินเทอร์เน็ตพื้นฐานและบริการที่รองรับ IPv 6 ในระบบโดเมนเนม (DNS) จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และเว็บไซต์ (website) ประจำปี 2560 ณ ห้องแกรนด์บอลรูม โรงแรมเซ็นจูรี พาร์ค กรุงเทพมหานคร เมื่อวันที่ 26 กันยายน 2560



● WHO&PATHติดตามความก้าวหน้าโครงการพัฒนาผลผลิตเข้าสู่ระดับอุตสาหกรรมของโครงการวัคซีนไขหวัดใหญ่ฯ

คุณกิตติศักดิ์ ภูพิพัฒน์ผล ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ เป็นประธานต้อนรับผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลกและองค์กร PATH จากสหรัฐอเมริกา เพื่อติดตามความก้าวหน้าโครงการและให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการพัฒนาผลผลิตและการปรับกระบวนการผลิตเข้าสู่ระดับอุตสาหกรรมของโครงการวัคซีนไขหวัดใหญ่ฯ /ใช้หวัดนกขององค์การเภสัชกรรม ระหว่างวันที่ 19 - 21 กันยายน 2560



● โปรโมตงานมหกรรมสมุนไพร

พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี เยี่ยมชมบูธขององค์การเภสัชกรรมที่นำเสนอผลิตภัณฑ์สารสกัดสมุนไพร โดยมี นพ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม ให้การต้อนรับ ในโอกาสร่วมประชาสัมพันธ์งานมหกรรมสมุนไพรแห่งชาติ ที่จัดขึ้นระหว่างวันที่ 30 สิงหาคม - 3 กันยายน 2560 ที่ Hall 6 - 8 เมืองทองธานี



● อก. ร่วมออกบูธ งานมหกรรมสมุนไพร ครั้งที่ 14

องค์การเภสัชกรรมร่วมจัดกิจกรรมงานมหกรรมสมุนไพรแห่งชาติ ครั้งที่ 14 โดยนำเสนอวิวัฒนาการสมุนไพรขององค์การเภสัชกรรม ภายใต้แนวคิด “องค์การเภสัชกรรม 4.0 มิติของสารสกัดจากสมุนไพร” พร้อมเปิดตัวผลิตภัณฑ์ดูแลเส้นผม ทั้งแชมพู และครีมบำรุงผม แนะนำผลิตภัณฑ์สารสกัดขมิ้นชันแคปซูล “แอนติออกซ์” ซึ่งเป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนปัจจุบันรายการแรกของประเทศไทย และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ธรรมชาติและสมุนไพรในราคาพิเศษ ระหว่างวันที่ 30 สิงหาคม - 3 กันยายน 2560 ที่ฮอลล์ 6-8 เมืองทองธานีโอกาสนี้ พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย รองนายกรัฐมนตรี เข้าเยี่ยมชมบูธขององค์การเภสัชกรรม



● อก. ร่วมงานมอบรางวัลรัฐวิสาหกิจดีเด่น ปี 2560

นพ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม พร้อมด้วยคณะผู้บริหาร ร่วมงานมอบรางวัลรัฐวิสาหกิจดีเด่น ประจำปี 2560 หรือ SOE Award ซึ่งจัดโดยสำนักงานคณะกรรมการนโยบายรัฐวิสาหกิจ (สคร.) กระทรวงการคลัง ภายใต้แนวคิด “ศาสตร์พระราชา พัฒนา ประชากรวิสาหกิจไทย” ณ โรงแรมเซ็นทาราแกรนด์บางกอกคอนเวนชันเซ็นเตอร์ เซ็นทรัลเวิลด์ เมื่อวันที่ 18 สิงหาคม 2560



● อก. ร่วมเป็นจิตอาสางานถวายสักการะพระบรมศพ ร.9

ภญ.วีระมล มหาตมวดี ผู้ช่วยผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม ผู้บริหาร พนักงานและลูกจ้างองค์การเภสัชกรรม จำนวน 200 คน ร่วมเป็นจิตอาสาให้บริการจัดเตรียมอาหารพร้อมน้ำดื่มและอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนที่เข้าถวายสักการะพระบรมศพ พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช บรมนาถบพิตร ณ บริเวณท้องสนามหลวง เมื่อวันที่ 14 สิงหาคม 2560



• อก.มอทยา แก่สำนักงานผู้ตรวจการแผ่นดิน

ภญ.วีระมล มหาตมวดี ผู้ช่วยผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม มอทยาและเวชภัณฑ์ให้แก่ผู้แทนจากสำนักผู้ตรวจการแผ่นดิน เพื่อนำไปมอบให้แก่โรงเรียนเบญจม-เทพอุทิศ และโรงเรียนวัดมณีเลื่อน จังหวัดเพชรบุรี ณ ห้องรับรอง อาคารอำนวยการ เมื่อวันที่ 9 สิงหาคม 2560



• โรงงานผลิตยารังสิต 1 ผ่านการตรวจประเมินมาตรฐานการจัดการด้านพลังงาน ISO 50001

ดร.ภญ.มุกตาวรรณ ประกอบไวทยกิจ รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม ให้การต้อนรับคณะเจ้าหน้าที่จาก บริษัท SGS (Thailand) จำกัด ในโอกาสเข้าตรวจประเมินระบบ ISO 50001 มาตรฐานการจัดการด้านพลังงาน ของโรงงานผลิตยารังสิต 1 องค์การเภสัชกรรม โดยโรงงานผลิตยารังสิต 1 ผ่านการตรวจประเมินมาตรฐานการจัดการด้านพลังงาน ISO 50001 ณ อาคารเฉลิมพระเกียรติ องค์การเภสัชกรรม (ธัญบุรี) เมื่อวันที่ 26 กรกฎาคม 2560



• อก.ปล่อยขบวนรถช่วยเหลือผู้ประสบอุทกภัย จ.สกลนคร

นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข กรรมการองค์การเภสัชกรรม และประธานคณะกรรมการการกำกับดูแลกิจการที่ดี น.ส.โสภาวดี เลิศมนัสชัย นางญาใจ พัฒนา-สุขาสันต์ นายรักษเกชา แฉ่ฉาย กรรมการองค์การเภสัชกรรม พญ.วราภรณ์ ภูมิสวัสดิ์ ผู้ทรงคุณวุฒิ คณะกรรมการการกำกับดูแลกิจการที่ดี พร้อมด้วยผู้บริหาร ร่วมปล่อยขบวนรถ เพื่อขนส่งส่งยังชีพ พร้อมด้วยยาชุดน้ำท่วม ยาสามัญประจำบ้าน เพื่อช่วยเหลือผู้ประสบภัยน้ำท่วมในจังหวัดสกลนคร โดยความร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสกลนคร ลงพื้นที่มอบยา เวชภัณฑ์ ยังชีพ จำนวน 2,000 ชุดให้แก่ประชาชนที่ประสบอุทกภัยในจังหวัดสกลนคร เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2560



• ผอ.อก.ร่วมประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติครั้งที่ 8

นพ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม บรรยายเรื่อง “โรงงานผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ บทเรียนสู่ความสำเร็จ” ร่วมกับ นายแพทย์ศุภมิตร ชุณหสวัณวิวัฒน์ ที่ปรึกษากรมควบคุมโรค Moderator และ Ms.Claudia Nannei WHO Secretariat of the Global Action Plan for Influenza Vaccines ภายในการประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ 8 ซึ่งจัดโดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) กระทรวงสาธารณสุข ณ โรงแรม เดอะ เบอร์เคลีย์ โฮเทล ประตูน้ำ กรุงเทพมหานคร เมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม 2560



• อก.จัดประชุม “Supplier Meeting 2017 เพื่อการเข้าถึงยาของคนไทย โดยองค์การเภสัชกรรม”

นพ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม เป็นประธานการประชุม “Supplier Meeting 2017 เพื่อการเข้าถึงยาของคนไทย โดยองค์การเภสัชกรรม” เพื่อสื่อสารบทบาทภารกิจ การดำเนินงานขององค์การเภสัชกรรม รวมถึงสื่อสารระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมายการจัดซื้อจัดจ้างต่างๆ เพื่อให้การดำเนินงานระหว่าง Supplier กับองค์การเภสัชกรรม เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ส่งผลให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพ บรรลุเป้าหมายที่จะให้ประชาชนได้เข้าถึงยาอย่างทั่วถึงต่อไป ณ โรงแรมรามารักษ์เดนท์ เมื่อวันที่ 18 กรกฎาคม 2560



• สนับสนุนยาโครงการวันสร้างสุข สถานีโทรทัศน์ช่อง One 31 HD

นางศิรินุช ชีวันพิศาลนุกุล ผู้อำนวยการสำนัก
 อำนวยการ องค์การเภสัชกรรม มอบยาตำราหลวง จำนวน
 1,500 ชุด ให้แก่พลโทชัยพลชัย อัยยะภาคย์ เจ้ากรมกิจการ
 พลเรือน เพื่อนำไปมอบแก่ทหารที่ปฏิบัติหน้าที่ในพื้นที่ภาค
 ได้ ในโครงการวันสร้างสุข สถานีโทรทัศน์ช่อง One 31 HD
 เมื่อวันที่ 18 กรกฎาคม 2560 ณ กองบัญชาการกองทัพไทย



• คณะทำงานบริหารความเสี่ยงของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย เยี่ยมชมกิจการ

นพ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม
 ให้การต้อนรับคณะกรรมการบริหารความเสี่ยงและคณะทำงาน
 บริหารความเสี่ยงของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (The
 Thailand Research Fund) และบรรยาย “การบริหารความ
 เสี่ยงเชิงบูรณาการขององค์การเภสัชกรรม” ในการศึกษา
 งานการบริหารความเสี่ยงเชิงบูรณาการ ทั้งนี้เพื่อทราบถึง
 แนวทางและเทคนิคการบริหารความเสี่ยงเชิงบูรณาการของ
 องค์การเภสัชกรรม ณ ห้องประชุม 1 ชั้น 4 อาคารอำนวยการ
 เมื่อวันที่ 13 กรกฎาคม 2560

• อภ.ร่วมจัดนิทรรศการสาวไทยแถมแดง

องค์การเภสัชกรรมร่วมจัดนิทรรศการสาวไทยแถมแดง ด้วยวิตามินแสน
 วิเศษ และผลิตภัณฑ์ยาที่มีธาตุเหล็กและกรดโฟลิก ในการประชุมเชิงปฏิบัติการ
 เรื่อง การส่งเสริมการเกิดอย่างมีคุณภาพ ภายใต้แผนประชากรเพื่อการพัฒนา
 ประเทศระยะยาว 20 ปี (พ.ศ.2560 - 2579) ซึ่งจัดโดยกรมอนามัย สำนักอนามัย
 การเจริญพันธุ์ ณ ห้องทิพวรรณ 2 โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี เมื่อวันที่
 5 กรกฎาคม พ.ศ. 2560



• อภ.รับทราบโล่เกียรติคุณในฐานะเป็นผู้สนับสนุนการป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมีย

วันที่ 6 กรกฎาคม 2560 เวลา 15.43 น. พระเจ้าวรวงศ์เธอ
 พระองค์เจ้าโสมสวลี พระวรราชาทินัดดามาตุ เสด็จไปยังโรงแรมมิราเคิล
 แกรนด์ คอนเวนชั่น ทรงเปิดงานสัมมนาวิชาการธาลัสซีเมียแห่งชาติ
 ครั้งที่ 22 ประจำปี 2560 เพื่อเฉลิมพระเกียรติพระเจ้าวรวงศ์เธอ พระองค์
 เจ้าโสมสวลี พระวรราชาทินัดดามาตุ เนื่องในโอกาสทรงเจริญพระชันษา
 60 ปี ซึ่งกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข จัดขึ้นระหว่างวันที่ 6 - 7
 กรกฎาคม 2560 โอกาสนี้ได้ประทานโล่เกียรติคุณแก่องค์การเภสัชกรรม
 ในฐานะที่องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้สนับสนุนการป้องกันและควบคุม
 โรคธาลัสซีเมีย โดยมี ภก.พิพัฒน์ นิยมการ รองผู้อำนวยการ องค์การ
 เภสัชกรรม เข้ารับประทานโล่เชิดชูเกียรติ

ภายในงาน องค์การเภสัชกรรมได้ร่วมจัดนิทรรศการ “องค์พระ
 อุปถัมภ์ป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมีย เพื่อความสุขของปวงประชา”
 ซึ่งปัจจุบันพบว่าในประเทศไทย โรคธาลัสซีเมียเป็นโรคทางพันธุกรรมที่มี
 อุบัติการณ์สูงมาก ประมาณ 640,000 คนของประชากรทั้งหมด ส่วนใหญ่
 จะไม่ทราบว่าตนเองเป็นพาหะ กระทรวงสาธารณสุข และมูลนิธิโรคโลหิต
 จางธาลัสซีเมียแห่งประเทศไทย รวมทั้งหน่วยงานสังกัดโรงเรียนแพทย์
 ต่างๆ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และองค์การเภสัชกรรม
 ได้บูรณาการความร่วมมือแก้ไขปัญหาธาลัสซีเมีย โดยรักษาผู้ป่วยที่เป็น
 โรคแล้วอย่างเหมาะสมเพื่อให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดี การป้องกันมิให้
 ทารกเกิดใหม่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง การรักษาผู้ป่วยให้หายขาด
 มีวิธีเดียวในปัจจุบันคือ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด ซึ่งได้มีการ
 วิจัยและพัฒนาให้ผลการรักษาที่ดีขึ้นและมีผลแทรกซ้อนลดลง





● ช่วยน้ำท่วม

องค์การเภสัชกรรมมอบยาช่วยเหลือ น้ำท่วมแก่หน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐ เอกชน สื่อมวลชน เพื่อนำไปมอบให้กับประชาชนที่ประสบภัยน้ำท่วมในพื้นที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ เมื่อเดือนสิงหาคม 2560

● มอบยา

นายกิตติศักดิ์ ภูพิพัฒน์ผล ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ มอบยาตำราหลวง จำนวน 1,000 ชุด ให้กับผู้แทนของ คุณพรหมพิมล สุวรรณพงศ์ เอกอัครราชทูต ณ กรุงฮานอย สาธารณรัฐประชาชนบังกลาเทศ เพื่อนำไปช่วยเหลือ ผู้ประสบอุทกภัยน้ำท่วมหนักเกือบทั่วประเทศใน สาธารณรัฐประชาชนบังกลาเทศ ที่องค์การเภสัชกรรม เมื่อวันที่ 6 กันยายน 2560



● ถัดจากซิปให้หัดใหญ่

ภก.พิพัฒน์ นิยมการ รองผู้อำนวยการ องค์การเภสัชกรรม เป็นประธานเปิดกิจกรรมฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ให้แก่ประชาชนในพื้นที่ตำบลทับทวน อำเภอแก่งคอย จังหวัดสระบุรี เพื่อเพิ่มการดูแลสุขภาพประชาชนและให้ความรู้ เรื่อง การฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้รับความร่วมมือจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี สำนักงานสาธารณสุขแก่งคอย โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทับทวน และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลหนองผักบุ้ง ในการบริการฉีดวัคซีนให้แก่ประชาชนในพื้นที่ ณ โรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่/ไขหวัดนก องค์การเภสัชกรรม ตำบลทับทวน อำเภอแก่งคอย จังหวัดสระบุรี เมื่อวันที่ 18 สิงหาคม 2560



● อก.มอทยาต้านไวรัสเอชไอวี

ภก.นิพนธ์ อัตวานิช รองผู้อำนวยการ องค์การเภสัชกรรม มอบยาต้านไวรัสเอชไอวี แก่ผู้แทนจาก ทนตสถานโรงพยาบาลราชทัณฑ์ เพื่อจ่ายให้แก่ผู้ติดเชื้อที่รับยาจากทนตสถานโรงพยาบาลราชทัณฑ์ ณ ห้องรับรอง อาคารอำนวยการ เมื่อวันที่ 16 สิงหาคม 2560

• วนสถาปนา อก.

องค์การเภสัชกรรมจัดงานวันคล้ายวันสถาปนาองค์การเภสัชกรรม ประจำปี 2560 เพื่อเป็นการน้อมรำลึกถึง ดร.ตัว ลพานุกรม ผู้ให้กำเนิดโรงงานเภสัชกรรม และจัดพิธีมอบของที่ระลึกแก่ผู้ปฏิบัติงาน เมื่อวันศุกร์ที่ 4 สิงหาคม 2560



• GPO อาสาทำความดี

น.พ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม เป็นประธานมอบโล่รางวัลและมอบใบประกาศเกียรติคุณแก่สมาชิกกลุ่มอาสาทำความดี ที่สร้างประโยชน์ให้กับส่วนรวม ทั้งภายในองค์การเภสัชกรรมและชุมชนรอบพื้นที่ ที่องค์การเภสัชกรรม เมื่อวันที่ 31 สิงหาคม 2560



• อก.ซ้อมแผนความต่อเนื่องทางธุรกิจ (BCM/BCP)

น.พ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม เป็นประธานซ้อมแผนความต่อเนื่องทางธุรกิจ (BCM/BCP) ขององค์การฯ ประจำปี 2560 เพื่อเตรียมความพร้อมต่อภัยพิบัติและภาวะฉุกเฉิน เพื่อให้สามารถรับมือกับสถานการณ์ฉุกเฉินต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น และยังคงปฏิบัติงานและให้บริการได้อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้องค์การฯ มีการดำเนินงานเป็นไปตามแนวทางมาตรฐานสากล (ISO22301:2012) ภายใต้สถานการณ์เสมือนจริง เมื่อวันที่ 31 สิงหาคม 2560



• สถาบัน Empower School of Health ประเทศอินเดีย เยี่ยมชมกิจการ

ภญ.สุพร อิงอุดมกุล ผู้อำนวยการกองอำนาจการโรงงานผลิตยารังสิต 1 ให้การต้อนรับสถาบัน Empower School of Health, New Delhi, India ซึ่งนำผู้เข้าร่วมงานประชุมเชิงปฏิบัติการระหว่างประเทศ ครั้งที่ 8 ทางด้านการจัดซื้อ supply chain การรับรองและการควบคุมบังคับคุณภาพเกี่ยวกับยาจำเป็นเข้าเยี่ยมชมการดำเนินงานของโรงงานผลิตยารังสิต 1 ณ ห้องประชุม ชั้น 1 อาคารเฉลิมพระเกียรติ โรงงานผลิตยารังสิต 1 เมื่อวันที่ 7 กันยายน 2560



• อก.มอบดอกไม้จันทน์แก่สำนักงานเขตราชเทวี

ภก.นิพนธ์ อัตนวานิช รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม มอบดอกไม้จันทน์ (ดอกดารารัตน์) จำนวน 8,900 ดอก เพื่อใช้ในพระราชพิธีถวายพระเพลิงพระบรมศพพระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช จากโครงการ GPO ร้อยดวงใจ ประดิษฐ์

ดอกไม้จันทน์ ถวายในหลวงรัชกาลที่ 9 ซึ่งเกิดจากความร่วมมือของผู้บริหารพนักงาน และลูกจ้างจิตอาสา องค์การเภสัชกรรม แก่สำนักงานเขตราชเทวี โดยมีนายอุกฤษฏ์ องตระกูล หัวหน้าฝ่ายพัฒนาชุมชนและสวัสดิการสังคม สำนักงานเขตราชเทวี เป็นตัวแทนรับมอบ ที่องค์การเภสัชกรรม เมื่อวันที่ 3 สิงหาคม 2560



• มอบยาสนับสนุนจิตอาสาค่ายเยาวชน

ภญ.ศิริวรรณ ป้อมจักรศิลป์ ผู้เชี่ยวชาญ 10 องค์การเภสัชกรรม มอบยาตำราหลวง จำนวน 160 ชุด แก่ นายกรณิศ บัวจันทร์ ผู้อำนวยการ ศูนย์เยาวชนกรุงเทพมหานคร (ไทย - ญี่ปุ่น) เพื่อใช้ในกิจกรรม “จิตอาสาสมัครค่ายเยาวชนอาสาพยาบาล สภาเยาวชนกรุงเทพมหานคร และสภาเยาวชนเขต” ซึ่งจัดขึ้นระหว่างวันที่ 4 - 6 สิงหาคม 2560 ณ ศูนย์เยาวชนกรุงเทพมหานคร (ไทย - ญี่ปุ่น) เมื่อวันที่ 3 สิงหาคม 2560



• เยี่ยมชมโรงงาน

ดร.ภญ.มุกดาวรรณ ประกอบไวยกิจ รองผู้อำนวยการ องค์การเภสัชกรรม ให้การต้อนรับคณะอาจารย์จากคณะ เกสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และนักศึกษาจากคณะ เกสัชศาสตร์ Nagasaki & Kyushu University ประเทศญี่ปุ่น ในโอกาสเข้าเยี่ยมชมศึกษาดูงานที่โรงงานผลิตยารังสิต 1 ด้านการผลิต การประกันคุณภาพและระบบน้ำ ณ อาคารเฉลิมพระเกียรติ โรงงานผลิตยารังสิต 1 เมื่อวันที่ 14 กันยายน 2560



• อภ.รับโล่เชิดชูเกียรติผ่านการประเมินระดับ คุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงาน ของหน่วยงานภาครัฐ

ภก.พิพัฒน์ นิยมการ รองผู้อำนวยการองค์การ เภสัชกรรม รับโล่เชิดชูเกียรติรางวัลหน่วยงานผ่านการ ประเมินระดับคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงาน ของหน่วยงานภาครัฐ (Integrity & Transparency Assessment: ITA) ประจำปี 2559 ระดับสูงมาก ในการประชุมวิชาการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2560 ณ โรงแรมเซ็นทารา ไฮเดิล แอนด์ คอนเวนชัน เซ็นเตอร์ จังหวัดอุดรธานี เมื่อวันที่ 8 กันยายน 2560



• ประชุมวิชาการ

องค์การเภสัชกรรม ให้การสนับสนุนประชุมวิชาการร่วมคณะ แพทยศาสตร์รวม 3 สถาบัน 2560 Luncheon Symposium โดยมี ศ.นพ.รุ่งโรจน์ กฤตยพงษ์ หัวหน้าสาขาวิชาหทัยวิทยา ภาควิชา อายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นวิทยากร ณ Centara Grand and Bangkok Convention Center @ Central World เมื่อวันที่ 14 กันยายน 2560

การประเมินระบบบริหารจัดการ วัคซีนของประเทศไทย



นางสาวอัญญรัตน์ ธรรมเจริญ และนางสาวชราภรณ์ ตายะ
นักวิชาการวัคซีนปฏิบัติการ สำนักพัฒนานโยบายด้านวัคซีน
สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

