วารสารวิชาการสาธารณสุข
ปีที่ 33 ฉบับที่ 1 มกราคม - กุมภาพันธ์ 2567

Journal of Health Science of Thailand
Vol. 33 No. 1, January - February 2024

นิพนธ์ต้นฉบับ *Original article*

การศึกษาความเป็นไปได้ของการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ กรณีศึกษา ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

กิตติมา ลากุล ภ.บ.*
ระพีพรรณ ฉลองสุข วท.ม., ภ.บ.**

** หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร*

*** ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร*

ติดต่อผู้เขียน: กิตติมา ลากุล Email: drug.pooie@gmail.com

วันรับ:	24 ม.ค. 2565
วันแก้ไข:	30 พ.ย. 2566
วันตอบรับ:	12 ธ.ค. 2566

บทคัดย่อ งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ฉบับปรับปรุง กรณีศึกษา ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม โดยศึกษาความสามารถในการปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ และผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ตามข้อกำหนดของ GMP ฉบับปรับปรุง และศึกษาความพร้อมของเจ้าหน้าที่ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จากการบังคับใช้ GMP ฉบับปรับปรุง เป็นกฎหมาย รวมทั้งศึกษาผลกระทบของผู้ผลิตและผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่อาจเกิดขึ้นจากการประกาศบังคับใช้ GMP ฉบับปรับปรุงเป็นกฎหมาย ซึ่งได้วิเคราะห์ความพร้อม 4 ด้าน (4M) และวิเคราะห์ผลกระทบ 4 ด้าน (4P) เก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 13 คน ผู้ผลิตและผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 7 คน และ 3 คน ตามลำดับ เป็นการวิเคราะห์เนื้อหา โดยการจัดกลุ่มข้อมูล และสถิติพรรณนา ผลการศึกษาพบว่าเจ้าหน้าที่และผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรมในประเทศไทย สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ฉบับปรับปรุงได้ แต่ยังไม่พร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎหมายหากมีการบังคับใช้ GMP ฉบับปรับปรุง เนื่องจากยังขาดความรู้ความเข้าใจ ขาดบุคลากร และต้องมีการปรับปรุงโครงสร้างอาคาร รวมถึงการจัดซื้ออุปกรณ์ต่าง ๆ โดยเฉพาะผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ที่จะต้องประสานกับทางผู้ผลิตต่างประเทศ ในการผลักดันให้เข้าระบบคุณภาพมาตรฐาน และการบังคับใช้ GMP ส่งผลกระทบในด้านลบต่อต้นทุนและค่าใช้จ่ายต่าง ๆ เช่น ค่าตรวจประเมิน ค่าจ้างบุคลากร ค่าอุปกรณ์ ค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงโครงสร้าง และค่าอื่น ๆที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้หากมีการยอมรับมาตรฐานสากล (ISO 13485) โดยหากผู้ผลิตได้รับมาตรฐาน ISO 13485 แล้ว ให้ถือว่าได้รับมาตรฐาน GMP นี้ หรือ ให้มีการตรวจประเมินเฉพาะในหัวข้อที่แตกต่างกัน ก็จะเป็นการลดภาระและค่าใช้จ่ายให้กับทางเจ้าหน้าที่ ผู้ผลิต และผู้นำเข้า ได้บ้างตามสมควร

คำสำคัญ: **ความเป็นไปได้; เครื่องมือแพทย์; ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม**

บทนำ

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 6(1) เครื่องมือแพทย์ สามารถแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม คือ (1) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต (2) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด และ (3) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง[1,2] ถุงมือยางก็เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทหนึ่งที่ประเทศไทยสามารถในผลิตและส่งออกเป็นจำนวนมาก เนื่องจากประเทศไทยเป็นผู้ผลิตน้ำยางธรรมชาติรายใหญ่ของโลก และมีความต้องการใช้ถุงมือยาง จากการเพิ่มจำนวนประชากรผู้สูงอายุ ความต้องการทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมถึงการเติบโตตามความต้องการใช้ถุงมือยางในอุตสาหกรรมต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง โดยในช่วงปี พ.ศ. 2559 – 2562 อัตราความต้องการใช้ถุงมือยางเฉลี่ย ร้อยละ 12.00 ต่อปี โดยปี พ.ศ. 2562 มีความต้องการใช้ถุงมือยางทั่วโลก 3 แสนล้านชิ้น และในปี พ.ศ. 2563 ด้วยสถานการณ์การระบาดของไวรัสโคโรน่า 2019 ทำให้สมาคมผู้ผลิตถุงมือยางมาเลเซีย ปรับเพิ่มการคาดการณ์การใช้ถุงมือยางมาที่ 3.45 แสนล้านชิ้น[3]

ในปี 2562 มีประมาณการส่งออกถุงมือยางทั่วโลกอยู่ที่ 2.53 แสนล้านชิ้น โดยประเทศที่มีการส่งออกมากที่สุดคือ มาเลเซีย รองลงมาเป็นประเทศไทย จีน และอินโดนีเซีย มีส่วนแบ่งการตลาดอยู่ที่ร้อยละ 61.3 ร้อยละ 14.6 ร้อยละ 9.8 และร้อยละ 4.4 ตามลำดับ ประเทศไทยมีการส่งออกเติบโตเฉลี่ยในช่วงปี 2560–2562 ร้อยละ 8.1 ต่อปี โดยในช่วงครึ่งแรกของปี 2563 ไทยมีมูลค่าการส่งออกถุงมือยางอยู่ที่ 763.5 ล้านเหรียญสหรัฐ[3]

