



การวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาเค็นของประเทศไทย

# มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

โดย  
นางสาวฐิติพร ตันรัตนวงศ์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเกดัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโศคด้านสาธารณสุข

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2552

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

การวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาเค็ของประเทศไทย

โดย

นางสาวฐิติพร ตันรัตน์วงศ์

# มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2552

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

**THE ANALYSIS OF DRUG RECALL SYSTEM IN THAILAND**

**By**

**Thitiporn Tanratanawongs**

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

**A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree**

**MASTER OF PHARMACY**

**Program of Consumer Protection in Public Health**

**Graduate School**

**SILPAKORN UNIVERSITY**

**2009**

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร อนุมัติให้วิทยานิพนธ์เรื่อง “ การวิเคราะห์ระบบการ  
เรียกเก็บยาเค็นของประเทศไทย ” เสนอโดย นางสาวจิตติพร ตันรัตนาวงศ์ เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา  
ตามหลักสูตรปริญญาเกสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.ศิริชัย ชินะตั้งกูร)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

เกสัชกรหญิง อาจารย์ ดร.เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ

คณะกรรมการตรวจสอบวิทยานิพนธ์

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

..... ประธานกรรมการ  
(เกสัชกรหญิง รองศาสตราจารย์ ระพีพรรณ ฉลองสุข)

...../...../.....

..... กรรมการ

(เกสัชกรหญิง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นิชดา เกียรติยิ่งอังสุลี)

...../...../.....

..... กรรมการ

(เกสัชกรหญิง อาจารย์ ดร.เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ)

...../...../.....

50352305 : สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

คำสำคัญ : วิเคราะห์/ระบบ/การเรียกเก็บยาคืน/ประเทศไทย

ฐิติพร ตันรัตนาวงศ์ : การวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย. อาจารย์ที่ปรึกษา

วิทยานิพนธ์ : ญ.อ.ดร.เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ. 3 4 หน้า.

วัตถุประสงค์ของการศึกษาแบบภาคตัดขวางนี้ คือ เพื่อศึกษาสถานการณ์การเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย และศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน ดำเนินการศึกษาเป็น 2 ระยะ ระยะที่ 1 ประกอบด้วย 4 ส่วน คือ 1.การศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืนและมีการบันทึกในฐานข้อมูลของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่ปี 2545-51 2. ศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืนแต่ไม่แจ้ง อย. โดยใช้แบบสอบถามที่จัดทำขึ้น สอบถามผู้รับอนุญาต 3. ศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากคู่มือที่ อย. จัดทำและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการ เรียกเก็บยาคืน ฉบับที่มีการใช้ ณ ปัจจุบัน 4. ศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน โดยใช้แบบ สัมภาษณ์ ที่จัดทำขึ้น ระยะที่ 2 ประกอบด้วย 3 ส่วนคือ 1. การศึกษาการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนของเจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับ อนุญาต และสถานที่กระจายยาโดยใช้ยาที่เป็นกรณีศึกษา 2 รายการ ที่ถูกเรียกเก็บคืน ในปี 2551 คือ ยา Diclofenac ซึ่งปียาที่ อย. สั่งให้เรียกเก็บคืนเพราะพบการพิมพ์วันเดือนปี ของวันหมดอายุผิด และยา Furosemide 3 หมายเลขการผลิต เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บคืนเพราะ ค่าการละลายต่ำกว่ามาตรฐาน เก็บข้อมูล โดยใช้แบบสัมภาษณ์ ที่จัดทำขึ้น 2. การสำรวจยา Diclofenac ในร้านขายยา จำนวน 17 ร้าน และสำรวจยา Furosemide โดยโทรศัพท์สอบถาม จำนวน 12 โรงพยาบาล 3. การศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน การศึกษานี้ใช้คำสัมภาษณ์ และสถิติเชิงพรรณนา คือ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด ในการวิเคราะห์ข้อมูล ผลการศึกษาพบว่า สถานการณ์การเรียกเก็บยาคืน คือ มีการเรียกเก็บยาคืน 188 ครั้ง ส่วนใหญ่เป็นยาแผนปัจจุบัน (80.85%) ยาที่เรียกเก็บคืนส่วนใหญ่ไม่ใช่ปัญหาหายที่รุนแรง และเป็นปัญหาด้านคุณภาพยา (87.77 %) ลักษณะของการเรียกเก็บยาคืน ส่วนใหญ่ อย. เป็นผู้สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน (79.79%) พบว่ามีผู้รับอนุญาต 11 ราย ที่เรียกเก็บยาคืน 18 รายการโดยสมัครใจ แต่ไม่แจ้ง อย. . ระยะเวลาที่ อย. ใช้ในการแจ้งผู้รับอนุญาตอยู่ในกำหนดเวลาทุกครั้ง ผู้รับ อนุญาตใช้ระยะเวลาเฉลี่ยในการเรียกเก็บยาคืนกรณี อย. มีคำสั่งให้เรียกเก็บยาคืนภายใน 15 วัน 68.89 วัน/ครั้ง และกรณี อย. มีคำสั่งให้เรียกเก็บยาคืนภายใน 30 วัน 51.42 วัน/ครั้ง ซึ่งเกินจากที่ อย. กำหนดไว้ ยาที่ อย. สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บคืน 150 ครั้ง พบว่าส่วนใหญ่เรียกเก็บยาคืน ได้ช้ากว่ากำหนด (52.67%) ในการเรียกเก็บยาคืน 188 ครั้ง พบว่าผู้รับอนุญาต เรียกเก็บคืนไม่ได้ (36.17%) และการสำรวจยาที่เป็นกรณีศึกษาทั้ง 2 รายการ ไม่พบยาที่เรียกเก็บคืนในสถานที่ที่ไปสำรวจ คู่มือและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืนที่ใช้ในการดำเนินการของประเทศไทย บางส่วนมีรายละเอียดการปฏิบัติ ที่ดีกว่าประเทศสหรัฐอเมริกาและมีบางส่วนที่ควรพัฒนา การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. และผู้รับอนุญาตและสถานที่ กระจายยา บางส่วนปฏิบัติงานได้ดีกว่าที่คู่มือและกฎหมายกำหนด แต่บางส่วนไม่สามารถปฏิบัติตามคู่มือหรือกฎหมายได้ ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน ได้แก่ 1. กฎหมาย 2. ลักษณะของการเรียกเก็บยาคืน 3. การตระหนักถึง การคุ้มครองผู้บริโภคของผู้ที่เกี่ยวข้อง 4. ระบบการสื่อสาร 5. ความเคร่งครัดในการดำเนินการของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ ระบบการเรียกเก็บยาคืนของไทยดำเนินการได้ดียิ่งขึ้น ควรที่จะมีการพัฒนาคู่มือและกฎหมาย เพิ่มความตระหนักถึงการ คุ้มครองผู้บริโภค รายละเอียดข้อมูลและความรวดเร็วในการสื่อสาร ความเคร่งครัดในการดำเนินการของผู้ที่เกี่ยวข้อง ต่อไป

สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2552

ลายมือชื่อนักศึกษา.....

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ .....

50352305 : MAJOR : CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH

KEY WORDS : ANALYSIS/ SYSTEM/ DRUG RECALL/ THAILAND

THITIPORN TANRATANAWONGS : THE ANALYSIS OF DRUG RECALL SYSTEM  
IN THAILAND. THESIS ADVISOR : YAOWALAK AMRUMPAL, Ph.D. 134 pp.

The purposes of this cross-sectional study were 1) to explore the situation of drug recall in Thailand 2) to identify factors associating with drug recall system. There were two studied phases. Phase 1 consisted of 4 parts. Part 1 was to investigate drug recall database of the Thai FDA during 2002 to 2008: type of drug, cause of recall, level of serious health hazards, characteristics of drug recall and output of drug recall system. Part 2 was to find items of drug voluntarily recalled by authorized companies, (manufacturer and importer), that were not notified to the Thai FDA using a questionnaire to collect data. Part 3 involved reviewing the suitability of the procedure manuals and laws most recent used. Finally, part 4 involved reviewing of routine drug recall process of Thai FDA officers by an interview method. Diclofenac and Furosemide were used in phase 2 consisted of 3 parts. Part 1 were case studies to follow real practice of related stakeholders: the Thai FDA officers, Authorized Manufacturers, Drug Retailers, Wholesalers and Hospitals. An interview questionnaire was used to collect data. Diclofenac was recalled due to incorrect expiry date. For Furosemide, 3 batches were voluntarily recalled by the manufacturer due to lower dissolution than standard drug. Part 2 was Convenience Survey were done by visiting 17 Drug Retailers and making telephone call for Diclofenac and Furosemide, respectively. Part 3 was to find factors affecting the drug recall system. Interview and Descriptive statistics; frequency percentage, mean, maximum and minimum value were used in this study.

The results showed that most of 188 instances of drug recall were modern drugs (80.85%). The major causes of the recalls were non-serious health hazards. Quality defect was the most cause of recall (87.77%). 79.79% of recalls were made by the order of the Thai FDA. Voluntary recall of 11 manufacturers was made for 18 instances without notification to the FDA. Length of time spent by the Thai FDA to notify the manufacturer to make a recall was complied with stipulate in the procedure manual. The average time for authorized companies to recall a drug through 15-day recall was 68.89 days and 30-day recall was 51.42 days. Both were longer than stipulate time limit. However, for 150 instances, initiated by the order of the Thai FDA for authorized companies to recall a drug, 52.67% of the authorized companies spent longer recalling time than the limit. Sometimes the authorized companies could not return the recalled drug to the companies (36.17% of 188 instances). Both case of study drugs were not found in the survey for drug recall. Some parts in the Thai procedures manuals and laws related to drug recall had more details than in the U.S.'s. Some improvements were needed in the Thai FDA manuals. The real practice of the Thai FDA officers, authorized Companies, drug retailers, wholesalers and hospitals were found to be somewhat better than the procedure manual and laws while some practices could not be applied. Factors affecting the drug recall system were law, characteristics of recall, awareness of consumer protection issues by involving persons, system of communication, strictness in drug recalls process of involving persons. To improve a drug recall system in Thailand, procedure manual and law should be improved, increase awareness in consumer protection issues, have detailed and timely communications, and increasing adherence to the applicable manual and law should be promoted.

Program of Consumer Protection in Public Health Graduate School, Silpakorn University Academic Year 2009

Student's signature .....

Thesis Advisor's signature .....

## กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ที่ให้การสนับสนุนทุนในการวิจัย ภายใต้การสนับสนุนจาก สำนักงานกองทุนสนับสนุนการส่งเสริมสุขภาพ (สสส.) รวมถึง เกสซ์กรหญิง ผศ.ดร. นิชดา เกียรติยิ่งอังสุลี และเจ้าหน้าที่ กพย. ที่ให้คำแนะนำ ในการทำวิทยานิพนธ์จนสำเร็จเรียบร้อย

ขอขอบพระคุณ ญญ.อ.ดร.เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ให้คำปรึกษาอย่างดียิ่ง ช่วยตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ และให้คำแนะนำในการปรับปรุงเครื่องมือ ให้มีความถูกต้องสมบูรณ์ยิ่งขึ้น รวมถึงคำแนะนำในการทำวิทยานิพนธ์ โดยตลอดจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ สำเร็จเรียบร้อยและสมบูรณ์ด้วยดี

ขอขอบคุณ กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมยา กองงานด้านอาหารและยา และ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่อำนวยความสะดวก และให้ข้อมูลเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน รวมทั้งขอบคุณตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้การสัมภาษณ์เชิงลึกทำให้ได้ข้อมูลที่จำเป็นจนสามารถรวบรวมข้อมูลได้สมบูรณ์ ครบถ้วน

ขอขอบคุณ ผู้รับอนุญาตผลิตยา และผู้นำส่งยาทั้งแผนปัจจุบัน และแผนโบราณทุกท่าน ที่ช่วยตอบแบบสอบถาม ผู้รับอนุญาตผลิตยากรณีศึกษา และบุคลากรทุกท่านที่ให้ความสะดวก และให้สัมภาษณ์ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการทำวิทยานิพนธ์นี้ รวมถึงขอบคุณเจ้าหน้าที่ของสถานที่กระจายยาทุกแห่งที่ให้ความสะดวกในการสำรวจยากรณีศึกษา และให้ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษากรณีศึกษาครั้งนี้

ขอขอบคุณ ครอบครัว เพื่อนร่วมงาน ที่ให้การสนับสนุน ช่วยเหลือห่วงใย และให้กำลังใจด้วยดีเสมอมา ขอกราบขอบพระคุณคณาจารย์ทุกท่าน และผู้ที่เกี่ยวข้องที่ช่วยสร้างวิทยานิพนธ์จนประสบความสำเร็จในครั้งนี้

## สารบัญ

		หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย .....		ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ .....		จ
กิตติกรรมประกาศ.....		ฉ
สารบัญตาราง .....		ญ
สารบัญภาพประกอบ.....		ฎ
<b>บทที่</b>		
1	บทนำ .....	1
	ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา .....	1
	วัตถุประสงค์การวิจัย.....	4
	ขอบเขตการวิจัย.....	4
	นิยามศัพท์เฉพาะ.....	7
	กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	10
2	วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	11
	สถานการณ์ที่สำคัญของการเรียกเก็บยาเค็.....	11
	ระบบการเรียกเก็บยาเค็ของประเทศสหรัฐอเมริกา.....	13
	งานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	23
3	วิธีดำเนินการวิจัย.....	29
	ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	29
	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	33
	แหล่งข้อมูล.....	36
	การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	39
	การวิเคราะห์ข้อมูล.....	42
4	ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	44
	ผลการศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคั.....	
	การเรียกเก็บยาเค็ที่กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545-2551.....	45
	ผลการศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บคั.....	
	แต่ไม่แจ้ง อย. ตั้งแต่ 2545-2551 .....	61



บทที่	หน้า
ผลการศึกษารายงานการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากคู่มือเรียกเก็บยาคืน ที่ อย. จัดทำ และกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน ฉบับที่ มีการใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน.....	62
ผลการศึกษา การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน.....	70
ผลการศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย . ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษาทั้ง 2 รายการ.....	75
ผลการศึกษาการปฏิบัติงานของผู้รับอนุญาต ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษาทั้ง 2 รายการ.....	77
ผลการศึกษาการปฏิบัติงานของสถานที่กระจายยา ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษา Diclofenac sodium 50 mg คี้น.....	81
ผลการสำรวจยากรณีศึกษาทั้ง 2 รายการ ในสถานที่กระจายยา.....	81
ผลการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน.....	82
5 สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ.....	90
สรุปผลการวิจัย.....	90
อภิปราย.....	93
ข้อจำกัดในการวิจัย.....	98
ข้อเสนอแนะของการวิจัย.....	99
ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยครั้งต่อไป.....	100
บรรณานุกรม.....	102
ภาคผนวก.....	105
ภาคผนวก ก สรุปเนื้อหาของคู่มือการเรียกเก็บยาคืน ปี 2550 และ 2551 ที่ อย. จัดทำ และมีการใช้ฉบับล่าสุด.....	106
ภาคผนวก ข แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ อย . . . . .	119
ภาคผนวก ค แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ของผู้รับอนุญาต ที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเลือกเพื่อเป็นกรณีศึกษา.....	122
ภาคผนวก ง แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ประจำร้านขายยาที่ยา Diclofenac 50 mg กระจายไป.....	125

	หน้า
ภาคผนวก จ แบบสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์เจ้าหน้าที่	
ประจำโรงพยาบาลที่ยา Furosemide 50 mg กระจายไป.....	127
ภาคผนวก ฉ แบบสอบถามผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ..	129
ภาคผนวก ช เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร.....	132
ประวัติผู้วิจัย.....	134

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

## สารบัญญัตินำ

ตารางที่		หน้า
1	ประชากร ตัวอย่าง แหล่งข้อมูล และเครื่องมือที่เก็บข้อมูล.....	38
2	การเรียกเก็บยาคืนจำแนกตามประเภทผู้รับอนุญาต ปี 2545-51.....	47
3	การเรียกเก็บยาคืนจำแนกตามลักษณะของการเรียกเก็บยาคืน ปี 2545-51.....	47
4	การเรียกเก็บยาคืนจำแนกตามสาเหตุของปัญหา ยา ปี 2545-51.....	48
5	การเรียกเก็บยาคืนจำแนกตามสาเหตุจากปัญหาคุณภาพยา 163* ปี 2545-51.....	49
6	การเรียกเก็บยาคืนจากปัญหาคุณภาพยาจำแนกตามรูปแบบยาของยาปี 2545-51..	50
7	ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตใช้ในการเรียกเก็บยาคืนตั้งแต่ปี 2545-2551.....	56
8	การเรียกเก็บยาคืน ไม่ได้จำแนกตามสาเหตุในการเรียกเก็บยาคืนปี 2545-51.....	57
9	ตัวยาสำคัญ รูปแบบยา และ สาเหตุของปัญหาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน แต่ผู้รับอนุญาตทำการเรียกเก็บยาคืน ไม่ได้หรือเรียกเก็บ ได้ช้ากว่ากำหนด ปี 2545-51 .....	59
10	รายละเอียดจดหมายแจ้งการเรียกเก็บยาคืนที่ออกโดยรัฐให้ผู้รับอนุญาต เรียกเก็บยาคืน.....	64
11	รายละเอียดประกาศแจ้งเตือนภัยการเรียกเก็บยาคืนบน เว็บไซต์ ของหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบการเรียกเก็บยาคืน.....	66
12	ระยะเวลาที่ต้องประกาศแจ้งเตือนภัยด้วยวิธีส่งหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง..	67
13	ระยะเวลาที่ ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งลูกค้า.....	67
14	วิธีการประเมินผลการเรียกเก็บยาคืน .....	69
15	การดำเนินการตามระดับปัญหาคุณภาพยาของประเทศไทย .....	118