บทคัดย่อ

การศึกษาค้นคว้านี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินระบบบริหารจัดการวัคซีนของประเทศไทย ซึ่งประกอบด้วยวัคซีน 3 กลุ่ม ได้แก่ วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (วัคซีน EPI) วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์ และวัคซีนที่ใช้ในภาวะฉุกเฉิน และทำให้ทราบถึงปัญหาอุปสรรคในการบริหารจัดการวัคซีนของวัคซีนทั้ง 3 กลุ่ม ผลการประเมินจะสามารถนำไปพัฒนาระบบบริหารจัดการวัคซีนของประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยดำเนินการศึกษาระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2559 ถึงกรกฎาคม 2560 ศึกษาจากกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม ได้แก่ 1) หน่วยงานผู้รับผิดชอบบริหารจัดการวัคซีนในส่วนกลาง ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) กรมควบคุมโรค (กรม คร.) องค์การเภสัชกรรม (อก.) และบริษัทเอกชนที่ทำโลจิสติกส์ด้านเวชภัณฑ์ ใช้วิธีสุ่มแบบเจาะจงและเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ จำนวน 6 แห่ง และ 2) หน่วยงานผู้รับผิดชอบบริหารจัดการวัคซีนในคลังวัคซีนระดับอำเภอ ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลชุมชน (รพศ./รพท./รพช.) และโรงพยาบาลภาครัฐและเอกชนที่อยู่ในเครือข่ายระบบหลักประกันสุขภาพในเขตกรุงเทพมหานครใช้วิธีสุ่มแบบมีระบบเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามและทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง จำนวน 330 แห่ง ผลการศึกษพบว่า ประเทศไทยมีรูปแบบการบริหารจัดการวัคซีนทั้ง 3 กลุ่มแบบรวมศูนย์ (Central Vaccine Management) โดยมีการบริหารจัดการแบ่งเป็น 2 ระดับคือ 1) **การบริหารจัดการวัคซีนในส่วนกลาง** ได้แก่ (1) สปสช. มอบให้ อก. จัดซื้อและกระจายวัคซีน EPI วัคซีนใช้หัดใหญ่ตามฤดูกาลสำหรับประชาชนกลุ่มเสี่ยง และชีววัตถุต้านพิษ (2) กองเศรษฐกิจสุขภาพและหลักประกันสุขภาพรับผิดชอบวัคซีน EPI สำหรับบุคคลที่มีปัญหาสถานะและสิทธิ/ต่างด้าว

และ (3) กรมควบคุมโรค รับผิดชอบวัคซีนไข้หวัดใหญ่สำหรับบุคลากร และวัคซีนที่ใช้ในโครงการรณรงค์/โครงการนำร่อง/สำหรับผู้เดินทางระหว่างประเทศ เป็นต้น และ 2) **การบริหารจัดการวัคซีนโดยหน่วยงานในระดับอำเภอ** มีฝ่ายเภสัชกรรม ของ รพศ., รพท. และ รพช. รับผิดชอบบริหารจัดการคลังสำรองและการกระจายวัคซีนทั้ง 3 กลุ่ม ใหหน่วยบริการที่เป็นเครือข่าย

จากการประเมินพบปัญหาอุปสรรคในการบริหารจัดการวัคซีนทั้ง 3 กลุ่ม ดังนี้ 1) **วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค** ได้แก่ (1) ผู้ผลิตวัคซีนทั้งในประเทศและทั่วโลกมีน้อยราย (2) การจัดซื้อวัคซีนแบบปีต่อปีหรือซื้อวัคซีนจากผู้ผลิตที่ประมูลได้เพียงรายเดียว (3) วัคซีนที่จัดหาได้หลายชนิดมีอายุการใช้งานค่อนข้างสั้น (4) งบประมาณไม่รองรับการนำวัคซีนใหม่ที่มีราคาแพงมาใช้ในแผนงาน EPI (5) การลดปริมาณสำรองวัคซีน EPI เหลือ 3 เดือน (6) ข้อมูลวัคซีนในระบบ VMI ไม่ตรงกับความเป็นจริง (7) ผู้รับผิดชอบทุกระดับขาดความรู้ความเข้าใจ/การติดตามประเมินผลในการบริหารจัดการวัคซีน (8) คลังวัคซีนอำเภอขาดงบประมาณในการจัดหาอุปกรณ์และการสอบเทียบอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิของหน่วยบริการยังไม่ครอบคลุม (9) การจัดส่งวัคซีนถึงคลังวัคซีนระดับอำเภอในบางเดือนล่าช้ากว่าที่กำหนด (10) ยังไม่มีระบบบริหารจัดการวัคซีน EPI สำหรับกลุ่มบุคคลที่มีปัญหาสถานะและสิทธิ/ต่างด้าว เป็นต้น 2) **วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์** ได้แก่ (1) วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์เหลือจำนวนมาก (2) มีปัญหาในการจัดซื้อและกระจายวัคซีนของสองหน่วยงานที่ซื้อและกระจายวัคซีนชนิดเดียวกัน (3) งบประมาณยังไม่รองรับกลุ่มเป้าหมายทั้งหมด (4) ความผิดพลาดในการจัดส่งวัคซีน (5) อุปกรณ์ในการจัดเก็บและขนส่งวัคซีนระดับคลังอำเภอไม่เพียงพอ (6) ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ขาด

ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการบริหารจัดการวัคซีน เป็นต้น และ

3) **วัคซีนที่ใช้ในภาวะฉุกเฉิน** ได้แก่ (1) วัคซีนที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้ในการสำรองวัคซีนในภาวะฉุกเฉิน โดยเฉพาะชีววัตถุด้านพิษซึ่งมีราคาสูง (2) ชีววัตถุด้านพิษบางรายการมีผู้ผลิตรายเดียว ทำให้ต้องจัดซื้อทั้งรุ่นการผลิต และจัดซื้อปีเว้นปี รวมทั้งต้องสนับสนุนให้ประเทศใกล้เคียงด้วย (3) งบประมาณที่ใช้ในการสำรองวัคซีนเพื่อรองรับการระบาดยังไม่เพียงพอ (4) ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการบริหารจัดการวัคซีน เป็นต้น ดังนั้น เพื่อให้การบริหารจัดการวัคซีนทั้ง 3 กลุ่มของประเทศไทยมีประสิทธิภาพ และทำให้กลุ่มเป้าหมายที่อาศัยอยู่ในประเทศไทยทุกคนมีวัคซีนใช้อย่างเพียงพอทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน หน่วยงานที่รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีนในส่วนกลาง ควรมีแนวทางในการพัฒนาระบบการบริหารจัดการวัคซีน เพื่อให้มีวัคซีนใช้อย่างเพียงพอทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน ดังนี้ 1) การบริหารจัดการวัคซีนของประเทศไทย ต้องบริหารจัดการแบบรวมศูนย์ โดยกรมคร. เป็นผู้รับผิดชอบหลัก และมีคณะกรรมการที่ประกอบด้วยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (สปสช., กรม คร., สป.สธ., อภ., อย., กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ) เพื่อร่วมกันกำหนดยุทธศาสตร์และระบบบริหารจัดการวัคซีน ที่มีการบูรณาการทั้งด้านงบประมาณ การจัดหา การสำรอง และการกระจายวัคซีนให้มีประสิทธิภาพสูงสุด 2) นำกลยุทธ์/มาตรการใหม่ในการจัดซื้อวัคซีน โดยเฉพาะวัคซีนที่มีผู้ผลิตน้อยราย และมีความต้องการใช้สูงทั่วโลก และกำหนดระเบียบรองรับในการดำเนินการ 3) จัดตั้งหน่วยข้อมูลและบริหารจัดการวัคซีน (Vaccine Information and Management: VIMU) เพื่อใช้ในการตัดสินใจจัดหาและสำรองวัคซีน 4) จัดหาและสำรองวัคซีนหรือชีววัตถุด้านพิษเพื่อรองรับการระบาดร่วมกันในระดับภูมิภาคอาเซียน (ASEAN Vaccine Stockpile) โดยจัดตั้งกองทุนหมุนเวียนจากประเทศสมาชิก 5) จัดตั้งกองทุนวัคซีนแห่งชาติ เพื่อให้มีแหล่งงบประมาณในการจัดซื้อวัคซีนทั้ง 3 กลุ่มอย่างเพียงพอในทุกสถานการณ์ 6) ปรับระบบการบริหารคลังสำรองวัคซีนให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น 7) หน่วยงานในส่วนกลางสนับสนุนงบประมาณหรือจัดหาอุปกรณ์ในการจัดเก็บวัคซีนของคลังระดับอำเภอให้เพียงพอ และ 8) พัฒนาศักยภาพบุคลากรที่ทำหน้าที่บริหารจัดการวัคซีนทั้งหน่วยงานในส่วนกลางและคลังวัคซีนระดับอำเภออย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

คำสำคัญ : การบริหารจัดการวัคซีน วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์ วัคซีนที่ใช้ในภาวะฉุกเฉิน

บทนำ

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนเป็นวิธีการป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพ มีความคุ้มค่า และเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ตามที่ประเทศไทยได้กำหนดให้มีแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตั้งแต่ปี พ.ศ. 2520 โดยกรมควบคุมโรค (กรม คร.) ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดหา การสำรอง และการกระจายวัคซีน ทั้งวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (วัคซีน EPI) วัคซีนโครงการนำร่อง/โครงการรณรงค์พิเศษ วัคซีนเพื่อรองรับการระบาด และวัคซีนสำหรับผู้เดินทางระหว่างประเทศ ไปสู่คลังสำรองวัคซีนในระดับเขต จังหวัด และอำเภอ เพื่อกระจายให้หน่วยบริการสาธารณสุขทั่วประเทศ ต่อมาปีงบประมาณ 2551 และ 2552 กรม คร. ได้จัดทำโครงการนำร่องกระจายวัคซีนใช้หัตถ์ใหญ่ประจำฤดูกาลและวัคซีน EPI ตามลำดับ โดยใช้ระบบ VMI ของ อภ. ในการบริหารคลังสำรองและกระจายวัคซีนให้คลังวัคซีนระดับอำเภอ คือ รพศ., รพท. และ รพช. รวม 28 จังหวัด และปีงบประมาณ 2553 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้มีมติในการประชุมครั้งที่ 10/2552 เมื่อวันที่ 12 ต.ค. 2552 ให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีน EPI รวมทั้งวัคซีนใช้หัตถ์ใหญ่ในประชาชนกลุ่มเสี่ยง โดยมอบให้องค์การเภสัชกรรม (อภ.) เป็นหน่วยจัดซื้อและกระจายวัคซีนจากคลังส่วนกลางไปสู่คลังวัคซีนระดับอำเภอทั่วประเทศโดยระบบ VMI ของ อภ.¹ ดังนั้น กรม คร. จึงรับผิดชอบในการบริหารจัดการวัคซีนที่นอกเหนือจากความรับผิดชอบของ สปสช. ซึ่งทำให้ในภาพรวมของประเทศจะมีการจัดหา สำรอง และกระจายวัคซีนบางชนิดโดย 2 หน่วยงาน เช่น วัคซีนใช้หัตถ์ใหญ่ประจำฤดูกาล วัคซีน dT และ MR เป็นต้น ซึ่งอาจทำให้เกิดปัญหาทั้งในการจัดซื้อ การสำรอง และการกระจายวัคซีน เช่น 1) การจัดซื้อวัคซีนแบบปีต่อปี หรือจัดซื้อจากผู้ผลิต/นำเข้ารายเดียว ทำให้เกิดความไม่มั่นคงด้านวัคซีน เสี่ยงต่อการขาดแคลนวัคซีนบางชนิดในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นระยะ 2) การจัดซื้อที่ดำเนินการโดยให้ความสำคัญกับราคาเป็นเกณฑ์หลักในการพิจารณา บนพื้นฐานผู้ที่เสนอราคาต่ำสุดได้ไปทั้งหมด (winner takes all) ทำให้เกิดการผูกขาดและขาดแคลนวัคซีนได้หากมีปัญหาในกระบวนการผลิต 3) การจัดส่งวัคซีนให้คลังวัคซีนอำเภอไม่ตรงตามกำหนดนัดหมาย โดยเฉพาะช่วงที่มีการรณรงค์ และมีวัคซีนบางชนิดเหลืออยู่ในคลังระดับอำเภอมากเกินไป หรือวัคซีนที่ได้รับบางชนิดใกล้หมดอายุ และ 4) ขาดระเบียบพัสดุที่เอื้อต่อการสำรองวัคซีน โดยเฉพาะชีววัตถุด้านพิษ เป็นต้น

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) จึงได้จัดทำโครงการประเมินระบบบริหารจัดการวัคซีนของประเทศไทย เพื่อประเมินระบบบริหารจัดการวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์ และวัคซีนที่ใช้ในภาวะฉุกเฉินของประเทศไทยซึ่งทำให้ทราบถึงปัญหาอุปสรรคในการบริหารจัดการวัคซีนทั้ง 3 กลุ่ม และข้อมูลที่ได้จากการประเมินจะเป็นประโยชน์ต่อการจัดทำแนวทางในการพัฒนาระบบบริหารจัดการวัคซีนให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นต่อไป

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบผสม ใช้วิธีวิจัยเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ดำเนินการระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2559 ถึงกรกฎาคม 2560 โดยการสัมภาษณ์แบบกึ่งมีโครงสร้าง ใช้แบบสอบถาม (Questionnaire) และทบทวนเอกสารและใช้ข้อมูลทุติยภูมิจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับประชากรศึกษา ได้แก่ สปสช. อภ. กรม คร. บริษัทเอกชนที่ทำโลจิสติกส์ด้านเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลแม่ข่ายทั่วประเทศ (CUP) ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลชุมชน (รพศ./รพท./รพช.) และโรงพยาบาลภาครัฐทุกสังกัดและเอกชนที่อยู่ในเครือข่ายระบบหลักประกันสุขภาพที่อยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร โดยกลุ่มตัวอย่างมีดังนี้

1. หน่วยงานผู้รับผิดชอบบริหารจัดการวัคซีนในส่วนกลาง ได้แก่ สปสช. อภ. กรม คร. บริษัทเอกชนที่ทำโลจิสติกส์ด้านเวชภัณฑ์ ใช้วิธีการสุ่มแบบเจาะจงเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์แบบกึ่งมีโครงสร้าง รวมจำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 6 แห่ง
2. หน่วยงานผู้รับผิดชอบบริหารจัดการวัคซีนในคลังวัคซีนระดับอำเภอ ได้แก่ รพศ./รพท./รพช. และโรงพยาบาลภาครัฐทุกสังกัดและเอกชนที่อยู่ในเครือข่ายระบบหลักประกันสุขภาพที่อยู่ในเขตกรุงเทพมหานครใช้วิธีสุ่มแบบมีระบบ (Systematic Random Sampling) ซึ่งได้โรงพยาบาลทั้งหมดจำนวน 305 แห่ง เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามและทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง และการศึกษาค้นคว้าหาตัวร้อยละการตอบกลับ (response rate) ไว้ที่ร้อยละ 80 จึงต้องเก็บขนาดตัวอย่างทั้งสิ้น 330 แห่ง รายละเอียดดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดและวิธีการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน

คือ แบบสัมภาษณ์แบบกึ่งมีโครงสร้าง และแบบสอบถามการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น ซึ่งได้ประยุกต์จากแบบประเมินการบริหารจัดการวัคซีน และระบบลูกโซ่ความเย็นในคลังวัคซีนอำเภอ ตามมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2558² เกณฑ์การประเมินของคลังวัคซีนแต่ละแห่ง นับคะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 80 ขึ้นไป ถือว่าผ่านเกณฑ์

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลเชิงปริมาณ วิเคราะห์โดยใช้สถิติร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ Epi InfoTM Version 7.2³
2. ข้อมูลเชิงคุณภาพ ใช้วิธีวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) โดยตรวจสอบความน่าเชื่อถือของข้อมูลโดยใช้วิธีการสามเส้าข้อมูล (Triangulation) เช่น สามเส้าข้อมูล โดยการใช้วิธีการเก็บหลายวิธี (Methodology Triangulation) โดยการเก็บข้อมูลต่างเวลาและต่างสถานที่ (Time and Place Triangulation) โดยการเก็บข้อมูลจากนักวิจัยหลายคน (Researcher Triangulation) การใช้การตรวจสอบผลการสรุปจากเพื่อนนักวิจัย (Peer debriefing process) และการใช้การตรวจสอบข้อมูลที่ได้จากกลุ่มตัวอย่าง (Member checking) และนำเสนอในรูปแบบสรุปความเรียงเชิงพรรณนา

นิยามศัพท์ที่สำคัญ

- 1) ระบบบริหารจัดการวัคซีน หมายถึง ระบบการจัดหา การสำรอง และการกระจายวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์ และวัคซีนที่ใช้ในภาวะฉุกเฉินของประเทศไทย
- 2) วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI Routine) หมายถึง วัคซีนพื้นฐาน/วัคซีนจำเป็นที่หน่วยงานภาครัฐต้องจัดหาเพื่อให้บริการฟรีแก่ประชาชนกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ วัคซีนที่ให้ในเด็กก่อนวัยเรียนและหญิงมีครรภ์ (BCG HB DTwP-HB OPV IPV MMR JE dT) และวัคซีนนักเรียน ป.1, ป.5, ป.6 (MMR / MR HPV dT)
- 3) วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์ หมายถึง วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์ในแต่ละปี เช่น วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล หรือวัคซีนสำหรับโครงการรณรงค์ เช่น วัคซีนโปลิโอ (OPV) วัคซีนหัด (MMR/MR) และวัคซีนคอตีบ - บาดทะยัก (dT) และ
- 4) วัคซีนที่ใช้ในภาวะฉุกเฉิน หมายถึง วัคซีนหรือยาชีววัตถุด้านพิษที่ใช้เมื่อเกิดการระบาดหรือกรณีฉุกเฉินเมื่อมีโรคอุบัติใหม่หรืออุบัติซ้ำเกิดขึ้น เช่น วัคซีนคอตีบ - บาดทะยัก (dT) วัคซีนไข้หวัดใหญ่ระบาด (Pandemic Influenza vaccine) ยาชีววัตถุด้านพิษโรคคอตีบ (Diphtheria Antitoxin : DAT) และยาชีววัตถุด้านพิษหน่อไม้ดิบ (Botulinum Antitoxin: BAT)

ผลการศึกษา

จากการศึกษาพบว่า ประเทศไทยมีรูปแบบการบริหารจัดการวัคซีนทั้ง 3 กลุ่มแบบรวมศูนย์ โดยการบริหารจัดการแบ่งเป็น 2 ระดับ คือ 1) การบริหารจัดการวัคซีนในส่วนกลาง (Central Vaccine Management) และ 2) การบริหารจัดการวัคซีนระดับคลังอำเภอ (District Vaccine Management) รายละเอียดดังนี้

● การบริหารจัดการวัคซีนในส่วนกลาง

ประเทศไทยมีระบบการบริหารจัดการวัคซีน โดย 2 หน่วยงาน ได้แก่ 1) กรม คร. รับผิดชอบในการบริหารจัดการวัคซีน โครงการ กำจัดโรคหัดและกาวัดล้างโปลิโอตามพันธะสัญญานานาชาติ หรือโครงการรณรงค์พิเศษ วัคซีนสำหรับควบคุมการระบาด วัคซีนไข้หวัดใหญ่ ตามฤดูกาล (Seasonal influenza) สำหรับบุคลากร และวัคซีนสำหรับผู้เดินทางระหว่างประเทศ 2) สปสช. มอบให้ออก. เป็นหน่วยงานที่ จัดซื้อจัดหาและกระจายวัคซีนพื้นฐานที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (Seasonal influenza) สำหรับ ประชาชนกลุ่มเสี่ยง และชีววัตถุต้านพิษ (BAT/ DAT)

โดยการบริหารจัดการวัคซีนในแต่ละกลุ่มมีขั้นตอนและหน่วยงานผู้รับผิดชอบ รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สรุปการบริหารจัดการวัคซีนของประเทศไทยในปัจจุบัน

ขั้นตอนการบริหารจัดการวัคซีน	วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค**	วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์	วัคซีนที่ใช้ในภาวะฉุกเฉิน	
			วัคซีนเพื่อรองรับการระบาด	ชีววัตถุต้านพิษ (BAT/DAT)
1. การทำแผนค่าของงบประมาณประจำปี	สปสช. สำนักสนับสนุนระบบบริการปฐมภูมิ	กรมควบคุมโรค สำนักโรคติดต่อทั่วไป (สรต.)	สรต.	สปสช.
2. การทำแผนปฏิบัติการ/แผนจัดซื้อวัคซีน	สปสช. สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์	สรต.	สรต.	สปสช.
3. การจัดซื้อวัคซีน	องค์การเภสัชกรรม	สรต.	สรต.	องค์การเภสัชกรรม
4. การจัดเก็บและการบริหารคลังสำรองวัคซีนในส่วนกลาง	องค์การเภสัชกรรม โดยใช้ระบบ VMI	สรต. /บริษัทโลจิสติกส์	สรต. /บริษัทโลจิสติกส์	อก./ศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี/สรต. / รพศ. ทุกแห่ง / รพท.ใน 4 จังหวัดภาคใต้
5. การกระจาย	องค์การเภสัชกรรม โดยใช้ระบบ VMI	บริษัทโลจิสติกส์	สรต.	อก./ศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี/สรต. / รพศ. ทุกแห่ง / รพท.ใน 4 จังหวัดภาคใต้ เบิกผ่าน โปรแกรมบริหารยากำร้า
- การขนส่ง	บริษัทโลจิสติกส์	บริษัทโลจิสติกส์	การขนส่งสาธารณะ	การขนส่งสาธารณะ
6. การบริหารคลังวัคซีนอำเภอ	ฝ่ายเภสัชกรรม รพ.แม่ข่าย	ฝ่ายเภสัชกรรม รพ.แม่ข่าย	ฝ่ายเภสัชกรรม รพ.แม่ข่าย	ฝ่ายเภสัชกรรม รพ.แม่ข่าย

หมายเหตุ : **วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สปสช. รับผิดชอบเฉพาะกลุ่มเป้าหมายที่มีเลขประจำตัวประชาชน 13 หลักเท่านั้น กลุ่มเป้าหมายที่เป็นบุคคลที่มีปัญหาสถานะและสิทธิ/ต่างด้าว รับผิดชอบโดยกองเศรษฐกิจสุขภาพและหลักประกันสุขภาพ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งยังไม่มีระบบการบริหารจัดการวัคซีนสำหรับกลุ่มเป้าหมายที่เป็นบุคคลที่มีปัญหาสถานะและสิทธิ/ต่างด้าวที่ชัดเจน⁽⁴⁾

1. การบริหารจัดการวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้แก่ วัคซีนที่ให้ในเด็กก่อนวัยเรียน และหญิงมีครรภ์ (BCG HB DTWp-HB OPV IPV MMR JE dT) และวัคซีนนักเรียน ป.1, ป.5, ป.6 (MMR /MR HPV dT)