ถุงมือยาง แบ่งเป็นถุงมือทางการแพทย์และถุงมือสำหรับอุตสาหกรรม ซึ่งถุงมือทางการแพทย์ มีมูลค่าการขยายตัวสูงขึ้นร้อยละ 6.3 จากการคาดการมูลค่าตลาดในช่วงปี 2561–2569 [4] โดยมีปัจจัยคือ ความต้องการปฏิบัติตามสุขอนามัยที่ดีเพิ่มมากขึ้น ซึ่งใช้ในการป้องกันการติดต่อของโรคจากการสัมผัสระหว่างแพทย์และผู้ป่วย ถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์แบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม และถุงมือสำหรับการตรวจโรค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 31) พ.ศ. 2547 เรื่องถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ประกาศให้ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม เป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใช้ครั้งเดียว จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต สำหรับใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยและผู้ใช้ในการผ่าตัด[5] สามารถแบ่งได้เป็น 2 ชนิด คือ ชนิดที่มีแป้ง (powdered gloves) และชนิดที่ไม่มีแป้ง (powdered free glove)[6] ปี พ.ศ. 2563 ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแป้ง พ.ศ. 2563 โดยพบว่ามีความเสี่ยงทำให้เกิดอาการแพ้ การอักเสบของทางเดินหายใจ การอักเสบของแผล และเกิดพังผืดกับผู้ป่วยได้[7] และในปี พ.ศ. 2564 ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ได้ถูกจัดให้อยู่ในกลุ่มของเครื่องมือแพทย์แจ้งรายการละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563[8] กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่าง เพื่อตรวจวิเคราะห์ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมตามโรงพยาบาลและตามท้องตลาด พบว่า ปี พ.ศ. 2555 มีถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน หัวข้อการรั่วซึมน้ำ จำนวน 2 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 10 ตัวอย่าง (1 ตัวอย่างมี 250 คู่) คิดเป็นร้อยละ 20[9] และในปี พ.ศ. 2557 มีถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ไม่ผ่านมาตรฐาน หัวข้อการรั่วซึมน้ำ แรงดึงเมื่อขาดก่อนบ่มเร่งและแรงยืดเมื่อขาดก่อนบ่มเร่ง จำนวน 3 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 10 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 30 โดยในปี พ.ศ. 2556 และ พ.ศ. 2558–2559 สุ่มไม่พบถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ไม่ผ่านมาตรฐาน ทั้งนี้หากถุงมือสำหรับการศัลยกรรม มีคุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐาน จะทำให้ผู้ป่วยหรือผู้ใช้เกิดการปนเปื้อนเชื้อหรือติดเชื้อจากการสัมผัสโรคจากผู้ป่วย การติดเชื้อในกระแสเลือด หรือการติดเชื้อ HIV และอาจส่งผลต่อ

เศรษฐกิจของประเทศได้ เนื่องจากมีการผลิตและส่งออกถุงมือศัลยกรรมที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ขึ้น[10] เพื่อให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศนำไปใช้เป็นแนวทางบริหารงานคุณภาพสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีมาตรฐานสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ ISO 13485:2003 ซึ่งเป็นระบบมาตรฐานการจัดการด้านคุณภาพ ครอบคลุมตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา ผลิต และ ขายเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันการขอรับรองมาตรฐาน GMP เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยนั้น เป็นการขอรับรองโดยภาคสมัครใจ หากจะบังคับใช้เป็นกฎหมายในอนาคตก็ย่อมจะส่งผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ไม่มากก็น้อย ทั้งในด้านบุคลกร เงินทุน อาคารสถานที่ เป็นต้น

มาตรฐานระหว่างประเทศ ISO 13485:2003 ได้ถูกทบทวนและแก้ไขใหม่เป็น ISO 13485:2016 โดยเพิ่มข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มความสำคัญในเรื่องของการบริหารจัดการความเสี่ยง แต่ปัจจุบันประเทศไทย ยังคงใช้ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ที่มีข้อกำหนดสอดคล้องกับ ISO 13485 version 2003 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จึงได้มีการปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้มีความทันสมัยสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ซึ่งปัจจุบันยังคงอยู่ในขั้นตอนจัดทำเป็นประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง เมื่อประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว จึงจะประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมายต่อไป

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ กรณีศึกษาถุงมือสำหรับการศัลยกรรม โดยการศึกษาความพร้อมและผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการบังคับใช้กฎหมาย

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพเพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP ฉบับปรับปรุง โดยใช้ประชากรในการศึกษา แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ ผู้บังคับใช้กฎหมายและผู้ถูกบังคับใช้กฎหมาย จำนวน 25 ท่าน

ประชากร

มีการแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ ผู้บังคับใช้กฎหมายและผู้ถูกบังคับใช้กฎหมาย จำนวน 25 ท่าน ดังนี้

1. ผู้บังคับใช้กฎหมาย ได้แก่

1.1 ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

1.2 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน GMP

1.3 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

2. ผู้ถูกบังคับใช้กฎหมาย ได้แก่

2.1 ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

2.2 ผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

โดยทำการศึกษาความเป็นไปได้ ดังต่อไปนี้

1. ศึกษาความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ฉบับปรับปรุง ของประชากร ได้แก่

1.1 เจ้าหน้าที่ตรวจประเมิน GMP และเจ้าหน้าที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

1.2 ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

2. ศึกษาความพร้อม ของประชากร ได้แก่

2.1 ความพร้อมของเจ้าหน้าที่ในการบังคับใช้ GMP ฉบับปรับปรุง

2.2 ความพร้อมของผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ฉบับปรับปรุง

2.3 ความพร้อมของผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

ในด้านการบริหารจัดการ (4M) คือ ด้านบุคลากร (Man) ด้านการเงิน (Money) ด้านอุปกรณ์ (Material) และด้านการบริหารจัดการ (Management)

3. ศึกษาผลกระทบของประชากร ได้แก่

3.1 ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

3.2 ผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

ในด้านการตลาด (4P) คือ ด้านผลิตภัณฑ์ (Product) ด้านราคา (Price) ด้านการจัดจำหน่าย (Place) และด้านการส่งเสริมการตลาด (Promotion)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ใช้แบบสัมภาษณ์ จำนวน 3 ชุด คือ

ชุดที่ 1 เป็นแบบสัมภาษณ์สำหรับเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ชุดที่ 2 เป็นแบบสัมภาษณ์ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

ชุดที่ 3 เป็นแบบสัมภาษณ์ผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

โดยใช้แนวคำถามที่อยู่ในกรอบแนวคิดงานวิจัย และจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง เก็บข้อมูลตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2561 ถึงวันที่ 17 มิถุนายน 2563

การวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลด้วยการสังเกต สัมภาษณ์ และการบันทึก รวมถึงวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) โดยการจัดกลุ่มของข้อมูล และสถิติพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ และความถี่

แยกการวิเคราะห์และสรุปผลการศึกษา ออกเป็น 3 กลุ่ม ตามแบบการสัมภาษณ์ ดังนี้

1. การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

1.1 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์

1.2 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

2. การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

3. การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์ผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

แยกวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ออกเป็น 3 กลุ่ม ตามกรอบแนวคิดหรือวัตถุประสงค์ ดังนี้

1. การวิเคราะห์ความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ฉบับปรับปรุง

1.1 เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

1.2 ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

2. การวิเคราะห์ความพร้อม โดยใช้หลักการความสามารถด้านการบริหารจัดการ (4M)