## สารบัญภาพประกอบ

แผนภูมิที่	หน้า	
1	กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	10
2	ขั้นตอนการเรียกเก็บยาคีนของ U.S. FDA.....	23
3	ขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคีนของผู้รับอนุญาต.....	86
4	ความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานภายใน อย. ที่รับผิดชอบ ดำเนินการเรียกเก็บยาคีน.....	87
5	ขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคีนของ อย. ....	88
6	ความเชื่อมโยงของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคีนของประเทศไทย...	89

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

## บทที่ 1

### บทนำ

#### 1. ความเป็นมาและสำคัญของปัญหา

ปัญหาด้านยาพบได้อยู่เสมอ แม้จะมีกระบวนการตรวจสอบในขั้นตอนก่อนขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วก็ตาม โดยยังพบว่าภายหลังที่ยาออกสู่ท้องตลาดมีปัญหาเกี่ยวกับยาหลายประการ เช่น ปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพยา การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ยาปลอม ฯ

ในหลายประเทศกระทรวงสาธารณสุขจึงได้มีระบบการเรียกเก็บยาคืน หรือ Drug Recall ขึ้น โดยเป็นการดำเนินการเพื่อนำยาที่ไม่ปลอดภัยหรือเป็นอันตรายเหล่านี้ออกจากท้องตลาด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มตรวจสอบ ติดตามด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2550 : 13 ; U.S. Department of Health and Human Service U.S. Food and Drug Administration 2008) ในประเทศไทยการเรียกเก็บยาคืนมีได้ 2 ลักษณะ คือ 1. การเรียกเก็บยาคืนโดยความสมัครใจของผู้ผลิตยาหรือผู้นำส่งยา 2. การเรียกเก็บยาคืนโดยคำสั่งของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งลักษณะนี้ดำเนินการได้ 2 แนวทาง คือ อย. สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา/ นำหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักร/ขายยา เรียกเก็บยาคืน หรือ อย. เป็นผู้เรียกเก็บคืนเอง (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มตรวจสอบ ติดตามด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2550 : 14 - 19) พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาต ผลิตยา ขายยา นำหรือส่งยา จัดเก็บยาคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยา ผู้รับอนุญาตขายยา จะต้องปฏิบัติตาม เมื่อได้รับแจ้งให้เรียกเก็บยาคืน (กฎกระทรวงฉบับที่ 20 2525 : 43)

สำหรับขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืนมีดังนี้ 1. การรับข้อมูลปัญหา 2. การสืบสวนหาข้อมูลเพิ่มเติม 3. การแบ่งระดับปัญหาด้านยาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ 4. การแจ้งการเรียกเก็บยาคืนให้ผู้รับอนุญาตทราบ 5. การแจ้งเตือนภัย 6. การดำเนินการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต 7. การส่งยาคืนจากลูกค้าให้ผู้รับอนุญาต 8. การติดตามประเมินผลการดำเนินงานตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็ว ทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต 9. การทำลายยาที่เรียกเก็บคืน 10. การแก้ไขปัญหาคือเป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน

การดำเนินการแก้ไขปัญหายาเหล่านี้มีความแตกต่างกันไปในแต่ละระดับความรุนแรงของปัญหา โดยมีความแตกต่างกันในเรื่องความรวดเร็วในการแจ้งผู้ประกอบการให้เรียกเก็บยาคืน ระยะเวลาในการเรียกเก็บยาคืน การแจ้งเตือนภัยต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการตรวจสอบ

ความครอบคลุมครบถ้วน รวดเร็วทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มตรวจสอบ ติดตามด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2550)

หากผู้ที่เกี่ยวข้องไม่สามารถตรวจพบปัญหาได้ทันทีและแก้ไขได้ทันเวลาอาจทำให้เกิดผลต่อผู้บริโภคจากการใช้ยาที่มีปัญหาเหล่านี้ได้ในที่สุด เช่น การเสียชีวิตของผู้ที่รับประทานยาที่มีการปนเปื้อนของสาร Diethylene glycol เริ่มพบเมื่อปี 2480 ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา มีผู้เสียชีวิต 105 รายจากการรับประทานยาน้ำ ซึ่งเหตุการณ์ดังกล่าวเป็นจุดเปลี่ยนของประเทศสหรัฐอเมริกา ในการตระหนักถึงความปลอดภัยของยา จึงมีการตรวจสอบความปลอดภัยของยาก่อนออกสู่ท้องตลาด (Winner 2006) ถึงแม้จะมีการตรวจสอบความปลอดภัยก่อนออกสู่ตลาดก็ตาม แต่ ปี 2523 จนถึง 2533 ยังคงมีผู้เสียชีวิตจากการรับประทานยาที่มีการปนเปื้อนของสาร Diethylene glycol ทั่วโลกมากกว่า 600 ราย (Daza 2006) และพบว่าเหตุการณ์ลักษณะเดียวกันเกิดขึ้นอีกในเดือน พฤศจิกายน 2538 จนถึงเดือนมิถุนายน 2539 พบว่ามีการปนเปื้อนของ Diethylene glycol ในยาน้ำเชื่อม Paracetamol ในประเทศเฮติ ทำให้เด็กที่ได้รับยาซึ่งมีอายุระหว่าง 3 เดือน ถึงอายุ 13 ปี จำนวน 86 คน ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลด้วยอาการไตวายเฉียบพลัน เมื่อมีการสืบสวนและทราบสาเหตุของการเกิดโรคแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจึงได้มีการแจ้งเตือนภัยทางสาธารณสุขให้ ผู้ปกครองหยุดการให้ยาและห้ามไม่ให้มีการจำหน่ายยาดังกล่าว ในส่วนของผู้ผลิตได้มีการประกาศเรียกเก็บยาคืน ซึ่งภายหลังจากการเรียกเก็บยาคืนและการให้ข้อมูลกับสาธารณะ พบว่าจำนวนของการเกิดปัญหาในผู้ป่วยใหม่ลดลงอย่างยิ่ง (Malebranche and others 1996 : 649) แสดงให้เห็นว่าแม้จะมีการตรวจสอบแล้วก็ตาม แต่ยังคงมียาที่บกพร่องเรื่อยมา การเรียกเก็บยาคืนที่ดำเนินการอย่างครอบคลุม รวดเร็ว และทันต่อเหตุการณ์ จึงเป็นเครื่องมือที่ช่วยลดอันตรายต่อผู้บริโภคได้

การเรียกเก็บยาคืนโดยคำสั่ง อย . ที่อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติยาสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา นำหรือสั่งยา ทำการเรียกเก็บยาคืนตั้งแต่ ปี 2545 - 2550 มียามากกว่า 170 หมายเลขการผลิต จำนวน 119 ทะเบียน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา 2551) พบว่ามีการเรียกเก็บยาคืนบางครั้ง ที่ไม่มียาคืนเลย โดย ผู้ประกอบการรายงานว่าไม่มียาเหลือในท้องตลาดให้เรียกเก็บคืน โดยไม่มีระบบตรวจสอบเรื่องยาหลงเหลือในท้องตลาดเป็นกรณีเฉพาะสำหรับยาเรียกเก็บคืนเหล่านี้ เพียงแต่ดำเนินการโดยใช้ระบบงานตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดที่มีดำเนินการตามระบบปกติของ อย. เท่านั้น จึงเป็นที่น่าสงสัยว่ายาที่ถูกสั่งเรียกเก็บคืนเหล่านี้ยังคงมีหลงเหลืออยู่ในท้องตลาดหรือไม่ ซึ่งหากยังคงมียาที่ต้องถูกเรียกเก็บคืนเหลืออยู่ ผู้บริโภคอาจได้รับอันตรายจากการใช้ยาที่มีปัญหาเหล่านี้ได้ นอกจากนี้ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตใช้ในการเรียกเก็บยาคืน ช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนดจากเกณฑ์เรียกเก็บยาที่ให้ใช้ระยะเวลานานที่สุดคือ 30 วัน ซึ่งหาก

ปล่อยให้การดำเนินการเรียกเก็บยาเกินค่าที่กำหนด อาจทำให้มีจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากปัญหายามากขึ้น เช่น อาจได้รับยาที่มีการเรียกเก็บยาเกินค่าที่กำหนด

จากการทบทวนวรรณกรรมต่างๆเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาเกินของประเทศไทยพบว่ามี การรายงานปัญหาและข้อเสนอแนะในการแก้ปัญหาเกี่ยวกับระบบเรียกเก็บยาเกินของไทย เช่น ปัญหาการติดตามผลหลังเรียกเก็บยาเกินที่ยังดำเนินการไม่จริงจัง (จรัส ภมรสสูตร 2542) นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547) ได้รายงานปัญหาที่สำคัญของระบบ การเรียกเก็บยาเกินไว้หลายประการ ซึ่งหนึ่งใน ปัญหา คือ เรื่องของประสิทธิภาพการเรียกเก็บยาเกิน ที่ยังไม่สามารถจัดยาที่มีปัญหาออกจากตลาด ได้อย่างรวดเร็ว “บริษัทมักอ้างว่าไม่สามารถเรียกเก็บยาเกินจากท้องตลาดได้ เพราะไม่มียาดังกล่าว ในท้องตลาดแล้ว ประเด็นนี้เป็นสิ่งพึงสงสัยว่าเป็นข้อเท็จจริงหรือไม่ เพราะยังขาดระบบ ตรวจสอบการรายงานผลการดำเนินงาน ” และ อัมพร คลรัตนภัทร (2549) ได้ศึกษาขั้นตอนในการ เรียกเก็บยาเกินพบว่ายังมีหลายขั้นตอนในการเรียกเก็บยาเกินที่ยังไม่เป็นไปตามสากล เช่น การ ประกาศแจ้งเตือนภัยทางเว็บไซต์ ไม่แสดงรายการยาที่ถูกเรียกเก็บที่หมดอายุแล้ว การแบ่งระดับ ปัญหาตามความรุนแรงต่อผู้บริโภค เป็น 2 ระดับเท่านั้น การ ไม่กำหนดให้มีผู้รับผิดชอบโดยตรง ในส่วนกลาง และส่วนท้องถิ่นตลอด 24 ชั่วโมง การ ไม่มีคู่มือหรือเอกสารแนะนำข้อมูลวิธีการเรียก เก็บยาเกิน การกำหนดให้ ออย. มีหน้าที่ในการสืบสวนสาเหตุของปัญหาที่เรียกเก็บ คั้น และพบว่า การเรียกเก็บยาเกินส่วนมากมาจากคำสั่งของ ออย. มิใช่การสมัครใจจากผู้ผลิต ถึงแม้ว่าการศึกษานี้ได้ กล่าวไว้ว่าประเทศไทยมีการติดตามประสิทธิภาพในการเรียกเก็บยาเกิน แต่พบว่าในการปฏิบัติจริง ออย. ยังไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องในการดำเนินการระหว่างการเรียกเก็บยาเกิน ดังเช่นที่มีการ ดำเนินการในสหรัฐอเมริกา (U.S. Department of Health and Human Service U.S. Food and Drug Administration 2007) แต่จะทำการตรวจสอบรายงานที่ผู้รับอนุญาตส่งให้หลังจากถึงระยะเวลาที่ ออย. กำหนดให้เรียกเก็บยา คั้น ไม่มีการติดตามในท้องตลาดว่ามียาที่ต้องเรียกเก็บคั้นหลงเหลืออยู่ หรือไม่ ข้อเสนอแนะจากงานวิจัยต่างๆ ออย. ได้นำมาปรับปรุงขั้นตอนการเรียกเก็บยาเกินให้เป็นไป ตามสากลบางประการ เช่น มีการออกคู่มือการดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหาด้าน คุณภาพเพื่อเป็นแนวทางให้กับผู้ที่เกี่ยวข้อง และได้มีการบังคับใช้คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการ เรียกเก็บยาเกินและแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนมาใช้ ตั้งแต่ มกราคม 2551 เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ ปฏิบัติตามขั้นตอนดังกล่าว อย่างไรก็ตามยังคงมีบางส่วนที่ไม่ได้รับการแก้ไข และยังไม่มีการศึกษา ในด้านความครอบคลุมครบถ้วน รวดเร็วทันเวลาของการเรียกเก็บยาเกินโดยใช้การสำรวจไปยัง สถานที่กระจายยานั้นว่ายังคงมียาที่ถูกเรียกเก็บคั้นหลงเหลืออยู่ในท้องตลาดหรือไม่ ดังนั้น การศึกษาระบบการเรียกเก็บยาเกินว่ามีการดำเนินการที่ครอบคลุมครบถ้วน รวดเร็วทันเวลาหรือไม่

จะทำให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์สามารถใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาระบบการเรียกเก็บยาคีนของประเทศให้ดียิ่งขึ้น เพื่อให้สามารถลดอันตรายที่จะเกิดกับผู้บริโภคได้ในที่สุด

## 2. วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การเรียกเก็บยาคีนของประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคีน

## 3. ขอบเขตการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยแบบ ภาคตัดขวาง (Cross-sectional design) เพื่อวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาคีนของประเทศไทย แบ่งการวิจัย 2 เป็นระยะ คือ

### ระยะที่ 1 ประกอบด้วย

1. ศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคีน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคีนที่กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545 - 2551

2. ศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บคีน แต่ไม่แจ้ง อย. ตั้งแต่ 2545

3. ศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคีนจากคู่มือเรียกเก็บยาคีนที่ อย. จัดทำ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคีน ฉบับที่มีการใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน

4. ศึกษา การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคีน

### ระยะที่ 2 ประกอบด้วย

1. ศึกษากระบวนการเรียกเก็บยาคีนที่เกิดขึ้นจริงตั้งแต่ในส่วนของ เจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาต สถานที่กระจายยา จนถึงการเสร็จสิ้นการเรียกเก็บยาคีน

2. การสำรวจกรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการในสถานที่กระจายยา

3. ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคีน

### 3.1 ขอบเขตด้านประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

#### ระยะที่ 1

1. ศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคีน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคีนที่ กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545 - 2551

ประชากร คือ รายการยาที่มีการเรียกเก็บยาคีน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคีนที่กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545 - 2551



2. ศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืน แต่ไม่แจ้ง อย. ตั้งแต่ปี 2545 - 2551

ประชากร คือ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา  
กลุ่มตัวอย่าง คือ

1. ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ หรือ
2. ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบันที่มีประวัติเคยถูกเพิกถอนทะเบียน  
คำรับยา ตั้งแต่ปี 2545 - 2551 หรือ
3. ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่มีประวัติเคยถูกเพิกถอนทะเบียนคำรับ  
ยา ตั้งแต่ปี 2545 - 2551 หรือ
4. ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนโบราณที่มีประวัติเคยถูกเพิกถอนทะเบียน  
คำรับยา ตั้งแต่ปี 2545 - 2551

3. ศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน  
ประชากร คือ เจ้าหน้าที่ อย. ที่มีหน้าที่รับผิดชอบการเรียกเก็บยาคืน ได้แก่  
เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมยา 16 คน เจ้าหน้าที่กองงานด้านอาหารและ  
ยา 3 คน  
กลุ่มตัวอย่างคือ เจ้าหน้าที่ อย. ที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน  
ได้แก่ เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมยา 4 คน เจ้าหน้าที่กองงานด้าน  
อาหารและยา 1 คน

## ระยะที่ 2

1. ศึกษาการปฏิบัติงานของ เจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาต สถานที่กระจายยา ในการ  
เรียกเก็บยากรณีศึกษา 2 รายการ โดยเป็นรายการยาที่เรียกเก็บคืนตามคำสั่ง อย. 1 รายการ และ  
รายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืน 1 รายการ

ประชากร คือ

1. เจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่ง สถานที่กระจายยา ที่ดำเนินการเรียก  
เก็บยาแผนปัจจุบันใช้สำหรับมนุษย์ที่ อย. สั่งให้ เรียกเก็บคืน และมีการบันทึกในแบบรายงานการ  
เรียกเก็บยาคืนในช่วงระหว่าง มกราคม - ธันวาคม ปี 2551

2. เจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่ง สถานที่กระจายยา ที่ดำเนินการเรียก  
เก็บยาแผนปัจจุบันใช้สำหรับมนุษย์ที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา สมัครใจเรียกเก็บคืน และแจ้งให้  
อย. ทราบ ที่มีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืนในช่วงระหว่าง มกราคม - ธันวาคม ปี  
2551

กลุ่มตัวอย่างคือ เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมยา 4 คน  
เจ้าหน้าที่ของผู้รับอนุญาต 2 คน เจ้าหน้าที่ของสถานที่กระจายยา 29 ราย

## 2. การสำรวจยากรณีศึกษาทั้ง 2 รายการในสถานที่กระจายยา

ประชากร คือ สถานที่กระจายยา ที่ได้รับ ยา Diclofenac 50 mg 149 แห่ง ที่มีใน  
รายงานการขายยากรณีศึกษาที่ผู้รับอนุญาตรายงานต่อ ออย . และ สถานที่กระจายยา ที่ได้รับยา  
Furosemide 40 mg 183 แห่ง ที่มีในรายงานการขายยากรณีศึกษาที่ผู้รับอนุญาตรายงานต่อ ออย.