สปสช. เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการประมาณการ จัดทำแผนค่าของงบประมาณประจำปี และแผนจัดซื้อวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยมอบให้ อภ. เป็นผู้จัดซื้อวัคซีน บริหารคลัง และกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI ของ อภ. โดยบริษัทโลจิสติกส์ทำหน้าที่ในการขนส่งและกระจายวัคซีนไปยังคลังระดับอำเภอ

การประมาณการคำนวณจากจำนวนกลุ่มเป้าหมายในแต่ละปี X จำนวนโดสที่ได้รับ X ตัวคูณการสูญเสีย X อัตราความครอบคลุม (เท่ากับ 1 กรณีอัตราความครอบคลุมร้อยละ 100) X 1.5 (สำรอง 6 เดือน) โดยขั้นตอนการจัดซื้อวัคซีนเริ่มจากสปสช. จัดทำแผนค่าของงบประมาณประจำปี → ขึ้นแจ้งค่าของงบประมาณประจำปีต่อสำนักงบประมาณ → ได้รับการจัดสรรงบประมาณจากสำนักงบประมาณ → จัดทำแผนปฏิบัติการ/แผนจัดซื้อ → ส่งแผนจัดซื้อและแผนการส่งมอบวัคซีนให้ อภ. และเมื่อ อภ. ได้รับแผนการจัดซื้อและแผนการส่งมอบวัคซีนจาก สปสช. → อภ. ดำเนินกระบวนการจัดซื้อ/ทำสัญญา → อภ. ส่งมอบวัคซีน

การบริหารคลังและการกระจายวัคซีน ปัจจุบัน อภ. ดำเนินงานร่วมกับ สปสช. ภายใต้บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการบริหารสินค้าคงคลังด้วยระบบ VMI ที่ได้จัดทำขึ้นเมื่อปลายปี พ.ศ. 2549 (18 ธันวาคม 2549) ซึ่งใช้มาจนถึงปัจจุบัน⁵ สำหรับวิธีการเบิกวัคซีนในเด็กก่อนวัยเรียนและหญิงมีครรภ์ โรงพยาบาล/หน่วยบริการจะต้องดำเนินการ Key inventory on hand ผ่านระบบ VMI ทุกเดือนซึ่งมีโปรแกรมสำหรับการดึงข้อมูลผ่านหน้าเว็บไซต์ VMI และมีการกำหนดค่าจุดเติมสินค้า (Reorder Point : ROP) ส่วนวัคซีนนักเรียนทำการเบิกโดยการแจ้งจำนวนเด็ก/รพสต. ถ้าหากโรงพยาบาล/หน่วยบริการได้รับวัคซีนไม่เพียงพอ ให้ทำการ Key on hand เพื่อขอเบิกเพิ่มหรือขอเบิกวัคซีนในโดสถัดไป โดย สปสช. จะทำหน้าที่สรุปข้อมูลความต้องการวัคซีนของแต่ละโรงพยาบาล/หน่วยบริการ และส่งข้อมูลให้กับ อภ.⁶

สำหรับการกระจายวัคซีน อภ. ทำหน้าที่ในการแพ็ควัคซีน และจัดจ้างบริษัทโลจิสติกส์ในการกระจายวัคซีนให้กับโรงพยาบาล/หน่วยบริการทั่วประเทศ แต่ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร สำนักอนามัยจะรับผิดชอบในการกระจายวัคซีนให้กับโรงพยาบาล/หน่วยบริการเฉพาะที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักอนามัยเท่านั้น ส่วนโรงพยาบาลรัฐ/เอกชน และคลินิก ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร อภ. จะเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดส่งวัคซีน นอกจากนี้ การสำรองวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้สำรองวัคซีน 3 - 6 เดือน ตามคำแนะนำของกรม คร. แต่ปัจจุบันลดระยะเวลาการสำรองเหลือ 3 เดือน สำรองเพื่อไว้สำหรับช่วงรอยต่อของปีงบประมาณ ซึ่งการสั่งซื้อวัคซีนปีงบประมาณถัดไปจะเริ่มดำเนินการก่อนล่วงหน้า 6 เดือน

การบริหารวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสำหรับกลุ่มเป้าหมายที่เป็นบุคคลที่มีปัญหาสถานะและสิทธิ/ต่างด้าว ผู้รับผิดชอบหลักในการจัดหาและสนับสนุนวัคซีน คือ กองเศรษฐกิจสุขภาพและหลักประกันสุขภาพ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข แต่ปัจจุบันวัคซีนที่นำไปให้บริการสำหรับคนกลุ่มนี้มาจากการใช้วัคซีนส่วนต่างที่เกิดจากการเผื่อการสูญเสียวัคซีนในหน่วยบริการ (Vaccine wastage rate) ซึ่งกองเศรษฐกิจสุขภาพและหลักประกันสุขภาพ อยู่ระหว่างการดำเนินการจัดทำแผนการจัดซื้อวัคซีนในปีงบประมาณ 2561⁴

2. การบริหารจัดการวัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์

วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์ ได้แก่ วัคซีนไขหวัดใหญ่สำหรับประชาชนกลุ่มเสี่ยง วัคซีนไขหวัดใหญ่สำหรับบุคลากร วัคซีนที่ใช้ในโครงการรณรงค์/โครงการนำร่อง และวัคซีนสำหรับผู้เดินทางระหว่างประเทศ

สปสช. เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการประมาณการ จัดทำแผนค่าของงบประมาณประจำปี และแผนจัดซื้อวัคซีนไขหวัดใหญ่สำหรับประชาชนกลุ่มเสี่ยง โดยมอบให้ อภ. เป็นผู้จัดซื้อวัคซีน บริหารคลังและจัดจ้างบริษัทโลจิสติกส์ในการขนส่งและกระจายวัคซีนไปยังคลังระดับอำเภอ ซึ่งการประมาณการและแจ้งความต้องการมีขั้นตอนเหมือนกับการบริหารจัดการวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

กรม คร. โดย สำนักโรคติดต่อทั่วไป (สรต.) เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการประมาณการ จัดทำแผนค่าของงบประมาณประจำปี และแผนจัดซื้อวัคซีนไขหวัดใหญ่สำหรับบุคลากร และวัคซีนที่ใช้ในโครงการรณรงค์/โครงการนำร่อง/สำหรับผู้เดินทางระหว่างประเทศตลอดจนการบริหารคลัง และกระจายวัคซีน โดย สรต. เป็นผู้จัดส่งเอง และจัดจ้างบริษัทโลจิสติกส์ในการขนส่งและกระจายวัคซีนไปยังคลังระดับอำเภอ

การประมาณการวัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์ สามารถคำนวณได้ดังนี้

1) การประมาณการวัคซีนไขหวัดใหญ่สำหรับประชาชนกลุ่มเสี่ยง = จำนวนกลุ่มเป้าหมายในแต่ละปี X จำนวนโดสที่ได้รับ X ตัวคูณการสูญเสีย X อัตราความครอบคลุมร้อยละ 25

2) การประมาณการวัคซีนไขหวัดใหญ่สำหรับบุคลากร = จำนวนกลุ่มเป้าหมายในแต่ละปี X จำนวนโดสที่ได้รับ X ตัวคูณการสูญเสีย X อัตราความครอบคลุม (เท่ากับ 1 กรณีอัตราความครอบคลุมร้อยละ 100)

3) การประมาณการวัคซีนที่ใช้ในโครงการรณรงค์/โครงการนำร่อง/สำหรับผู้เดินทางระหว่างประเทศ = จำนวนกลุ่มเป้าหมายในพื้นที่แต่ละปี X จำนวนโดสที่ได้รับ X ตัวคูณการสูญเสีย X อัตราความครอบคลุม (เท่ากับ 1 กรณีอัตราความครอบคลุมร้อยละ 100) X 1.5 (สำรอง 6 เดือน)

การประมาณการวัคซีนไข้หวัดใหญ่สำหรับบุคลากร/วัคซีนที่ใช้ในโครงการรณรงค์/โครงการนำร่อง/สำหรับผู้เดินทางระหว่างประเทศ ขั้นตอนการประมาณการและแจ้งความต้องการเริ่มจาก กรม คร. โดย สรต. จัดทำแผนคำของบประมาณประจำปี → เสนอบประมาณผ่านกรม คร. → กรม คร.เสนอแผนคำของบประมาณประจำปีต่อกระทรวงสาธารณสุข → กระทรวงสาธารณสุขแจ้งคำของบประมาณประจำปีในภาพรวมต่อสำนักงบประมาณ → ได้รับการจัดสรรงบประมาณจากสำนักงบประมาณ → จัดทำแผนปฏิบัติการ/แผนจัดซื้อ

การบริหารคลังและการกระจายวัคซีน ดำเนินการ ดังนี้

1) วัคซีนไข้หวัดใหญ่สำหรับประชาชนกลุ่มเสี่ยง : เมื่อ อภ. ได้รับยอดการจัดสรรวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่มาจาก สปสช. อภ. จะดำเนินการแบ่งงวดสำหรับการจัดส่งวัคซีน ระยะเวลาประมาณ 3 เดือน โดย อภ. ทำสัญญาจ้างบริษัทโลจิสติกส์เพื่อดำเนินการจัดส่งวัคซีนให้กับโรงพยาบาล/หน่วยบริการ

2) วัคซีนไข้หวัดใหญ่สำหรับบุคลากร : กรม คร. ได้ดำเนินการจัดจ้างบริษัทโลจิสติกส์ในการจัดส่งวัคซีนให้กับโรงพยาบาล/หน่วยบริการ โดยให้บริษัทโลจิสติกส์จัดส่งวัคซีน 2 รอบ แต่ละรอบการจัดส่งห่างกันประมาณ 2 - 4 สัปดาห์ เพื่อให้โรงพยาบาล/หน่วยบริการมีระยะเวลาเตรียมพื้นที่ในการจัดเก็บวัคซีน

3) วัคซีนที่ใช้ในโครงการรณรงค์/โครงการนำร่อง/สำหรับผู้เดินทางระหว่างประเทศ : กรม คร. ดำเนินการจัดส่งวัคซีนให้กับโรงพยาบาล/หน่วยบริการ โดยรพท.ของกรม คร. เอง หรือจัดส่งวัคซีนโดยขนส่งสาธารณะ เช่น รถทัวร์ รถไฟ และเครื่องบิน เป็นต้น

การสำรองวัคซีนสำหรับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ในประชาชนกลุ่มเสี่ยง และบุคลากร ไม่มีการสำรองส่วนวัคซีนที่ใช้ในโครงการรณรงค์/โครงการนำร่อง/สำหรับผู้เดินทางระหว่างประเทศ มีการสำรองไว้ที่ 6 เดือน

3. การบริหารจัดการวัคซีนที่ใช้ในภาวะฉุกเฉิน

วัคซีนที่ใช้ในภาวะฉุกเฉิน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ 1) วัคซีนเพื่อรองรับการระบาด เช่น วัคซีนไข้หวัดใหญ่เพื่อรองรับการระบาดใหญ่ และวัคซีน dT เป็นต้น และ 2) ชีววัตถุต้านพิษ (BAT/DAT)

สรต. เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการประมาณการ จัดทำแผนคำของบประมาณประจำปี และแผนจัดซื้อวัคซีนเพื่อรองรับการระบาดตลอดจนการบริหารคลังและการกระจายวัคซีน โดย สรต. เป็นผู้จัดส่งเอง และจัดจ้างบริษัทโลจิสติกส์ในการขนส่งและกระจายวัคซีนไปยังคลังระดับอำเภอ ซึ่งการประมาณการและแจ้งความต้องการมีขั้นตอนเหมือนกับการบริหารจัดการวัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์

สปสช. เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดทำแผนคำของบประมาณประจำปี และแผนจัดซื้อชีววัตถุต้านพิษ (BAT/DAT) โดยมอบให้ อภ. เป็นผู้จัดซื้อยาชีววัตถุต้านพิษ ตลอดจนบริหารคลัง

โดยจะสำรองชีววัตถุต้านพิษไว้ที่ อภ./ศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี/สรต. /รพศ. ทุกแห่ง / รพท.ใน 4 จังหวัดภาคใต้ และกระจายไปยังโรงพยาบาล/หน่วยบริการโดยการขนส่งสาธารณะ

สำหรับการจัดซื้อชีววัตถุต้านพิษ BAT มีแผนการจัดซื้อรายปี และ DAT มีการจัดซื้อแบบปีเว้นปี โดยจำนวนที่ต้องสำรองในประเทศของ BAT เท่ากับ 10 vial และ DAT เท่ากับ 2,000 vial โดยไม่ได้มีการสำรองไว้ 6 เดือน หน่วยงานที่เป็นแหล่งสำรอง BAT และ DAT ได้แก่ อภ. ศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี กรม คร. และหน่วยงานที่สำรองเฉพาะ DAT ได้แก่ อภ. รพศ.ทุกแห่ง และรพท.ใน 4 จังหวัดภาคใต้ หากโรงพยาบาล/หน่วยบริการมีผู้ป่วยต้องการใช้ชีววัตถุต้านพิษและได้รับการยืนยันจากศูนย์พิษวิทยา โรงพยาบาลรามาธิบดี โรงพยาบาล/หน่วยบริการต้องทำการเบิกผ่านโปรแกรมยากำพร้า กลุ่มต้านพิษของ สปสช. โดยไม่ต้องทำการคีย์ข้อมูลลงในระบบ VMI กรณีโรงพยาบาล/หน่วยบริการต้องการใช้ชีววัตถุต้านพิษเร่งด่วน หน่วยงานที่เป็นแหล่งสำรองจะจัดส่งโดยเครื่องบิน⁷

4. การติดตามประเมินผลการบริหารจัดการวัคซีนในภาพรวมของประเทศไทยของหน่วยงานส่วนกลาง

หน่วยงานที่เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการบริหารจัดการวัคซีนของประเทศไทยมี 2 หน่วยงาน ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกรมควบคุมโรค ซึ่งมีการติดตามและประเมินผลการบริหารจัดการวัคซีน ดังนี้

1) การติดตามประเมินผลการบริหารจัดการวัคซีนที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน และวัคซีนไข้หวัดใหญ่สำหรับประชาชนกลุ่มเสี่ยง

● สปสช.ติดตามการจัดซื้อวัคซีน โดยประเมินจากการส่งมอบวัคซีนของ อภ. ตามแผนการส่งมอบในแต่ละงวดโดย อภ. จะต้องส่งรายงานการส่งมอบวัคซีนให้กับ สปสช. และ สปสช. จะตรวจสอบข้อมูลการส่งมอบวัคซีนได้จากระบบ SMART VMI นอกจากนี้ สปสช. มีการจ้างบริษัทภายนอก (External evaluator) เพื่อประเมินผลความพึงพอใจในการจัดส่งวัคซีนของบริษัทโลจิสติกส์ปีละ 1 ครั้ง

● อภ.ประเมินมาตรฐานคุณภาพการจัดส่งและกระจายวัคซีนของบริษัทโลจิสติกส์โดยการสุ่มวาง Data logger ร้อยละ 10 ของการขนส่งทุกเดือนเพื่อบันทึกข้อมูลอุณหภูมิ และมีแบบบันทึกการตรวจรับวัคซีนเพื่อให้โรงพยาบาล/หน่วยบริการปลายทางประเมินมาตรฐานคุณภาพการจัดส่ง และส่งกลับมายัง อภ. เพื่อให้ อภ. จัดทำรายงานผลการประเมินส่งให้ สปสช.ทราบ

2) การติดตามประเมินผลการบริหารจัดการวัคซีนไข้หวัดใหญ่สำหรับบุคลากร และวัคซีนที่ใช้ในโครงการรณรงค์/โครงการนำร่อง/สำหรับผู้เดินทางระหว่างประเทศ

● กรม คร.ประเมินมาตรฐานการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นของโรงพยาบาล/

หน่วยบริการเป็นประจำทุกปี² นอกจากนี้ มีการประเมินมาตรฐานคุณภาพการจัดส่งและกระจายวัคซีนของบริษัทโลจิสติกส์โดยกำหนดให้บริษัทโลจิสติกส์ส่งรายงานสรุปรายละเอียดการจัดส่งวัคซีน และหลักฐานการรับวัคซีนของโรงพยาบาล/หน่วยบริการ รายละเอียดดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 การติดตามประเมินผลการบริหารจัดการวัคซีน

ปัญหาอุปสรรคของการบริหารจัดการวัคซีนในส่วนกลาง

จากการสัมภาษณ์หน่วยงานที่รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีนในส่วนกลาง พบว่า มีปัญหาอุปสรรคในการบริหารจัดการวัคซีน ทั้ง 3 กลุ่ม รายละเอียดดังตารางที่ 2 - 4

ตารางที่ 2 ปัญหาอุปสรรคการบริหารจัดการวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ปัญหา	สปสช.	กรม คร.	อก.	บ.โลจิสติกส์
1. การจัดซื้อวัคซีนจากผู้ผลิตภายในประเทศ โดยกำหนดสัดส่วนการจัดซื้อ 50% อาจเป็นการเอื้อผลประโยชน์ให้กับบริษัทรวมทุน	✓			
2. ผู้ผลิตวัคซีนทั้งในประเทศและทั่วโลกมีน้อยราย เช่น MMR, OPV, JE และ IPV และวัคซีนบางชนิดมีผู้ผลิตที่ประมูลได้เพียงรายเดียว เช่น MR, DTP - HB	✓		✓	
3. การลดปริมาณสำรองวัคซีน EPI (safety stock) จาก 6 เดือน เหลือ 3 เดือน (เพื่อลดมูลค่าสินทรัพย์คงเหลือ) โดยสำรองเพื่อในช่วงรอยต่อของปีงบประมาณ ทำให้มีความเสี่ยงว่าจะมีวัคซีนสำรองไม่เพียงพอหากเกิดปัญหาในกระบวนการผลิต			✓	
4. บริษัทผลิตวัคซีน DTP - HB ให้ประเทศไทยเพียงรายเดียว เนื่องจากหลายประเทศเปลี่ยนไปใช้วัคซีน DTP - HB ที่เป็น Pentavalent หรือ Hexavalent หมดแล้ว	✓			
5. การขอเบิกวัคซีนไปในบุคคลที่มีปัญหาสถานะและสิทธิ/ต่างด้าว ส่งผลให้เกิดปัญหาเรื่องการบริหารงบประมาณ เพราะ สปสช. ไม่สามารถตั้งงบประมาณให้คนกลุ่มนี้ได้	✓			
6. หน่วยบริการ/โรงพยาบาลส่งคืนวัคซีน เนื่องจากมีพื้นที่เก็บวัคซีนไม่เพียงพอ			✓	✓
7. ลักษณะบรรจุกัมภ์ของวัคซีนมีการเปลี่ยนแปลงบ่อย ทำให้ผู้รับผิดชอบวัคซีนระดับคลังอำเภอเกิดความสับสน			✓	

8. วัคซีนบางชนิดมีอายุสั้น (dT, DTP - HB, JE)			✓	
9. ข้อมูลอยู่ในระบบ VMI ไม่ตรงกับความเป็นจริง ส่งผลต่อการบริหารจัดการวัคซีนในคลังส่วนกลาง	✓		✓	
10. ข้อมูลของหน่วยบริการที่รับวัคซีนไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน ทำให้การจัดส่งผิดพลาด			✓	✓
11. ระยะเวลา อุณหภูมิภายนอก สภาพทางภูมิศาสตร์ และภัยธรรมชาติต่างๆ มีผลต่อการขนส่ง			✓	✓
12. ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่บางแห่งไม่ทราบวิธีบริหารจัดการวัคซีนกรณีเกิด cold chain break down			✓	

ตารางที่ 3 ปัญหาอุปสรรคการบริหารจัดการวัคซีนที่ใช้ในการณรงค์

ปัญหา	สปสข.	กรม คร.	อก.	บ.โลจิสติกส์
1. วัคซีนที่ใช้ในการณรงค์เหลือจำนวนมากทำให้ใช้ไม่ทัน		✓		
2. การแยกกันจัดซื้อวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ระหว่าง สปสข. และกรม คร. กรณีที่ - ประมูลซื้อวัคซีนได้จากบริษัทผู้ผลิต/ผู้นำเข้ารายเดียวกัน - การจัดซื้อโดยการประมูลของสองหน่วยงานได้ราคาที่แตกต่างกัน - การบริหารจัดการในส่วนภูมิภาคไม่คล่องตัว/เกิดความสับสน	✓	✓		
3. แหล่งงบประมาณในปัจจุบันยังไม่รองรับกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดโดยเฉพาะวัคซีน ใช้หวัดใหญ่สำหรับประชาชนกลุ่มเสี่ยง		✓		
4. โรงพยาบาล/หน่วยบริการได้รับวัคซีนไม่ตรงตามเวลาที่กำหนด เนื่องจากไม่มีผู้รับ วัคซีน และมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ				✓
5. บริษัทโลจิสติกส์ จัดส่งวัคซีนไม่ตรงสถานที่		✓		
6. การจัดส่งวัคซีนโดยขนส่งสาธารณะ - diluents หาย/แตก (โครงการณรงค์วัคซีน MR) - จัดส่งวัคซีนไม่ตรงสถานที่		✓		
7. พื้นที่ในการจัดเก็บวัคซีนของหน่วยบริการมีไม่เพียงพอ		✓	✓	✓

ตารางที่ 4 ปัญหาอุปสรรคการบริหารจัดการวัคซีนที่ใช้ในภาวะฉุกเฉิน

ปัญหา	สปสข.	กรม คร.	อก.	บ.โลจิสติกส์
1. ขาดระเบียบพัสดุที่รองรับการสำรองวัคซีนในภาวะฉุกเฉิน โดยเฉพาะชีววัตถุ ด้านพิษซึ่งมีราคาสูง (BAT/DAT)	✓			
2. DAT มีผู้ผลิตรายเดียว ทำให้ต้องจัดซื้อทั้งรุ่นการผลิต และทำแผนจัดซื้อปีเว้นปี และ อาจต้องสนับสนุนให้ประเทศเพื่อนบ้านที่มีการระบาด เพื่อมนุษยธรรมและลดการ สูญเสียหากไม่มีการระบาดในประเทศ	✓			
3. งบประมาณที่ใช้ในการสำรองวัคซีนเพื่อรองรับการระบาดยังไม่เพียงพอ ทำให้มี วัคซีนไม่เพียงพอเมื่อเกิดการระบาด		✓		
4. ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการบริหารจัดการวัคซีน			✓	



การบริหารจัดการวัคซีนระดับคลังอำเภอ

เมื่อหน่วยงานในส่วนกลาง คือ สปสช. โดย อภ. หรือ กรม คร. มีการประมาณการ การจัดหา จัดเก็บไว้ในคลังส่วนกลาง แล้ว จะมีระบบการกระจายวัคซีนไปยังคลังระดับอำเภอ รายละเอียดตามที่กล่าวไว้ในการบริหารจัดการวัคซีนในส่วนกลาง