2.1 เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

2.2 ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

2.3 ผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

3. การวิเคราะห์ผลกระทบ โดยใช้หลักความสัมพันธ์ในด้านการตลาด (4P)

3.1 ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

3.2 ผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

ผลการศึกษา

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP เครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง กรณีศึกษา ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม โดยแบ่งประชากรออกเป็น 2 กลุ่ม คือ ผู้บังคับใช้กฎหมายและผู้ถูกบังคับใช้กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับถุงมือสำหรับศัลยกรรมทั้งหมด 25 ท่าน ให้การสัมภาษณ์ทั้งหมด 20 ท่าน คิดเป็นร้อยละ 80.00 แบ่งเป็นเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จำนวน 13 ท่านจากทั้งหมด 13 ท่าน คิดเป็นร้อยละ 100.00 ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 4 บริษัท จากทั้งหมด 7 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 57.14 และผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 3 บริษัท จากทั้งหมด 5 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 60.00 โดยมีผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ที่ได้รับระบบคุณภาพ ISO 9001 จำนวน 3 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 75.00 ระบบคุณภาพ ISO 13485 จำนวน 3 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 75.00 และ THAI GMP จำนวน 2 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 50.00

ผลการศึกษาตามแบบสัมภาษณ์ ดังนี้

1. ผลการศึกษาความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ของเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิต และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ พบว่า

เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิต เห็นว่า รายละเอียดในข้อกำหนดของ GMP ฉบับปรับปรุง มีรายละเอียดที่เพิ่มเติมจากฉบับเดิม ซึ่งมีบางประเด็นบางข้อกำหนดที่ยังไม่มีความชัดเจน ผู้ตรวจประเมินบางคนยังไม่มีความชำนาญเพียงพอ เช่น ประเด็นเรื่องการจัดการความเสี่ยง (Risk management) การตรวจสอบความถูกต้องของซอฟแวร์คอมพิวเตอร์ (Software validation) เนื่องจากความหลากหลายของเครื่องมือแพทย์ ที่มีความเสี่ยงและความซับซ้อนของกระบวนการผลิตที่แตกต่างกัน ทำให้การกำหนดเกณฑ์การประเมินของแต่ละผลิตภัณฑ์ค่อนข้างยาก รวมทั้งการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ข้อที่ 20 ที่ครอบคลุมเกี่ยวกับการกระจายสินค้า ที่ผู้ตรวจประเมินเห็นว่าควรศึกษาข้อกำหนดของประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (GDP) ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาด้วยตนเองหรือการเข้ารับการฝึกอบรมก่อน จึงจะสามารถทำการตรวจประเมินในหัวข้อนี้ได้

เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนส่วนใหญ่ไม่ทราบในรายละเอียดของข้อกำหนดและไม่สามารถตรวจประเมินสถานที่ผลิตได้ เนื่องจากไม่ได้เป็นผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตโดยตรง แต่จะพิจารณาเฉพาะเอกสารที่ได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้วเท่านั้น

1.1 จากการสัมภาษณ์ความพร้อมของเจ้าหน้าที่ตามแบบสัมภาษณ์ ทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ ด้านบุคลากร ด้านงบประมาณ ด้านอุปกรณ์ และด้านกระบวนการ พบว่า

1.1.1 ความพร้อมด้านบุคลากร

พบว่า เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิต จำนวน 6 ท่านจาก 9 ท่านขาดความพร้อม โดย 4 ท่านระบุว่า ยังขาดความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดของ GMP ฉบับปรับปรุง ในหัวข้อความเสี่ยง และ Software Validation ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมขึ้นมาจากฉบับเดิม และมีเจ้าหน้าที่ 4 ท่านระบุว่า ขาดบุคลากรในการตรวจประเมินสถานที่ผลิต เพื่อรองรับจำนวนผู้ผลิตทั้งในและนอกประเทศ ในขณะที่เจ้าหน้าที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 4 ท่าน มีความพร้อมในด้านบุคลากรในการตรวจประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

1.1.2 ความพร้อมด้านงบประมาณ

พบว่า มีความพร้อมทั้งเจ้าหน้าที่ตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตและเจ้าหน้าที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เนื่องจาก การตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเองทั้งหมด โดยมีเจ้าหน้าที่ตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตจำนวน 1 ท่าน และเจ้าหน้าที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จำนวน 1 ท่าน ให้สัมภาษณ์ว่า ค่าใช้จ่ายในการจัดการต่าง ๆ ยังไม่เพียงพอ เช่น การจัดประชุมคณะกรรมการ อาจจะต้องมีการเขียนแผนการใช้งบประมาณเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการประชุมหารือเรื่องการกำหนดแบบฟอร์มการประเมินเอกสารขึ้นมาใหม่

1.1.3 ความพร้อมด้านอุปกรณ์

พบว่า เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตและเจ้าที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดมีความพร้อม เนื่องจากเป็นการตรวจประเมินสถานที่ของผู้ผลิตเป็นหลัก

1.1.4 ความพร้อมด้านกระบวนการ

พบว่า เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตมีความพร้อม เนื่องจากกระบวนการประเมินเอกสารยังคงเป็นกระบวนการแบบเดิม เพียงแต่มีบางข้อกำหนดใน GMP ต้องประชุม อบรม และเรียนรู้เพิ่มเติม ซึ่งกำลังปรับปรุงระบบ IT เพื่อการรองรับการเก็บฐานข้อมูล และกำลังทำนโยบายหากได้ ISO 13485 แล้วให้สามารถได้ GMP ควบคู่กันไปด้วย ในส่วนของเจ้าหน้าที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ จำนวน 1 ท่าน ให้ข้อมูลว่า อาจจะต้องมีกระบวนการออกกฎหมาย แก้ไขข้อกำหนดในการรับคำ

ขอฯ การแนบเอกสาร และใส่ระบบคุณภาพเข้าไปเป็นหนึ่งในข้อกำหนดเพิ่มเติม

1.2 เมื่อสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ถึงความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตาม หากอย. ประกาศใช้ GMP เป็นกฎหมาย พบว่า มีความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP ฉบับปรับปรุง เนื่องจากมีความพร้อมในด้านงบประมาณ ด้านอุปกรณ์ และด้านกระบวนการ ยกเว้นด้านของบุคลากรยังไม่เพียงพอ เพราะจะต้องมีการจัดสรรบุคลากรในการตรวจประเมินที่เพิ่มขึ้น และมีการจัดการอบรม เพื่อให้เข้าใจในรายละเอียดของข้อกำหนดให้ถูกต้องตรงกัน หากมีการประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย ควรมีระยะเวลาผ่อนผันหลังประกาศใช้ อย่างน้อย 6 เดือน ถึง 3 ปี

2. ผลการศึกษาความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ของผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม พบว่า บริษัทผู้ผลิตส่วนใหญ่ สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของ GMP ฉบับปรับปรุงได้ เนื่องจาก ประกาศหลักเกณฑ์ฉบับใหม่มีความคล้ายคลึงกับฉบับเดิม แต่ใส่รายละเอียดของกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม ซึ่งอาจจะต้องขอทราบรายละเอียดที่ชัดเจนมากกว่านี้ เช่น ในหัวข้อซอฟท์แวร์ หรือในหัวข้อการบริหารความเสี่ยงในการขนส่งและกระจายสินค้า ซึ่งปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกคู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ให้แล้ว

2.1 จากการสัมภาษณ์ความพร้อมของผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรมตามแบบสัมภาษณ์ ทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ ด้านบุคลากร ด้านงบประมาณ ด้านอุปกรณ์ และด้านกระบวนการ พบว่า

2.1.1 ความพร้อมด้านบุคลากร พบว่า ผู้ผลิตจำนวน 2 บริษัทจาก 4 บริษัท ไม่พร้อม เนื่องจากบุคลการไม่เพียงพอ ขาดกำลังคนและขาดความรู้ความสามารถในการปฏิบัติ

2.1.2 ความพร้อมด้านงบประมาณ พบว่า ผู้ผลิตจำนวน 3 บริษัทจาก 4 บริษัทมีความพร้อม ยกเว้นบริษัท 1 บริษัท เนื่องจากมีปัญหาสภาพคล่องทางการเงินภายในบริษัท

2.1.3 ความพร้อมด้านอุปกรณ์ พบว่า ผู้ผลิตจำนวน 2 บริษัทจาก 4 บริษัทไม่พร้อม เนื่องจากการตรวจประเมิน ทำให้จะต้องมีการปรับปรุงโครงสร้างอาคารสถานที่ เพื่อให้ตรงกับข้อกำหนด รวมถึงจำนวนอุปกรณ์ตรวจสอบและสอบเทียบ ที่ให้คลอบคลุมการ Validation และ Risk analysis มากขึ้น

2.1.4 ความพร้อมด้านกระบวนการ พบว่า ผู้ผลิตมีความพร้อม แต่อาจจะต้องมีการประชุมภายในและใช้เวลาในการศึกษารายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงกระบวนการทำงานที่เพิ่มขึ้นในขณะปฏิบัติงานในฝ่ายและแผนกต่าง ๆ

2.2 จากการสัมภาษณ์ผลกระทบของผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรมตามแบบสัมภาษณ์ ทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ ด้านผลิตภัณฑ์ ด้านราคา ด้านสถานที่และช่องทางการจำหน่าย และด้านการส่งเสริมการตลาด พบว่า

2.2.1 ผลกระทบด้านผลิตภัณฑ์ พบว่า ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจากการมี GMP จะส่งผลต่อความเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์มากขึ้น

2.2.2 ผลกระทบด้านราคา พบว่า ส่งผลกระทบ ในส่วนของต้นทุนที่เพิ่มขึ้น เช่น ค่าตรวจประเมิน ค่าใช้จ่ายในการจัดสรรกำลังคน การจัดหาอุปกรณ์เครื่องจักร และการปรับปรุงโครงสร้างอาคารสถานที่และอื่น ๆ ที่อาจเกี่ยวข้อง

2.2.3 ผลกระทบด้านสถานที่และช่องทางการจัดจำหน่าย พบว่า ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจากการจำหน่ายสินค้าจะจำหน่ายให้กับหน่วยงานหรือโรงพยาบาลตามเดิม

2.2.4 ผลกระทบด้านการส่งเสริมการตลาด พบว่า ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจาก ไม่สามารถเพิ่มราคาขายขึ้นได้ เพียงแค่ทำให้ผู้ซื้อมีความเชื่อมั่นในตัวบริษัทและตัวผลิตภัณฑ์เพิ่มมากขึ้นเท่านั้น

2.3 เมื่อสัมภาษณ์ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรมถึงความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตาม หากอย. ประกาศใช้ GMP เป็นกฎหมาย พบว่า มีความเป็นไปได้ หากมีการบังคับใช้ GMP ฉบับปรับปรุง เนื่องจาก ผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ฉบับปรับปรุงได้ ซึ่งข้อ

กำหนดและรายละเอียดมีความคล้ายคลึงกับ ISO 13485 แต่จะต้องมีการอบรมบุคลากรให้มีความรู้ความเข้าใจในส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นจากเดิม และปรับโครงสร้างทั้งในส่วนของสถานที่และกระบวนการทำงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและรายละเอียดของ GMP ฉบับปรับปรุง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อต้นทุนที่เพิ่มขึ้นด้วย หากมีการประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย ควรมีระยะเวลาผ่อนผันหลังประกาศใช้ 3-5 ปี และต้องการให้ภาครัฐ จัดการอบรม จัดทำคู่มือ จัดให้มีการ Pre-Audit รวมถึงจัดทุนส่งเสริมหรือลดค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ให้กับบริษัทผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ด้วย

3. การศึกษาความพร้อมและผลกระทบในการนำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐาน GMP ของไทยจากการบังคับใช้ GMP ของผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

3.1 จากการสัมภาษณ์ความพร้อมของผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรมตามแบบสัมภาษณ์ ทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ ด้านบุคลากร ด้านงบประมาณ ด้านอุปกรณ์ และด้านกระบวนการ พบว่า

3.1.1 ความพร้อมด้านบุคลากร พบว่า ผู้นำเข้าจำนวน 2 บริษัทจาก 3 บริษัทไม่พร้อม เนื่องจากบุคลการของผู้นำเข้าไม่มีความรู้ความเข้าใจ และไม่สามารถถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับ GMP THAI ให้กับผู้ผลิตต่างประเทศได้

3.1.2 ความพร้อมด้านงบประมาณ พบว่า ผู้นำเข้าทั้ง 3 บริษัทไม่พร้อม เนื่องจากจะต้องประสานงานและตกลงร่วมกันระหว่างผู้นำเข้ากับผู้ผลิตในด้านค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่ไทยกำหนด