กลุ่มตัวอย่าง คือ สถานที่กระจายยา ที่ถูกสุ่มแบบสะดวก ( Convenience sampling)  
สถานที่กระจายยาที่ได้รับยา Diclofenac 50 mg 17 แห่ง และ สถานที่กระจายยา ที่ได้รับยา  
Furosemide 40 mg 12 แห่ง

## 3.2 ขอบเขตด้านตัวแปร ในงานวิจัยนี้ ศึกษาตัวแปร จำนวน 32 ตัวแปร มีดังต่อไปนี้

### 3.2.1 ตัวแปรอิสระมีดังนี้

ลักษณะของยาที่เรียกเก็บคืน ได้แก่ ตัวยาสำคัญ จำนวน หมายเลขการผลิต  
ระยะเวลาของยาที่เหลือก่อนหมดอายุ ชนิดยาที่เรียกเก็บคืน รูปแบบยา สาเหตุที่เรียกเก็บยาคืน  
ประเภทผู้รับอนุญาต ลักษณะของการเรียกเก็บยาคืน ระดับปัญหา

โครงสร้างของระบบการเรียกเก็บยาคืน ได้แก่ การกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้อง  
ความรู้ /ความสามารถผู้ที่เกี่ยวข้อง การกำหนดหน้าที่ /ความรับผิดชอบ ความเป็นอิสระของ  
หน่วยงานที่รับผิดชอบในการเรียกเก็บยาคืน จำนวนบุคลากร ความเหมาะสมของกลุ่มที่เกี่ยวข้อง  
ความเหมาะสมของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กระบวนการของระบบการเรียกเก็บยาคืน ได้แก่ การรับข้อมูลปัญหา การ  
สืบสวนหาข้อมูลเพิ่มเติม การแบ่งระดับปัญหาด้านยาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ การแจ้งการ  
เรียกเก็บให้ผู้รับอนุญาตทราบ การแจ้งเตือนภัย การเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต การส่งยาคืน  
จากลูกค้าให้ผู้รับอนุญาต การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน ตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็ว  
ทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต การทำลายยาที่เรียกเก็บคืน การแก้ไขปัญหาคือเป็น  
สาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน

### 3.2.2 ตัวแปรตามมีดังนี้

ผลของระบบการเรียกเก็บยาคืน ได้แก่ ระยะเวลาที่ ออย . ใช้แจ้งผู้รับอนุญาตทัน  
กำหนด ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตผลิต /นำส่งยาใช้ในการเรียกเก็บยาคืนทันกำหนด ยาที่ไม่ปลอดภัย  
ถูกเรียกเก็บคืน การไม่เกิดปัญหาซ้ำ การเรียกเก็บยาได้ครอบคลุมทุกจำนวน สถานที่

### 3.3 ขอบเขตด้านระยะเวลา : มีนาคม 2552 - มีนาคม 2553 รวม 12 เดือน

#### ระยะที่ 1

1. ศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืนที่ กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545 - 2551 ระหว่างเดือน พฤษภาคม - ตุลาคม 2552
2. ศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืน แต่ไม่แจ้ง อย. ตั้งแต่ปี 2545 - 2551 ระหว่างเดือน สิงหาคม - ตุลาคม 2552
3. ศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากคู่มือเรียกเก็บยาคืนที่ อย. จัดทำ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน ฉบับที่มีการใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน ระหว่างเดือน กรกฎาคม 2552 - ตุลาคม 2552
4. ศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน ระหว่างเดือน สิงหาคม 2552 - กันยายน 2552

#### ระยะที่ 2

1. ศึกษาการปฏิบัติงานของ เจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาต สถานที่กระจายยา ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษาทั้ง 2 รายการ ระหว่างเดือนสิงหาคม - พฤศจิกายน 2552
2. การสำรวจยากรณีศึกษาทั้ง 2 รายการในสถานที่กระจายยา ระหว่างเดือน กันยายน - ตุลาคม 2552
3. ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน ระหว่างเดือน พฤศจิกายน - ธันวาคม 2552

### 4. นิยามศัพท์เฉพาะ

**ระบบการเรียกเก็บยาคืน** หมายถึง ลักษณะของยาที่เรียกเก็บคืน โครงสร้างของระบบการเรียกเก็บยาคืน กระบวนการของระบบเรียกเก็บยาคืน ผลของระบบการเรียกเก็บยาคืน

**การเรียกเก็บยาคืน** หมายถึง การดำเนินการเพื่อนำยาที่ไม่ปลอดภัยหรือเป็นอันตรายออกจากตลาด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มตรวจสอบ ติดตามด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2550 : 13 ; U.S. Department of Health and Human Service U.S. Food and Drug Administration 2008)

**ยาที่เรียกเก็บคืน** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้ผลิต หรือผู้จำหน่าย (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข 2546 : 15)

**ยาที่ถูกเรียกเก็บยาคืนโดยคำสั่ง อย .** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติ พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 91 (5) (พระราชบัญญัติยา 2522 : 67)

**ยาที่ถูกเรียกเก็บยาคืนโดยความสมัครใจของผู้รับอนุญาต** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บโดยความสมัครใจของผู้ผลิตยาหรือผู้นำส่งยา

**ระดับความรุนแรงของปัญหาที่เรียกเก็บคืน** หมายถึง การแบ่งปัญหาคุณภาพยาที่เรียกเก็บคืนซึ่งแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับ 1 ระดับ 2 ระดับ 3 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มตรวจสอบ ติดตามด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2550 : 14 - 15)

ระดับ 1 หมายถึง ยาที่ก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิตของผู้ใช้ยา หรือก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง ต่อผู้ใช้ยา

ระดับ 2 หมายถึง ยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา ซึ่งก่อให้เกิดอันตราย เป็นยาที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ยาแต่ไม่ถึงระดับร้ายแรง

ระดับ 3 หมายถึง ยาที่อาจเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา เป็นยาที่มีข้อบกพร่องแต่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ ชัดเจนหรือก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ

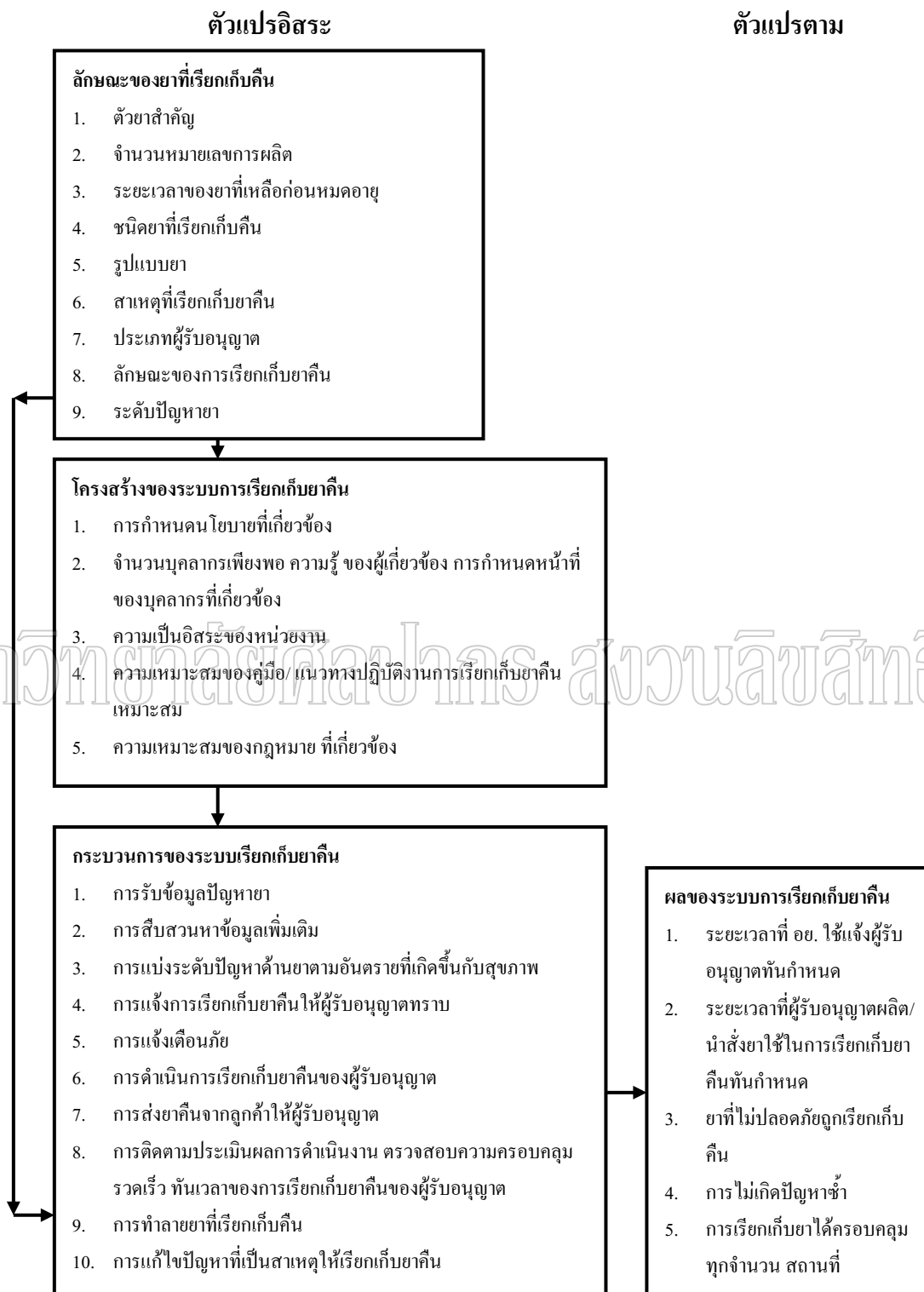
**กระบวนการของระบบเรียกเก็บยาคืน** หมายถึง กระบวนการดำเนินงานเพื่อเรียกเก็บยาที่มีปัญหาคืน ซึ่งครอบคลุมกระบวนการต่างๆ ดังนี้ 1. การรับข้อมูลปัญหา 2. การสืบสวนหาข้อมูลเพิ่มเติม 3. การแบ่งระดับปัญหาด้านยาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ 4. การแจ้งการเรียกเก็บยาคืนให้ผู้รับอนุญาตทราบ 5. การแจ้งเตือนภัย 6. การดำเนินการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต 7. การส่งยาคืนจากลูกค้าให้ผู้รับอนุญาต 8. การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน ตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็ว ทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต 9. การทำลายยาที่เรียกเก็บคืน 10. การแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน

**การแจ้งเตือนภัย** หมายถึง การที่หน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน ซึ่งในที่นี้หมายถึง อย. และผู้รับอนุญาต ดำเนินการแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับปัญหา หรือการเรียกเก็บยาคืนให้ประชาชนทั่วไป ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กับหน่วยบริการสาธารณสุข และหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลสถานที่ประกอบธุรกิจด้านยา เช่น หน่วยงานของภาครัฐ ได้แก่ กรมควบคุมโรค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กองการประกอบโรคศิลป์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลของรัฐ หน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศในภูมิภาคอาเซียนและองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง หน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศที่ผู้ผลิตหรือประเทศที่นำส่งยาที่เป็นปัญหา หน่วยงานของเอกชน ได้แก่ ผู้ผลิตยา ผู้นำหรือส่งยา โรงพยาบาลเอกชน ร้านขายยา สมาคมที่

เกี่ยวข้องได้แก่ สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาลแห่งประเทศไทย สำนักงานชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย สมาคมร้านขายยา สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาพันธ์พัฒนาคุณภาพร้านยาแห่งประเทศไทย สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร (HPA)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

5. กรอบแนวคิดในการวิจัย



แผนภูมิที่ 1 กรอบแนวคิด

## บทที่ 2

### วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยการวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาเค็นของประเทศไทยมีการทบทวนวรรณกรรม และศึกษางานวิจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาเค็น ซึ่งประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้

1. สถานการณ์ที่สำคัญของการเรียกเก็บยาเค็น
2. ระบบการเรียกเก็บยาเค็นของสหรัฐอเมริกา
3. งานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

#### 1. สถานการณ์ที่สำคัญของการเรียกเก็บยาเค็น

สถานการณ์ที่สำคัญของการเรียกเก็บยาเค็นในต่างประเทศ พบอุบัติการณ์การเกิดเหตุการณ์ปนเปื้อนของสาร Diethylene glycol ในผลิตภัณฑ์ด้านยา ซึ่งเป็นสารที่ใช้ในอุตสาหกรรมความเย็น มีลักษณะใส หนืด และมีรสหวานเหมือน Glycerine หรือ Sorbitol แต่มีราคาถูกกว่า glycerin ครึ่งหนึ่ง (Bogdanich and Hooker 2008) จึงมักพบว่ามีเจตนาปลอมปน Diethylene glycol ใน Glycerine เมื่อผู้ผลิตยาซื้อวัตถุดิบ Glycerine มาผลิตยาและไม่มีการตรวจสอบที่ดีพอ อาจทำให้ยาที่ผลิตมีสาร Diethylene glycol ปลอมปนมาในผลิตภัณฑ์โดยผู้ผลิตไม่รู้ตัว โดยเริ่มพบเมื่อปี พ.ศ. 2480 ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา มีผู้เสียชีวิต 105 รายจากการรับประทานยาน้ำ elixir ซึ่งมีผู้เสียชีวิตจากการรับประทานยาที่มีการปนเปื้อนของสาร Diethylene glycol เหตุการณ์ดังกล่าวเป็นจุดเปลี่ยนของประเทศสหรัฐอเมริกา ในการตระหนักถึงความปลอดภัยของยา จึงมอบอำนาจให้องค์กรอาหารและยาตรวจสอบความปลอดภัยของยาก่อนออกสู่ท้องตลาด (Winner 2008)

แต่หลังจากนั้นยังมีการเกิดการปลอมปนคล้ายลักษณะดังกล่าวเรื่อยมา ดังมีรายงานขององค์การอนามัยโลกรายงานว่าตั้งแต่ปี พ .ศ. 2523 จนถึง พ.ศ.2533 มีผู้เสียชีวิตมากกว่า 600 ราย ต่อมาในปี 2535 ในประเทศบังคลาเทศ มีผู้เสียชีวิต 200 ราย จากการรับประทานยาน้ำ elixir ที่มีการปนเปื้อนของสาร Diethylene glycol (Daza 2008) ต่อมาในเดือน พฤศจิกายน 2538 จนถึงเดือน มิถุนายน 2539 พบว่ามีการปนเปื้อนของ Diethylene glycol ในยาน้ำเชื่อม Paracetamol ในประเทศ เติ ทำให้เด็กที่ได้รับยาซึ่งมีอายุระหว่าง 3 เดือน ถึงอายุ 13 ปี จำนวน 86 คน ต้องเข้ารับการรักษา ในโรงพยาบาลด้วยอาการ ตับอ่อนอักเสบ ตับแข็ง ไตวายเฉียบพลัน ความผิดปกติทางระบบประสาท เซลล์ที่หลอดลมตาย หายใจลำบาก (Malebranche and others 1996 : 649)

สถานการณ์ที่สำคัญของการเรียกเก็บยาคืนในประเทศไทย ในปี 2550 พบผู้ป่วยเด็กชายอายุ 4 ปี มีอาการเป็นหนุ่มก่อนวัย มีขนาดอวัยวะเพศเท่ากับผู้ใหญ่ มีขนที่หัว หน้าว เสียงแตก ลีวนนโบหน้า และโตกว่าเด็กปกติ มีการเปลี่ยนแปลงทางร่างกาย จิตใจ ที่ไม่เหมาะสมกับวัย โดยมีความสูงเท่ากับเด็ก 8 ปี เนื่องจากผู้ปกครองให้รับประทานยาบำรุง ซึ่งมีส่วนผสมของ Cyproheptadine และ Methandienone เป็นระยะเวลา 2 ปี (ชฎาพร สุขศิริวรรณ 2552) โดยระบุมีสรรพคุณสำหรับ ผู้ที่เบื่ออาหาร ช่วยกระตุ้นให้รับประทานอาหาร ได้มากขึ้น ใช้รับประทานเฉพาะผู้ใหญ่ แต่เดิมให้ใช้ในเด็ก แต่พบว่าทำให้เกิดความผิดปกติในเด็ก เนื่องจากมีผลต่อการเจริญเติบโต เช่นอวัยวะเพศผิดปกติ มีการเปลี่ยนแปลงทางร่างกาย จิตใจ ที่ไม่เหมาะสมกับวัย เมื่อเติบโตเป็นผู้ใหญ่จะเตี้ยกว่าคนปกติ เนื่องจากกระดูกมีการพัฒนาเกินกว่าวัยที่แท้จริงในช่วงเด็ก จัดเป็นยาควบคุมพิเศษที่ต้องจำหน่ายตามใบสั่งแพทย์ แต่หลากหลายกลับระบุว่า ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี ห้ามใช้ในเด็กติดต่อกันเกิน 3 เดือน เพราะอาจลดการเจริญเติบโต ประกอบกับ รูปแบบยานี้ ดังนั้นหากไม่ได้อ่านฉลากยาโดยละเอียด อาจทำให้ผู้ปกครองเข้าใจผิดว่าเป็นยาสำหรับเด็ก ผู้ปกครองจึงเข้าใจผิดคิดว่าเด็กสามารถรับประทานยาดังกล่าวได้ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 2552)

นอกจากนี้ยังพบปัญหาในปี 2550 โดยผู้ป่วยเด็กอายุ 1 ปี มีอาการป่วยทางประสาทและสมอง คือมีอาการเซื่องซึม กล้ามเนื้ออ่อนแรง พัฒนาการช้า ซีด เนื่องจากรับประทานยากวาดลิน ที่แม่กวาดลินลูกเพื่อกำจัดฝ้าขาวบริเวณลิ้นของเด็กทุกวันในช่วง 7 เดือนแรก โดยเป็นยาไม่มีเลขทะเบียนยา ที่ร้านขายยาได้ปรุงยาขึ้นมา เพื่อจำหน่ายให้คนในชุมชน จากการตรวจสอบพบว่ายาดังกล่าวมีปริมาณตะกั่วปนเปื้อนสูงถึง 6,971 ส่วนในตัวยา 1 ล้านส่วน ซึ่งสูงกว่าค่ามาตรฐานเกือบ 700 เท่า ค่าปกติคือต้องมีปริมาณตะกั่วไม่เกิน 10 ส่วนใน 1 ล้านส่วน โดยสารตะกั่วมาจากสมุนไพรอังกฐ ซึ่งเป็นวัตถุดิบชนิดหนึ่ง ที่เป็นธาตุวัตถุ มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อ โดยมีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า ตะกั่วออกไซด์ ปกติผสมเพื่อใช้เป็นยาทาภายนอก ทำให้เด็กมีปริมาณตะกั่วในเลือดสูงเกินมาตรฐาน 6 เท่า โดยค่าปกติต้องไม่เกิน 10 ไมโครกรัมต่อเดซิลิตร สารตะกั่วสามารถสะสมอยู่ในกระดูกเป็นเวลานานถึง 10 ปี และสามารถซึมเข้าสู่กระแสเลือดได้อีก กว่าที่ร่างกายจะขับออกได้หมด ดังนั้นแม้ว่าแพทย์ได้ให้ยาขับตะกั่วแล้วก็ตาม แต่ต้องอาศัยระยะเวลาในการ พัฒนาการและสติปัญญา (เครือข่ายองค์กรผู้บริโภคภาคใต้ 2552)