ผลการศึกษาการบริหารจัดการวัคซีนระดับคลังอำเภอ โดยการใช้แบบสอบถามซึ่งได้รับการตอบกลับจำนวน 281 แห่ง จากทั้งหมด 330 แห่ง รายละเอียดสรุปได้ดังนี้

1. การบริหารจัดการทั่วไป พบว่า ผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีนในระดับคลังอำเภอส่วนใหญ่ ร้อยละ 93.2 เป็นเภสัชกร รองลงมาร้อยละ 5.7 เป็นเจ้าพนักงานเภสัชกรรม และร้อยละ 1.1 เป็นนักวิชาการสาธารณสุข โดยผู้รับผิดชอบผ่านการอบรม (1) เรื่องการกระจายวัคซีนด้วยระบบ VMI และ (2) เรื่องการอบรมเชิงปฏิบัติการเจ้าหน้าที่/เภสัชกรที่ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคร้อยละ 80.9 และ 65.5 ตามลำดับ แต่ยังไม่พบว่ามีผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีนยังไม่ผ่านการอบรมในหลักสูตรดังกล่าว ประมาณร้อยละ 30

2. การบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น

2.1 การทำทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน พบว่าโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีการจัดทำทะเบียน/บัญชีรับ - จ่ายวัคซีนเป็นรายชนิดวัคซีน ทั้งวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์ และวัคซีนที่ใช้ในภาวะฉุกเฉิน ร้อยละ 98.6, 95.4 และ 89.3 ตามลำดับ โดยรูปแบบการจัดทำทะเบียน/บัญชีรับ - จ่ายวัคซีนทั้ง 3 กลุ่ม ส่วนใหญ่ใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ ร้อยละ 53.0, 50.9 และ 48.0 ตามลำดับ

2.2 การเบิก - จ่ายวัคซีน โรงพยาบาล/หน่วยบริการมีการเบิกวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโดยการนำข้อมูลในทะเบียน/บัญชีรับ - จ่ายวัคซีนไปรายงานยอดคงเหลือ (key on hand) ผ่าน VMI website ทุกเดือน ร้อยละ 97.2 และมีการนำข้อมูลในทะเบียน/บัญชีรับ - จ่ายวัคซีนไปใช้ในการขอปรับค่าจุดเติมสินค้า (Re-order point ; ROP) และ/หรือค่า Maximum limit (จำนวนสูงสุดที่ อภ. กำหนดให้สำรองไว้) ร้อยละ 83.3 และในรอบ 1 ปีที่ผ่านมา โรงพยาบาล/หน่วยบริการเคยทำเรื่องขอเบิกวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครบรอบ หรือขอเบิกมากกว่าเดือนละครั้ง ร้อยละ 52.3

การเบิก - จ่ายวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันของหน่วยบริการลูกข่าย พบว่า ร้อยละ 94.7 เบิกวัคซีนโดยใช้แบบฟอร์ม ว.3/1 ที่กรมควบคุมโรคกำหนดหรือแบบฟอร์มที่คล้ายคลึงกันร้อยละ 81.9 กรอกข้อมูลในใบเบิก ว. 3/1 ครบถ้วนทุกช่อง (ทั้งข้อมูลการเบิกและข้อมูลการใช้วัคซีนในเดือนที่ผ่านมา) ร้อยละ 76.5 คำนวนจำนวนที่ขอเบิก และอัตราสูญเสียที่เกิดขึ้นจากการใช้จริงได้ถูกต้อง (ดูใบเบิกเดือนล่าสุด) สำหรับการจัดส่งวัคซีน

ให้หน่วยบริการลูกข่าย รูปแบบการจัดส่งมีทั้งจัดส่งโดยโรงพยาบาลแม่ข่ายเอง และหน่วยบริการลูกข่ายมารับวัคซีนเอง ซึ่งหน่วยบริการลูกข่ายส่วนใหญ่มารับวัคซีนเองทั้ง 3 กลุ่ม (ร้อยละ 57.7, 66.2 และ 70.1 ตามลำดับ) อุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดส่ง - รับวัคซีน ได้แก่ กระติกกล่องโฟม ขงน้ำแข็ง (ice pack) และเทอร์โมมิเตอร์ /Data logger

2.3 อุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดเก็บวัคซีน โรงพยาบาลแม่ข่ายมีตู้เย็นที่ใช้ในการเก็บวัคซีนเพียงพอ ร้อยละ 81.1 แต่บางแห่งมีจำนวนไม่เพียงพอ ร้อยละ 18.9 ซึ่งประเภทของตู้เย็นที่ใช้ในการเก็บวัคซีนส่วนใหญ่เป็นฝาด้านหน้าชนิดฝาประตูเป็นกระจกบานใส ชนิด Pharmaceutical refrigerator ร้อยละ 93.2 สำหรับอุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมกำกับอุณหภูมิวัคซีน ได้แก่ เทอร์โมมิเตอร์ และ Data logger ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเทอร์โมมิเตอร์ร้อยละ 95.7 โดยโรงพยาบาลแม่ข่าย และหน่วยบริการลูกข่ายมีการสอบเทียบอุปกรณ์ควบคุมกำกับอุณหภูมิวัคซีนปีละ 1 ครั้ง ร้อยละ 91.1 และ 64.6 ตามลำดับ แต่ยังไม่พบว่ามีโรงพยาบาลแม่ข่าย และหน่วยบริการลูกข่ายบางแห่งไม่มีการสอบเทียบอุปกรณ์ควบคุมกำกับอุณหภูมิ ร้อยละ 8.9 และ 35.4 ตามลำดับ ซึ่งผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบบำรุงรักษาอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้สำหรับเก็บรักษาวัคซีนส่วนใหญ่เป็นช่างเทคนิค ร้อยละ 64.3

2.4 การบริหารจัดการกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น พบว่า โรงพยาบาลแม่ข่ายมีการจัดทำแผนเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น (ร้อยละ 96.8) มีการจัดทำห้วงควบคุมกำกับการปฏิบัติงานกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นติดไว้ในที่มองเห็นชัด (ร้อยละ 92.5) มีการซ้อมแผนฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (ร้อยละ 46.3) มีเครื่องปั่นไฟฟ้าสำรองที่สามารถส่งกระแสไฟฟ้าให้ตู้เย็นเก็บวัคซีนกรณีไฟฟ้าดับ (ร้อยละ 89.0) และมีการทดสอบการใช้งานเครื่องปั่นไฟ โดยทดสอบสัปดาห์ละ 1 - 3 ครั้ง เดือนละ 1 - 3 ครั้ง และปีละ 1 - 3 ครั้ง (ร้อยละ 44.5, 22.9, 23.9 ตามลำดับ)

2.5 การสำรองวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พบว่า โรงพยาบาลแม่ข่ายมีการสำรองวัคซีนร้อยละ 94.3 EPI โดยส่วนใหญ่มีอัตราการสำรองวัคซีน 1 เดือน (ร้อยละ 49.1) แต่ยังไม่พบว่ามีโรงพยาบาลแม่ข่ายบางแห่งมีการสำรองวัคซีน 0.5 เดือน (ร้อยละ 2.3) ซึ่งอาจทำให้เกิดการขาดแคลนวัคซีนในกรณีที่มีผู้มารับบริการเป็นจำนวนมาก และสำรอง 3 - 6 เดือน (ร้อยละ 6.4) อาจทำให้วัคซีนหมดอายุก่อนนำไปใช้ได้ นอกจากนี้ยังพบว่าวัคซีนทั้ง 3 กลุ่มของโรงพยาบาลแม่ข่ายหมดอายุก่อนจ่าย/ใช้ (ร้อยละ 36.3, 23.5 และ 13.9 ตามลำดับ)

3. การประเมินการจัดส่งวัคซีนให้คลังวัคซีนระดับอำเภอในรอบ 1 ปีที่ผ่านมา การจัดส่งวัคซีนทั้ง 3 กลุ่ม โดย อภ. หรือ กรม คร. หรือบริษัทโลจิสติกส์ พบว่า การดำเนินการจัดส่งวัคซีนให้คลังวัคซีนระดับอำเภอ ส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์มากกว่าร้อยละ 80 ตาม

มาตรฐานที่กำหนด ได้แก่ การแจ้งกำหนดการจัดส่งและการส่งวัคซีน ตรงตามกำหนด มาตรฐานของรถขนส่งวัคซีน อุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดส่งและควบคุมอุณหภูมิ สภาพของวัคซีน จำนวนวัคซีน เลขที่ผลิต และวันหมดอายุถูกต้อง ครบถ้วนตามใบนำส่งวัคซีน เป็นต้น แต่ยังคงพบว่ามีการจัดส่งวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้โรงพยาบาล/หน่วยบริการไม่ตรงตามเวลาที่กำหนด ร้อยละ 11 และยังพบปัญหาการได้รับวัคซีนจาก อภ. หรือ กรม คร. มีอายุเหลือน้อยกว่า 3 เดือน ประมาณร้อยละ 20

ปัญหาอุปสรรคในการบริหารจัดการวัคซีนของคลังระดับอำเภอ

จากแบบสอบถาม 281 แห่ง พบว่า ผู้รับผิดชอบคลังวัคซีนระดับอำเภอ 60 แห่ง ได้เพิ่มเติมปัญหาอุปสรรคของการบริหารจัดการวัคซีน รายละเอียดดังนี้

1. ผู้รับผิดชอบขาดความรู้ความเข้าใจในการบริหารจัดการวัคซีน (5 แห่ง)
 2. การเบิกวัคซีน EPI และการปรับค่า ROP มีขั้นตอนยุ่งยากซับซ้อน ทำให้ได้รับวัคซีนมากเกินไป หรือวัคซีนไม่เพียงพอต่อกลุ่มเป้าหมาย (4 แห่ง)
 3. ได้รับวัคซีน EPI /วัคซีนใช้หวัดใหญ่นอกเวลาราชการ/ช้ากว่ากำหนด/สลับกับโรงพยาบาลอื่น (8 แห่ง)
 4. ได้รับวัคซีน EPI อายุสั้นซึ่งไม่สามารถกระจายวัคซีนให้หน่วยบริการใช้ได้ทัน (12 แห่ง)
 5. การไม่ได้รับกลุ่มเป้าหมายให้ชัดเจนสำหรับวัคซีนใช้หวัดใหญ่ของบุคลากรและประชาชนกลุ่มเสี่ยง ทำให้เจ้าหน้าที่เกิดความสับสนในการปฏิบัติงาน (1 แห่ง)
 6. ขาดงบประมาณ/อุปกรณ์ในการจัดเก็บวัคซีนไม่เพียงพอ (22 แห่ง)
 7. การเคลื่อนย้ายของประชากรทำให้เกิดปัญหาการบริหารจัดการวัคซีน (2 แห่ง)
 8. การบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็นของหน่วยบริการลูกข่ายไม่มีประสิทธิภาพ (6 แห่ง)
- ซึ่งปัญหาดังกล่าวข้างต้นก็ได้รับการสะท้อนจากผู้รับผิดชอบบริหารจัดการวัคซีนในส่วนกลางด้วย เช่น ผู้รับผิดชอบขาดความรู้ความเข้าใจในการบริหารจัดการวัคซีน ได้รับวัคซีนนอกเวลาราชการ/ช้ากว่ากำหนด/สลับกับโรงพยาบาลอื่น ได้รับวัคซีนที่มีอายุการใช้งานเหลือน้อย ลักษณะของบรรจุภัณฑ์วัคซีนมีการเปลี่ยนแปลงบ่อยทำให้เจ้าหน้าที่เกิดความสับสนในการปฏิบัติงาน และอุปกรณ์ในการจัดเก็บวัคซีนไม่เพียงพอ เป็นต้น

ข้อเสนอ/แนวทางการพัฒนางานด้านวัคซีน

หน่วยงานที่รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีนในส่วนกลาง และคลังวัคซีนระดับอำเภอ ได้เสนอแนวทางในการพัฒนาระบบ

การบริหารจัดการวัคซีนให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ดังนี้

1) การบริหารจัดการวัคซีนของประเทศไทย ต้องเป็นการบริหารจัดการแบบรวมศูนย์ โดยหน่วยงานในส่วนกลาง โดย กรม คร. เป็นผู้รับผิดชอบหลัก และมีคณะกรรมการที่ประกอบด้วยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (สปสข., กรม คร., สป.สธ., อภ. อย., กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ) เพื่อร่วมกันกำหนดยุทธศาสตร์และระบบบริหารจัดการวัคซีน ที่มีการบูรณาการทั้งด้านงบประมาณ การจัดหา การสำรอง และการกระจายวัคซีนให้มีประสิทธิภาพสูงสุด เพื่อให้มีวัคซีนเพียงพอใช้ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

2) กำหนดให้หน่วยงานที่รับผิดชอบนำกลยุทธ์/มาตรการใหม่ในการจัดซื้อวัคซีนมาใช้ให้เพียงพอ โดยเฉพาะวัคซีนที่มีผู้ผลิตน้อยราย และมีความต้องการใช้สูงหรือใช้ร่วมกันทั่วโลก และให้มีระเบียบรองรับในดำเนินการด้วย ดังนี้

2.1 การจัดซื้อแบบล่วงหน้าหลายปี (Multi-year tender) เพื่อ guarantee supply และทำให้ต่อรองราคาได้มากขึ้น รวมทั้งทำให้เกิดระบบสำรองแบบคลังเสมือน (Virtual stockpile or Manufacturer's stockpile) ได้ด้วย

2.2 การจัดซื้อจากผู้ผลิตหลายราย (Multi-suppliers) เพื่อลดความเสี่ยงจากปัญหาของกระบวนการผลิต

2.3 การจัดซื้อวัคซีนร่วมกันในระดับภูมิภาค (Regional Pooled Procurement) โดยเฉพาะวัคซีนใหม่ที่ใช้ในแผนงาน EPI ซึ่งมีราคาแพง เพื่อให้มีอำนาจในการต่อรองราคามากขึ้น

1) จัดตั้งหน่วยข้อมูลและบริหารจัดการวัคซีน (Vaccine Information and Management Unit : VIMU) เพื่อติดตามข้อมูลตลาดวัคซีน (Demand & Supply) รวมทั้งข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องเพื่อการตัดสินใจในการจัดซื้อและสำรองวัคซีนได้อย่างเพียงพอทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

2) วัคซีนหรือชีววัตถุด้านพิษเพื่อรองรับการระบาด ควร มีระบบการจัดหาและสำรองวัคซีนร่วมกันในระดับภูมิภาคอาเซียน (ASEAN Vaccine Stockpile) โดยควรจัดตั้งกองทุนหมุนเวียน (Revolving Fund) ที่ได้จากประเทศสมาชิก เพื่อให้มีวัคซีนใช้เมื่อมีการระบาดในประเทศใดประเทศหนึ่งหรือหลายประเทศ และเพื่อลดการสูญเสียวัคซีนหากไม่มีการระบาดหรือการระบาดไม่รุนแรง

3) ควรจัดตั้งกองทุนวัคซีน เพื่อให้มีแหล่งงบประมาณในการจัดซื้อวัคซีนทั้ง 3 กลุ่มอย่างเพียงพอในทุกสถานการณ์ รวมทั้งวัคซีนใหม่ที่จะต้องนำมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

4) ควรปรับระบบการบริหารคลังสำรองวัคซีนให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ดังนี้

- ปรับปรุงระบบ VMI (web-based order) ให้มีข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน รวมทั้งการปรับค่าจุดเติมสินค้า (ROP) และค่า Maximum limit ของคลังวัคซีนระดับอำเภอ เพื่อให้มีวัคซีนสำรองในปริมาณที่เหมาะสม ไม่มากหรือน้อยจนเกินไป

- ผู้รับผิดชอบต้องมีการติดตามประเมินผลการบริหาร

จัดการวัคซีน ทั้งในคลังส่วนกลางและคลังวัคซีนระดับอำเภอ/หน่วยบริการ เพื่อให้มีวัคซีนเพียงพอและลดการสูญเสียวัคซีนโดยไม่จำเป็น

5) หน่วยงานในส่วนกลางควรสนับสนุนงบประมาณหรือจัดหาอุปกรณ์ในการจัดเก็บวัคซีนของคลังระดับอำเภอให้เพียงพอ รวมทั้งจัดบริการสอบเทียบมาตรฐานของอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิให้แก่โรงพยาบาล/หน่วยบริการเป็นประจำทุกปี

6) พัฒนาศักยภาพบุคลากรที่ทำหน้าที่บริหารจัดการวัคซีนทั้งหน่วยงานในส่วนกลางและคลังวัคซีนระดับภูมิภาค อย่างสม่ำเสมอ และต่อเนื่อง เพื่อให้บุคลากรได้รับความรู้และมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการบริหารจัดการวัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

อภิปรายผลการศึกษา

ระบบการบริหารจัดการวัคซีนทั้ง 3 กลุ่มของประเทศไทย มีรูปแบบการบริหารจัดการเป็นลักษณะแบบรวมศูนย์ (Central Vaccine Management) โดยมีหน่วยงานที่รับผิดชอบหลักในการบริหารจัดการวัคซีน ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมควบคุมโรค และกองเศรษฐกิจสุขภาพและหลักประกันสุขภาพ การบริหารจัดการวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในการจัดหาและสนับสนุนวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มี 2 หน่วย คือ 1) สปสช. รับผิดชอบประชาชนที่มีเลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก และ 2) กองเศรษฐกิจสุขภาพและหลักประกันสุขภาพ รับผิดชอบกลุ่มบุคคลที่มีปัญหาสถานะและสิทธิ/ต่างด้าว โดย สปสช. มีระบบการบริหารจัดการวัคซีนที่ชัดเจน ตั้งแต่การประมาณการ เพื่อจัดทำแผนงบประมาณ แผนจัดซื้อ การบริหารคลัง และการกระจายวัคซีนที่ชัดเจน โดยมอบให้ อภ. ทำหน้าที่ในการจัดหา บริหารคลัง และกระจายวัคซีนจากคลังส่วนกลางไปยังคลังวัคซีนระดับอำเภอโดยตรง รวมทั้งมีระบบการติดตามประเมินผลการบริหารจัดการวัคซีนด้วย แต่พบว่ายังมีปัญหาอุปสรรคในการบริหารจัดการที่สำคัญ ได้แก่ 1) การจัดซื้อวัคซีนแบบปีต่อปี หรือซื้อวัคซีนจากผู้ผลิตเพียงรายเดียว ทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนวัคซีนบางชนิด เช่น ปัญหาการขาดแคลนวัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม หัดเยอรมัน MMR ในปี พ.ศ. 2556⁸ 2) การได้รับวัคซีนอายุสั้น 3) ข้อมูลจำนวนวัคซีนในระบบ VMI ไม่ตรงกับความเป็นจริง ส่งผลต่อการบริหารจัดการวัคซีนในคลังส่วนกลาง 4) คลังวัคซีนระดับอำเภอขาดงบประมาณ/อุปกรณ์ในการจัดเก็บวัคซีนไม่เพียงพอ/ขาดการสอบเทียบอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอ และ 5) ผู้รับผิดชอบขาดความรู้ความเข้าใจในการบริหารจัดการวัคซีน⁹ เป็นต้น เพื่อให้การจัดหาวัคซีนมีประสิทธิภาพควรมีมาตรการสนับสนุนให้มีการดำเนินการจัดซื้อจัดหาวัคซีนด้วยวิธีการซื้อล่วงหน้าแบบหลายปี (multi-year tender)¹⁰ เพื่อ guarantee supply รวมทั้งทำให้ผู้ซื้อ มีอำนาจในการต่อรองราคามากขึ้น และการจัดซื้อจากผู้ผลิตหลายราย (Multi-suppliers)¹¹ เพื่อช่วยลดความเสี่ยงของการขาดแคลน

วัคซีน หากผู้ผลิตที่ประมูลได้เกิดปัญหาในการผลิต ซึ่งจะทำให้เกิดความมั่นคงด้านวัคซีนมากขึ้น และควรกำหนด TOR ให้วัคซีนที่ส่งมอบ มีอายุการใช้งานได้นาน และ/หรือให้ผู้ผลิตผู้นำเข้ารับแลกเปลี่ยนวัคซีนก่อนหมดอายุ 6 - 8 เดือน ส่วนการบริหารคลังและกระจายวัคซีน หน่วยงานที่รับผิดชอบในส่วนกลางควรมีการดำเนินการในประเด็นต่างๆ ได้แก่ 1) ปรับค่า ROP โดยหน่วยบริหารคลังในส่วนกลาง (อภ.) ให้เป็นปัจจุบัน ปีละ 1 - 2 ครั้ง 2) สนับสนุนงบประมาณคลังวัคซีนระดับอำเภอ เพื่อจัดซื้ออุปกรณ์ในการจัดเก็บวัคซีน ให้เพียงพอ 3) จัดให้มีบริการสอบเทียบมาตรฐานของอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิวัคซีน และ 4) จัดอบรมให้ความรู้แก่บุคลากรด้านวัคซีน เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ในส่วนการบริหารจัดการวัคซีนสำหรับกลุ่มบุคคลที่มีปัญหาสถานะและสิทธิ/ต่างด้าว ซึ่งรับผิดชอบโดยกองเศรษฐกิจสุขภาพและหลักประกันสุขภาพ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ยังไม่ได้กำหนดระบบการบริหารจัดการวัคซีนสำหรับคนกลุ่มนี้ ที่ผ่านมาหน่วยบริการจะนำวัคซีนที่ สปสช. จัดหา ซึ่งเป็นวัคซีนส่วนต่างที่เกิดจากการเผื่อการสูญเสียวัคซีนในหน่วยบริการไปใช้กับคนกลุ่มนี้ ทั้งนี้ สปสช. ได้แจ้งให้กองเศรษฐกิจสุขภาพและหลักประกันสุขภาพทราบแล้วว่าไม่สามารถนำวัคซีนของ สปสช. มาใช้กับคนกลุ่มนี้ได้ แต่เพื่อให้คนกลุ่มนี้มีวัคซีนใช้ กองเศรษฐกิจสุขภาพและหลักประกันสุขภาพสามารถยืมวัคซีนที่ สปสช. จัดหาไปใช้ก่อนได้ และกองเศรษฐกิจสุขภาพและหลักประกันสุขภาพจะต้องซื้อวัคซีนชดเชยคืนให้แก่ สปสช. ต่อไป⁴

การบริหารจัดการวัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์หน่วยงานที่รับผิดชอบหลัก คือ สปสช. และ กรม คร. โดย สรต. ซึ่ง สปสช. รับผิดชอบวัคซีนใช้หัดใหญ่สำหรับประชาชนกลุ่มเสี่ยง และ กรม คร. โดย สรต. รับผิดชอบวัคซีนใช้หัดใหญ่สำหรับบุคลากร วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์/โครงการนำร่อง/ผู้เดินทางระหว่างประเทศสำหรับวัคซีนใช้หัดใหญ่สำหรับประชาชนกลุ่มเสี่ยง สปสช. ดำเนินการประมาณการและแจ้งความต้องการ โดยมีขั้นตอนเหมือนกับการบริหารจัดการวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ส่วนวัคซีนใช้หัดใหญ่สำหรับบุคลากร วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์/โครงการนำร่อง/ผู้เดินทางระหว่างประเทศ สรต. เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการประมาณการจัดทำแผนค่าของงบประมาณประจำปี และแผนจัดซื้อ ตลอดจนการบริหารคลังและกระจายวัคซีน โดย สรต. เป็นผู้จัดส่งเอง และจัดจ้างบริษัทโลจิสติกส์ในการขนส่งและกระจายวัคซีนไปยังคลังระดับอำเภอ แต่พบว่ายังมีปัญหาอุปสรรคในการบริหารจัดการที่สำคัญ ได้แก่ 1) วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์เหลือจำนวนมาก/ใกล้หมดอายุ เนื่องจากการประมาณการวัคซีนจากความครอบคลุม/ความสามารถในการรณรงค์สูง เช่น การรณรงค์ให้วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก ทำให้ต้องขยายเวลา/พื้นที่การให้บริการออกไป เพื่อให้บริหารจัดการวัคซีนที่เหลือให้เกิดประโยชน์¹² 2) การแยกกันจัดซื้อวัคซีนป้องกันใช้หัดใหญ่ระหว่าง สปสช. และกรม คร. กรณีที่ประมูลซื้อวัคซีนได้จากบริษัท

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้ารายเดียวกันทำให้การประมูลของสองหน่วยงานได้ราคาที่แตกต่างกัน และการบริหารจัดการในคลังระดับอำเภอไม่คล่องตัว/เจ้าหน้าที่เกิดความสับสน และ 3) ความผิดพลาดในการจัดส่งวัคซีนจากหน่วยงานส่วนกลางไปยังคลังวัคซีนระดับอำเภอ เป็นต้น เพื่อให้การบริหารจัดการวัคซีนในกลุ่มนี้มีประสิทธิภาพ หน่วยงานที่รับผิดชอบในส่วนกลางควรดำเนินการ ดังนี้ 1) การประมาณการในการจัดหาวัคซีนที่ถูกต้องและเป็นไปได้ โดยควรพิจารณาความครอบคลุม/ความสามารถในการรณรงค์ด้วย และควรมีงบประมาณสำหรับการซื้อสำรองไว้จำนวนหนึ่ง เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้น 2) การบริหารจัดการวัคซีนให้ทั่วถึงของ สปสช. และกรม คร. ควรบูรณาการในการจัดซื้อและกระจายร่วมกัน เพื่อเพิ่มอำนาจในการต่อรองราคา รวมทั้งลดความผิดพลาดและความสับสนของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ 3) พัฒนาระบบการจัดส่งวัคซีนให้มีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการขนส่ง โดยเฉพาะตรวจสอบรายละเอียดข้อมูลโรงพยาบาล/หน่วยบริการในการจัดส่งวัคซีนให้ถูกต้องเพื่อลดความผิดพลาดในการจัดส่ง

การบริหารจัดการวัคซีนที่ใช้ในภาวะฉุกเฉินกรม คร. โดย สตร. เป็นผู้รับผิดชอบวัคซีนที่ใช้ในการระบาด เช่น วัคซีนไขหวัดใหญ่เพื่อรองรับการระบาดใหญ่ และวัคซีน dT เป็นต้น โดย สตร. จะจัดทำแผนคำขอของประมาณประจำปี แผนจัดซื้อ ตลอดจนการบริหารคลังและกระจายวัคซีนไปยังคลังระดับอำเภอ และ สปสช. เป็นผู้รับผิดชอบในการจัดทำแผนคำขอของประมาณประจำปี แผนจัดซื้อชีววัตถุด้านพิษ และมอบให้ อภ. ทำหน้าที่ในการจัดซื้อและบริหารคลัง แต่พบว่ายังมีปัญหาอุปสรรคในการบริหารจัดการที่สำคัญ ได้แก่ 1) ขาดระเบียบพัสดุที่เอื้อต่อการสำรองวัคซีน โดยเฉพาะชีววัตถุด้านพิษและยากำพร้าเนื่องจากชีววัตถุด้านพิษมีราคาสูง และทั้งประเทศมีจำนวนที่สำรองไว้จำกัด และอัตราการใช้น้อย¹³ 2) ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น เป็นต้น เพื่อให้การบริหารจัดการวัคซีนในกลุ่มนี้ดำเนินงานได้อย่างเป็นระบบ หน่วยงานที่รับผิดชอบควรดำเนินการดังนี้ 1) ร่างระเบียบพัสดุที่เอื้อต่อการสำรองวัคซีน โดยเฉพาะชีววัตถุด้านพิษและยากำพร้า กรณีต้องทำลายวัคซีน/ชีววัตถุด้านพิษที่หมดอายุโดยไม่ได้ใช้/ใช้ไม่หมด และ 2) ควรจัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการบริหารจัดการวัคซีนในกลุ่มนี้ และติดตามประเมินผลการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้การบริหารจัดการวัคซีนมีประสิทธิภาพ

สรุปผลการศึกษา

การบริหารจัดการวัคซีนทั้ง 3 กลุ่ม โดย 3 หน่วยงานทำให้เกิดปัญหาทั้งในด้านการจัดหา และการบริหารคลังสำรองวัคซีน โดยเฉพาะการจัดซื้อวัคซีนชนิดเดียวกันของหน่วยงานที่ต่างแยกกันซื้อและสำรองไว้ พบว่า ประมูลซื้อวัคซีนได้ในราคาที่แตกต่างกันจากผู้ผลิตรายเดียวกัน รวมทั้งได้วัคซีนที่มีรุ่นการผลิต และวันหมดอายุเดียวกันด้วย ซึ่งอาจทำให้เกิดปัญหาวัคซีนหมดอายุโดยไม่ได้ใช้/ใช้ไม่หมด เพื่อให้การบริหารจัดการวัคซีนทั้ง 3 กลุ่ม ของประเทศไทยมีประสิทธิภาพ หน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก คือ สปสช. กรม คร. และ

กองเศรษฐกิจสุขภาพและหลักประกันสุขภาพ ควรมีการบูรณาการงบประมาณและจัดซื้อวัคซีนร่วมกัน (Pooled Procurement)¹⁴ เพื่อให้ประชาชนทุกกลุ่มเป้าหมายที่อาศัยอยู่ในประเทศไทยทุกคนมีวัคซีนเพียงพอใช้ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน และในอนาคต ควรต้องมีกองทุนวัคซีนเพื่อนำมาใช้ในการจัดหาวัคซีนได้อย่างเพียงพอ รวมทั้งวัคซีนชนิดใหม่ที่จำเป็นจะต้องนำมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และเพื่อการชดเชยให้กับผู้ที่เกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีน (Adverse Events Following Immunization : AEFI)

การจัดหาวัคซีนบางชนิดที่มีโอกาสขาดแคลนเนื่องจากมีผู้ผลิตน้อยราย และ/หรือมีความต้องการใช้พร้อมกันทั่วโลก เช่น วัคซีน MMR และวัคซีนโปลิโอชนิดฉีด (IPV) เนื่องจากวัคซีน IPV เป็นวัคซีนชนิดใหม่ que เข้ามาในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ราคาวัคซีนในตลาดค่อนข้างสูง ใช้เวลาสั่งซื้อนาน และปริมาณวัคซีนทั่วโลกมีจำกัด¹² จึงควรจะต้องเปลี่ยนวิธีการจัดหาเป็นการจัดหาแบบล่วงหน้าหลายปี (Multi-year tender)¹⁰ รวมทั้งการจัดซื้อจากผู้ผลิต และ/หรือผู้นำเข้าหลายราย (Multi-suppliers)¹¹ เพื่อลดปัญหาการขาดแคลนวัคซีนหากผู้ผลิตรายใดรายหนึ่งเกิดปัญหาในกระบวนการผลิต

ข้อจำกัดในการศึกษา

การศึกษานี้ใช้วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล 2 วิธีคือ 1) การสัมภาษณ์และ 2) การส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ ซึ่งมีข้อจำกัดเกี่ยวกับการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ ทำให้ได้ข้อมูลในบางประเด็นไม่ครบถ้วน นอกจากนี้ไม่ได้ทำการศึกษาครอบคลุมหน่วยงานทุกระดับในระบบการบริหารจัดการวัคซีน โดยขาดการเก็บข้อมูลจากหน่วยบริการลูกข่าย (รพสต. และศูนย์บริการสาธารณสุข) ทำให้ขาดข้อมูลการบริหารจัดการด้านวัคซีนที่เป็นตัวแทนจากหน่วยบริการและผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ ดร.นพ.จรุง เมืองชนะ ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ที่ได้สนับสนุนงบประมาณในการศึกษานี้ ขอขอบคุณ ภญ.ศิริรัตน์ เตชะธวัช ผู้อำนวยการสำนักพัฒนานโยบายด้านวัคซีน และ รศ.ดร.ภญ.เชอร์ลิน สุขศรีวงศ์ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยที่กรุณาให้คำแนะนำและถ่ายทอดความรู้ และประสบการณ์ในด้านระบบการบริหารจัดการวัคซีนของประเทศไทย ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ผู้ให้ข้อมูลจากหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องบริหารจัดการวัคซีนในส่วนกลาง ได้แก่ สปสช. อภ. กรม คร. บริษัทเอกชนที่ทำโลจิสติกส์ด้านเวชภัณฑ์ และหน่วยงานผู้รับผิดชอบบริหารจัดการวัคซีนในคลังวัคซีนระดับอำเภอ ได้แก่ รพศ./รพท./รพช. และโรงพยาบาลภาครัฐทุกสังกัดและเอกชนที่อยู่ในเครือข่ายระบบหลักประกันสุขภาพที่อยู่ในเขต กทม. ที่กรุณาให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์และทำให้การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

- 1) ธนพัฒน์ เลาวหุตานนท์. การบริหารจัดการวัคซีน สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข. In : ศิริรัตน์ เตชะธวัช, ปณิดา สีสถาพรวงศา, ธนพัฒน์ เลาวหุตานนท์, วรรณภา สกกุลพรหมณ์, editors. คู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นปี 2554 : บริษัท ศรีเมืองการพิมพ์ จำกัด ; 2554.
- 2) กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค สำนักโรคติดต่อทั่วไป. มาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2558. นนทบุรี : สำนักโรคติดต่อทั่วไป ; 2558
- 3) Epi Info™, Division of Health Informatics & Surveillance (DHIS), Center for Surveillance, Epidemiology & Laboratory Services (CELS).
- 4) คณะทำงานประสานการจัดการวัคซีน สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. 2560. ที่ ศธ.0465.6/ว44. รายงานการประชุมคณะทำงานประสานการจัดการวัคซีน ครั้งที่ 2/2560. 19 กรกฎาคม 2560.
- 5) กองคลังและกระจายผลิตภัณฑ์ แผนกระจายผลิตภัณฑ์ ส่วนกลาง องค์การเภสัชกรรม. 2560. ที่ ศธ. 5104/LFB 6. หนังสือราชการ เรื่อง ขอนำส่งข้อมูลเกี่ยวกับระบบการจัดการ การสำรอง และการกระจายวัคซีน. 15 กุมภาพันธ์ 2560.
- 6) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบันทึกความต้องการเบิกวัคซีนสำหรับหน่วยบริการ ในระบบ VMI โครงการกระจายวัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสำหรับนักเรียน ปีงบประมาณ 2559.
- 7) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ.แนวทางการบริหารจัดการยากำพร้ากลุ่ม Antidotes (เพิ่มเติม) ยา Botulinum Antitoxin และ Diphtheria Antitoxin. [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 20 มีนาคม 2560]. แหล่งข้อมูล <http://med.mahidol.ac.th/poisoncenter/sites/default/files/public/pdf/antidote-book/Antidote%20book2.pdf>
- 8) สำนักพัฒนานโยบายด้านวัคซีน สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน). สรุปรายงานโครงการศึกษาการขาดแคลนวัคซีน MMR ปี 2556.
- 9) พอพิศ วรินทร์สทธิ์, ชัตติยะ อุดมอ่าง, เนติศักดิ์ ชอบธรรม. การประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นของคลังวัคซีนระดับอำเภอในประเทศไทย ปี 2558. วารสาร กรมควบคุมโรค ปีที่ 42 ฉบับที่ 3 ก.ค.-ก.ย. 2559. หน้า 194-207.
- 10) W Scott Gordon, Andrew Jones, John Wecker. Introducing multiple vaccines in low-and lower-middle-income countries: issues, opportunities and challenges. *Health Policy Plan* 2012; 27.
- 11) Gavi. Gavi, the Vaccine Alliance: Supply and Procurement Strategy 2016-2020. [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 26 มิ.ย. 2560]. แหล่งข้อมูล : <http://www.gavi.org/library/gavi-documents/supply-procurement/supply-and-procurement-strategy-2016-20/>.
- 12) คณะทำงานประสานการจัดการวัคซีน สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. 2558. รายงานการประชุมคณะทำงานประสานการจัดการวัคซีน ครั้งที่ 3/2558. 18 ธันวาคม 2558.
- 13) คณะทำงานประสานการจัดการวัคซีน สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. 2558. ที่ ศธ.0422.3/ว99. รายงานการประชุมคณะทำงานประสานการจัดการวัคซีน ครั้งที่ 2/2558. 24 กันยายน 2558.
- 14) World Health Organization (WHO). Immunization: Immunization financing toolkit the world bank and GAVI Alliance December 2010. [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 26 มิ.ย. 2560]. แหล่งข้อมูล: http://www.who.int/immunization/.../Brief_12_Pooled_Procurement.pdf

การสำรวจอุณหภูมิตู้เย็นที่ใช้เก็บรักษาวัคซีน ในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล เครือข่ายโรงพยาบาลสงขลา

THE EVALUATION OF VACCINE REFRIGERATOR TEMPERATURE SURVEY CONDUCTED BY PRIMARY CARE UNITS OF SONGKHLA HOSPITAL

อังคณา แซ่ว่อง ภม., สุจิตา กุลถวายพร* ภบ. สบ.
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงขลา

Abstract

Objectives : To evaluate the quality of vaccine refrigerators at primary care units (PCU) and to improve the quality control of vaccine refrigerator temperatures.

Method : It was a quasi-experimental study; pre-post intervention descriptive design was studied. Computerized Transit temperature data loggers were used to monitor vaccine refrigerator temperatures at 19 PCU under the authority of Songkhla hospital. Data loggers, monitoring temperatures from -40°C to $+85^{\circ}\text{C}$, were programmed to record every 30 minutes for 15 days. Percentage of frequency which temperatures were out of $2 - 8^{\circ}\text{C}$ range and maximum/minimum temperatures had been used for this evaluation. Results of the study were sent back to primary care units for adjustment. Post adjustment data were collected for assessment.

Result : Vaccine Refrigerators at PCU were household models, front-opening refrigerators. 16 units had one door opener refrigerators, 12 units had manual defrost function. Refrigerator ages average is 7.37 years. Before intervention, percentage of frequency, which temperatures were $< 2^{\circ}\text{C}$ and $> 8^{\circ}\text{C}$, was 13.76 % and 2.03% (range 0% - 81% and 0% - 11.23% respectively). 19 units recorded temperatures below 2°C and above 8°C at one point. The lowest and highest temperatures recorded were 26.20°C and -7°C .

After assessment, 8 units required modifications and 11 units got new refrigerators. 15 units had 2 doors refrigerator/freezer and 17 units had auto defrost function. Refrigerators age average was 2.68 years. Percentage of frequency, temperatures $< 2^{\circ}\text{C}$ and $> 8^{\circ}\text{C}$, was 3.31% and 0.88% (range 0% - 51.48% and 0.88% - 5.34% respectively). 6 units had no out of range temperatures. The lowest and highest temperatures were -2.5°C and 19°C . The percentage of frequency was decreased in 18 units but not statistically significant. However, the lowest and highest temperatures was statistically significant decreased ($p\text{-value} = 0.004, 0.013$ respectively)

Conclusion : The study indicated that using data logger feedback can help maintain vaccine cold chain standard ($2 - 8^{\circ}\text{C}$). A data logger should be used continually to monitor temperature in a vaccine refrigerator.

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินคุณภาพของตู้เย็นที่ใช้ในการเก็บรักษาวัคซีน และใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงคุณภาพตู้เย็นให้เหมาะสมในการเก็บรักษาคุณภาพวัคซีนตลอดเวลา

วิธีวิจัย

วิจัยเปรียบเทียบก่อน-หลังสำรวจอุณหภูมิการเก็บวัคซีนในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล (รพ.สต.) ในเครือข่ายโรงพยาบาลสงขลา 19 แห่ง โดยใช้เครื่องบันทึกอุณหภูมิต่อเนื่องเรียกว่า data logger รุ่น logtag (-40 to $+85^{\circ}\text{C}$) บันทึกอุณหภูมิในตู้เย็นทุก 30 นาที เป็นเวลา 15 วัน ประเมินผล ร้อยละช่วงเวลาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 2°C และสูงกว่า 8°C อุณหภูมิต่ำสุดและสูงสุดส่งข้อมูลกลับพร้อมคำแนะนำให้ปรับเปลี่ยนตู้เย็น บันทึกอุณหภูมิอีกครั้งเปรียบเทียบข้อมูลก่อน - หลังโดยใช้สถิติ pair t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%



ผลการวิจัย

ตู้เย็นเก็บวัคซีนของ รพ.สต. ทั้ง 19 แห่ง เป็นชนิดใช้ในครัวเรือน มีอายุการใช้งานเฉลี่ย 7.37 ปี พบอุณหภูมิต่ำสุดและสูงสุด -7°C และ 26.20°C ช่วงเวลาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 2°C และสูงกว่า 8°C เฉลี่ยร้อยละ 13.76 และ 2.03 (ค่าต่ำสุด, สูงสุด คือ 0, 81 และ 0, 11.2 ตามลำดับ) เมื่อส่งข้อมูลกลับ รพ.สต. 8 แห่งมีการปรับปรุงตู้เย็น และ รพ.สต. 11 แห่งเปลี่ยนตู้เย็นใหม่ทำการวัดผลอีกครั้ง ใน รพ.สต. ทั้ง 19 แห่ง พบอุณหภูมิต่ำสุดและสูงสุด -2.5°C และ 19°C เวลาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 2°C และสูงกว่า 8°C เฉลี่ยร้อยละ 3.31, 0.88 (ค่าต่ำสุด, สูงสุด คือ 0, 51.48 และ 0, 5.34 ตามลำดับ) อุณหภูมิต่ำสุดและสูงสุดก่อนและหลัง แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (P value = 0.013, 0.04 ตามลำดับ)

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

การบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นอย่างต่อเนื่องและส่งข้อมูลกลับทำให้เกิดการปรับเปลี่ยนตู้เย็นและควบคุมอุณหภูมิการเก็บวัคซีนให้อยู่ในช่วง $2 - 8^{\circ}\text{C}$ ได้ ควรกำหนดให้ใช้ data logger ในตู้เย็นเก็บวัคซีน

คำสำคัญ

วัคซีน การเก็บรักษา

บทนำ

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีน (Expanded Program on Immunization, EPI) เป็นกลวิธีป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพสูงและคุ้มค่า ประเทศต่างๆ รวมถึงประเทศไทย ใช้การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนเป็นเครื่องมือสำคัญในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อ เช่น วัณโรค โรคคอตีบ ไอกรน บาดทะยัก ดับอักเสบชนิดบี พัด หัดเยอรมัน คางทูม ไข้มองอักเสบเจอี ตั้งแต่ปี 2550¹ รวมถึงวัคซีนอื่นๆ ที่นอกเหนือจาก EPI ได้แก่ วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล โรคบาดทะยัก โรคพิษสุนัขบ้า ปัจจัยที่มีผลการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้แก่ คุณภาพวัคซีน ซึ่งขึ้นอยู่กับการจัดการตั้งแต่การผลิตขนส่ง และการจัดการคงคลังให้อยู่ในสภาวะที่เหมาะสม โดยเฉพาะอุณหภูมิการเก็บรักษา เนื่องจากวัคซีนเป็นชีววัตถุที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิ $2 - 8^{\circ}\text{C}$ เสื่อมสภาพได้ง่ายเมื่อเก็บในอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสม โดยความแรงของวัคซีนอาจลดลงจนไม่สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันหรือก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ จึงจำเป็นที่จะต้องจัดเก็บในระบบลูกโซ่ความเย็นอย่างถูกต้องและมีมาตรฐาน

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) เป็นสถานบริการสาธารณสุขระดับต้นในการดูแลด้านสุขภาพแก่ประชาชนตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข หน้าที่สำคัญประการหนึ่งของ รพ.สต. ได้แก่ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีน (Expanded Program on Immunization; EPI) เนื่องจากเป็นกลวิธีในการป้องกัน

โรคที่มีประสิทธิภาพสูงและคุ้มค่า การรักษาคุณภาพวัคซีนควรใช้ระบบห่วงโซ่ความเย็น (Cold chain system)³ โดยมีการควบคุมอุณหภูมิทั้งในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา โรงพยาบาลสงขลา ได้พัฒนาระบบห่วงโซ่ความเย็นในขั้นตอนของการขนส่งวัคซีนไปยัง รพ.สต. ในเครือข่าย และพบว่าสามารถควบคุมอุณหภูมิในระหว่างการขนส่งได้ดี โดยติดตามอุณหภูมิระหว่างขนส่งด้วยเครื่องบันทึกอุณหภูมิต่อเนื่อง เรียกว่า data logger และพัฒนาการขนส่งตามมาตรฐานระบบลูกโซ่ความเย็น ผลการศึกษาพบว่า สามารถควบคุมความเย็นระหว่างขนส่งได้ดีขึ้น โดยการจัดกระติกบรรจุวัคซีนขนาด $90 \times 40 \times 40$ ซม. ใช้ ice pack 9 แห่ง แผ่นพลาสติกกัน 1 ชั้น พบว่า อุณหภูมิสูงสุด 10.5°C อุณหภูมิต่ำสุด 4.6°C ออกนอกช่วง $2 - 8^{\circ}\text{C}$ 12.04% เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องกับการขนส่งมีความรู้ ทักษะในการทำงาน และสามารถเขียนเป็นขั้นการปฏิบัติงานที่ชัดเจนได้ รวมทั้งช่วยประหยัดค่าใช้จ่าย แต่ไม่ได้ดูแลไปถึงการจัดเก็บวัคซีนที่ผ่านมาพบปัญหาเกิดกับตู้เย็นเก็บวัคซีนหลายครั้ง เช่น ระบบไฟฟ้าขัดข้อง ตู้เย็นเสียโดยไม่ทราบเนื่องจากไม่มีผู้ดูแลในวันหยุดราชการหรือตู้เย็นมีอายุการใช้งานนาน เป็นต้น