3.1.3 ความพร้อมด้านอุปกรณ์และสถานที่ พบว่า ผู้นำเข้าจำนวน 1 บริษัทจาก 3 บริษัท ไม่พร้อม เนื่องจากผู้ผลิตในต่างประเทศจะต้องมีการปรับปรุงให้เหมาะสมกับข้อกำหนดของ GMP THAI

3.1.4 ความพร้อมด้านกระบวนการ พบว่า ผู้นำเข้าจำนวน 2 บริษัทจาก 3 บริษัท ไม่พร้อม เนื่องจากประกาศข้อกำหนด รวมถึงคู่มือต่าง ๆ เป็นภาษาไทย ทำให้เกิดความยุ่งยากในการตีความและการแปลความหมายเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาอื่น ๆ ให้ถูกต้องตรงตามความหมายของข้อกำหนดนั้น ๆ

3.2 จากการสัมภาษณ์ผลกระทบของผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรมตามแบบสัมภาษณ์ ทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ ด้านผลิตภัณฑ์ ด้านราคา ด้านสถานที่และช่องทางการจำหน่าย และด้านการส่งเสริมการตลาด พบว่า

3.2.1 ผลกระทบด้านผลิตภัณฑ์ พบว่า ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจาก การมีระบบคุณภาพจะส่งผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์และความน่าเชื่อถือของบริษัทผู้ผลิต ซึ่งมีเพียงบริษัทผู้นำเข้าบริษัทเดียวที่คิดว่าจะทำให้ผลผลิตจำนวนลดลง จากการที่ผู้ผลิตจะต้องเตรียมความพร้อมและปรับปรุงโครงสร้างเพื่อรองรับ GMP THAI ส่งผลต่อกระบวนการผลิตภายในโรงงานที่ไม่สามารถผลิตสินค้าได้เพียงพอ

3.2.2. ผลกระทบด้านราคา พบว่า ส่งผลกระทบ เนื่องจาก มีค่าใช้จ่ายในการลงทุนทุก ๆ ด้าน เพื่อรองรับการประเมินระบบคุณภาพการผลิต GMP THAI

3.2.3 ผลกระทบด้านสถานที่และช่องทางการจัดจำหน่าย พบว่า ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจาก ยังคงขายให้กับผู้ซื้อเหมือนเดิม ซึ่งมีเพียงบริษัทผู้นำเข้าบริษัทเดียวที่คิดว่า จะส่งผลกระทบกับการซื้อขายกับผู้ผลิตต่างประเทศ เนื่องจากผู้ผลิตได้มีการผลิตให้กับหลาย ๆ ประเทศ

3.2.4 ผลกระทบด้านการส่งเสริมการตลาด พบว่า ไม่ส่งผลกระทบ แต่ส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของบริษัทและคุณภาพผลิตภัณฑ์มากขึ้น

3.3 เมื่อสัมภาษณ์ผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรมถึงความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตาม หากอย. ประกาศใช้ GMP เป็นกฎหมาย พบว่า มีความเป็นไปได้น้อย หากมีการบังคับใช้ GMP ฉบับปรับปรุง เนื่องจาก ผู้นำเข้าไม่สามารถผลักดันให้ผู้ผลิตต่างประเทศเข้ารับการรับรองประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยได้ และความไม่พร้อมทั้ง 4 ด้านดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ทำให้ส่งผลกระทบต่อราคาสินค้า แต่หากมีการประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย ควรมีระยะเวลาผ่อนผันหลัง

ประกาศใช้ อย่างน้อย 7 ปี ทั้งนี้ ต้องการให้ภาครัฐสนับสนุนทั้งในด้านวิชาการ การให้คำปรึกษา รวมถึงการลดต้นทุนทั้งในส่วนของผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรมและผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรมในต่างประเทศด้วย และต้องการให้มีการยอมรับระบบคุณภาพของสากลมากกว่า GMP THAI

วิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP ตามกรอบแนวคิดหรือวัตถุประสงค์ 3 หัวข้อ ดังนี้

1. ความสามารถในการปฏิบัติของเจ้าหน้าที่และผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ตามข้อกำหนดของ GMP ฉบับปรับปรุง พบว่า เจ้าหน้าที่และผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุงได้ เนื่องจากมีความคล้ายคลึงกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับเดิม และคล้ายคลึงกับระบบคุณภาพมาตรฐานสากลเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 ซึ่งผู้ผลิตเองก็ได้รับการรับรอง ISO 13485 อยู่แล้ว ที่เพิ่มเติมคือ เรื่องการจัดการความเสี่ยง (Risk management) การตรวจสอบความถูกต้องของซอฟแวร์คอมพิวเตอร์ (Software validation) และการกระจายสินค้า ทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ผลิตต้องการให้มีข้อกำหนดและรายละเอียดของข้อกำหนดที่ชัดเจน ในข้อกำหนดใหม่ด้วย

2. ความพร้อมของเจ้าหน้าที่ ความพร้อมของผู้ผลิตและความพร้อมของผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ใช้หลักการความสามารถด้านการบริหารจัดการ (4M) คือ ด้านบุคลากร (Man) ด้านการเงิน (Money) ด้านอุปกรณ์ (Material) และด้านการบริหารจัดการหรือกระบวนการ (Management)

ความพร้อมในด้านบุคลากร พบว่า ยังไม่พร้อม เนื่องจาก ทั้ง 3 ฝ่าย ยังขาดความรู้ความเข้าใจในบางข้อกำหนดของ GMP ฉบับปรับปรุง และขาดกำลังคนในการปฏิบัติตามข้อกำหนด เนื่องจาก จำนวนผู้ผลิตที่มีทั้งในและต่างประเทศ ทำให้จำนวนผู้ตรวจประเมินไม่เพียงพอ และข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้นจากเดิม ทำให้ผู้ผลิตต้องใช้กำลังคนในการปฏิบัติในทุก ๆ ข้อกำหนดในกระบวนการของแต่ละฝ่ายหรือแต่ละแผนกที่มากขึ้น เพื่อให้ครอบคลุมกับข้อกำหนดดังกล่าว และในส่วนของผู้นำเข้าเอง ที่ต้องประสานกับทางผู้ผลิตต่างประเทศ เพื่อผลักดันให้เข้าระบบคุณภาพ GMP ของไทย ซึ่งการแปลความหมายของข้อกำหนดให้กับผู้ผลิตต่างประเทศเข้าใจ ก็เป็นอีกปัญหาหนึ่งเช่นกัน