## 2. ระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศสหรัฐอเมริกา

การเรียกเก็บยาคืน หรือ Drug Recall หมายถึงการดำเนินการเพื่อนำยาที่ไม่ปลอดภัย หรือเป็นอันตรายออกจากตลาด (U.S. Department of Health and Human Service U.S. Food and Drug Administration 2008) เป็นมาตรการสำคัญ เมื่อมีข้อมูลว่ายานั้นเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรือเป็นยาที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา

U.S. Department of Health and Human Service U.S. Food and Drug Administration (2009 a) , U.S. Department of Health and Human Service U.S. Food and Drug Administration (2009 b) สามารถสรุปการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศ สหรัฐอเมริกา ได้เป็นประเด็นต่างๆ ดังนี้

**2.1** หน่วยงานที่รับผิดชอบการเรียกเก็บยาคืน หน่วยงานที่ควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) หน่วยงานที่เป็นหน่วยควบคุมยา คือ Center for Drug Evaluation and Research Organization (CDER) สำหรับหน่วยงานย่อยที่รับผิดชอบการเรียกเก็บยาคืน คือ Center Recall Unit (CRU) ซึ่งมีผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความรับผิดชอบในการเรียกเก็บคืน ได้แก่ 1. ยาสำหรับมนุษย์ 2. ยาสำหรับสัตว์ 3. เครื่องมือแพทย์ 4. ผลิตภัณฑ์รังสี 5. วัคซีน 6. เลือดและผลิตภัณฑ์จากเลือด 7. เปลี่ยนถ่ายอวัยวะ 8. อาหารสัตว์ 9. เครื่องสำอาง 10. อาหารที่ใช้ในประเทศ

### 2.2 กรณีผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืน

#### 2.2.1 การรับข้อมูลปัญหา

ปัญหาที่มีแนวโน้มนำไปสู่การเรียกเก็บยาคืน คือยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา รวมถึง ยาที่ผิดกฎหมาย

หน่วยงานที่รับแจ้งปัญหา ทั้งกรณีปัญหาคุณภาพยา หรือ กรณีการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา คือ CDER

ผู้แจ้งปัญหาได้แก่ ประชาชน บุคลากรทางการแพทย์ Centre Disease Control (CDC) ผู้ผลิต ซึ่งสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ช่องทางการแจ้งปัญหาผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โทรสาร โทรศัพท์ จดหมายเว็บไซต์ หากเป็นการแจ้งปัญหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา จะแจ้งผ่านทาง Med Watch

โดยกฎหมายระบุว่าผู้รับอนุญาตผลิต นำส่ง ต้องทำการแจ้งภาครัฐทันที ที่พบปัญหา และต้องส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องและจำเป็นต่อการเรียกเก็บยาคืน รวมถึงแผนการเรียกเก็บยาคืนให้กับส่วนภูมิภาค ซึ่งผู้แจ้งปัญหาสามารถแจ้งกับทางรัฐได้ตลอด 24 ชั่วโมง

(1) รายละเอียดของเอกสารที่ผู้รับอนุญาตต้องส่งให้ภาครัฐ ได้แก่

1. ข้อมูลยาที่เรียกเก็บคืน เช่น ชื่อยา ชื่อการค้า ชื่อรหัสสินค้า รูปแบบยา ลักษณะของบรรจุภัณฑ์ ข้อบ่งใช้ ความแรงของยา วิธีการบริหารยา เลขทะเบียนยา

2. หมายเลขการผลิต

3. ข้อมูล ชื่อ ที่อยู่ผู้รับอนุญาต ช่องทางการติดต่อกับผู้รับอนุญาต

4. ชื่อ ที่อยู่ผู้ผลิต

5. เหตุผลที่ผู้รับอนุญาตทำการเรียกเก็บยาคืน โดยอธิบายว่า

- ทำไมยาจึงมีความบกพร่อง
- ความบกพร่องส่งผลต่อความปลอดภัยอย่างไร
- ถ้าการเรียกเก็บยาคืนเนื่องมาจากสาเหตุการปนเปื้อน ให้อธิบาย

ระดับการปนเปื้อน และระบุส่วนประกอบที่ปนเปื้อน

- ถ้าการเรียกเก็บยาคืนเนื่องมาจากสาเหตุความบกพร่องไม่ตรง

ตามคุณสมบัติของยา ผู้รับอนุญาตต้องส่ง คุณสมบัติของยาและผลการตรวจสอบต่างๆด้วย

- ถ้าการเรียกเก็บยาคืนเนื่องมาจากสาเหตุความผิดพลาดของฉลาก

ให้แนบฉลากที่ถูกต้อง และฉลากที่เป็นปัญหาด้วย

- ระบุวันที่เกิดปัญหา และอธิบายว่าปัญหาหายากเกิดขึ้นได้อย่างไร
- อธิบายว่าปัญหาถูกค้นพบได้อย่างไร
- อธิบายว่าปัญหาหายากเกิดขึ้นทุกหน่วย หรือบางส่วน ของหมายเลข

การผลิตที่เรียกเก็บคืน

- อธิบายว่าทำไมปัญหาจึงเกิดเฉพาะหมายเลขการผลิตที่เรียก

เก็บคืน ให้รายละเอียดข้อมูลการเรียนเกี่ยวกับยาที่มีปัญหา ได้แก่ วันที่ร้องเรียน ความเจ็บป่วยที่เป็นสาเหตุให้ร้องเรียน หมายเลขการผลิต

6. การประเมินอันตราย

7. ปริมาณยาที่เรียกเก็บคืน ได้แก่

- ปริมาณที่ผลิต
- วันที่ผลิต
- ปริมาณยาที่กระจายออกไป
- วันที่กระจายยา
- ปริมาณยาที่ยังเหลืออยู่ที่ผู้รับอนุญาต
- วิธีการกักกันยาที่เหลืออยู่

- การประมาณจำนวนที่อยู่ในท้องตลาดในระดับต่างๆ เช่น ขายปลีก ขายส่ง สถานพยาบาลผู้สูงอายุ

- ให้สถานะของยาที่อยู่ในตลาด เช่น ถูกใช้ไปแล้ว หรือถูกทำลาย

#### 8. รูปแบบการกระจายยา

- จำนวนของสถานที่กระจายยา

- สถานที่กระจายยาทั้งในและต่างประเทศ สภาพภูมิประเทศ

- รายละเอียดของสถานที่กระจายยา

(2) แผนการเรียกเก็บยาคืน เป็นกรณีไป รายละเอียดของแผนการเรียกเก็บยาคืน ได้แก่

1. ระดับความลึกของการเรียกเก็บยาคืนจากแหล่งที่ได้รับยาจากสถานประกอบการ ได้แก่ ระดับร้านขายส่ง ร้านขายปลีก สถานพยาบาล ระดับผู้สูงอายุ

#### 2. วิธีการแจ้งเรียกเก็บยาคืน

- หากเป็นการส่งจดหมายจะใช้บริการแบบใด เช่น จดหมายด่วน

พิเศษ จดหมายลงทะเบียน โทรสาร

- หากการแจ้งการเรียกเก็บเป็นการแจ้งด้วยวิธีโทรศัพท์ ให้จัดบันทึกการสนทนาด้วย

- ถ้าบริษัทมีเว็บไซต์ ควรแจ้งทาง เว็บไซต์ เพิ่มเติมจากวิธีอื่นด้วย

#### 3. รายงานการแจ้งวิธีการดำเนินการกับยาที่ถูกเรียกเก็บคืนต่อลูกค้า

#### 4. รายชื่อ ที่อยู่ของสถานที่กระจายยา

#### 5. การดำเนินการกับยาที่เรียกเก็บคืนมาได้

#### 6. การเรียกเก็บยาคืนส่งผลกระทบต่อผู้ผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

#### 7. แผนการตรวจสอบประสิทธิภาพการเรียกเก็บยาคืน รวมถึงการ

ดำเนินการหากสถานที่กระจายยาไม่มีการตอบรับการเรียกเก็บยาคืน

8. หากยาที่เรียกเก็บคืนมีการนำกลับมาทำใหม่ ให้อธิบายแผนการและวิธีการดังกล่าวต่อ ส่วนภูมิภาค ก่อนที่จะมีการดำเนินการตามแผน ซึ่งแผนการดังกล่าวต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต GMP

9. อธิบายการแยกยาที่มีการนำกลับมาทำใหม่แล้วออกจากยาก่อนที่จะมีการนำกลับมาทำใหม่

**2.2.2 การสืบสวนหาข้อมูลเพิ่มเติม** เมื่อพบปัญหาหา หน้าทำการสอบสวนปัญหา เป็นของผู้รับอนุญาต ซึ่งผู้รับอนุญาตทำการสอบสวนปัญหา และต้องมีการรายงานการสอบสวนทุก

เดือนจนกว่าจะมีหนังสือจาก CDER ให้ผู้รับอนุญาตยุติการสอบสวนได้ รายงานการสอบสวน มีรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทั้งหมด
2. การกระจายยา หมายเลขการผลิต ที่มีปัญหา
3. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ต่างๆ
4. หาสาเหตุและวิธีป้องกันการเกิดปัญหาในอนาคต

**2.2.3 การแบ่งระดับปัญหาด้านยาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ** ภาครัฐจะเป็นผู้แบ่งระดับการเรียกเก็บยาคืน โดย เมื่อส่วน ภูมิภาคได้รับเอกสารข้อมูลจากผู้รับอนุญาตต้องส่งให้ส่วนภูมิภาคแล้ว ส่วนภูมิภาค จะส่งปัญหาให้กับ CRU ซึ่ง CRU จะนำรายละเอียดของปัญหาส่งต่อให้ Health Hazard Evaluation (HHE) ช่วยประเมินความรุนแรงต่อสุขภาพ และ HHE ต้องส่งรายงานการประเมินให้ CRU ภายใน 2 วัน การประเมินความรุนแรงอาศัยหลักเกณฑ์ดังนี้

1. มีโรคหรือการบาดเจ็บที่เกิดจากการใช้ยาที่เรียกเก็บคืนหรือไม่
2. มีการบาดเจ็บที่เกิดจากการใช้ยาที่มีเหตุการณ์คล้ายกันหรือไม่
3. ความยากง่ายในการตรวจพบปัญหาโดยผู้ใช้งาน
4. ความเสี่ยงกับประชาชนทั่วไป
5. ประชากรที่เป็นกลุ่มเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายมากที่สุด เพราะเหตุใด
6. ในประชากรกลุ่มเสี่ยงสภาวะหรือโรคใด ที่เพิ่มความเสี่ยงให้ได้รับอันตรายมากขึ้น เพราะเหตุใด
7. ระดับความรุนแรงของอันตรายที่เกิดขึ้น เช่น ตาย พิการ บาดเจ็บ ความเสียหายเกิดขึ้นชั่วคราวหรือถาวร และระยะความเสียหายต่อร่างกาย เช่น ระยะเวลา ยาว
8. ความน่าจะเป็นในการเกิดอันตราย
9. ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นในอนาคต
10. ความเสี่ยงเกิดขึ้นจากการใช้ภายใต้คำแนะนำของฉลาก
11. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

จากนั้น CRU จะอาศัยข้อมูลการประเมินความรุนแรงต่อสุขภาพ และ มาพิจารณาว่า ปัญหาที่เกิดขึ้นควรจัดระดับการเรียกเก็บยาคืนเป็นระดับ 1 ระดับ 2 หรือ ระดับ 3 การแบ่งระดับปัญหา (U.S. Department of Health and Human Service U.S. Food and Drug Administration 2007)

ระดับ 1 คือ ยาน่าจะทำอันตรายอย่างรุนแรงแก่สุขภาพหรือเสียชีวิต เช่น การปิดฉลากผลิตภัณฑ์ยาช่วยชีวิตสลับกับยาอื่น หรืออาหารที่มีการปนเปื้อนสารพิษจากแบคทีเรีย ( Bacterial toxin)

ระดับ 2 คือ ยาน่าจะทำอันตรายชั่วคราวแก่สุขภาพ หรือไม่ทำให้เกิดผลอันตรายอย่างรุนแรงแก่สุขภาพ เช่น ยาที่มีปริมาณตัวยาสำคัญไม่ถึงมาตรฐานกำหนด แต่ยาดังกล่าวต้องไม่ใช่ยาช่วยชีวิต

ระดับ 3 คือ ยาไม่น่าจะก่อให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพ เช่น บรรจุภัณฑ์มีตำหนิ (พลาสติกที่ใช้ปิดผนึกแผงยาปิดไม่แน่น) สีและรสชาติสีน้ำตาลเปลี่ยนไป หรือฉลากไม่มีข้อความภาษาอังกฤษ

หากเป็นระดับ 1 CRU จะต้องขอความเห็นชอบและอนุมัติในการเรียกเก็บยาคืนระดับ 1 จาก Associate Commissioner for Regulatory Affair (ACRA) ก่อน หากเป็นระดับ 2 หรือ ระดับ 3 CRU ไม่ต้องขอการอนุมัติจาก ACRA

**2.2.4 การแจ้งการเรียกเก็บยาคืนให้ผู้รับอนุญาตทราบ** CRU จะนำข้อมูลการประเมินความรุนแรงต่อสุขภาพ ความยากง่ายในการพบความบกพร่องของยา จำนวนยาที่อยู่ในท้องตลาด ลักษณะการกระจายและการมีสินค้าทดแทน มาเป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณาบทวนแผนการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต ว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ หากผลการทบทวนของ CRU เห็นว่าแผนการเรียกเก็บยาคืนไม่เหมาะสม จะทำการแก้ไขปรับปรุงแผนการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตให้มีความเหมาะสมมากขึ้น หลังจากนั้น CRU จะแจ้งระดับการเรียกเก็บยาคืน และแผนการเรียกเก็บยาคืนที่ได้รับการแก้ไขแล้วให้กับส่วนภูมิภาคทราบ และ CRU ต้องลงข้อมูลที่แจ้งกับส่วนภูมิภาคในระบบ Recall Enterprise System (RES) และ web page ของ Recall and Safety Alerts เมื่อส่วนภูมิภาคได้รับมติการเรียกเก็บยาคืนทาง RES แล้ว ต้องโทรแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบทันที เพื่อให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการเรียกเก็บยาคืน หลังจากนั้นจึงทำจดหมายแจ้งผู้รับอนุญาตรายละเอียดในจดหมายที่ส่วนภูมิภาคแจ้งผู้รับอนุญาตมีดังนี้

1. รายละเอียดของยา เช่น ชื่อยา ทะเบียนยา หมายเลขการผลิตยา วันหมดอายุ รูปแบบยา ขนาดบรรจุ ลักษณะบรรจุภัณฑ์
2. หมายเลขการเรียกเก็บยาคืน
3. ระดับปัญหา
4. แผนการเรียกเก็บยาคืนที่ผ่านความเห็นชอบจาก CRU

5. ระบุว่าสินค้าที่เรียกเก็บคืนมาได้ต้องแยกเก็บ และต้องแจ้ง การตรวจติดตามผลการเรียกเก็บยาคืน ด้วยว่าจะดำเนินการอย่างไรต่อไป เช่น นำกลับมาทำใหม่ หรือทำลาย โดยส่วนภูมิภาคจะต้องตรวจติดตามผลการเรียกเก็บยาคืน และต้องไปทำหลักฐานการทำลายยาด้วย

6. ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องรายงานความก้าวหน้ากับ การตรวจติดตามผลการเรียกเก็บยาคืน ภายใน 10 วัน หลังจากได้รับจดหมาย จากส่วนภูมิภาค และผู้รับอนุญาตต้องรายงานความก้าวหน้าทุกสัปดาห์ เพื่อให้รัฐใช้ในแผนการตรวจ

7. ผู้รับอนุญาตต้องส่งรายงานสถานภาพของการเรียกเก็บยาคืนให้กับส่วนภูมิภาคทุกเดือนหรือทุก 2 สัปดาห์ ซึ่งรายงานประกอบด้วย วันที่แจ้งให้ลูกค้าทราบการเรียกเก็บยาคืน จำนวนลูกค้าที่ตอบกลับการแจ้งเรียกเก็บยาคืนและจำนวนยาที่มีอยู่ จำนวนลูกค้าที่ไม่ตอบกลับการเรียกเก็บยาคืน จำนวนยาที่เรียก เก็บคืนกลับมาได้จากลูกค้าแต่ละราย รายละเอียดของการตรวจติดตามผลการเรียกเก็บยาคืน ได้แก่ จำนวนและผลการตรวจติดตามผลการเรียกเก็บยาคืน ระยะเวลาที่ประมาณว่าจะเรียกเก็บยาคืนเสร็จ

8. การเรียกเก็บยาคืนจะถูกรายงานใน U.S. FDA Enforcement report

9. ชื่อที่อยู่ติดต่อได้ของ ส่วนภูมิภาคที่รับผิดชอบ

10. หน้าที่การตรวจติดตามผลการเรียกเก็บยาคืนเป็นผู้รับอนุญาต

11. ระดับการตรวจติดตามผลการเรียกเก็บยาคืน

12. ระดับความลึกของการเรียกเก็บยาคืนจากแหล่งที่ได้รับยา เช่น ระดับสถานประกอบการ ได้แก่ ขยายปลีก ขยายส่ง สถานพยาบาล ระดับผู้ขาย เช่น ประชาชน