ดังนั้นกลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลสงขลาจึงได้จัดทำโครงการสำรวจอุณหภูมิตู้เย็นของรพ.สต. ในเครือข่ายทั้งหมด 19 แห่ง เพื่อประเมินอุณหภูมิในตู้เย็นวัคซีน และประเมินผลหลังการปรับปรุงตู้เย็นในการเก็บวัคซีน

วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อประเมินคุณภาพของตู้เย็นที่ใช้ในการเก็บรักษาวัคซีนและใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงคุณภาพตู้เย็นให้เหมาะสมในการเก็บรักษาคุณภาพวัคซีนตลอดเวลา

ขอบเขตการวิจัย

1. ขอบเขตด้านเนื้อหา สำรวจอุณหภูมิตู้เย็นเก็บวัคซีนโดยใช้เครื่องบันทึกอุณหภูมิต่อเนื่อง เรียกว่า data logger รุ่น logtag (-40 to $+85^{\circ}\text{C}$) บันทึกอุณหภูมิในตู้เย็นทุก 30 นาที เป็นเวลา 15 วัน
2. ขอบเขตด้านสถานที่ สำรวจอุณหภูมิตู้เย็นเก็บวัคซีนใน รพ.สต. เครือข่ายโรงพยาบาลสงขลา 19 แห่ง
3. ขอบเขตด้านเวลา ระหว่างเดือน มกราคม 2554 - มิถุนายน 2554

วิธีดำเนินการวิจัย

1. ชี้แจงให้สถานบริการรับทราบโครงการ
2. การเก็บข้อมูล ใช้เครื่องบันทึกอุณหภูมิต่อเนื่อง เรียกว่า data logger รุ่น logtag (-40 to $+85^{\circ}\text{C}$) บันทึกอุณหภูมิในตู้เย็นทุก 30 นาที เป็นเวลา 15 วัน
3. ติดตามอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บวัคซีนที่สถานบริการทุกแห่งโดยวาง data logger อย่างน้อย 15 วัน พร้อมทั้งสำรวจข้อมูลทั่วไปของตู้เย็น

4. สรุปผลของอุณหภูมิและแนวทางการแก้ไขปัญหาคลับไปให้สถานบริการและผู้บริหารรับทราบ
5. ติดตามอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บวัคซีนที่สถานบริการทุกแห่ง โดยวาง data logger ครั้งที่ 2
6. ประเมินผล ร้อยละของจำนวนครั้งที่อุณหภูมิต่ำกว่า 2 °C และสูงกว่า 8 °C อุณหภูมิต่ำสุดและสูงสุด ส่งข้อมูลกลับพร้อมคำแนะนำให้ปรับเปลี่ยนตู้เย็น บันทึกอุณหภูมิอีกครั้ง
7. วิเคราะห์ข้อมูล เปรียบเทียบข้อมูลก่อน - หลัง โดยใช้สถิติ pair t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%
8. สรุปผลการวิจัย

ผลการวิจัย

1. ตู้เย็นเก็บวัคซีนของ รพ.สต. ทั้ง 19 แห่ง เป็นชนิดใช้ในครัวเรือน มีอายุการใช้งานเฉลี่ย 7.37 ปี เป็นตู้เย็นฝาหน้า 1 ประตู 16 แห่ง การจัดวางตู้เย็นเป็นไปตามมาตรฐาน คือ ตั้งอยู่บนห้องที่แสงแดดส่องไม่ถึง ห่างจากฝาผนังอย่างน้อย 6 นิ้ว ไม่มีผ้าคลุมปิดบังการระบายความร้อน หลังจากส่งข้อมูลกลับ รพ.สต. 8 แห่ง มีการปรับปรุงตู้เย็น และ รพ.สต. 11 แห่ง เปลี่ยนตู้เย็นใหม่ดังแสดงตารางที่ 1

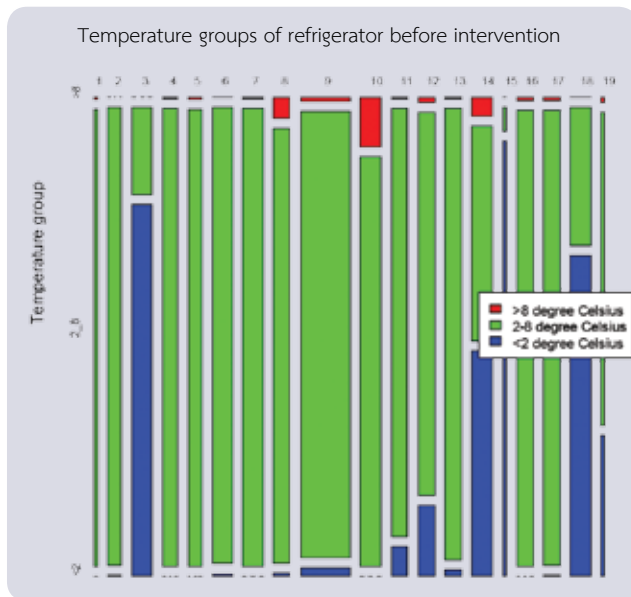
ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการเก็บรักษาวัคซีนในตู้เย็น

ข้อมูลการเก็บรักษา	ก่อนปรับปรุง จำนวน (ร้อยละ)	หลังปรับปรุง จำนวน (ร้อยละ)
จำนวนสถานบริการ (แห่ง)	19	19
จำนวนตู้เย็นที่เก็บวัคซีน (ตู้)	1	1
อายุการใช้งานเฉลี่ย (ปี) [ต่ำสุด, สูงสุด]	7.37 [3, 16]	2.89 [1, 6]
ขนาดตู้เย็นเฉลี่ย (ลูกบาศก์ฟุต) [ต่ำสุด, สูงสุด]	6 [4.5, 8]	7.47 [5, 8.5]
ชนิดประตูตู้เย็น		
- แบบฝาหน้า 1 ประตู	16 (84.21)	4 (21.05)
- แบบฝาหน้า 2 ประตู	3 (15.79)	15 (78.95)
การจัดวางตำแหน่งตู้เย็น		
- ตั้งอยู่ในห้องหรือบริเวณที่แสงแดดส่องไม่ถึง	19 (100)	19 (100)
- ห่างจากฝาผนัง ทั้งด้านหลังและด้านข้างอย่างน้อย 6 นิ้ว	19 (100)	19 (100)
- ไม่มีวัสดุ/ผ้าคลุมปิดบังการระบายความร้อนด้านข้าง	19 (100)	19 (100)
- บุโฟมที่ประตูตู้เย็น	17 (89.47)	19 (89.47)
ระบบละลายน้ำแข็งของตู้เย็น		
ระบบธรรมดา (กดปุ่มละลายน้ำแข็ง)	12 (63.16)	2 (10.53)
ระบบอัตโนมัติ	7 (36.84)	17 (89.4)

2. จากการติดตามอุณหภูมิการเก็บรักษาวัคซีนในตู้เย็นทั้ง 19 แห่ง ทุก 30 นาที เป็นเวลาอย่างน้อย 15 วัน พบว่า อุณหภูมิต่ำสุด -7 °C อุณหภูมิสูงสุด 26.20 °C ช่วงเวลาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 2 °C และสูงกว่า 8 °C เฉลี่ยร้อยละ 13.76 และ 2.03 (ค่าต่ำสุด, สูงสุด คือ 0, 81 และ 0, 11.2 ตามลำดับ) จำนวน รพ.สต. ที่อุณหภูมิตู้เย็นคือ ต่ำกว่า 2 °C มากกว่าร้อยละ 50 จำนวน 5 แห่ง จาก 19 แห่ง เป็นตู้เย็นที่อายุการใช้งานมากกว่า 10 ปี แบบฝาหน้าประตูเดียว ระบบละลายน้ำแข็งแบบธรรมดาใช้มือกด แสดงว่าวัคซีนอยู่ในสภาพที่เย็นเกินไป ซึ่งจะมีผลต่อวัคซีนที่ไวต่อความเย็นตามรายงานของ WHO⁵ ได้แก่ DTP-HB เป็นวัคซีนที่มีอะลูมิเนียมเป็นส่วนประกอบทำให้มีโครงสร้างคล้ายเจล ซึ่งถูกทำลายด้วยความเย็น มีจุดเยือกแข็งที่ - 0.5 °C โครงสร้างการแช่แข็งทำให้ความแรงลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ช่วงเวลาที่อุณหภูมิตู้เย็นสูงกว่า 8 °C มากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 11.23 น้อยที่สุด ร้อยละ 0 พบในตู้เย็นรพ.สต. 5 แห่ง ซึ่งจากรายงานความคงตัวของ WHO⁵ วัคซีน OPV, MMR ซึ่งไวต่อความเย็นมากที่สุด จะคงสภาพได้หลายสัปดาห์ถึงหลายเดือนเมื่ออยู่ในอุณหภูมิ 20 - 25 °C ซึ่งเกณฑ์มาตรฐาน รพ.สต. เรื่องวัคซีน กำหนดให้เก็บวัคซีนได้ทุกเดือน และให้สำรองวัคซีนไม่เกิน 1.25 เดือน จากจำนวนเป้าหมายเด็กที่จะรับวัคซีนในแต่ละเดือน ทำให้วัคซีน

ไม่เหลือค่างานกว่า 2 เดือน แสดงให้เห็นว่าอุณหภูมิเย็นเกินไป เป็นปัญหาสำหรับการเก็บรักษาวัคซีนในตู้เย็นของสถานบริการมากกว่า ร้อนเกินไป สอดคล้องกับการศึกษาของศิริรัตน์และคณะซึ่งติดตาม อุณหภูมิขนส่งและเก็บรักษาวัคซีน 43 เส้นทาง พบว่า การขนส่งและการเก็บรักษามีอุณหภูมิต่ำกว่า 0 °C (sub-zero temperature) ร้อยละ 74.4 และอุณหภูมิสูงกว่า 22 °C ร้อยละ 11.6 โดยในการขนส่งจาก คลังส่วนกลางไปคลังเขต ร้อยละ 8.3 คลังเขตไปคลังจังหวัดร้อยละ 8.3 คลังจังหวัดไปคลังอำเภอร้อยละ 37.5 และคลังอำเภอไป สถานีอนามัยร้อยละ 7 การเก็บวัคซีนในคลังแต่ละระดับ พบอุณหภูมิ ต่ำกว่า 0 °C โดยพบในคลังจังหวัดร้อยละ 50.0 คลังอำเภอร้อยละ 29.2 สถานีอนามัยร้อยละ 27.9 อุณหภูมิสูงกว่า 22 °C พบในสถานีอนามัย ร้อยละ 7 และคลังอำเภอร้อยละ 4.2⁶ องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ติดตามอุณหภูมิระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาวัคซีน ด้วยเครื่องมือที่เรียกว่า data logger ซึ่งบันทึกอุณหภูมิอย่างต่อเนื่อง ตามช่วงเวลาที่กำหนด ทำให้ทราบได้ว่าวัคซีนอยู่ในอุณหภูมิใดบ้าง ณ เวลาใด⁵

กราฟที่ 1 แสดงการกระจายอุณหภูมิตู้เย็นในรพ.สต. 19 แห่ง ก่อนปรับเปลี่ยน



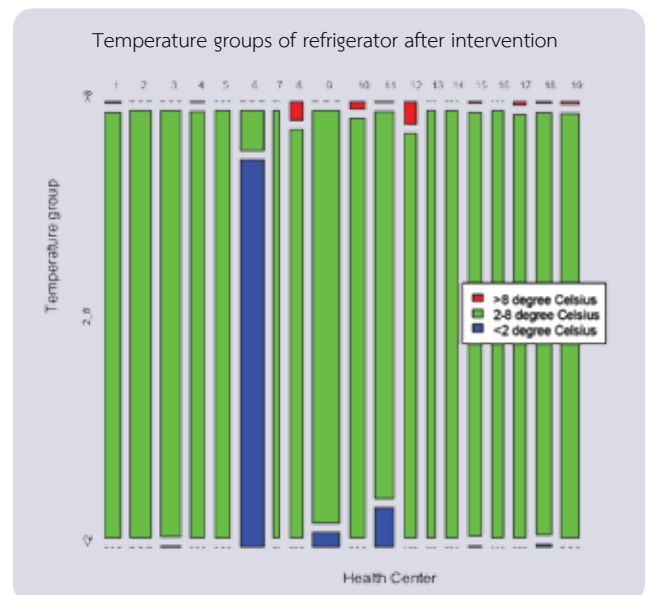
3. หลังจากนั้นคลังยาได้สรุปกราฟอุณหภูมิแจ้งให้สถานบริการ ทุกแห่ง เพื่อให้มีการปรับเปลี่ยนตู้เย็นให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสม และ รายงานผู้บริหารให้ทราบเพื่อดำเนินการ เกิดการเปลี่ยนแปลง คือ

- A. ทำให้ รพ.สต. 11 แห่งขอซื้อตู้เย็นใหม่ โดยบางแห่งเสนอ ซื้อตู้เย็นใหม่ทดแทน บางแห่งได้รับการสนับสนุนจาก สำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เป็นระบบละลาย น้ำแข็งอัตโนมัติ เป็นแบบ 2 ประตู แยกช่องแช่แข็งออก โดยให้ทุกแห่งปรับตู้เย็นให้ตรงกับมาตรฐานตู้เย็นเก็บ วัคซีน

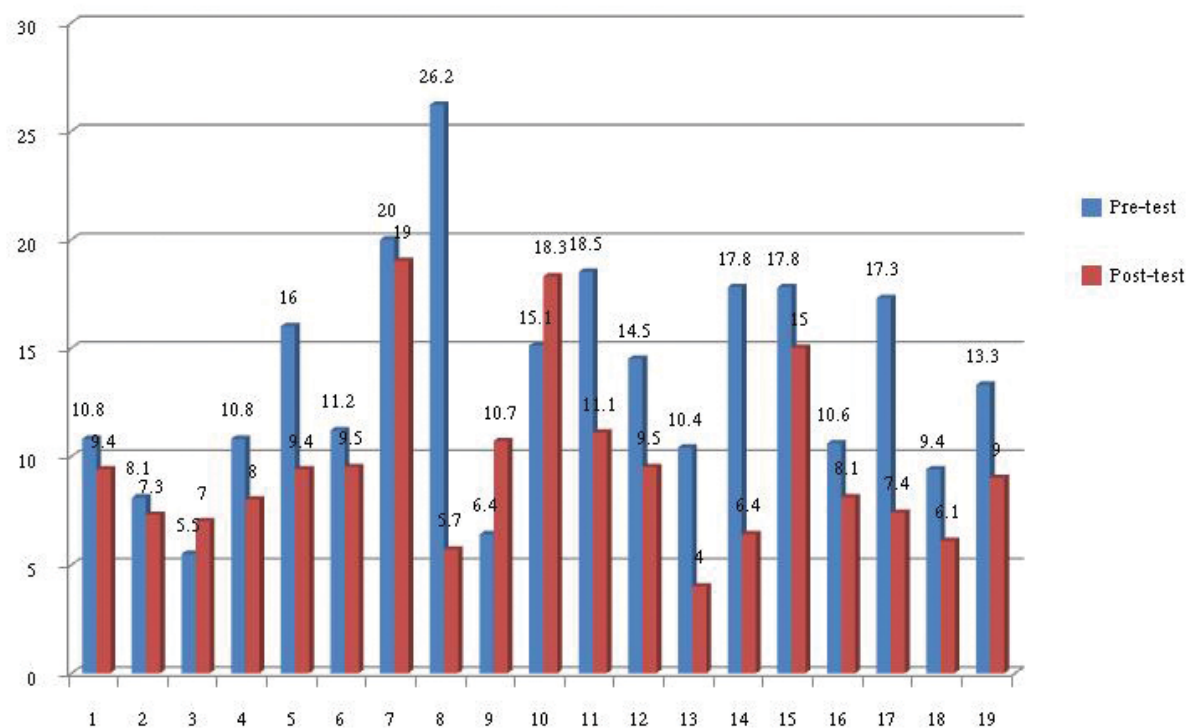
- B. รพ.สต.แห่งอื่นๆ ไม่ได้ซื้อใหม่ แต่ได้ปรับปรุงสภาพ ได้แก่ บุโคมที่ประตูตู้เย็น (2 แห่ง สระเกษและกุโบว์) ปรับ thermostat ให้สูงขึ้น (2 แห่ง ได้แก่ ชลาทัศน์และ เขารูปช้างสาขา 1 โดยผ่านการทดสอบโดยวาง data logger (logtag) จากคลังยาเพื่อให้ได้อุณหภูมิที่เหมาะสม ก่อนนำวัคซีนมาวางตามปกติ ส่วนอีก 5 แห่ง ได้แก่ รพ.สต. สวนเรียน เตาทหลวง พานิชย์สร้างสุข ชลาทัศน์ เขารูปช้าง สาขา2ได้เน้นย้ำการดูแลตู้เย็นบันทึกอุณหภูมิวันละ 2 ครั้ง และปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานอย่างต่อเนื่อง

4. เมื่อทดสอบวาง data logger อีกครั้ง พบอุณหภูมิต่ำสุด -2.5 °C อุณหภูมิสูงสุด 19 °C เวลาที่อุณหภูมิตู้เย็นต่ำกว่า 2 °C มาก ที่สุดคิดเป็นร้อยละ 51.48 น้อยที่สุด ร้อยละ 0 ช่วงเวลาที่อุณหภูมิ ตู้เย็นสูงกว่า 8 °C มากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 5.34 น้อยที่สุด ร้อยละ 0.88 โดยพบว่าตู้เย็นใน รพ.สต. 6 แห่ง อุณหภูมิอยู่ในช่วง 2 - 8 °C ตลอดเวลาที่ศึกษา และพบว่า รพ.สต.ทุกแห่ง มีช่วงเวลาที่อุณหภูมิอยู่นอกช่วง 2 - 8 °C น้อยกว่าบันทึกครั้งแรก แต่ที่น่าสังเกต คือ มี รพ.สต. แห่งหนึ่ง พบว่า อุณหภูมิหลังปรับเปลี่ยนอยู่นอกช่วงร้อยละ 51.48 มากกว่าช่วงก่อนการศึกษา จากการไปตรวจสอบที่สถานบริการ พบว่าเป็นตู้เย็นเดิม ระบบละลายน้ำแข็งธรรมดา 1 ประตูแบบฝาหน้า แต่มีการปรับ Thermostat ที่ระดับ 3 จึงแนะนำให้ปรับที่ระดับ 2 และวาง data logger เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิอีกครั้ง

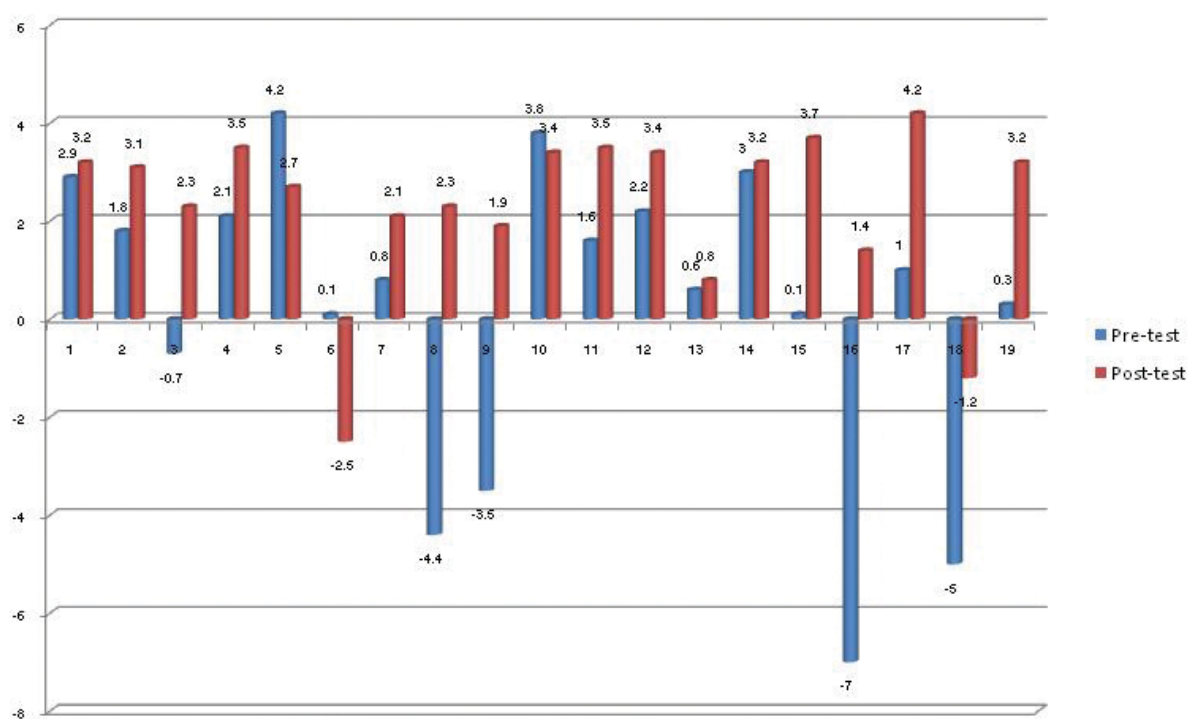
กราฟที่ 2 แสดงการกระจายอุณหภูมิตู้เย็นในรพ.สต. 19 แห่ง หลังปรับเปลี่ยน



กราฟที่ 3 แสดงอุณหภูมิสูงสุดก่อนและหลังการศึกษา



กราฟที่ 4 แสดงอุณหภูมิต่ำสุดก่อนและหลังการศึกษา



ตารางที่ 2 เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าอุณหภูมิที่วัดได้ก่อนและหลังการศึกษา (19 แห่ง)

	ก่อนปรับปรุง Mean $\pm$ SD (min, max)	หลังปรับปรุง Mean $\pm$ SD	P value
ร้อยละจำนวนครั้งที่อุณหภูมิ < 2 °C	13.76 $\pm$ 25.26 (0, 81)	3.31 $\pm$ 11.83 (0, 51.48)	0.141
ร้อยละจำนวนครั้งที่อุณหภูมิ > 8 °C	2.23 $\pm$ 3.51 (0, 11.23)	0.88 $\pm$ 1.63 (0, 5.34)	0.172
ร้อยละจำนวนครั้งที่อุณหภูมิ < 2, > 8 °C	19.89 $\pm$ 30.96 (0.06, 94.84)	4.49 $\pm$ 11.70 (0, 51.48)	0.072
อุณหภูมิสูงสุด	13.67 $\pm$ 5.20 (5.50, 26.20)	9.97 $\pm$ 3.84 (5.70, 19.00)	0.013*
อุณหภูมิต่ำสุด	0.20 $\pm$ 3.09 (-7.00, 4.20)	2.28 $\pm$ 1.70 (-2.50, 4.20)	0.004*