ความพร้อมด้านการเงิน พบว่า มีความพร้อม เนื่องจาก ผู้ผลิตเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการตรวจประเมินเองทั้งหมด และผู้ผลิตเองก็ได้มีการจัดสรรเงินงบประมาณในการ maintenance หรือการต่ออายุในแต่ละปีอยู่เดิมก่อนแล้ว แต่สำหรับผู้นำเข้า ยังต้องหารือกับทางผู้ผลิตต่างประเทศว่าใช้จ่ายตรงจุดนี้ ผู้ใดจะเป็นผู้รับผิดชอบ

ความพร้อมด้านอุปกรณ์ พบว่า ไม่พร้อม เนื่องจาก การเข้ารับการรับรองระบบคุณภาพ GMP ทำให้ผู้ผลิตทั้งในและต่างประเทศ ต้องปรับปรุงโครงสร้างอาคารสถานที่ รวมถึงการจัดซื้ออุปกรณ์ต่าง ๆ เพื่อให้ครอบคลุมกับข้อกำหนดของ GMP

ความพร้อมในด้านการบริหารจัดการหรือกระบวนการ พบว่า มีความพร้อม แต่ในส่วนของเจ้าหน้าที่อาจจะต้องมีการปรับปรุงระบบ IT เพื่อการจัดเก็บข้อมูล และสำหรับผู้ผลิตต้องมีการประชุมภายใน เพื่อเตรียมพร้อมกับการเข้ารับรองระบบคุณภาพ GMP ฉบับใหม่ และสำหรับผู้นำเข้า อาจจะต้องมีการปรับค่อนข้างมาก โดยเฉพาะการสื่อสารหรือแปลความข้อกำหนดรายละเอียดให้เข้าใจง่าย

3. ผลกระทบของผู้ผลิตและผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ใช้หลักการความสัมพันธ์ในด้านการตลาด (4P) คือ ด้านผลิตภัณฑ์ (Product) ด้านราคา (Price) ด้านช่องทางจัดจำหน่าย (Place) และด้านการส่งเสริมการตลาด (Promotion)

ผลกระทบด้านผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิต และผู้นำเข้า มีผลกระทบในด้านบวกของผลิตภัณฑ์ เพราะการมีระบบคุณภาพ หรือ GMP นั้น ส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมากขึ้น แต่การเข้ารับการรับรองระบบ

คุณภาพ GMP จะต้องมีการเตรียมความพร้อมตามที่มาตรฐานกำหนดไว้ อาจจะทำให้การผลิตสินค้าต้องหยุดชะงัก ทำให้มีสินค้าที่พร้อมจำหน่ายไม่เพียงพอได้ ด้วยเหตุนี้รัฐควรมีมาตรการให้ความช่วยเหลือเพื่อป้องกันสินค้าขาดตลาดด้วย

ผลกระทบด้านราคา พบว่า มีผลกระทบในส่วนของต้นทุนและค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบคุณภาพการผลิต เนื่องจากมีต้นทุนและค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน จากเดิมที่ไม่เคยมีค่าใช้จ่ายตรงจุดนี้ หรือค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงพื้นที่หรือโครงสร้างอาคารหรืออุปกรณ์ อาจทำให้รายได้หรือกำไรของบริษัทลดลง และอาจมีผลกระทบต่อรายได้ของบริษัทหรือผลกระทบต่อราคาสินค้าที่จัดจำหน่ายแก่ผู้ซื้อหรือผู้บริโภคได้เช่นกัน

ผลกระทบด้านช่องทางการจัดจำหน่าย พบว่า ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจากยังคงขายให้กับหน่วยงาน สถานพยาบาล หรือผู้ซื้อเหมือนเดิม แต่ถ้ามองในมุมของผู้ผลิตต่างประเทศก็อาจจะกระทบ เนื่องจากผู้ผลิตได้มีการผลิตสินค้าให้กับหลาย ๆ ประเทศ การที่จะเข้าระบบคุณภาพที่ทำให้ประเทศไทยเพียงประเทศเดียว อาจจะไม่คุ้มและไม่ซื้อขายกับผู้ซื้อของไทยเลยก็เป็นได้

ผลกระทบด้านการส่งเสริมการตลาด ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจากไม่สามารถเพิ่มราคาขายขึ้นได้ เพียงแค่ทำให้ผู้ซื้อมีความเชื่อมั่นในตัวบริษัทและตัวผลิตภัณฑ์เพิ่มมากขึ้นเท่านั้น แต่การเข้ารับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น ต้องใช้ทั้งเงิน เวลา กำลังคน และความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติ ซึ่งอยากให้รัฐเข้าใจตรงจุดนี้ด้วย

สรุปผลการศึกษา

ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP ฉบับปรับปรุงในมุมมองทั้ง 3 ด้าน คือ ความสามารถในการปฏิบัติความพร้อม และผลกระทบ ที่จะเกิดขึ้นจากการบังคับใช้ GMP พบว่า

ความรู้และความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ของเจ้าหน้าที่และผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จะเห็นว่า มีความเป็นไปได้ เพราะสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ฉบับปรับปรุงได้ เนื่องจากมีความคล้ายคลึงกับฉบับเดิม และคล้ายคลึงกับระบบคุณภาพมาตรฐานสากล (ISO 13485) ซึ่งผู้ผลิตเองก็ได้รับการรับรอง ISO 13485 อยู่แล้ว แต่ทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ผลิตต้องการให้มีข้อกำหนดและรายละเอียดที่ชัดเจนกว่านี้ ในข้อกำหนดใหม่

ความพร้อมของเจ้าหน้าที่ ความพร้อมของผู้ผลิต และความพร้อมของผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จะเห็นว่า มีความเป็นไปได้ แต่ยังไม่พร้อมหากจะมีการบังคับใช้ GMP เครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย โดยเฉพาะในด้านบุคลากร ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ที่ยังขาดความรู้ความเข้าใจในบางข้อกำหนด และขาดบุคลากร รวมถึงด้านอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เมื่อเข้ารับรองระบบคุณภาพแล้ว ก็ต้องเตรียมความพร้อม เพื่อให้ครอบคลุมตามข้อกำหนดของ GMP ถึงแม้จะมีความพร้อมในด้านของงบประมาณที่ผู้ผลิตได้ประมาณการหรือกำหนดค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินไว้แล้ว แต่ก็ยังมีบางบริษัทที่ยังขาดสภาพคล่องทางการเงินภายในบริษัทเอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ที่มีความเป็นไปได้น้อยหรือไม่มีความเป็นไปได้ เพราะจะต้องประสานกับทางผู้ผลิตต่างประเทศ ในการผลักดันให้เข้าระบบคุณภาพ GMP ซึ่งจะมีผลต่อค่าใช้จ่ายในการเข้ารับรองการประเมินระบบคุณภาพตามมา โดยตรงจุดนี้ยังไม่สามารถกำหนดได้ว่าผู้ใดจะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด

ผลกระทบของผู้ผลิตและผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จะเห็นว่า ภาพรวมไม่ส่งผลกระทบและมีความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย เนื่องจากการเข้ารับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของบริษัทและความเชื่อมั่นในตัวผลิตภัณฑ์ ถึงแม้จะไม่สามารถเพิ่มราคาขายหรือเพิ่มช่องทางการจัดจำหน่ายขึ้นได้ก็ตาม แต่ในอนาคตก็อาจส่งผลกระทบกับต้นทุนและค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง หากบริษัทรับภาระส่วนนี้ไม่ไหว ก็อาจจะกระทบกับรายได้ของบริษัทที่ลดลง รวมถึงอาจจะกระทบกับราคาสินค้าที่จะจัดจำหน่ายแก่ผู้ซื้อได้เช่นกัน

วิจารณ์

การศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง กรณีศึกษา ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จะต้องพิจารณาถึงความสามารถในการปฏิบัติ ความพร้อมและผลกระทบที่เกิดจากการบังคับหลักเกณฑ์ดังกล่าวนี้ ซึ่งทั้งเจ้าหน้าที่ผู้ผลิต และผู้นำเข้า ก็มีความคิดเห็นในมุมมองที่แตกต่างกัน นอกจากนี้ยังมีข้อสรุปที่สอดคล้องและตรงกัน คือ ความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ของเจ้าหน้าที่และผู้ผลิต ถ้ามีการส่งเสริมหรือพัฒนาให้ผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ หรือมีการกำหนดรายละเอียด นโยบายที่ชัดเจนของทางภาครัฐ รวมถึงความ-ต้องการในส่วนของงบประมาณหรือการเงิน ที่ควรจะมีการสนับสนุนให้กับทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าด้วย

แนวทางในการส่งเสริมหรือพัฒนาให้สามารถบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง

จากการศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP[11]โดยโรงงานที่ได้รับ GMP แล้วให้ความสำคัญกับ งบประมาณ เกณฑ์การตรวจสอบของเจ้าหน้าที่รัฐ ตามลำดับ ในขณะที่โรงงานที่ยังไม่ได้ GMP ให้ความสำคัญกับการขาดที่ปรึกษาเรื่อง GMP และงบประมาณ ตามลำดับ ดังนั้นเพื่อให้การบังคับใช้มีความเป็นไปได้ จึงควรมีการจัดทำคู่มือหรือแนวทางการในการตรวจประเมินให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ GMP ฉบับปรับปรุง[12] จัดตั้งแกณฑ์ในการตรวจประเมินและจัดอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพให้มีความเข้าใจที่ถูกต้องและตรงกัน หรือมีการจัดหาที่ปรึกษา เพื่อให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการจัดทำรายละเอียดตามข้อกำหนดดังกล่าว โดยเป็นการลงพื้นที่ปรึกษาที่หน้างานหรือภายในโรงงานผลิตและควรมีการสนับสนุนในด้านงบประมาณหรือสนับสนุนค่าใช้จ่ายในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการแก้ไข ปรับปรุง และเปลี่ยนแปลงโครงสร้างอาคาร รวมถึงจัดหาอุปกรณ์เพื่อให้เหมาะสมกับการผลิตหรือตรวจสอบคุณภาพของสินค้า และจากผลการศึกษาในครั้งนี้ ควรมีการเพิ่มบุคลากรในการตรวจประเมินระบบคุณภาพ หรือเพิ่มหน่วยตรวจประเมินภายนอก มีเกณฑ์ในการคัดเลือกเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจประเมินภายนอก[13] หรือมีการแปลข้อกำหนดของ GMP เป็นภาษาอังกฤษ เพื่อให้ผู้ผลิตต่างประเทศสามารถศึกษาข้อกำหนดดังกล่าวได้

ทั้งนี้ยังต้องพิจารณาอีกว่า การบังคับใช้ ประกาศฯ นี้นั้น ที่ไม่เฉพาะเจาะจงกับถุงมือสำหรับการศัลยกรรม แต่ใช้กับทุกผลิตภัณฑ์ จะมีจำนวนบุคลากรตรวจประเมินเพียงพอหรือไม่ เนื่องจากจำนวนผู้ผลิตทั้งในและต่างประเทศที่มีอยู่จำนวนมาก และข้อจำกัดในด้านภาษา ที่จะต้องใช้บุคลากรในการแปลภาษาต่าง ๆ และภาระค่าใช้จ่ายที่ตามมาอีกในอนาคต หรือหากเริ่มบังคับใช้ในกลุ่มของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง คือความเสี่ยงสูงบังคับก่อน รองลงมาคือ ความเสี่ยงกลาง และความเสี่ยงต่ำ ตามลำดับ ก็อาจจะช่วยลดปัญหาเรื่องความพร้อมและผลกระทบอื่น ๆ ได้อีกทางหนึ่ง หรือหากมีการยอมรับในข้อกำหนด ISO 13485 โดยเห็นว่าโรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรอง ISO 13485 แล้ว ถือเป็นการยอมรับ GMP ไทยฉบับปรับปรุงนี้ ก็จะเป็นการลดภาระให้กับผู้ผลิตเป็นอย่างมาก

สำหรับผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ควรมีการกำหนดแนวทางหรือนโยบายให้ชัดเจน หากโรงงานผู้ผลิตในต่างประเทศได้รับมาตรฐาน ISO 13485 ก็ให้ได้รับมาตรฐาน GMP ไปด้วยเลย เช่นเดียวกับความต้องการของผู้ผลิตในไทย เพราะอุปสรรคสำหรับผู้นำเข้านั้น คือ ผู้ผลิตต่างประเทศ ที่ผู้นำเข้าไปไม่สามารถบังคับหรือผลักดันให้ผู้ผลิตต่างประเทศนั้นเข้ารับการรับรองประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยได้ เพราะหากผู้ผลิตต่างประเทศเห็นว่ามีความยุ่งยาก ก็อาจส่งผลให้ผู้ผลิตต่างประเทศเลือกที่จะไม่ส่งสินค้าหรือไม่ผลิตสินค้าให้กับผู้นำเข้าเลย และหากผู้ผลิตต่างประเทศยินดีที่จะเข้ารับการประเมินระบบคุณภาพนี้แล้วนั้น ก็ยังคงมีปัจจัยเสี่ยงอื่น ๆ ตามมา เช่น ความไม่เข้าใจในข้อกำหนด