13. หากยาที่ถูกเรียกเก็บคืนถูกร้านขายส่งจำหน่ายต่อไปร้านขายปลีก เป็นหน้าที่ของร้านขายส่ง ต้องมีการเรียกเก็บยาคืนด้วย

**2.2.5 การแจ้งเตือนภัย CRU จะแจ้งเตือนปัญหา ทั้งปัญหาระดับ 1 ระดับ 2 ระดับ 3 ทางเว็บไซต์ภายใน 1 วันทำการ หลังจากที่มีการเรียกเก็บยาคืน** ซึ่งรายละเอียดที่ประกาศบนเว็บไซต์ มีดังนี้ รายละเอียดยาที่เรียกเก็บ คืน ระดับความลึกของการเรียกเก็บยาคืนจากแหล่งที่ได้รับยา ระดับ ปัญหา (ไม่แสดง ระดับปัญหาโดยตรง แต่สามารถดูรายละเอียดได้ใน Enforcement Report ซึ่งสามารถเชื่อมต่อได้จากเว็บไซต์) หากเป็นปัญหาระดับ 1 ต้องมีการแจ้งหน่วยกำกับยาของประเทศที่ผู้ รับผิดชอบ ได้จำหน่าย ยาไป รายละเอียดในหนังสือประกาศแจ้งเตือนภัย ได้แก่ รายละเอียดของยาที่มีปัญหา ระดับความลึกของบุคคลที่ต้องแจ้งเตือนภัย วิธีการปฏิบัติตัวของผู้ที่ได้รับการเตือนภัย ชื่อผู้รับอนุญาตที่ติดต่อได้ วันแรกที่มีการกระจายยา หาก CRU ประเมินประสิทธิภาพการเรียกเก็บยาคืน ของผู้รับอนุญาต พบว่าไม่มีประสิทธิภาพ CRU จะออกคำเตือนสู่ประชาชน ซึ่งการออกคำเตือนสู่ประชาชนจะมีการปรึกษากันระหว่างผู้รับอนุญาตและส่วน

ภูมิภาค ซึ่งหากผู้รับอนุญาตต้องการออกคำเตือนสู่ประชาชนเอง ต้องได้รับการยินยอมจากส่วนภูมิภาคก่อน โดยจะมีคำเตือน 2 ระดับความลึกของบุคคลที่ต้องแจ้งเตือนภัย ได้แก่ ระดับผู้บริโภครวม ซึ่งจะทำการเตือนภัยด้วยวิธีลงหนังสือพิมพ์ระดับชาติ หรือ ระดับหน่วยงานบริการสาธารณสุขและหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลสถานที่ประกอบธุรกิจด้านยา ด้วยวิธีลงข้อมูลในหนังสือเฉพาะกลุ่มสำหรับ แพทย์ โรงพยาบาล ธุรกิจ นอกจากนี้ยังมีการ ส่งต่อข้อมูลการเตือนภัยโดยเป็นหน้าที่ของลูกค้าที่มีการกระจายยาให้ลูกค้ารายอื่น จะต้องทำการแจ้งลูกค้าของตนให้ทราบการเตือนภัยด้วย

**2.2.6 การเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต** ภายหลังจากที่ผู้รับอนุญาตทราบการเรียกเก็บยาคืนจากส่วนภูมิภาคแล้ว ผู้รับอนุญาตต้องทำการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนโดยการออกจดหมายเรียกเก็บยาคืน เพื่อแจ้งลูกค้าที่ได้รับยาทราบ ซึ่งรายละเอียดของจดหมายมีดังนี้

1. ระบุหัวข้อจดหมายของผู้รับอนุญาต
  2. สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน และเตือนลูกค้าว่าการใช้ยาดังกล่าวจะก่อให้เกิดผลเสียอย่างไร
  3. วันที่เริ่มกระจายยา
  4. ให้ลูกค้าทำการแยกยาที่เรียกเก็บคืนออกมา
  5. ถ้าลูกค้าได้มีการกระจายยาให้ผู้อื่นอีก ให้ ลูกค้ารีบแจ้งการเรียกเก็บยาคืนกับลูกค้าของคุณด้วย
  6. การสอนวิธีการดำเนินการกับยาที่เรียกคืน
  7. ระดับความลึกของการเรียกเก็บยาคืนจากแหล่งที่ได้รับยา
  8. ความร่วมมือกับลูกค้าเป็นสิ่งจำเป็นที่จะช่วย ลดอันตรายที่จะเกิดกับผู้บริโภค
  9. ให้ลูกค้าตอบกลับเอกสารที่แนบ ซึ่งเป็นแบบตอบรับการเรียกเก็บยาคืน
  10. ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตที่สามารถติดต่อได้ในกรณีที่มีข้อสงสัย
  11. บอกให้ลูกค้าทราบว่า U.S. FDA รับทราบการเรียกเก็บยาคืนครั้งนี้แล้ว
- และในระหว่างที่เรียกเก็บยาคืน ผู้รับอนุญาตต้องรายงานสถานะของการเรียกเก็บยาคืนให้กับ ส่วนภูมิภาค ซึ่งแบ่งสถานะของการเรียกเก็บยาคืนออกเป็น 3 สถานะซึ่งแบ่งออกเป็น 1. อยู่ระหว่างเรียกเก็บยาคืน 2. เรียกเก็บยาคืนเสร็จ และ 3. การยุติการเรียกเก็บยาคืน รายละเอียดของรายงานสถานะที่ผู้รับอนุญาตต้องส่งให้ส่วนภูมิภาค ประกอบด้วย วันที่แจ้งให้ลูกค้าทราบการเรียกเก็บยาคืน จำนวนลูกค้าที่แจ้งให้ทราบ จำนวนลูกค้าที่ตอบรับการเรียกเก็บยาคืน ปริมาณยาที่เรียกคืนมาได้ รายละเอียดการตรวจติดตามการเรียกเก็บยาคืน เพื่อให้ส่วนภูมิภาคลงข้อมูลใน RES และ ต้องคอยปรับปรุงสถานะของการเรียกเก็บยาคืนให้เป็นปัจจุบัน ซึ่งระหว่างที่สถานะของการเรียกเก็บยาคืน

ยังเรียกเก็บคืนไม่เสร็จ ผู้รับอนุญาตที่มีระดับการเรียกเก็บยาคืนระดับ 1 และ 2 ต้องส่งรายงานความก้าวหน้ากับส่วนภูมิภาคทุกสัปดาห์ และ ส่วนภูมิภาคต้องส่งข้อมูลให้กับ CRU และ OE/DCMO ทุกสัปดาห์ จนกว่าจะเรียกเก็บยาคืนเสร็จ หากยาที่ถูกเรียกเก็บคืนถูกร้านขายส่งขายไปยังร้านขายปลีก เป็นหน้าที่ของร้านขายส่งที่ได้รับยาจากผู้รับอนุญาต ต้องแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบว่ามีการขายยาที่เรียกเก็บคืนไปให้ร้านขายปลีกใดบ้าง หลังจากนั้นเป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตต้องทำการเรียกเก็บยาคืนจากร้านขายปลีกเอง

**2.2.7 การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน ตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็วทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต** ผู้รับอนุญาตต้องทำการประเมินการเรียกเก็บยาคืนโดย 1. ตรวจสอบติดตามผลการเรียกเก็บยาคืน เพื่อดูว่าสถานที่กระจายยาได้รับการแจ้งเรียกเก็บยาคืนและได้รับคำแนะนำรวมถึงวิธีปฏิบัติที่เหมาะสม ได้รับยาที่เรียกเก็บคืนก่อนที่จะมีการแจ้งการเรียกเก็บยาคืนจากผู้รับอนุญาต และภายหลังการเรียกเก็บยาคืนแล้ว สถานที่กระจายยาไม่ได้รับยาที่ถูกเรียกเก็บคืนอีก นอกจากนี้ ส่วนภูมิภาคต้องมีการตรวจสอบสถานที่กระจายยา หลังจากมีการเรียกเก็บยาคืน 10 วัน ซึ่งการประเมินทำได้โดยหลายวิธี ได้แก่ การออกแบบสอบถามทางจดหมาย หรือ โทรศัพท์สอบถาม หรือทำการตรวจเยี่ยม การเลือกวิธีใดในการตรวจสอบประสิทธิภาพ จะขึ้นกับระดับการ ตรวจสอบการ เรียกเก็บยาคืน หากเป็นระดับ A ต้องตรวจเยี่ยมสถานที่ 100% ระดับ B ต้องตรวจเยี่ยมสูงกว่า 10 % ระดับ C ต้องตรวจเยี่ยมสถานที่ 10 % ระดับ D ต้องตรวจเยี่ยมสถานที่ 2 % แต่หากการประเมินประสิทธิภาพแล้วมีหลักฐาน ที่เชื่อได้ว่าการเรียกเก็บยาคืนไม่มีประสิทธิภาพ (ไม่ทันเวลา ไม่เป็นที่พอใจ ไม่ทำการเรียกเก็บยาที่ผู้ขายส่งจำหน่ายไปยังร้านขายปลีก ) ส่วนภูมิภาคต้องมีจดหมายปรึกษากับผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินการใดๆเพิ่มเติม เช่น ให้ผู้รับอนุญาตเพิ่มการติดต่อกับสถานที่กระจายยา หรือทำการ แจ้งการเรียกเก็บยาคืนอีกครั้งหนึ่ง และ CRU จะออกคำเตือนสู่ประชาชน ซึ่งการออกคำเตือนสู่ประชาชนจะมีการปรึกษากันระหว่างผู้รับอนุญาตและส่วนภูมิภาคซึ่งหากผู้รับอนุญาตต้องการออกคำเตือนสู่ประชาชนเอง ต้องได้รับการยินยอมจากส่วนภูมิภาคก่อน แต่หากผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเพิ่มเติมของส่วนภูมิภาค ทางส่วนภูมิภาคต้องแจ้ง CRU และ OE/DCMO ให้ทำการร้องขอให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน โดยผ่านการดำเนินการทางศาลให้สั่งผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน เนื่องจาก U.S. FDA ไม่มีอำนาจโดยตรงในการสั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน และระหว่างเรียกเก็บยาคืน ผู้รับอนุญาตต้องเขียนรายงานสถานะความก้าวหน้าของการเรียกเก็บยาคืนซึ่งปกติจะต้องรายงานเดือนละ 1 ครั้ง หรืออาจบ่อยกว่านั้น ตามแต่สถานการณ์ ซึ่งในรายงานประกอบด้วย

1. วันที่แจ้งให้ลูกค้าทราบการเรียกเก็บยาคืน
2. จำนวนลูกค้าที่ตอบกลับการแจ้งเรียกเก็บยาคืนและจำนวนยาที่มีอยู่



3. จำนวนลูกค้ำที่ไม่ตอบกลับการเรียกเก็บยาคืน
4. จำนวนยาที่เรียกเก็บคืนกลับมาได้จากลูกค้ำแต่ละราย
5. รายละเอียดของการตรวจติดตามผลการเรียกเก็บยาคืนได้แก่ จำนวนและผลการตรวจติดตามผลการเรียกเก็บยาคืน

6. ระยะเวลาที่ประมาณว่าจะเรียกเก็บยาคืนเสร็จ

ภายหลังเรียกเก็บยาคืนเสร็จ ผู้รับอนุญาตต้องส่งรายงานการเรียกเก็บยาคืน โดยรายงานมีรายละเอียดดังนี้

1. จำนวนยาที่เรียกเก็บคืนมาได้
2. วิธีการทำลายยาที่เรียกเก็บคืน
3. หลักฐานการแจ้งลูกค้ำขายปลีกที่ได้ซื้อยาจากร้านขายส่ง

ต้องมีการตรวจสอบว่าผู้รับอนุญาตมีการแจ้งลูกค้ำเบื้องต้นว่ามีการเรียกเก็บยาคืนหรือไม่

สำหรับบันทึกต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน ผู้รับอนุญาตและลูกค้ำต้องเก็บเอกสารไว้เพื่อให้ U.S. FDA ตรวจสอบ

**2.2.8 การทำลายยาที่เรียกเก็บคืน** ภายหลังเมื่อผู้รับอนุญาตได้รับการตอบรับการเรียกเก็บยาคืนจากลูกค้ำและเรียกเก็บยาคืนมาได้จะต้องมีทำลายยาดังกล่าวด้วยวิธีที่เหมาะสม และมีเจ้าหน้าที่ของส่วนภูมิภาคเป็นพยานด้วย หากยาที่เรียกคืนมีการนำกลับมาทำใหม่ ให้อธิบายแผนการและวิธีการดังกล่าวต่อส่วนภูมิภาค ก่อนที่จะมีการดำเนินการตามแผน ซึ่งแผนการดังกล่าวต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต GMP และต้องติดต่อกับส่วนภูมิภาค ก่อนนำยาที่นำกลับมาทำใหม่ออกขาย เมื่อดำเนินการทำลายยาเสร็จ ผู้รับอนุญาตต้องส่งรายงานสถานะของการเรียกเก็บยาคืนครั้งสุดท้ายให้กับส่วนภูมิภาค เพื่อให้ส่วนภูมิภาค พิจารณายาที่เรียกเก็บคืนมาได้มีการทำลายอย่างเหมาะสมหรือไม่

**2.2.9 การแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน** ผู้รับอนุญาตต้องหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหาที่ทำให้เรียกเก็บยาคืนและแจ้งให้ส่วนภูมิภาครับทราบ และผู้รับอนุญาตต้องวางแผนป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้นในอนาคต และต้องแจ้งให้กับส่วนภูมิภาคทราบด้วยเช่นกัน ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้น ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการยุติการเรียกเก็บยาคืนจะถูกนำไปปรับปรุงในกระบวนการผลิต ต่อไป

**2.2.10 การยุติการเรียกเก็บยาคืน** ในกรณีที่เป็นการเรียกเก็บยา ที่มีปัญหาในระดับ 2 และ ระดับ 3 คืบ ส่วนภูมิภาคจะทำการยุติการเรียกเก็บยาคืนเอง โดยต้องมีจดหมายยุติการเรียกเก็บยาคืนถึงผู้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร แต่หากเป็นการเรียกเก็บยาคืนกรณีระดับ 1 ส่วน

ภูมิภาคจะต้องส่งรายงานต่างๆให้กับ CRU เพื่อให้ CRU เป็นผู้พิจารณาและยุติการเรียกเก็บยาคืน และเป็นฝ่ายออกจดหมายยุติการเรียกเก็บยาคืน ข้อมูลที่เกี่ยวกับการยุติการเรียกเก็บยาคืน ประกอบด้วย (สาเหตุของการเรียกเก็บยาคืน จำนวนยาที่เรียก เก็บคืนมาได้ การทำลายยา สาเหตุที่เป็นต้นเหตุของปัญหา การป้องกันปัญหาของผู้รับอนุญาต การดำเนินการทางกฎหมายของ U.S. FDA ชื่อของส่วนภูมิภาคและวันที่อนุมัติการยุติการเรียกเก็บยาคืน)

**2.3 กรณีผู้รับอนุญาตถูก U.S. FDA ร้องขอให้เรียกเก็บยาคืน** จะเกิดขึ้นกับกรณีเร่งด่วน หรือผู้รับอนุญาตไม่ทำการเรียกเก็บยาคืน โดยส่วนใหญ่เป็นการเรียกเก็บยาคืนที่มีปัญหาในระดับ 1 ขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืนส่วนใหญ่จะมีวิธีการเช่นเดียวกับการเรียกเก็บยาคืน โดยสมัครใจ เช่น

1. การรับข้อมูลปัญหา มีวิธีการเช่นเดียวกับการเรียกเก็บยาคืน โดยสมัครใจ
2. การสืบสวนข้อมูล มีการสื่อสารหรือปรึกษาหารือกันระหว่าง ภาคสนาม กับ สำนักงาน

3. แบ่งระดับปัญหาด้านยาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ ข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับปัญหาจะถูกส่งให้กับ CRU ซึ่ง CRU จะแบ่งระดับปัญหา (เหมือนกับการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ) และส่งให้ ACRA และ OE/DCMO วิธีการแบ่งระดับปัญหา จะมีวิธีการเช่นเดียวกับการเรียกเก็บยาคืน โดยสมัครใจ

4. แจ้งการเรียกเก็บยาคืนให้ผู้รับอนุญาตทราบ ถ้าเป็นการเรียกเก็บยาคืน ระดับ 1 ต้องมีการอนุมัติจาก ACRA (หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจาก ACRA) และลงนามในจดหมายแจ้งการเรียกเก็บยาคืน จดหมายจะถูกส่งถึงผู้รับอนุญาต และ ACRA จะสำเนาการอนุมัติการเรียกเก็บยาคืนให้กับส่วนภูมิภาค และลงข้อมูลใน RES หลังจากนั้นส่วนภูมิภาคต้องตรวจสอบว่า ผู้รับอนุญาตได้รับจดหมายแล้วหรือไม่ โดยการไปตรวจเยี่ยมที่ผู้รับอนุญาตโดยเร็วที่สุด และให้คำแนะนำกับผู้รับอนุญาต และช่วยผู้รับอนุญาตในการสื่อสารการเรียกเก็บยาคืนกับสถานที่กระจายยาว่ามีการร้องขอให้เรียกเก็บยาคืน

5. แจ้งเตือนภัย มีวิธีการเช่นเดียวกับการเรียกเก็บยาคืน โดยสมัครใจ
6. ผู้รับอนุญาตทำการเรียกเก็บยาคืน มีวิธีการเช่นเดียวกับการเรียกเก็บยาคืน โดยสมัครใจ
7. ถูกคำสั่งยาคืนให้ผู้รับอนุญาต มีวิธีการเช่นเดียวกับการเรียกเก็บยาคืน โดยสมัครใจ