จากตารางที่ 2 พบว่า ค่าเฉลี่ยของร้อยละจำนวนครั้งที่บันทึกอุณหภูมิได้ต่ำกว่า 2 °C (3.31 $\pm$ 11.83) หลังการปรับเปลี่ยนลดลงจากครั้งแรก (13.76 $\pm$ 25.26) ค่าเฉลี่ยของร้อยละจำนวนครั้งที่บันทึกอุณหภูมิได้สูงกว่า 8 °C (0.88 $\pm$ 1.63) หลังการปรับเปลี่ยนลดลงจากครั้งแรก (2.23 $\pm$ 3.51) แต่ไม่พบว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ อุณหภูมิสูงสุดเฉลี่ย (13.67 $\pm$ 5.2 °C, 9.97 $\pm$ 3.84 °C) ตามลำดับ และต่ำสุดเฉลี่ย (0.2 $\pm$ 3.09 °C, 2.28 $\pm$ 1.70 °C) ที่วัดได้ทั้งสองครั้ง พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (P = 0.013 และ 0.004 ตามลำดับ) แสดงว่าการควบคุมอุณหภูมิในตู้เย็นของ รพ.สต. ดีขึ้น ซึ่งอาจจะเกิดการส่งข้อมูลอุณหภูมิให้ รพ.สต. พร้อมทั้งให้คำแนะนำส่งผลให้การควบคุมอุณหภูมิของตู้เย็นดีขึ้น ทั้งในเรื่องของการเห็นความสำคัญของผู้บริหารในการที่จะเปลี่ยนตู้เย็นในกรณีอุณหภูมิไม่เหมาะสม หรือการตรวจสอบสภาพตู้เย็นสม่ำเสมอของเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบด้วย

วิจารณ์ผลวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเพื่อประเมินคุณภาพของตู้เย็นที่ใช้ในการเก็บรักษาวัคซีนเป็นการวิจัยเปรียบเทียบก่อน - หลัง เพื่อประเมินและปรับปรุงคุณภาพของตู้เย็นเก็บวัคซีนให้เหมาะสมโดยสำรวจอุณหภูมิการเก็บวัคซีนในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล (รพ.สต.) ในเครือข่ายโรงพยาบาลสงขลา 19 แห่ง โดยใช้เครื่องบันทึกอุณหภูมิต่อเนื่อง เรียกว่า data logger รุ่น logtag (-40 to + 85 °C) บันทึกอุณหภูมิในตู้เย็นทุก 30 นาที เป็นเวลา 15 วัน ประเมินผล ร้อยละช่วงเวลา que อุณหภูมิต่ำกว่า 2 °C และสูงกว่า 8 °C อุณหภูมิต่ำสุดและสูงสุด ส่งข้อมูลกลับพร้อมคำแนะนำปรับเปลี่ยนตู้เย็น บันทึกอุณหภูมิอีกครั้ง ผลการศึกษา พบว่า ตู้เย็นเก็บวัคซีนเป็นชนิดใช้ในครัวเรือนอายุการใช้งานเฉลี่ย 7.37 ปี พบอุณหภูมิต่ำสุด และสูงสุด -7 °C และ 26.20 °C ช่วงเวลาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 2 °C และสูงกว่า 8 °C เฉลี่ยร้อยละ 13.76 และ 2.03 (ค่าต่ำสุด, สูงสุด คือ 0, 81 และ 0, 11.2 ตามลำดับ) เมื่อส่งข้อมูลกลับ เกิดการปรับปรุงตู้เย็น 8 แห่ง และเปลี่ยนตู้เย็น 11 แห่ง อายุการใช้งานเฉลี่ย 2.68 ปี วัดผลอีกครั้ง พบอุณหภูมิต่ำสุดและสูงสุด -2.5 °C และ 19 °C เวลาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 2 °C และสูงกว่า 8 °C เฉลี่ยร้อยละ 3.31, 0.88 (ค่าต่ำสุด, สูงสุด คือ 0, 51.48 และ 0, 5.34 ตามลำดับ) พบ 6 แห่ง อุณหภูมิอยู่ในช่วง 2 - 8 °C ตลอดเวลาที่ศึกษา และ 18 แห่ง พบเวลาที่อุณหภูมิอยู่นอกช่วง 2 - 8 °C น้อยกว่าครั้งแรก แต่ไม่แตกต่างกันทางสถิติ แต่อุณหภูมิต่ำสุดและสูงสุดก่อนและหลัง แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (P value = 0.013, 0.04 ตามลำดับ)

จำนวนครั้งที่บันทึกอุณหภูมิได้ต่ำกว่า 2 °C เฉลี่ยร้อยละ 13.76 และสูงกว่า 8 °C เฉลี่ยร้อยละ 2.03 (ค่าต่ำสุด, สูงสุด คือ 0, 81 และ 0, 11.2 ตามลำดับ) ดังแสดงในกราฟที่ 1 อุณหภูมิต่ำสุดที่ -7 °C และสูงสุดที่ 26.20 °C ดังกราฟที่ 3 เมื่อส่งข้อมูลกลับ รพ.สต. 8 แห่งมีการปรับปรุงตู้เย็น และรพ.สต. 11 แห่งเปลี่ยนตู้เย็นใหม่ ทำการวัดผลอีกครั้งใน รพ.สต. ทั้ง 19 แห่ง จำนวนครั้งที่บันทึกอุณหภูมิได้ต่ำกว่า 2 °C และสูงกว่า 8 °C เฉลี่ยร้อยละ 3.31, 0.88 (ค่าต่ำสุด, สูงสุด คือ 0, 51.48 และ 0, 5.34 ตามลำดับ) ดังแสดงในกราฟที่ 2 พบอุณหภูมิต่ำสุดที่ -2.5 °C และสูงสุดที่ 19 °C ดังกราฟที่ 4

ดังนั้นการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นอย่างต่อเนื่องและส่งข้อมูลกลับ ทำให้เกิดการปรับเปลี่ยนตู้เย็นและควบคุมอุณหภูมิการเก็บวัคซีนให้อยู่ในช่วง 2 - 8 °C ได้ ควรกำหนดให้ใช้ data logger ในตู้เย็นเก็บวัคซีน และใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงคุณภาพตู้เย็นให้เหมาะสมในการเก็บรักษาคุณภาพวัคซีนตลอดเวลา

สรุปและข้อเสนอแนะ

การบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นอย่างต่อเนื่องและส่งข้อมูลกลับ ทำให้เกิดการปรับเปลี่ยนตู้เย็นและควบคุมอุณหภูมิการเก็บวัคซีนให้อยู่ในช่วง 2 - 8 °C ได้ ตามมาตรฐานลูกโซ่ความเย็นควรมีการกำหนดให้มีการใช้เครื่องบันทึกอุณหภูมิอย่างต่อเนื่องในตู้เย็นเก็บวัคซีนควรกำหนดให้ใช้ data logger ในตู้เย็นเก็บวัคซีนเพื่อติดตามอุณหภูมิในการเก็บรักษาวัคซีนต่อเนื่องได้ตลอดเวลา เพื่อประกันคุณภาพวัคซีนก่อนถึงผู้รับบริการ นอกจากนี้หากเกิดกรณีตู้เย็นเก็บวัคซีนเกิดปัญหาจะช่วยให้สามารถประเมินได้ว่าวัคซีนอยู่ในสภาวะที่ไม่เหมาะสมนานเท่าไร เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการบริหารจัดการเพื่อลดความสูญเสียของวัคซีน ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ระบบเก็บรักษาวัคซีนดีขึ้น เกิดจากการประสานงานที่ดีของเภสัชกรรมกับ รพ.สต. ผู้บริหารโรงพยาบาล รพ.สต. เห็นความสำคัญของตู้เย็นจัดเก็บวัคซีน การแจ้งผลบันทึกอุณหภูมิทุกเดือนอย่างต่อเนื่อง ทำให้เจ้าหน้าที่รพ.สต.เกิดความตื่นตัวในการควบคุมอุณหภูมิวัคซีน การดูแลตู้เย็น คิดแก้ปัญหา ร่วมกัน มีการปรับแก้ไขได้ทันเวลา จนทำให้อุณหภูมิตู้เย็นเหมาะสมในการเก็บรักษาวัคซีน การใช้ data logger เพื่อติดตามอุณหภูมิเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น งานวัคซีน เพราะทำให้ติดตามอุณหภูมิได้ตลอดช่วง หากเกิดเหตุการณ์ไฟดับ ไฟตก ตู้เย็นเสีย จะทำให้สามารถประเมินได้ว่าวัคซีนอยู่ในอุณหภูมินอกช่วง 2 - 8 °C นานเท่าไร ยังสามารถนำมาใช้ได้อีกหรือไม่ ลดความสูญเสียของวัคซีนได้

ข้อเสนอเพื่อการพัฒนาต่อไป

ขยายไปสู่การพัฒนากระบวนการจัดการอุณหภูมิของตู้เย็นเหมาะสมในการเก็บรักษาวัคซีน และยาอื่นๆ ในโรงพยาบาลทุกจุด

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ เภสัชกรหญิงจารุวี กาญจนศิริธำรง หัวหน้างานคลังยา, เภสัชกรหญิงพิชญา นวลได้ศรี หน่วยระบาดวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และเจ้าหน้าที่งานคลังยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงขลาทุกท่านที่ให้การปรึกษา สนับสนุนงานวิจัยฉบับนี้จนเสร็จสมบูรณ์เป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พ.ศ. 2554. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2554.
2. สำนักระบาดวิทยา, กรมควบคุมโรค. National Disease Surveillance (Report 506) Munps. 2552; Available from: [http://epid.moph.go.th/surdata.disease .php?d-content=old&ds=52](http://epid.moph.go.th/surdata.disease.php?d-content=old&ds=52)
3. กรมควบคุมโรค. คู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น พ.ศ. 2547. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์การศาสนา สำนักงานพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2547
4. Safe vaccine handling, cold chain and Immunizations. A manual for the Newly Independent States World Health Organization, Geneva, 1998 Produced in collaboration with Basics, USAID and UNICEF Geneva: WHO Document Production Services ; 2005.
5. World Health Organization. Study protocol for temperature monitoring in vaccine cold chain.Geneva: WHO Document Production Services; 2005
6. ศิริรัตน์ เตชะวัช, พงพิศ วรินทร์เสถียร, เอมอร ราษฎร์จำเริญสุข, ปิยนันท์ ธรรมภรณ์ลาส. การสำรวจคุณภาพของวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นของหน่วยงานสาธารณสุขของรัฐในเขตพื้นที่สาธารณสุข 12 เขต ปี 2547 (Vaccine and cold chain System Survey in Public Health Region 1-12 in 2004).วารสารควบคุมโรค (Disease Control Journal). 2006; 26-30.



การศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาโดยวิธีวิเคราะห์ ความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาของผู้ป่วยนัดรับยา ต่อเนื่องโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงที่ถูกจำหน่าย กลับบ้านและมีการปรับเปลี่ยนยาของโรงพยาบาลแสงหา จังหวัดอ่างทอง

นางสาวณิรันท์ วีระพล ภ.บ., ภ.ม. (เภสัชกรรมชุมชน)

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาชนิด ความรุนแรง และสาเหตุของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา โดยศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาสะสม (Case series) ในผู้ป่วยนัดรับยาต่อเนื่องโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงที่ถูกจำหน่ายกลับบ้านและมีการปรับเปลี่ยนยาของโรงพยาบาลแสงหา จังหวัดอ่างทอง โดยใช้วิธีการวิเคราะห์ความสอดคล้องต่อเนื่องทางยา (Medication Reconciliation) ในการตรวจสอบความคลาดเคลื่อนทางยา ซึ่งมี 3 ขั้นตอนหลัก ได้แก่ 1. ขั้นตอนการรวบรวมประวัติการใช้ยาเพื่อสร้างรายการยาที่สมบูรณ์ของผู้ป่วย (Verification) 2. ขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของรายการยาและขนาดยาที่บันทึก เพื่อให้เหมาะสมกับผู้ป่วย (Clarification) และ 3. ขั้นตอนการเปรียบเทียบรายการยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับกับคำสั่งใช้ยาของแพทย์ (Reconciliation) ทำการศึกษาโดยใช้แบบบันทึกการติดตามความสอดคล้องต่อเนื่องทางยา (Reconciliation form) ทำการเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนมกราคม ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2560

จากการติดตามผู้ป่วยที่นัดรับยาต่อเนื่องโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงที่ถูกจำหน่ายกลับบ้านและมีการปรับเปลี่ยนยา จำนวน 140 คน พบความคลาดเคลื่อนทางยาทั้งหมด 24 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 17.14 โดยพบความคลาดเคลื่อนทางยาจำนวน 17 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 70.84 ในขั้นตอนการเปรียบเทียบรายการยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับกับคำสั่งใช้ยาของแพทย์ (Reconciliation) ขั้นตอนการรวบรวมประวัติการใช้ยาเพื่อสร้างรายการยาที่สมบูรณ์ของผู้ป่วย (Verification) พบเหตุการณ์ที่มีความคลาดเคลื่อนทางยาเกิดขึ้นจำนวน 5 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 20.83 และขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของรายการยาและขนาดยาที่บันทึก เพื่อให้เหมาะสมกับผู้ป่วย (Clarification) พบน้อยที่สุด จำนวน 2 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 8.33 สาเหตุของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาโดยวิธีการวิเคราะห์ความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาทั้ง 3 ขั้นตอน พบว่า สาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากการไม่ทราบว่ามีการเปลี่ยนแปลงยา จำนวน 18

เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 75.00 การรับภาระงานในปริมาณมาก และการคัดลอกประวัติการใช้ยาที่ไม่เป็นปัจจุบันมาใช้ จำนวน 16 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 67.67 เท่ากัน เกิดจากลายมืออ่านยากหรือเขียนไม่ครบสมบูรณ์ในการสรุปยากลับบ้านทั้งในประวัติการใช้ยาผู้ป่วยในและเวชระเบียนผู้ป่วยนอก จำนวน 15 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 62.50 ลำดับถัดมา คือ การไม่มีการส่งข้อมูลหรือมีแต่เข้าข้อมูลเพื่อนำไปใช้นั้นยุ่งยากซับซ้อน พบจำนวน 14 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 58.33 สาเหตุเกิดจากการเพิกเฉย ไม่สนใจ ข้ามเลยไป และการไม่ได้ทบทวนใบสั่งยา พบจำนวน 12 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 50.00 ผู้ป่วยรายใหม่หรือรักษาประจำที่โรงพยาบาลอื่นๆ จำนวน 10 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 41.67 การเขียนผิดหรือพิมพ์ผลลากยาผิด พบจำนวน 9 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 37.50 ความไม่รอบคอบ เลินเล่อ พบจำนวน 8 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 33.33 ผู้ป่วยให้ข้อมูลยาเดิมไม่ได้และไม่นำยาเดิมมาด้วย พบจำนวน 4 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 16.67 ระบบการนัดหมายผู้ป่วยผิดพลาด พบจำนวน 3 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 12.50 ผู้ป่วยไม่บอกแพทย์ว่าไม่มียาเหลือหรือยาหมดก่อนนัด พบจำนวน 2 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 8.33 และสุดท้าย ผู้ปฏิบัติงานไม่ได้รับการฝึกฝนที่เพียงพอ พบจำนวน 1 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 4.17 ระดับความรุนแรงที่เกิดขึ้นของความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบทั้งหมดเกิดในระดับที่ไม่เป็นอันตราย เมื่อพิจารณาผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับผู้ป่วย หากไม่สามารถตรวจพบหรือแก้ไขความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นได้ก่อน อาจจะทำให้มีโอกาสดังกล่าวเกิดขึ้นต่อผู้ป่วยได้ จำนวน 2 เหตุการณ์ สาเหตุของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาโดยวิธีการวิเคราะห์ความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาทั้ง 3 ขั้นตอน พบว่าสาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากการไม่ทราบว่ามีการเปลี่ยนแปลงยา จำนวน 18 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 75.00 การรับภาระงานในปริมาณมาก และการคัดลอกประวัติการใช้ยาที่ไม่เป็นปัจจุบันมาใช้ จำนวน 16 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 67.67 ซึ่งการใช้กระบวนการติดตามความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาในการตรวจสอบความคลาดเคลื่อนทางยาในช่วงรอยต่อของผู้ป่วยนัดรับยาต่อเนื่องโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงที่ถูกจำหน่ายกลับบ้านและมีการปรับเปลี่ยนยานั้น กระบวนการดังกล่าวช่วยตรวจสอบแก้ไขปัญหา และป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาได้ก่อนที่อันตรายจากความคลาดเคลื่อนทางยาจะเกิดขึ้นกับผู้ป่วย

บทนำ

ความสอดคล้องต่อเนื่องทางยา (Medication Reconciliation) เป็นกระบวนการที่จะให้ได้มาซึ่งข้อมูลรายการยาที่ใช้ต่อเนื่องก่อนเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลให้ได้สมบูรณ์ที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้ในกรอบเวลาที่กำหนด ทั้งชื่อยา ขนาดยา วิธีรับประทานยา และวิธีการของการให้นั้นๆ เป็นฐานข้อมูลประวัติการใช้ยาที่เป็นปัจจุบันของผู้ป่วย เพื่อให้แพทย์พิจารณาประกอบการสั่งจ่ายยา เพื่อให้ผู้ป่วยจะได้รับยาที่เคยใช้อยู่อย่างต่อเนื่องในทุกจุดที่ผู้ป่วยไปรับบริการในสถานพยาบาลจนกลับบ้าน ซึ่งจะช่วยป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา ณ จุดเปลี่ยนระดับการรักษาประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ได้แก่ 1) การบันทึกรายการยาที่ผู้ป่วยใช้เป็นประจำก่อนเปลี่ยนระดับการรักษาให้สมบูรณ์ที่สุด (Verification) 2) การทวนสอบความถูกต้องของรายการยาที่บันทึกเพื่อมั่นใจว่ายาและขนาดยาที่ผู้ป่วยได้รับนั้นเหมาะสม (Clarification) และ 3) การเปรียบเทียบรายการยาเดิมที่ได้กับคำสั่งจ่ายของแพทย์ (Reconciliation) และการติดตามการเปลี่ยนแปลงคำสั่งจ่ายยาเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาอย่างเหมาะสม และบันทึกการเปลี่ยนแปลงในคำสั่งจ่ายยาพร้อมเหตุผล ^{[1],[2],[3]} กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภคโรงพยาบาลแสวงหา ได้จัดทำมีการทำความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาในโรคเรื้อรัง เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการรับรองคุณภาพตามข้อกำหนดของสถาบันรับรองและพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลในปี พ.ศ. 2549 ^[4] ตั้งแต่แรกรับจนถึงจำหน่ายและกลับมาเป็นผู้ป่วยนอกอีกครั้ง นำไปสู่การศึกษาการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาของการทำความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาในผู้ป่วยนอกรายกรณี เพื่อหาชนิด ความรุนแรงของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาจากผู้จำหน่ายกลับบ้านที่มีการปรับเปลี่ยน แล้วนัดติดตามที่งานบริการผู้ป่วยนอก เพื่อหาสาเหตุและแนวทางแก้ไข เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงลึกถึงสาเหตุที่แท้จริงในแต่ละกรณีและวิธีการแก้ไขเพื่อสามารถปรับใช้ในการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ และประยุกต์ใช้ในการป้องกันกรณีอื่นได้



วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาชนิดและความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาโดยวิธีการวิเคราะห์ความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาในผู้ป่วยที่มีการปรับเปลี่ยนยาตอนจำหน่ายออกจากโรงพยาบาลและนัดรับยาต่อเนื่องที่งานผู้ป่วยนอก

2. เพื่อศึกษาสาเหตุของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาโดยวิธีการวิเคราะห์ความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาในผู้ป่วยที่มีการปรับเปลี่ยนยาตอนจำหน่ายออกจากโรงพยาบาลและนัดรับยาต่อเนื่องที่งานผู้ป่วยนอก

สมมติฐานของการวิจัย

มีความคลาดเคลื่อนทางยาในช่วงรอยต่อของการส่งใช้ยาในผู้ป่วยที่มีการปรับเปลี่ยนยาตอนจำหน่ายออกจากโรงพยาบาลและนัดรับยาต่อเนื่องที่งานผู้ป่วยนอก

ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ ศึกษาผู้ป่วยโรคเรื้อรัง 2 โรค คือ ผู้ป่วยความดันโลหิตสูง และผู้ป่วยเบาหวานของโรงพยาบาลแสงหาอำเภอแสงหา จังหวัดอ่างทอง โดยเป็นผู้ป่วยที่มีการปรับเปลี่ยนยาตอนกลับบ้านและนัดติดตามการใช้ยาต่อเนื่องในช่วงระยะเวลา 6 เดือน ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2560 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2560

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

นำไปพัฒนาระบบการส่งยาในผู้ป่วยที่มีการนัดติดตามการใช้ยาต่อเนื่องที่มีการปรับเปลี่ยนยาหลังจากจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล การศึกษาข้อผิดพลาดของการทำงานสอดคล้องต่อเนื่องทางยาของงานบริการผู้ป่วยนอกอย่างเป็นระบบโดยเภสัชกร จะช่วยป้องกันไม่ให้เกิดผู้ป่วยได้รับอันตรายและลดความคลาดเคลื่อนในการไม่ได้สั่งยาเดิมเพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ป่วยได้รับยาที่เหมาะสม ลดอันตรายและป้องกันไม่ให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยากับในการส่งใช้ยาในรอยต่อของการรักษาที่สามารถป้องกันได้ และแก้ไขปัญหาได้ทันก่อนที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้ป่วย

1. ประชากร

ประชากรในการศึกษานี้ คือ ผู้ป่วยในกลุ่มโรคเรื้อรัง 2 โรค คือ โรคเบาหวาน และโรคความดันโลหิตสูง ที่เข้ารับการรักษาดูแลในโรงพยาบาลแสงหาที่มีการปรับเปลี่ยนยาตอนจำหน่ายกลับบ้าน และมีนัดติดตามกลับมารับยาต่อเนื่องโดยมาเป็นผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลแสงหา อำเภอแสงหา จังหวัดอ่างทอง

2. กลุ่มตัวอย่าง

ในการศึกษานี้ ศึกษาจากประชากรศึกษาทั้งหมดเป็นเวลา 6 เดือน ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2560 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2560

2.1 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าการศึกษา (Inclusion criteria)

ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาดูแลในโรงพยาบาลแสงหาแล้วมีการปรับเปลี่ยนยาตอนกลับบ้านเมื่อเทียบกับยาตอนแรกรับ หรือขณะรักษาตัวในโรงพยาบาลในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงและผู้ป่วยเบาหวานทุกคนที่มีการใช้ยาในกลุ่มต่อไปนี้ Antihypertensive, Anticoagulants, HRT, Electrolyte, Antiplatelet, Diuretics, Oral hypoglycemia agents, Antineoplastic, Inhalers, Seizure medication, Thyroid medications, Insulin, Antipsychotics/ antidepressants, Oral contraceptives, GI medications, Vitamin/iron, Hyperlipidemia agents

2.2 เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

ผู้ป่วยที่ถูกส่งต่อไปรับยาที่อื่น หรือผู้ป่วยที่ได้รับยาที่ต้องใช้ต่อเนื่องในกลุ่มดังกล่าว แต่ไม่มีรายการยาในบัญชียาโรงพยาบาลแสงหา

3. เครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นแบบบันทึกข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างโดยแบ่งเป็นข้อมูล 2 แบบ ดังต่อไปนี้

3.1 แบบบันทึกการติดตามความสอดคล้องต่อเนื่องทางยา (Reconciliation form)

ประกอบไปด้วย ส่วนของข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้ตอนเข้ารับการรักษาดูแลในโรงพยาบาล ขณะที่เข้ารับการรักษาดูแลและจำหน่ายกลับบ้าน หากมีการเปลี่ยนแปลงการใช้ยาในขั้นตอนใดต้องระบุเหตุผลประกอบ ส่วนสุดท้ายเป็นส่วนของเภสัชกรที่รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนของการดำเนินการใช้สำหรับบันทึกการสร้างข้อมูลยาตั้งแต่แรกรับเข้านอนในโรงพยาบาล จำหน่ายกลับบ้าน มาตามนัด จนถึงรับยากลับบ้าน

3.2 แบบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาของการติดตามความสอดคล้องต่อเนื่องทางยา

ใช้บันทึกข้อมูลความคลาดเคลื่อนที่ตรวจพบกรณีที่พบความแตกต่างของข้อมูลที่รับยากลับบ้านกับทุกข้อมูลรายการยาที่เภสัชกรสร้างขึ้นและบันทึก สถานะของรายการยานั้น ตรวจสอบชื่อยา ความแรง วิธีใช้ จำนวนเม็ด เพียงพอกับวันนัดในแบบบันทึกการติดตามความสอดคล้องต่อเนื่อง

ทางยา (Reconciliation form) ในฐานะข้อมูลโปรแกรมงานบริการผู้ป่วยนอกส่วนของโปรแกรมจ่ายยาผู้ป่วยในช่องทางการสื่อสารระหว่างหน่วยงาน และความแตกต่างของรายการยาส่วนที่แพทย์ไม่เจตนาที่จะสั่งใช้ในเวชระเบียนของผู้ป่วยและในใบสั่งยา เป็นแบบกรอกข้อมูลให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในเหตุการณ์ที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา เป็นผู้ให้ข้อมูลและแสดงความคิดเห็นของตัวเองในแบบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 เป็นส่วนของข้อมูลผู้ป่วยที่พบความคลาดเคลื่อน ส่วนของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น วัน เวลา สถานที่ ผู้เกี่ยวข้องในเหตุการณ์ โดยการกรอกข้อมูลที่เป็นรหัสของผู้เกี่ยวข้องทั้งตัวผู้ป่วยและผู้ที่เกี่ยวข้องกับความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้น

ส่วนที่ 2 เป็นส่วนของขั้นตอน ประเภท และระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยา เป็นแบบให้เลือกตอบในหัวข้อ ขั้นตอนของการทำความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาที่เกิดเหตุการณ์เป็นแบบให้เลือกตอบ โดยแต่ละข้อจะมีความหมายของขั้นตอนการติดตามความสอดคล้องต่อเนื่องทางยา และประเภทความคลาดเคลื่อนที่พบเป็นแบบเลือกตอบที่ตอบได้เพียงคำตอบเดียว ส่วนระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ให้เลือกตามความเป็นจริงของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น จะมีระดับความรุนแรงวัดจากผลกระทบที่เกิดขึ้นกับตัวผู้ป่วย โดยแต่ละระดับจะมีความหมายที่ชัดเจนแสดงเพื่อช่วยในการตัดสินใจเลือก และผลของระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหากไม่ได้รับการแก้ไขหรือตรวจพบก่อนที่จะถึงตัวผู้ป่วย เป็นการคาดการณ์ของผู้ที่ให้ข้อมูลถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย เป็นแบบเลือกตอบที่สามารถเลือกได้เพียงคำตอบเดียว

ส่วนที่ 3 เป็นส่วนของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น มีสาเหตุและข้อเสนอแนะเพื่อป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยานั้น จะสอบถามถึงความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องในเหตุการณ์ในการวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นให้เติมข้อมูลในส่วนของรายละเอียดของเหตุการณ์เบื้องต้น สาเหตุอื่นๆ ที่อธิบายเพิ่มหรือเสริมรายละเอียดของสาเหตุที่ได้กล่าวไว้ข้างต้นให้ชัดเจนยิ่งขึ้น พร้อมข้อเสนอแนะ วิธีการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ เป็นการให้ข้อมูลตามข้อคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องในเหตุการณ์ จากนั้นจะมีการเก็บข้อมูลรวบรวมเพื่อหาค่าสถิติและสาเหตุที่แท้จริงต่อไป

4. การเก็บรวบรวมข้อมูล

จากแบบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาของการ

ติดตามความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาเป็นแบบกรอกข้อมูลให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในเหตุการณ์ที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา เป็นผู้ให้ข้อมูลและแสดงความคิดเห็นของตัวเองในแบบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา แล้วนำมารวบรวมทางสถิติต่อไป

5. การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาที่รวบรวมได้จากการติดตามความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาในผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงจำหน่ายกลับบ้านและนัดรับยาต่อเนื่องที่งานผู้ป่วยนอก จะถูกนำมาวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนาในลักษณะของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยมีการวิเคราะห์ข้อมูล

1) หาชนิดของความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของการทำความสอดคล้องทางยา

2) หาสาเหตุของความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของการทำความสอดคล้องทางยา

ผลการวิจัย

จากจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวาน และโรคความดันโลหิตสูงที่มีการเปลี่ยนแปลงยาตอนจำหน่ายกลับบ้านและนัดติดตามต่อเนื่องที่งานผู้ป่วยนอก กลุ่มประชากรในการศึกษานี้มีจำนวนทั้งสิ้น 140 คน ผู้ป่วยส่วนใหญ่ป่วยด้วยโรคความดันโลหิตสูง เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย มีอายุส่วนใหญ่อยู่ระหว่าง 61 - 70 ปี และจำนวนรายการยาส่วนใหญ่ที่ผู้ป่วยได้รับอยู่ระหว่าง 4 - 6 รายการ โดยวิธีการวิเคราะห์ความสอดคล้องต่อเนื่องทางยา พบความคลาดเคลื่อนจำนวน 24 ราย คิดเป็นร้อยละ 17.14 และไม่พบความคลาดเคลื่อนจำนวน 140 ราย คิดเป็นร้อยละ 82.86

1) ชนิดและระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบในการศึกษาโดยวิเคราะห์ความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาในผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงที่มีการปรับเปลี่ยนยาตอนจำหน่ายออกจากโรงพยาบาลและนัดรับยาต่อเนื่องที่งานผู้ป่วยนอกโดยวิเคราะห์จากแบบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา ชนิดของความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบว่าเกิดมากที่สุด คือ การสั่งใช้ยาที่มีการกำหนดให้หยุดใช้และการไม่ได้สั่งยาที่ผู้ป่วยควรได้รับ จำนวน 8 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 33.33 รองลงมาคือ การคัดลอกคำสั่งวิธีใช้ยาผิด จำนวน 5 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 20.83 ชนิดของความคลาดเคลื่อนที่พบน้อยที่สุด คือ การคำนวณปริมาณหรือจำนวนผิดและการสั่งใช้ยาขนาดต่ำเกินไป พบจำนวนอย่างละ 1 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 4.17 ระดับความรุนแรงที่เกิดขึ้นของทั้งหมดเกิดในระดับที่ไม่เป็น

อันตราย และพบความคลาดเคลื่อนทางยาระดับ B พบจำนวน 17 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 70.83 เกิดขึ้นมากที่สุด และระดับที่เกิดขึ้นน้อยที่สุดคือ ระดับ D พบจำนวน 1 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 4.17 ของเหตุการณ์ทั้งหมด ความหมายว่ามีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นกับผู้ป่วยแล้ว แต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย แต่จำเป็นต้องมีการติดตามดูแลอาการของผู้ป่วยเพิ่มเติม แสดงให้เห็นถึงระบบการจัดการความเสี่ยงด้านยาที่ป้องกันอันตรายไม่ให้เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือถ้าเกิดความคลาดเคลื่อนทางยากับผู้ป่วยแล้วให้มีระดับความรุนแรงที่น้อยที่สุด ระดับความรุนแรงที่สามารถป้องกันได้ หมายถึงผลกระทบของเหตุการณ์ความคลาดเคลื่อนที่เราป้องกันไม่ให้เกิดหรือช่วยลดระดับความรุนแรงลง พบว่าระดับความรุนแรงที่พบมากที่สุดที่อาจเกิดขึ้นหากไม่ได้รับการแก้ไข คือระดับ D มีโอกาสเกิดขึ้นสูงสุดถึง 19 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 79.17 และมีโอกาสเกิดความรุนแรงได้ถึงระดับ E จำนวน 2 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 8.33 ทุกความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เราไม่ต้องการให้เกิดขึ้นกับผู้ป่วย ดังนั้นหากเราสามารถป้องกันไม่ให้เกิดโดยการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริงแล้วดำเนินการแก้ไขให้ตรงจุดที่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเพื่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาลดลงจนถึงไม่เกิดขึ้นอีก

2) สาเหตุของความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบในการศึกษาจากแบบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาการเปรียบเทียบรายการยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับกับคำสั่งใช้ยาของแพทย์ (Reconciliation) พบความคลาดเคลื่อนทางยามากที่สุดจำนวน 17 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 70.84 ของความคลาดเคลื่อนทั้งหมด รองลงมาคือขั้นตอนการรวบรวมประวัติการใช้ยาเพื่อสร้างรายการยาที่สมบูรณ์ของผู้ป่วย (Verification) พบเหตุการณ์ที่มีความคลาดเคลื่อนทางยาเกิดขึ้นจำนวน 5 เหตุการณ์ คิดเป็น ร้อยละ 20.83 และขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของรายการยาและขนาดยาที่บันทึก เพื่อให้เหมาะสมกับผู้ป่วย (Clarification) พบน้อยที่สุด จำนวน 2 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 8.33

2.1) รูปแบบของการเกิดในขั้นตอนการรวบรวมประวัติการใช้ยาเพื่อสร้างรายการยาที่สมบูรณ์ของผู้ป่วย (Verification) เป็นชนิดคัดลอกคำสั่งใช้ยาผิดและมีสาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากไม่ได้ทบทวนใบสั่งยาถึง ร้อยละ 100 ลำดับรองลงมาคือ เขียนหรือพิมพ์ผิด คิดเป็นร้อยละ 80 ลำดับต่อมาคือ ความไม่รอบคอบเลินเล่อ และเป็นผู้ป่วยรายใหม่หรือรักษาประจำที่โรงพยาบาลอื่นๆ พบเท่ากันคือ 3 ใน 5 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 60 ส่วนในการรับภาระงานในปริมาณมากเกินไป พบ 2 ใน 5 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 40 และน้อยที่สุดคือ ผู้ปฏิบัติงานไม่ได้รับการฝึกฝนที่เพียงพอ พบ 1 ใน 5 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 20

2.2) ขั้นตอน Clarification คือ เหตุการณ์ที่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นแล้วผ่านกระบวนการ Verification และกระบวนการ Clarification มาแล้ว สาเหตุของการเกิดส่วนใหญ่เกิดจากไม่ได้ทบทวนใบสั่งยา ความไม่รอบคอบและเลินเล่อของผู้ปฏิบัติงานเอง คือ ต้นเหตุของเหตุการณ์ความคลาดเคลื่อนทั้งหมดที่เกิดขึ้น ส่วนการเขียนหรือพิมพ์ผิด จากขั้นตอน Verification แล้วตรวจสอบไม่พบหรือจากที่ผู้ปฏิบัติงานไม่ได้รับการฝึกฝนที่เพียงพอ คิดเป็นร้อยละ 66.67 การรับภาระงานในปริมาณมาก และลายมืออ่านยาก คิดเป็นร้อยละ 33.33

2.3) สาเหตุการเกิดความคลาดเคลื่อนส่วนใหญ่ในขั้นตอนของกระบวนการเปรียบเทียบรายการยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับกับคำสั่งใช้ยาของแพทย์ (Reconciliation) คือ ไม่ทราบว่ามีเปลี่ยนแปลงยา จำนวน 21 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 91.30 รองลงมาคือ การรับภาระงานในปริมาณมาก พบจำนวน 13 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 56.52 การคัดลอกประวัติการใช้ยาที่ไม่เป็นปัจจุบันมาใช้ พบจำนวน 12 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 52.17 การอ่านลายมือในเวชระเบียนอ่านยากและไม่สมบูรณ์ พบจำนวน 10 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 43.48 ไม่มีการส่งข้อมูลหรือมีแต่เข้าถึงยาก พบจำนวน 9 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 39.13



อภิปรายผล

ความคลาดเคลื่อนทางยาโดยวิธีการวิเคราะห์ความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาแล้วนับรับยาต่อเนื่องที่งานผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลแสงหา พบว่า ความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นร้อยละ 17.14 (24 ใน 140 ราย) ของกลุ่มผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงและโรคเบาหวานที่มีการปรับเปลี่ยนยาตอนจำหน่ายกลับบ้านแล้วนัดติดตามที่งานผู้ป่วยนอก ชนิดของความคลาดเคลื่อนที่พบ คือ การสั่งจ่ายยาที่มีการกำหนดให้หยุดใช้หรือระงับการใช้ชั่วคราว ระดับความรุนแรงที่เกิดขึ้นอยู่ในระดับไม่เป็นอันตราย คือ มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เนื่องจากความคลาดเคลื่อนยังไม่ถึงผู้ป่วยพิจารณาภาพรวมของสาเหตุต่างๆ ที่มีผลต่อความคลาดเคลื่อนทางยาทั้งกระบวนการติดตามความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาแล้วนั้นสามารถสรุปสาเหตุของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาจากความคิดเห็นที่เสนอมาในแต่ละขั้นตอนของการทำความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาได้ คือ

- 1) ขาดระบบการตรวจสอบหรือทวนซ้ำของข้อมูลที่เป็นอิสระซึ่งกัน
- 2) ระบบของข้อมูลของผู้ป่วยที่ยังไม่เป็นข้อมูลปัจจุบันในทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงในทุกจุดที่เกี่ยวข้องและสามารถนำข้อมูลนั้นไปใช้งานได้
- 3) ระบบการสื่อสารที่ถือว่าเป็นหัวใจหลักของการทำงานเป็นทีม ขาดระบบสื่อสารการเชื่อมโยงของข้อมูลทั้งระหว่างหน่วยงานภายในและภายนอกขององค์กรที่มีมาตรฐานในรูปแบบแนวทางเดียวกัน

ข้อเสนอแนะในการวิจัยต่อไป

มีการนำข้อเสนอแนะที่ได้ไปปรับปรุงและพัฒนาระบบการทำงาน แล้วมีการศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาของการทำความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาต่อไป และมีการศึกษาถึงภาระงานของเภสัชกรในการทำกิจกรรมความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาในงานบริการผู้ป่วยนอก เพื่อวิเคราะห์อัตรากำลังของเภสัชกรที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมลดความคลาดเคลื่อนทางยาของงานผู้ป่วยนอก



บรรณานุกรม

- ธิดา นิงสานนท์, ปรีชา มณฑานติกุล, สุวัฒนา จุฬวัฒน์ทล, บรรณาธิการ. Medication reconciliation. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2552.
- วิมลพรรณ สิริจี. ผลของการทำความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาต่อความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยในโรงพยาบาลแม่ท้อ อำเภอแม่ท้อ จังหวัดลำพูน [วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก]. เชียงใหม่: บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2551.
- Institute for Healthcare Improvement [IHI]. Getting started kit: Prevent adverse drug events (Medication reconciliation) [Online] 2008 [cited 2017 Jan 1]. Available from : <http://www.ihl.org/>
- สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล. มาตรฐานโรงพยาบาลฉบับฉลองศิริราชสมบัติครบ 60 ปี; 2550

บางคำถาม...เกี่ยวกับพรมมิ พืชสมุนไพรบำรุงความจำ

การศึกษาวิจัย โดยทีมวิจัยคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จากการสนับสนุนทุนวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พบว่า พรมมิ มีประสิทธิภาพในการบำรุงความจำ ป้องกันสมองเสื่อม

ถาม: พรมมิตกในการป้องกันสมองเสื่อมได้อย่างไร

- ตอบ: 1. เพิ่มความหนาแน่นของเซลล์ประสาทในสมองซึ่งเกี่ยวกับการเรียนรู้ และการเก็บข้อมูล
2. เพิ่มความหนาแน่นของเซลล์ประสาททำให้มีปริมาณสารสื่อประสาทมากขึ้น ได้แก่ การตื่นตัวการเรียนรู้และความจำ
ควบคุมการเคลื่อนไหว
3. เพิ่มการไหลเวียนของเลือดที่สมอง แต่ไม่มีผลต่อความดันโลหิต

ถาม: พรมมิต่างกับแปะก๊วยอย่างไร

- ตอบ: ผู้วิจัยได้ศึกษาผลของพรมมิและแปะก๊วยต่อการเปลี่ยนแปลงการไหลเวียนโลหิตบนผิวเปลือกสมอง ความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจ พบว่า
- เหมือนกันคือ สารสกัดสมุนไพรทั้ง 2 ชนิด มีประสิทธิภาพในการเพิ่มการไหลเวียนโลหิตบริเวณหลอดเลือดแดงบนเยื่อหุ้มสมอง
- ต่างกันคือ พรมมิไม่มีผลทำให้ความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจเปลี่ยนแปลงไป

ถาม: พรมมิมีการทดลองทางคลินิกในคนอย่างไร

- ตอบ: พรมมิ มีการทดลองทางคลินิกกับอาสาสมัครสุขภาพดี ช่วงอายุมากกว่า 55 ปี จำนวน 60 คน พบว่า โดยการให้รับประทานสารสกัดพรมมิ วันละ 300 มก. พบว่าเพิ่มคุณภาพชีวิตโดยเพิ่มประสิทธิภาพการทรงตัว เพิ่มการตื่นตัวต่อสิ่งเร้า มีสมาธิเพิ่มมากขึ้น เพิ่มความสามารถในการเรียนรู้และความจำ คลายอาการซึมเศร้า จากการศึกษายังไม่พบอาการพิษและอาการข้างเคียงใดๆ ข้อมูลของพรมมิ ในตอนนี้เป็นข้อมูลสำหรับเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นการรับประทานเพื่อป้องกันการเสื่อมของสมอง

ถาม: พรมมิมีความปลอดภัยในการใช้หรือไม่

- ตอบ: พรมมิมีความปลอดภัยเนื่องจากมีการใช้มายาวนานทั้งในตำรายาไทยและตำรายาของอินเดีย อีกทั้งคณะผู้วิจัยก็มีการศึกษาพิษเฉียบพลัน การศึกษาพิษกึ่งเรื้อรังและการศึกษาพิษเรื้อรัง รวมทั้งการศึกษาในมนุษย์ ก็ไม่พบพิษหรืออาการข้างเคียง

ถาม: พรมมิสามารถให้ผู้ป่วยที่เป็นโรคสมองเสื่อมทานได้หรือไม่

- ตอบ: คณะผู้วิจัยฯ กล่าวว่า พรมมิเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่ใช่ยา ใช้ชะลอการเสื่อม หรือป้องกันการเสื่อมของสมอง แต่ไม่ใช่การรักษา

ถาม: พรมมิสามารถให้เด็กรับประทานได้หรือไม่

- ตอบ: คณะผู้วิจัยฯ ไม่แนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์พรมมิในผู้ที่มีอายุน้อยกว่า 14 ปี เนื่องจากอายุน้อยกว่านี้อาจยังมีกระบวนการในการกำจัดยาออกจากร่างกายไม่เต็มที่ และยังไม่สามารถที่จะมีความสามารถในการกำจัดยาออกจากร่างกายได้เท่าผู้ใหญ่

ถาม: การรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพรมมิชนิดเม็ด ร่วมกับยาอื่นๆมีโอกาสเกิดผลเสียหรือเปล่า

- ตอบ: คณะผู้วิจัยฯ ได้มีการศึกษาผลของสารสกัดพรมมิต่อการทำงานของเอนไซม์ในตับหนูและในมนุษย์พบว่า สารสกัดพรมมิ มีผลต่ำในการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ และจึงประเมินได้ว่ามีโอกาสน้อยที่สารสกัดพรมมิในขนาดปกติจะก่อให้เกิดอันตรกิริยากับยาแผนปัจจุบันที่อาศัยเอนไซม์ดังกล่าวในการเปลี่ยนแปลงเพื่อการขจัดออกจากร่างกาย

ถาม: ต้องรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพรมมิชนิดเม็ดนานเท่าไรจึงจะเริ่มเห็นผลในการป้องกันการเสื่อมของสมอง

- ตอบ: ตามข้อมูลการทดลองทางคลินิกในอาสาสมัครสุขภาพดีคือ 2-3 เดือน ซึ่งหากใช้ผลิตภัณฑ์แล้วเกิดประโยชน์ ก็สามารถรับประทานต่อเนื่องไปได้หรือจะหยุดใช้ก็กระยะแล้วกลับไปใช้ใหม่ก็ได้ เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การรับประทานขึ้นกับความต้องการของผู้บริโภค เนื่องจากไม่ได้มุ่งหมายการรักษา



สารสกัดพรมมิชนิดเม็ด ผลิตภัณฑ์คุณภาพขององค์การเภสัชกรรม
วางจำหน่ายแล้วที่ ร้านขายยาองค์การเภสัชกรรมและร้านขายยาทั่วไป
สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ศูนย์ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ องค์การเภสัชกรรม Ins. 02 203 8291-92, Call Center 1648



องค์การเภสัชกรรม เสาหลักด้านยา และเวชภัณฑ์ของประเทศ

มุ่งมั่นดำเนินการ สร้างการเข้าถึงยา
และเวชภัณฑ์คุณภาพ
อย่างทั่วถึง เสมอภาค ทันการณ์
ในราคาที่เหมาะสม เพื่อเกิดความมั่นคง
และยั่งยืนด้านยาและเวชภัณฑ์



www.gpo.or.th > รับผิดชอบชีวิต ผลิตยาคุณภาพ >>