ของGMPฉบับปรับปรุง รวมถึงการลงทุนและค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ที่จะต้องทำให้กับประเทศไทยเพียงประเทศเดียว ซึ่งยังต้องพิจารณาถึงความคุ้มค่าอีก

ปัญหาและอุปสรรค

การไม่ให้ความร่วมมือในการให้ข้อมูลของบริษัทผู้ผลิตและผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ทำให้ข้อมูลที่ได้มาไม่ครบถ้วน เนื่องจาก

1. ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม มีภารกิจในการทำงานค่อนข้างมาก จึงไม่สะดวกในการให้ข้อมูล อีกทั้งด้วยกฎระเบียบของทางบริษัทที่ไม่ให้เปิดเผยข้อมูลใด ๆ ที่จะส่งผลกระทบกับทางบริษัท

2. ผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ยังไม่เห็นความสำคัญของการให้ข้อมูล ว่าจะส่งผลกระทบต่อตนเองอย่างไร เนื่องจาก GMP เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ของตน และการได้มาซึ่งข้อมูลเป็นการสัมภาษณ์ผ่านทางโทรศัพท์ ทำให้ได้ข้อมูลที่ไม่ครบถ้วน

3. สถานการณ์การระบาดของโคโรน่าไวรัส ทำให้ไม่สามารถเก็บข้อมูลได้ครบถ้วน เนื่องจากผู้ให้สัมภาษณ์ทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าปฏิบัติงานที่บ้านพัก ทำให้การสัมภาษณ์เป็นการสัมภาษณ์ผ่านทางโทรศัพท์และส่งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ในบางบริษัท

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จากผู้ให้ข้อมูลทุกท่าน ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องทุกรายที่ผู้วิจัยขอข้อมูล และการศึกษานี้ได้รับการสนับสนุนบางส่วนจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เอกสารอ้างอิง

1. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. พิมพ์ครั้งที่ 3. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125, ตอนพิเศษ 43 ก (ลงวันที่ 5 มีนาคม 2551).
2. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136 ตอน 56 ก. (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
3. ศูนย์สารสนเทศการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. โอกาสของถุงมือยางไทยในตลาดโลก สิงหาคม 2563 [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นค้นเมื่อ 23 พ.ย. 2564]. แหล่งข้อมูล: https://www.dtn.go.th/th/file/get/file/1.20220412d41d8cd98f00b204e9800998ecf8427e095432.pdf.
4. สถาบันพลาสติก. ผลิตภัณฑ์ถุงมือยาง โครงการพัฒนาศูนย์วิเคราะห์ข้อมูลเชิงลึกสำหรับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 14 ก.ย. 2561]. แหล่งข้อมูล: https://shorturl.asia/Nlyqx
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 121, ตอนพิเศษ 58 ง (ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2547).
6. อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิสถาบันพลาสติก, สำนักงาน-เศรษฐกิจอุตสาหกรรม, ศูนย์วิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยางไทย. รายงานการศึกษาเชิงลึก Rubber Intelligence Unit อนาคตถุงมือยางไทยในตลาดโลก [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 14 ก.ย. 2561]. แหล่งข้อมูล: https://shorturl.asia/yzL3V
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแป้ง พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอนพิเศษ 260 ง (ลงวันที่ 5 พฤศจิกายน 2563).
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 138, ตอนพิเศษ 35 ง (ลงวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564).
9. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร-และยา. รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประจำปีงบประมาณ 2555. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2556.

10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2548 (ประกาศ ณ วันที่ 27 มิถุนายน 2548) [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 29 มี.ค. 2561]. แหล่งข้อมูล: https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=524837872545701888 &name=MD-LAW0464.pdf
11. พรทิพย์ เชื้อมโนชาญ, สิริพร บูรพาเดชะ, อรวรรณ ทิตย์วรรณ, วีรศักดิ์ เชื้อมโนชาญ, วชัญญา บุศยวงษ์. การศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 23 พ.ย. 2566]. แหล่งข้อมูล: https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/1304?locale-attribute=th
12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 20 พ.ย. 2566]. แหล่งข้อมูล: https://shorturl.asia/qDlYA
13. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ.2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135, ตอนพิเศษ 291 (ลงวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561).

A Feasibility Study on The Enforcement of Good Manufacturing Practice (GMP) for Surgical Gloves

Kittima Lakul, Pharm.D.*; Rapeepun Chalongsuk, M.Sc., Pharm.D.**

** Master Program in Consumer Protection in Public Health, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University;*

*** Department of Community Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Thailand*

Journal of Health Science of Thailand 2024;33(1):120-32.

Corresponding author: Kittima Lakul, Email: drug.pooie@gmail.com

Abstract: This study was aimed to find an enforcement feasibility of the revised Good Manufacturing Practice (GMP) version for surgical gloves by studying the operational capabilities of government officials and workers from surgical glove manufacturers in accordance with requirements of the GMP, and studying the readiness of government authorities, manufacturers, and importers of surgical gloves to be complied with the GMP enforcement, as well as studying the potential impact of the GMP enforcement for surgical glove manufacturers and importers. The revised GMP version was analyzed for enforcement readiness with 4 factors (4M). Also, an impact was analyzed with 4 factors (4P). Data were collected by interviewing 13 government officials, 7 workers from surgical glove manufacturers and and 3 workers from importers. The analysis was performed with content analysis by grouping of data and applying descriptive statistics. The findings revealed that government officials and surgical glove manufacturers in Thailand were able to follow and operate with the requirements and procedures of the revised GMP version but were not ready to regulate due to the lack of knowledge, understanding and manpower. The building infrastructure needed to be improved, including purchasing various equipment in order to cover the new requirements, especially the surgical glove importers which had to coordinate with international manufacturers for the GMP quality system. In conclusion, the enforcement of GMP would have a negative impact on costs and expenses, such as increasing of the cost of auditors, equipment costs, building infrastructure costs and other related costs. However, if the International Organization for Standardization (ISO 13485) is accepted and surgical glove manufacturers have certified with the ISO 13485 standard, it will be deemed to be certified the GMP standard. Alternative approach is to take a specific audit on topics which are different from the ISO 13485 standard. This would reduce the burden and expenses for both government officials, and surgical glove manufacturers and importers.

Keywords: **feasibility; medical device; surgical glove**