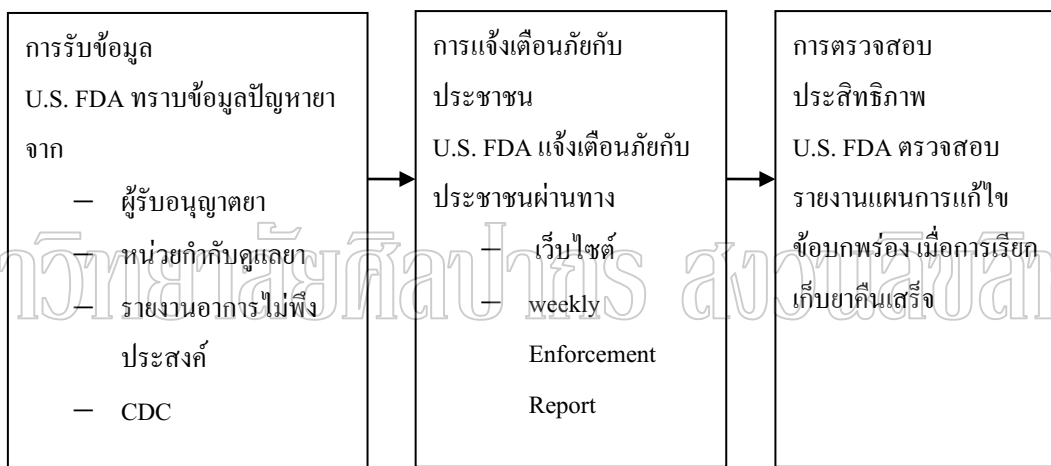
8. การติดตามประเมินผลการดำเนินงานตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็วทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต มีวิธีการเช่นเดียวกับการเรียกเก็บยาคืน โดยสมัครใจ ทำลายยาที่เรียกเก็บคืน มีวิธีการเช่นเดียวกับการเรียกเก็บยาคืน โดยสมัครใจ

9. การแก้ปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน มีวิธีการเช่นเดียวกับการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ

10. การยุติการเรียกเก็บยาคืน มีวิธีการเช่นเดียวกับการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ

**2.4 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืนของประเทศสหรัฐอเมริกา** หน่วยงานของรัฐมีอำนาจ ให้ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งภาครัฐทันทีที่พบปัญหาฯ แต่ไม่มีอำนาจโดยตรงให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน หากผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการเรียกเก็บยาคืนเองโดยสมัครใจ เจ้าหน้าที่ U.S. FDA จะต้องมีการฟ้องต่อศาลให้ศาลใช้อำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน

จากการศึกษาระบบการเรียกเก็บยาคืนของสหรัฐอเมริกาสามารถสรุปตามแผนภูมิที่ 2 ดังนี้



แผนภูมิที่ 2 ขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืนของ U.S. FDA

ที่มา : U.S. Department of Health and Human Service, U.S. Food and Drug Administration 2008, FDA 101: Product Recalls From First Alert to Effectiveness Checks [Online], accessed 31 December 2007. Available from <http://www.fda.gov/consumer/updates/recalls123107.html>

**3. งานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง**

งานวิจัยและวรรณกรรมที่เคยมีการศึกษาเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ที่ได้มีการเผยแพร่ ตีพิมพ์ตั้งแต่ในอดีตจนถึงปัจจุบัน สามารถสรุปและเป็นประเด็นสำคัญได้ดังนี้

**3.1 สาเหตุของปัญหาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 7) พบว่าได้ศึกษาถึงสาเหตุการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย ส่วนใหญ่มาจากเรื่องคุณภาพยา

**3.2 ลักษณะของการเรียกเก็บยาคืน** อัมพร ดลรัตน์ภัทร (2549 : 80) ได้ศึกษาการเรียกเก็บยาคืนในประเทศอังกฤษ และสหรัฐอเมริกาส่วนใหญ่มาจากความสมัครใจของผู้รับอนุญาต ในขณะที่ประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นการเรียกเก็บ ยาคืนตามคำสั่งของ อย. เช่นเดียวกับ จีรัง ภมรสุต (2542 : 12) พบว่าการเรียกเก็บยาคืนของไทยส่วนใหญ่มาจากคำสั่งของ อย. มีส่วนน้อยที่เป็นการเรียกเก็บยาคืน โดยสมัครใจ

**3.3 ระยะเวลาที่ใช้ในการเรียกเก็บยาคืน** ผลการศึกษาของจีรัง ภมรสุต (2542 : 12) ระบุว่าผู้รับอนุญาตส่วนใหญ่ไม่สามารถเรียกเก็บยาคืนภายในระยะเวลาที่กำหนด เช่นเดียวกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 28-29, 99 - 100) พบว่า การเรียกเก็บยาคืนใช้ระยะเวลานาน ตั้งแต่ 18-379 วัน ซึ่งการใช้เวลาเรียกเก็บยาคืนเป็นเวลานานนั้นเกิดจากสาเหตุ ดังนี้

1. ความล่าช้าในการดำเนินการของภาครัฐในทุกขั้นตอน คือ ดำเนินการล่าช้า ตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บตัวอย่างยา การส่งยาวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย.แจ้งคำสั่งเรียกเก็บยาคืน หรือถึงแม้จะมีการแจ้งผลการวิเคราะห์จากสาธารณสุขจังหวัดมาที่ อย. แล้วก็ยังคงดำเนินการล่าช้า จากการดำเนินการล่าช้าในขั้นตอนต่างๆ ทำให้ยาที่ต้องเรียกเก็บคืนเหล่านั้นมีโอกากระบายไปสู่ผู้บริโภคมากขึ้น และอาจส่งผลให้ปริมาณยาที่เรียกเก็บคืนได้มีน้อยลง
2. ความล่าช้าจากการดำเนินการของผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่สามารถดำเนินการ ได้ทันกำหนด แต่จากการสอบถามผู้รับอนุญาตผลัดยาเห็นว่าการกำหนดระยะเวลาในการเรียกเก็บยาคืน 15 วัน และ 30 วันตามที่ อย. กำหนดไว้นั้นมีความเหมาะสม ในขณะที่ จีรัง ภมรสุต (2542 : 55) ได้ศึกษาพบว่า ผู้รับอนุญาตส่วนใหญ่เรียกเก็บยาคืนได้ล่าช้ากว่ากำหนด และมีหนังสืออุทธรณ์ ขอยายเวลาในการแจ้งผลการเรียกเก็บยาคืน

**3.4 การรับข้อมูลปัญหา** อัมพร ดลรัตน์ภัทร (2549 : 80) ได้กล่าวว่าอังกฤษ และสหรัฐอเมริกา มีการกำหนดเจ้าหน้าที่รัฐผู้รับผิดชอบโดยตรงทั้งส่วนกลางและท้องถิ่นตลอด 24 ชั่วโมง และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 29) ที่กล่าวว่า ผู้แจ้งการเรียกเก็บยาคืนส่วนใหญ่มาจากภาครัฐ เช่น สสจ. โรงพยาบาล การสุ่มตรวจตามแผนงาน ยังขาดข้อมูลจากภาคเอกชน ซึ่งเมื่อมีการตัดสินใจให้มีการเรียกเก็บยาคืน จีรัง ภมรสุต (2542 : 30) ระบุว่า ออสเตรเลีย มีการกำหนดให้ผู้รับอนุญาต และผู้รับ

อนุญาตทำแผนการเรียกเก็บยาคืน โดยนอกจากจะคำนึงถึงวิธีการเรียกเก็บยาคืนแล้ว ยังต้องคำนึงถึงการจัดหาผลิตภัณฑ์ทดแทน

**3.5 การสืบสวนหาข้อมูลเพิ่มเติม** อัมพร คลรรัตนภัทร (2549 : 80) ได้กล่าวว่าผู้รับอนุญาตในประเทศอังกฤษ และประเทศสหรัฐอเมริกา มีหน้าที่ในการสืบสวนปัญหา

**3.6 การแจ้งเตือนภัย ในการแจ้งเตือนภัยเกี่ยวกับปัญหาที่เรียกเก็บคืน สามารถดำเนินการได้หลายลักษณะได้แก่ อินเทอร์เน็ต จดหมาย หนังสือพิมพ์ โทรทัศน์**

วิธีการแจ้งเตือนภัย ซึ่ง Laufer and Coombs (2006 : 382 - 384) ได้กล่าวว่า กฎหมายของสหรัฐอเมริกา ระบุให้ผู้รับอนุญาตต้องประกาศการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนผ่านสื่อหลัก แม้ว่าผู้รับอนุญาตจะทำการส่งจดหมายแจ้งการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน หรือนำข้อความขึ้นประกาศบนเว็บไซต์ ก็ตาม เนื่องจาก ประชาชนจำนวนมากรับรู้ปัญหาผลิตภัณฑ์จากหนังสือพิมพ์เป็นอันดับแรก เช่นเดียวกับ ได้มี (News Release in Product Recall Public Relations: Government Standards and Communication Outcome 2008) กล่าวว่าไว้ว่าหากผลิตภัณฑ์ก่อให้เกิดความบาดเจ็บและอันตรายต่อชีวิต ผู้รับอนุญาตต้องประกาศการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนทางสื่อหลัก ได้แก่ หนังสือพิมพ์ ระดับชาติ นิตยสาร วิทยุ โทรทัศน์ จดหมาย ในขณะที่ Gibson (1995 : 233) ได้กล่าวว่าจากการศึกษาของ U.S. FDA ในการติดต่อสื่อสารกับผู้บริโภค พบว่า การส่งจดหมายและการใช้โทรศัพท์ติดตามภายหลังเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพที่สุด แต่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 91) พบว่า ผู้รับอนุญาตที่เคยทำการเรียกเก็บยาคืน ไม่เคยประชาสัมพันธ์ยาที่ถูกเรียกเก็บคืนให้ประชาชนได้รับทราบ มี 71% นอกจากนี้พบว่าวิธีการแจ้งลูกค้าของผู้รับอนุญาตใช้ผู้แทนขายยาซึ่งงานวิจัยดังกล่าวได้เสนอแนะโดยวิธีตีพิมพ์ประกาศหรือใช้สื่อประจำวัน เช่น หนังสือพิมพ์ โทรทัศน์ แต่ จีริง ภมรสุต (2542 : 52) ระบุว่า ผู้รับอนุญาตไม่นิยมแจ้งสื่อสาธารณะ เนื่องจากเกรงว่าอาจทำให้เกิดความตื่นตระหนกและไม่มั่นใจในทุกผลิตภัณฑ์ของผู้รับอนุญาต

รายละเอียดของประกาศแจ้งเตือนภัย U.S. Consumer Product Safety Commission (2008) ระบุว่าประกาศการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนต้องมีการให้ข้อมูล ดังนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิต
2. ราคาปลีกของผลิตภัณฑ์
3. การใช้ผลิตภัณฑ์
4. หมายเลขการผลิต
5. วันที่มีการกระจายผลิตภัณฑ์
6. ข้อเสนอแนะให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์

7. ผู้บริโภคสามารถเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ได้อย่างไร
8. แหล่งที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์
9. ลักษณะข้อบกพร่องที่พบและวันที่พบเป็นครั้งแรก
10. ชื่อและเบอร์โทรที่ติดต่อได้ของผู้รับอนุญาต
11. ควรมีรูปภาพของผลิตภัณฑ์ประกอบเพื่อลดข้อสงสัยของผู้บริโภค

เช่นเดียวกับ U.S. Consumer Product safety Commission (2008) ที่กล่าวว่า การใช้รูปภาพประกอบหรือสัญลักษณ์จะทำให้ผู้บริโภคมีความเข้าใจมากขึ้น อัมพร คลรตันภัทร (2549 : 80) ได้กล่าวว่าร่วอังกฤษ และสหรัฐอเมริกา มีการประกาศการเรียกเก็บยาคืนทาง เว็บไซต์ที่มีการแสดงรายการยาที่ถูกเรียกเก็บที่หมดอายุแล้ว แต่ไทยไม่แสดงรายการยาที่หมดอายุแล้ว

**3.7 วิธีการแจ้งการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 91) ได้ศึกษาวิธีการแจ้งการเรียกเก็บยาคืน พบว่าผู้รับอนุญาตใช้วิธีการแจ้งเรียกเก็บยาคืนผ่านทาง ผู้แทนขายยาของผู้รับอนุญาต 83.9 % รองลงมาคือจดหมาย 77.4 % ตัวแทนจำหน่าย 61.3 % โทรศัพท์ 41.9 % โทรสาร 12.9% อื่นๆ 9.7% เช่นเดียวกับ จีรัง ภมรสุต (2542 : 52) ระบุว่าผู้รับอนุญาตมักส่งจดหมายแจ้งเรียกเก็บยาคืน ไปกับผู้แทนขายยาจึงทำให้มีการแจ้งการเรียกเก็บ ยาคืน ไม่ทั่วถึงทุกแห่งที่ยากกระจายไป จีรัง ภมรสุต (2542 : 31 - 32) ได้ศึกษาพบว่า การแจ้งเรียกเก็บยาคืนของประเทศออสเตรเลีย ระบุว่าของจดหมายต้องเป็นลักษณะพิเศษที่เห็น ได้อย่างชัดเจน และหากเป็นการเรียกเก็บยาสารกัมมันตรังสีคืน ทางจดหมายหรือ โทรสาร ต้องมีคำแนะนำโดยเฉพาะเกี่ยวกับภาชนะบรรจุและการส่งคืนของยา

**3.8 การส่งยาคืนจากลูกค้าให้ผู้รับอนุญาต** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 91) ที่กล่าวว่า ลูกค้ามักส่งยาคืนผ่านหลายช่องทางได้แก่ เก็บผ่านทางผู้แทนยา 77.4 % ส่งทางไปรษณีย์ 67.7% ตัวแทนจำหน่ายยา 45.2% ส่งพนักงานไปเก็บ 41.9% อื่นๆ 9.7% สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 97) ระบุว่า หากเป็นยาที่ขาดแคลนในท้องตลาด ทางร้านขายยาก็คงยังคงขายยานั้นต่อไป ไม่ส่งคืนยา จนกว่าจะได้ยาใหม่ไปเปลี่ยนคืน

**3.9 การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน ตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็ว ทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต** ได้มีบทความของ (News Release in Product Recall Public Relations: Government Standards and Communication Outcome 2008) กล่าวว่า การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนที่มีประสิทธิภาพ จะสามารถช่วยชีวิตผู้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาได้เนื่องจาก 1. ผู้บริโภค ไม่ต้องทนกับความเสี่ยงในระยะยาวจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาแล้ว 2. ผู้รับอนุญาตหยุด

จำหน่ายยาทำให้ในอนาคตผู้บริโภคไม่ต้องรับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา 3. ผู้บริโภคอาจจะหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ปัญหาที่จะเกิดกับผู้ที่ได้รับผลิตภัณฑ์จึงลดลง โดยพบว่าการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนในปี 2537 สามารถช่วยชีวิตได้ถึง 28 คน และ Gibsons (1995 : 230) ได้ให้นิยามของการเรียกเก็บยาคืนที่ไม่มีประสิทธิภาพ คือ ยังคงพบว่ามีการขายหรือมีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาอยู่

**3.9.1 การตรวจสอบประสิทธิภาพการเรียกเก็บยา** อัมพร ดลรัตนภัทร (2549 : 70-73) ได้กล่าวว่าประเทศอังกฤษ และ ประเทศสหรัฐอเมริกา มีการตรวจสอบประสิทธิภาพ เป็นระยะเพื่อแก้ไขให้การเรียกเก็บในครั้งนั้นมีประสิทธิภาพมากขึ้น อัมพร ดลรัตนภัทร (2549 : 73 , สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 55 - 56) เมื่อยุติการเรียกเก็บยา คืน จะมีการติดตามในท้องตลาดว่ายังมียาหลงเหลือหรือไม่โดยการตรวจสอบในท้องตลาดจะขึ้นกับระดับปัญหา หากเป็นระดับ 1 จะมีการตรวจสอบตามสถานที่กระจายยา 100% โดยการตรวจสอบอาจทำได้โดยการ เยี่ยมเยียน หรือ โทรศัพท์ จดหมาย หรือใช้วิธีดังกล่าวร่วมกัน ในขณะที่ จีรัง ภมรสุต (2542 : 57) ที่กล่าวว่า เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการติดตามผลการเรียกเก็บยาคืนของผู้ประกอบการได้ทั้งหมด เนื่องจากภาระหน้าที่รับผิดชอบและเจ้าหน้าที่จำนวนน้อย งานวิจัยดังกล่าวได้เสนอ ให้มีการติดตามทุกกรณี โดยอาจให้องค์กรอิสระช่วยตรวจสอบ

**3.9.2 ปัจจัยที่ส่งผลต่อ ประสิทธิภาพการเรียกเก็บยาคืน** U.S. Consumer Product safety Commission (2008) ได้ศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อ ประสิทธิภาพการเรียกเก็บยาคืน มีดังนี้ 1. ราคาของผลิตภัณฑ์ 2. อายุเฉลี่ยที่เหลือของผลิตภัณฑ์ 3. จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อความเสียหาย 4. ระยะเวลาที่มีการกระจายยา 5. เปอร์เซนต์ของยาที่อยู่ในมือของผู้บริโภค 6. วิธีการเรียกเก็บยาคืน 7. ระดับการแจ้งกับผู้บริโภค โดยพบว่าหากผลิตภัณฑ์มีราคา ต่ำกว่า 2 ดอลลาร์สหรัฐ หรือ มีอายุเหลือไม่ต่ำกว่า 2 ปี หรือจำนวนผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดมากกว่า 100 ,000 หน่วย หรือมีการกระจายผลิตภัณฑ์ไม่นานเกิน 5 ปี จะมีประสิทธิภาพในการเรียกเก็บยาคืนสูง

**3.9.3 ความครอบคลุม** จีรัง ภมรสุต (2542 : 13) ได้กล่าวว่า จำนวนยาที่เรียกเก็บคืนได้เมื่อเปรียบเทียบกับขนาดของการผลิตยาทั่วไปเช่น ยาเม็ด มักมีขนาดการผลิตเป็นแสนเม็ดขึ้นไป หากเรียกเก็บคืนได้น้อยไม่ถึง 10% แสดงว่ามียาที่มีปัญหามากกว่า 90% มีโอกาสตกถึงผู้บริโภค และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 96) พบว่าร้านขายยาส่งมักไม่มีหลักฐานการกระจายยาที่จำหน่ายทำให้ไม่สามารถติดตามการเรียกเก็บยาคืนได้

**3.10 กฎหมาย** อัมพร ดลรัตนภัทร (2549 : 70 - 71) ได้กล่าวว่า U.S. FDA ไม่มีอำนาจโดยตรงในการสั่งเรียกเก็บยา คืน ดังนั้นหากผู้บริโภคพบเจอต่อคำร้องขอ หรือการเรียกเก็บ ยา

คืน ไม่มีประสิทธิภาพ องค์การอาหารและยาจะมีการร้องขอต่อศาลให้สามารถดำเนินการทางกฎหมายกับผู้รับอนุญาตได้ จีรั้ง ภมรสุต (2542 : 4) ระบุว่า กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน ไม่ได้กำหนดวิธีการไว้เลย. จึงได้มีการสร้างคู่มือการเรียกเก็บยาคืนขึ้น เพื่อให้เป็นแนวทางในการปฏิบัติแก่เจ้าหน้าที่ แต่ไม่มีผลบังคับตามกฎหมาย

**3.11 บุคลากร** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 91) กล่าวว่าผู้ประกอบการไม่ทราบกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน มีผู้ประกอบการ 45.3% ที่ทราบข้อปฏิบัติและข้อกำหนดในเรื่องการเรียกเก็บยาคืน โดยผู้ที่ทราบ 74.5% มักเป็นผู้ผลิตที่ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา

**3.12 ความเคร่งครัด** จีรั้ง ภมรสุต (2542 : 58) ระบุว่า อย. ยังไม่เคยใช้มาตรการทางกฎหมายลงโทษการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตอย่างจริงจัง ทำให้ผู้ประกอบการบางรายไม่เกรงกลัว จึงไม่จริงจังในการดำเนินการ โดยบางรายไม่มียาเรียกเก็บคืน และมีหลักฐานเอกสารเรียกเก็บยาคืนไม่ชัดเจน ไม่น่าเชื่อถือ รวมถึงกรณีของยาที่เรียกเก็บคืนแล้วส่งมอบให้ อย. ไม่มีหลักฐานแสดงว่าเป็นยาหมายเลขการผลิตที่เรียกเก็บคืน งานวิจัยดังกล่าวได้เสนอให้ ดำเนินการทางกฎหมายอย่างจริงจังในการแจ้งรายงานเท็จ การปลอมแปลงเอกสาร หรือการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนยังไม่เป็นที่น่าพอใจ จีรั้ง ภมรสุต (2542 : 62) ได้เสนอการแก้ไขไว้เพื่อป้องกันการรายงานเท็จของผู้รับอนุญาต โดยให้สถานที่กระจายยาส่งเอกสารตอบรับการเรียกเก็บยาคืนมาให้ อย. โดยตรง แต่ให้สำเนาเอกสารดังกล่าวให้ผู้รับอนุญาตแทน นอกจากนี้พบผู้รับอนุญาตที่ไม่มีการกำหนดระบบ การเรียกเก็บยาคืน ซึ่ง Gibsons (1995 : 233) ระบุว่าต้องมี คู่มือที่พร้อมใช้ได้ทันที เพื่อไม่ให้เสียเวลาอันมีค่าในการเรียกเก็บยาคืน นอกจากนี้จะขาดความเคร่งครัดของผู้รับอนุญาตแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 92) ยังพบว่าลูกค้ามักไม่ให้ความร่วมมือต่อผู้รับอนุญาตโดยมักอ้างว่าไม่มีเวลา ยังไม่สะดวกในการจัดส่งยาคืน นอกจากนี้พบว่าประชาชนมักมีทัศนคติในแง่ลบต่อการเรียกเก็บยาคืน ควรแก้ไข โดย สร้างทัศนคติใหม่ให้ประชาชนยอมรับว่าการเรียกเก็บยาคืนเป็นการแสดงความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

**3.13 การเกิดปัญหาเดิมซ้ำ** จีรั้ง ภมรสุต (2542 : 58) ระบุว่า หากผู้รับอนุญาตมีการเรียกเก็บยาคืนซ้ำ 2 ครั้งภายใน 1 ปี จะมีการนำเรื่องเสนอให้คณะกรรมการพิจารณา เพื่อดำเนินการเพิ่มเติมเป็นพิเศษ แต่ที่ผ่านมาไม่ได้มีการนำเรื่องดังกล่าวเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณา



### บทที่ 3

#### วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยแบบ ภาคตัดขวาง (Cross-sectional design) เพื่อวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย แบ่งการวิจัย เป็น 2 ระยะ คือ

##### ระยะที่ 1

1. ศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืนที่กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545 - 2551
2. ศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บคืน แต่ไม่แจ้ง อย. ตั้งแต่ 2545 - 2551
3. ศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากคู่มือเรียกเก็บยาคืนที่ อย. จัดทำ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน ฉบับที่มีการใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน
4. ศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน

##### ระยะที่ 2

1. ศึกษากระบวนการเรียกเก็บยาคืนที่เกิดขึ้นจริงตั้งแต่ในส่วนของ เจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาต สถานที่กระจายยา จนถึงการเสร็จสิ้นการเรียกเก็บยาคืน
  2. การสำรวจกรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการในสถานที่กระจายยา
  3. ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน
- ระเบียบวิธีดำเนินการวิจัยมี ดังนี้

#### 1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

##### ระยะที่ 1

1. ศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืนที่ กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545 - 2551

ประชากร คือ รายการยาที่มีการเรียกเก็บยาคืน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืนที่กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545 - 2551 เป็นจำนวน 188 รายการ

2. ศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืน แต่ไม่แจ้ง อย. ตั้งแต่ปี 2545 - 2551

ประชากร คือ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำสั่งยา จำนวน 2,027 ราย เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 165 ราย ผู้รับอนุญาตนำสั่งยาแผนปัจจุบัน 651 ราย ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ 1,017 ราย ผู้รับอนุญาตนำสั่งยาแผนโบราณ 192 ราย

กลุ่มตัวอย่าง มีการกำหนดลักษณะ ดังนี้

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าสู่การศึกษา

1. ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ หรือ
2. ผู้รับอนุญาตนำสั่งยาแผนปัจจุบันที่มีประวัติเคยถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่ปี 2545 – 2551 หรือ
3. ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่มีประวัติเคยถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่ปี 2545 – 2551 หรือ
4. ผู้รับอนุญาตนำสั่งยาแผนโบราณที่มีประวัติเคยถูกเพิกถอนทะเบียน ตำรับยา ตั้งแต่ปี 2545 – 2551

เกณฑ์การคัดออกจากการศึกษา

1. ผู้รับอนุญาตที่ปิดกิจการ

ในที่สุดได้จำนวนผู้รับอนุญาตในการศึกษานี้ 175 ราย เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 165 ราย ผู้รับอนุญาตนำสั่งยาแผนปัจจุบัน 7 ราย ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ 2 ราย ผู้รับอนุญาตนำสั่งยาแผนโบราณ 1 ราย

3. ศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน

ประชากรคือ เจ้าหน้าที่ อย. ที่มีหน้าที่รับผิดชอบการเรียกเก็บยาคืน ได้แก่ เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมยา 16 คน เจ้าหน้าที่กองงานด้านอาหารและยา 3 คน กลุ่มตัวอย่างคือ เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมยา 4 คน เจ้าหน้าที่กองงานด้านอาหารและยา 1 คน

ระยะที่ 2

1. ศึกษาการปฏิบัติงานของ เจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาต สถานที่กระจายยา ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษาทั้ง 2 รายการ เป็นรายการยาที่เรียกเก็บคืนตามคำสั่ง อย. 1 ชนิด และรายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืน 1 ชนิด ซึ่งมีการกำหนดลักษณะรายการยาดังนี้

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษาสำหรับยาที่ อย. สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต/นำสั่งยาเรียกเก็บยาคืน

1. ตัวยาสำคัญแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ อย. สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต/ นำสั่งยาเรียกเก็บยาคืน และ

2. มีการเรียกเก็บยาคืนซ้ำตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไปภายใน ปี 2551 และในระหว่างปี 2545 – 2550 มีการเรียกเก็บตั้งแต่ 1 ครั้งขึ้นไป และ

3. ยังไม่หมดอายุในช่วงเวลาที่ศึกษา (ก่อนเดือน ตุลาคม 2552)  
ซึ่งได้ยาที่ อย. สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยาเรียกเก็บยาคืน คือ ยา Diclofenac 50 mg ที่มี หมายเลขการผลิต A

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษาสำหรับยาที่ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา สมัครงใจเรียกเก็บยาคืน และแจ้ง อย.

1. ด้วยสำคัญแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่มีประวัติผู้รับอนุญาตสมัครงใจเรียกเก็บยาคืนและแจ้ง อย.

2. มีการเรียกเก็บยาคืนใน ปี 2551

3. ยังไม่หมดอายุในช่วงเวลาที่ศึกษา (ก่อนเดือน ตุลาคม 2552)  
ซึ่งได้ยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครงใจเรียกเก็บยาคืน คือ ยา Furosemide 40 mg ที่มี 3 หมายเลขการผลิต ได้แก่ B C D

ประชากร คือ

1. เจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาตผลิต/นำสั่ง สถานที่กระจายยา ที่ดำเนินการเรียกเก็บยาแผนปัจจุบันใช้สำหรับมนุษย์ที่ อย. สั่งให้ เรียกเก็บคืน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืนในช่วงระหว่าง มกราคม – ธันวาคม ปี 2551

2. เจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาตผลิต/นำสั่ง สถานที่กระจายยา ที่ดำเนินการเรียกเก็บยาแผนปัจจุบันใช้สำหรับมนุษย์ที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำสั่งยา สมัครงใจเรียกเก็บคืนและแจ้งให้ อย. ทราบ ที่มีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืนในช่วงระหว่าง มกราคม – ธันวาคม ปี 2551

กลุ่มตัวอย่างคือ เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมยา 4 คน  
เจ้าหน้าที่ของผู้รับอนุญาต 2 คน เจ้าหน้าที่ของสถานที่กระจายยา 29 ราย

2. การสำรวจยากรณีศึกษาทั้ง 2 รายการในสถานที่กระจายยา  
ประชากร คือ สถานที่กระจายยา ที่ได้รับ ยา Diclofenac 50 mg 149 แห่ง ที่มีในรายงานการขายยากรณีศึกษาที่ผู้รับอนุญาตรายงานต่อ อย. และสถานที่กระจายยา ที่ได้รับยา Furosemide 40 mg 183 แห่ง ที่มีในรายงานการขายยากรณีศึกษาที่ผู้รับอนุญาตรายงานต่อ อย.

กลุ่มตัวอย่าง คือ สถานที่กระจายยา ที่ได้รับยา Diclofenac 50 mg ที่ถูกสุ่มแบบสะดวก (Convenience sampling) 17 แห่ง สถานที่กระจายยา ที่ได้รับยา Furosemide 40 mg แบบสะดวก (Convenience sampling) 12 แห่ง

โดยมีวิธีการการสุ่มสถานที่กระจายยาแบบสะดวก ( Convenience sampling) เพื่อสำรวจยาที่เป็นกรณีศึกษา Diclofenac 50 mg ที่เรียกเก็บคืนตามคำสั่ง ดังนี้

1. ทำการตรวจสอบจากรายงานการขายยาที่ผู้รับอนุญาตรายงานมาให้เจ้าหน้าที่อย. ว่าสถานที่ที่ได้รับยาที่เป็นกรณีศึกษาคือที่ใดบ้าง ตั้งอยู่จังหวัดใด
2. ทำการจัดรายชื่อสถานที่กระจายยา โดยแบ่งเป็นกลุ่มตามภาคต่างๆของประเทศไทย 4 ภาค ดังนี้ ภาคเหนือ ภาคใต้ ภาคกลาง ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ เนื่องจากการสำรวจยาที่ถูกเรียกเก็บคืนจากสถานที่กระจายยา มีข้อจำกัดในเรื่องงบประมาณ เวลา ความสะดวกในการเดินทาง ดังนั้นจึงแบ่งกลุ่มเป็น 4 ภาค เท่านั้น
3. ทำการเลือกจังหวัดเพื่อเป็นตัวแทนของภาคต่างๆของประเทศไทย โดยเลือกตัวแทนมาภาคละ 1 จังหวัด ซึ่งทำการเลือกจังหวัดตามความสะดวกและความปลอดภัยในการเดินทาง และมีเบอร์โทรศัพท์ที่ให้ติดต่อได้
4. เมื่อได้จังหวัดที่เป็นตัวแทน ทำการโทรศัพท์ เพื่อสอบถามสถานที่กระจายยาตามที่มีรายชื่อในรายงานการขายยา ในจังหวัดที่เลือกมา ว่าสถานที่ใดมียาที่มีชื่อการค้าเหมือนยาที่เป็นกรณีศึกษาบ้าง แต่หากจังหวัดใดไม่มีสถานที่กระจายยาใดมียาที่มีชื่อการค้าเหมือนยาที่เป็นกรณีศึกษา ต้องทำการเลือกจังหวัดใหม่เพื่อเป็นตัวแทนของภาค พบว่า ได้กลุ่มตัวอย่างจากภาคเหนือ คือ จังหวัดเชียงใหม่ 4 แห่ง ภาคใต้ คือ จังหวัดภูเก็ต 8 แห่ง ภาคกลาง คือ จังหวัดเพชรบุรี 1 แห่ง ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ คือ จังหวัดขอนแก่น 4 แห่ง รวมตัวอย่างที่เลือกมาจำนวน 17 ร้าน ที่มีชื่อการค้าตัวเดียวกับยากรณีศึกษา เพื่อดำเนินการสำรวจต่อไป ว่าสถานที่นั้นมียาที่เป็นกรณีศึกษา หมายเลขการผลิตที่เรียกเก็บคืนหรือไม่

โดยมีวิธีการการสุ่มสถานที่กระจายยาแบบสะดวก ( Convenience sampling) เพื่อสำรวจยาที่เป็นกรณีศึกษา Furosemide 40 mg ที่เรียกเก็บคืนตามคำสั่ง ดังนี้

1. ทำการตรวจสอบจากรายงานการขายยาที่ผู้รับอนุญาตรายงานมาให้เจ้าหน้าที่อย. ว่าสถานที่ที่ได้รับยาที่เป็นกรณีศึกษาคือที่ใดบ้าง ตั้งอยู่จังหวัดใด
2. ทำการจัดรายชื่อสถานที่กระจายยา โดยแบ่งเป็นกลุ่มตามภาคต่างๆของประเทศไทย 4 ภาค ดังนี้ ภาคเหนือ ภาคใต้ ภาคกลาง ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ เนื่องจากการสำรวจยาที่ถูกเรียกเก็บคืนจากสถานที่กระจายยา มีข้อจำกัดในเรื่องงบประมาณ เวลา ความสะดวกในการเดินทาง ดังนั้นจึงแบ่งกลุ่มเป็น 4 ภาค เท่านั้น
3. ทำการเลือกจังหวัดเพื่อเป็นตัวแทนของภาคต่างๆของประเทศไทย โดยเลือกตัวแทนมาภาคละ 1 จังหวัด ซึ่งทำการเลือกจังหวัดตามความสะดวก และโทรสอบถามสถานที่กระจายยาตามที่มีรายชื่อในรายงานการขายยา ในจังหวัดที่เลือกมา ว่าสถานที่ใดมียาที่มีชื่อการค้า

เหมือนยาที่เป็นกรณีศึกษาข้าง จากการศึกษาที่กระจายยาจาก ภาคเหนือ ได้ กลาง ตะวันออกเฉียงเหนือ ได้ตัวแทนดังนี้

1. ได้ตัวแทนของหมายเลขการผลิต B ของภาคเหนือ คือ จังหวัด ลำปาง ภาคใต้ คือ พังงา ภาคกลาง คือ นครปฐม ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ คือ อำนาจเจริญ
  2. ได้ตัวแทนของหมายเลขการผลิต C ของภาคเหนือ คือ จังหวัด เชียงใหม่ ภาคใต้ คือ สุราษฎร์ธานี ภาคกลาง คือ ตราด ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ คือ ชัยภูมิ
  3. ได้ตัวแทนของหมายเลขการผลิต D ของภาคเหนือ คือ จังหวัด อุทัยธานี ภาคใต้ คือ ระนอง ภาคกลาง คือ ราชบุรี ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ คือ อำนาจเจริญ
- รวมตัวอย่างที่เลือกมาจำนวน 12 แห่ง จากสถานที่กระจายยาทั้งหมด 183 แห่ง
4. สอบถามสถานที่กระจายที่เป็นตัวแทนว่ามีหมายเลขการผลิตเดียวกับยา กรณีศึกษาที่เรียกเก็บคืนหรือไม่

## 2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ประกอบด้วย

1. แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่อย.
2. แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ของผู้รับอนุญาต
3. แบบสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ เจ้าหน้าที่ประจำร้านขายยาที่ยา Diclofenac 50 mg กระจายไป
4. แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ประจำ โรงพยาบาลที่ยา Furosemide 40 mg กระจายไป
5. แบบสอบถามผู้รับอนุญาตชนิดตอบ ด้วยตนเองเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน โดยสมัครใจ

### 2.1 การสร้างและพัฒนาเครื่องมือ

ขั้นตอนการสร้างเครื่องมือในการวิจัย

1. ผู้วิจัยศึกษา ค้นคว้า เนื้อหาจากเอกสาร และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับระบบการเรียกเก็บยาคืน
2. ผู้วิจัยกำหนดประเด็น ขอบเขต และโครงสร้างเนื้อหา ของแบบสัมภาษณ์ ต่างๆและแบบสอบถามให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์และเนื้อหาของการวิจัย
3. ตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ โดยนำแบบสัมภาษณ์ แบบสอบถาม ที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ให้อาจารย์ที่ปรึกษา ตรวจสอบความตรงด้านเนื้อหา ความครอบคลุมตามวัตถุประสงค์ และความเหมาะสมของภาษา

#### 4. แก้ไขแบบสัมภาษณ์ แบบสอบถามก่อนนำไปใช้จริง

### 2.2 ลักษณะของเครื่องมือ

**2.2.1 แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ อย.** ที่เป็นผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน โดยตรงเช่น ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการพิจารณาปัญหาด้านยา ผู้ที่ทำหน้าที่ประมวลกฎหมาย ด้านยา ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่อกับตัวแทนของผู้รับอนุญาตและทำหน้าที่ดำเนินการกับยาที่เรียก เก็บคืน มาได้ ผู้ที่ทำหน้าที่เก็บบันทึกข้อมูลการเรียกเก็บยาคืน เพื่อเก็บข้อมูลดังต่อไปนี้

1. นโยบายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน
2. การอบรมบุคลากรเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน
3. จำนวนบุคลากรที่ทำหน้าที่เรียกเก็บยาคืน
4. ผู้รับผิดชอบ (ให้ระบุเพียงแต่ตำแหน่งไม่ต้องระบุชื่อบุคคล) และหน้าที่

ความรับผิดชอบ

5. โครงสร้างหน่วยงาน
6. เนื้อหาคู่มือขั้นตอนปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน
7. การปฏิบัติงานที่แตกต่างจากที่คู่มือกำหนด
8. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
9. ช่องทางการรับทราบข้อมูลปัญหา และ หน่วยงานที่แจ้งปัญหา
10. ช่วงเวลาในการรับรู้ปัญหา
11. การแบ่งระดับปัญหา
12. การตรวจสอบการคัดแยกยาที่เรียกเก็บคืน
13. วิธีการแจ้งการเรียกเก็บยาคืน
14. วิธีการแจ้งเตือนภัย และระดับการแจ้งเตือนภัย
15. วิธีการตรวจสอบการกระจายยา
16. วิธีการจัดเก็บยา คัดแยกยาที่เรียกเก็บคืนมาได้
17. วิธีการทำลายยาที่เรียกเก็บคืน
18. การตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็วทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืน

ของผู้รับอนุญาต

19. วิธีการแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน
20. วิธีดำเนินการเพื่อให้ประชาชนหยุดใช้ยา
21. ประวัติการเรียกเก็บยาคืน
22. เอกสาร บันทึก ที่เกี่ยวข้อง

23. จุดที่มีปัญหาในการดำเนินการ

24. จุดที่สามารถพัฒนา ปรับปรุง

ซึ่งตัวอย่างแบบสัมภาษณ์ข้อมูลมีรายละเอียดดัง ภาคผนวก ข

**2.2.2 แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ของผู้รับอนุญาต ที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเลือกเพื่อเป็นกรณีศึกษา** ที่เป็นผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน โดยตรงเช่น ผู้ที่มีอำนาจในการสั่งเรียกเก็บยาคืน ผู้ที่รับผิดชอบหรือได้รับมอบหมายในการดำเนินการเรียกเก็บยาคืน ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่อกับเจ้าหน้าที่ของสถานที่กระจายยา ผู้ที่ดำเนินการกับยาที่เรียกเก็บคืนมาได้ เพื่อสัมภาษณ์ข้อมูล

1. นโยบายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน
2. การอบรมบุคลากรเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน
3. จำนวนบุคลากรที่ทำหน้าที่เรียกเก็บยาคืน
4. ผู้รับผิดชอบ (ให้ระบุเพียงแค่ตำแหน่งไม่ต้องระบุชื่อบุคคล) และหน้าที่

ความรับผิดชอบ

5. โครงสร้างหน่วยงาน

6. เนื้อหาคู่มือขั้นตอนปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน

7. การปฏิบัติงานที่แตกต่างจากที่คู่มือกำหนด

8. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

9. ช่องทางการรับทราบข้อมูลปัญหา และ หน่วยงานที่แจ้งปัญหา

10. ช่วงเวลาในการรับรู้ปัญหา

11. การแบ่งระดับปัญหา

12. การตรวจสอบการคัดแยกยาที่เรียกเก็บคืน

13. วิธีการแจ้งการเรียกเก็บยาคืน แจ้งกับสถานที่กระจายยา โดยตรงหรือ

แจ้งผ่านทางผู้แทนขายยา (ไม่ต้องระบุชื่อบุคคล)

14. วิธีการแจ้งเตือนภัย และระดับการแจ้งเตือนภัย

15. วิธีการตรวจสอบการกระจายยา

16. วิธีการที่สถานที่กระจายยาส่งยาคืน

17. วิธีการจัดเก็บยา คัดแยกยาที่เรียกเก็บคืนมาได้

18. วิธีการทำลายยาที่เรียกเก็บคืน

19. การตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็วทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืน

ของผู้รับอนุญาต

20. วิธีการแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน
21. วิธีดำเนินการเพื่อให้ประชาชนหยุดใช้ยา
22. ประวัตติการเรียกเก็บยาคืน
23. เอกสาร บันทึก ที่เกี่ยวข้อง
24. จุดที่มีปัญหาในการดำเนินการ
25. จุดที่สามารถพัฒนา ปรับปรุง

ซึ่งตัวอย่างแบบสัมภาษณ์ข้อมูลมีรายละเอียดดัง ภาคผนวก ก

### 2.2.3 แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ประจำร้านขายยาที่ยา Diclofenac 50 mg

กระจายไป เพื่อสัมภาษณ์ว่าในปัจจุบันร้านขายยาแห่งนี้ มียา Diclofenac 50 mg ซึ่งการค้าเดียวกับยาที่เป็นกรณีศึกษาหรือไม่ และมี หมายเลขการผลิต ที่เรียกเก็บคืนหรือไม่ เคยทราบการเรียกเก็บยาคืน ยากรณีศึกษาที่เรียกเก็บคืนหรือไม่ จากวิธีใด และสถานที่กระจายยาส่งคืนยากรณีศึกษา ที่เรียกเก็บคืน ให้ผู้รับอนุญาตด้วยวิธี โดยในแบบสัมภาษณ์จะไม่มีคำถามให้ผู้ให้ข้อมูลแต่อย่างใด ซึ่งตัวอย่างแบบสัมภาษณ์มีรายละเอียดดัง ภาคผนวก ง

### 2.2.4 แบบสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์เจ้าหน้าที่ประจำ โรงพยาบาลที่ยา Furosemide 40 mg กระจายไป (ซึ่งจะใช้รหัสแทนชื่อหน่วยงาน) ซึ่งควบคุมสต็อกยาเพื่อสัมภาษณ์ข้อมูลในปัจจุบันว่าโรงพยาบาลแห่งนี้ มียา Furosemide 40 mg ซึ่งการค้าเดียวกับยาที่เป็นกรณีศึกษาหรือไม่ และมี หมายเลขการผลิต ที่เรียกเก็บคืนหรือไม่ โดยในแบบสัมภาษณ์จะไม่มีคำถามให้ผู้ให้ข้อมูลแต่อย่างใด ซึ่งตัวอย่างแบบสัมภาษณ์มีรายละเอียดดังภาคผนวก จ

2.2.5 แบบสอบถามผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ ซึ่งบอกวัตถุประสงค์ของแบบสอบถามนี้เพื่อต้องการข้อมูลประวัติการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจในระหว่างปี 2545-2551 ว่ามีกี่รายการ แต่ละรายการเรียกเก็บยาคืนจากสาเหตุใดบ้าง เช่น ปัญหาคุณภาพยา เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพิกถอนทะเบียน ตำรับยา หรือสาเหตุอื่นๆ ที่พบจากการปฏิบัติในหน่วยงานของผู้ให้สัมภาษณ์ ทำให้ทราบสถานการณ์การเรียกเก็บยาคืน ที่เป็นประโยชน์ในการพัฒนาระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย ซึ่งผู้วิจัยจะไม่เผยแพร่ชื่อหน่วยงานหรือชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างแบบสอบถาม มีรายละเอียดดังภาคผนวก ฉ

## 3. แหล่งข้อมูล

จากเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1. งานวิจัย เอกสารวิชาการ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เพื่อทบทวนวรรณกรรม



2. ข้อมูลรายงานการเรียกเก็บยาคืน ที่มีการบันทึกข้อมูลอยู่ในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืนที่กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545 – 2551
3. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเรียกเก็บยาคืนและแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน (SOP) ที่ อย. จัดทำ
4. คู่มือการดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ ที่ อย. จัดทำ
5. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่ อย. จัดทำ
6. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเรียกเก็บยาคืนและแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนของผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา ที่ อย. จัดทำ
7. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเรียกเก็บยาคืน ที่ U.S. FDA จัดทำ
8. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
9. กฎกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 20
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546
11. รายงานการขายยากรณีศึกษาที่ผู้รับอนุญาตรายงานต่อ อย. จากข้อมูลภาคสนาม ได้แก่
  1. ข้อมูลที่ได้จากการสอบถามผู้รับอนุญาตด้วยแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง
  2. การสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ อย.
  3. การสัมภาษณ์ผู้รับอนุญาตผลิตที่ผลิตยากรณีศึกษา
  4. การสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ของสถานที่กระจายยา ณ โรงพยาบาลทางโทรศัพท์ และสัมภาษณ์แบบเห็นหน้ากับเจ้าหน้าที่ของสถานที่กระจายยา
  5. การสำรวจยากรณีศึกษาที่ถูกรวบรวมคืน ณ โรงพยาบาล ร้านขายยา
  6. ข้อมูลที่ได้จากการสังเกต ณ ร้านขายยา
  7. การปฏิบัติงานจริงของพนักงานเจ้าหน้าที่ อย.

สามารถสรุประเบียบวิธีวิจัยในเรื่อง ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย แหล่งข้อมูล ดังตารางที่ 1

## ตารางที่ 1 ประชากร ตัวอย่าง แหล่งข้อมูล และเครื่องมือที่เก็บข้อมูล

ประเด็นที่ศึกษา	ประชากร	ตัวอย่าง	แหล่งข้อมูล	เครื่องมือที่เก็บข้อมูล
ระยะที่ 1				
รายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน ปี 45-51	รายการยา 188 รายการ		แบบรายงานการเรียกเก็บยาคืน และฐานข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนในคอมพิวเตอร์	
รายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บคืน แต่ไม่แจ้ง อย.	ผู้รับอนุญาต 2,027 ราย	ผู้รับอนุญาต 175 ราย	ผู้รับอนุญาต	แบบสอบถาม
ขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืน การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน	เจ้าหน้าที่ อย. 19 คน	เจ้าหน้าที่ อย. 5 คน	คู่มือ 3 ฉบับ กฎหมาย 3 ฉบับ เจ้าหน้าที่ อย. 1. กองยา 2. กองงานด้านอาหารและยา	แบบสัมภาษณ์
ระยะที่ 2 กระบวนการเก็บยา Diclofenac และ Furosemide				
กระบวนการเรียกเก็บยาคืน (ปฏิบัติจริง)	เจ้าหน้าที่ 1. อย. 2. ผู้รับอนุญาต 3. สถานที่กระจายยา	เจ้าหน้าที่ 1. อย. 4 คน 2. ผู้รับอนุญาต 2 คน 3. สถานที่กระจายยา 29 ราย	เจ้าหน้าที่ 1. อย. กองยา 2. ผู้รับอนุญาต 3. สถานที่กระจายยา	แบบสัมภาษณ์
การสำรวจยากรณีศึกษา	สถานที่กระจายยา 1. Diclofenac 149 ราย 2. Furosemide 183 ราย	สถานที่กระจายยา 1. Diclofenac 17 ราย 2. Furosemide 12 ราย	เจ้าหน้าที่สถานที่กระจายยา	แบบสัมภาษณ์

## ตารางที่ 1 (ต่อ)

ประเด็นที่ศึกษา	ประชากร	ตัวอย่าง	แหล่งข้อมูล	เครื่องมือที่เก็บข้อมูล
ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน			ข้อมูลจากระยะที่ 1 จาก 1. รายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน ปี 45-51 2. รายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บคืน แต่ไม่แจ้ง อย. 3. การศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืน ข้อมูลจากระยะที่ 2 จาก 4. การสัมภาษณ์ของเจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาต สถานที่กระจายยา 5. ผลการสำรวจยากรณีศึกษา	

## 4. การเก็บรวบรวมข้อมูล

## 4.1 ขั้นตอนการเตรียมการวิจัย

1. ทบทวนวรรณกรรม โดยการสืบค้นข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่างๆ
2. เสนอโครงการวิทยานิพนธ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย ศิลปากรเพื่อขอความเห็นชอบ
3. หลังจากที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้ว เมื่อวันที่ 17 มิถุนายน 2552 รายละเอียดดังภาคผนวก ข ทำหนังสือถึง อย. เพื่อขอข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น ฐานข้อมูลการเรียกเก็บยาคืน บันทึกข้อมูลในรายงานการเรียกเก็บยาคืน ข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ ที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา มีการแจ้ง อย. ทราบ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (การเรียกเก็บยาคืนและแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน) ของ อย. การขอสัมภาษณ์เชิงลึกพนักงานเจ้าหน้าที่ ขออนุญาตสังเกตการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยมีมาตรการเพื่อป้องกันเพื่อไม่ให้บุคคลอื่นในหน่วยงานทราบ ว่าติดต่อกับบุคคลใด แต่จะระบุเพียงบุคคลที่มีการปฏิบัติงานในการเรียกเก็บยาคืน หลังจากนั้นทำ

การติดต่อกับบุคคลที่ต้องการจะขอสัมภาษณ์ โดยการติดต่อนัดหมาย จะทำการนัดหมายเป็นการส่วนตัวโดยการส่งจดหมายปิดผนึก หรือการนัดหมายทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือทางโทรศัพท์แทน และในการสัมภาษณ์จะไม่ระบุชื่อผู้ให้สัมภาษณ์แต่จะใช้รหัสแทน

4. คัดเลือกผู้รับอนุญาตที่ต้องส่งแบบสอบถาม ถามความสมัครใจเรียกเก็บยาคืน ได้ผู้รับอนุญาตทั้งหมด 175 ราย ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 165 ราย ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบัน 7 ราย ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ 2 ราย ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนโบราณ 1 ราย

5. ทำหนังสือถึง ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา เพื่อสอบถามเกี่ยวกับรายการยาที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยาสมัครใจเรียกเก็บเองในระหว่างปี 2545 - 2551

6. คัดเลือกตัวอย่างยากรณีศึกษา

7. ทำหนังสือถึง ผู้รับอนุญาตผลิตยา Diclofenac 50 mg และผู้รับอนุญาตผลิตยา Furosemide 40 mg เพื่อขอสัมภาษณ์การเรียกเก็บยาคืนยาที่เป็นกรณีศึกษาเชิงลึก โดยมีมาตรการเพื่อป้องกันเพื่อไม่ให้บุคคลอื่นในหน่วยงานทราบว่าติดต่อกับบุคคลใด แต่จะระบุเพียงบุคคลที่มีการปฏิบัติงานในการเรียกเก็บยาคืน หลังจากนั้นทำการติดต่อกับบุคคลที่ต้องการจะขอสัมภาษณ์ โดยการติดต่อนัดหมาย จะทำการนัดหมายเป็นการส่วนตัวโดยการส่งจดหมายปิดผนึก หรือการนัดหมายทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือทางโทรศัพท์แทน และในการสัมภาษณ์จะไม่ระบุชื่อหน่วยงานและชื่อผู้ให้สัมภาษณ์แต่จะใช้รหัสแทน ซึ่งเมื่อผู้วิจัยได้ติดต่อผู้รับอนุญาตเจ้าของยา Diclofenac 50 mg เพื่อขอสัมภาษณ์ แล้วผู้รับอนุญาตไม่สะดวกให้สัมภาษณ์เกี่ยวกับการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนที่ทางผู้รับอนุญาตปฏิบัติอยู่ ทำให้ได้ข้อมูลประกอบงานวิจัยในเรื่องของการเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่งของ อย. จากเอกสารเท่านั้น

8. คัดเลือกสถานที่กระจายยาที่ต้องการสำรวจ เพื่อสำรวจยาที่เป็นกรณีศึกษาที่เรียกเก็บคืนตามคำสั่ง และยาที่เป็นกรณีศึกษาที่เรียกเก็บคืนโดยสมัครใจ

9. ทำหนังสือถึง ผู้รับอนุญาตขายยา (ร้านยา) และ โรงพยาบาล เพื่อแจ้งว่าจะมีการสำรวจยาที่ถูกเรียกเก็บคืนในปี 2551 ที่ถูกกระจายไป

10. คัดเลือกวิธีการสำรวจยากรณีศึกษา

10.1 วิธีการสำรวจยาที่เป็นกรณีศึกษา Diclofenac 50 mg ใช้การเยี่ยมชม เนื่องจากเป็นยาที่ขายให้กับร้านขายยาเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งร้านขายยามีระบบสต็อกที่ไม่แน่นอน ตรวจสอบได้ยาก จึงจำเป็นต้องไปตรวจสอบด้วยตนเอง

10.2 วิธีการสำรวจยาที่เป็นกรณีศึกษา Furosemide 40 mg ใช้การโทรศัพท์ สอบถาม เนื่องจากเป็นยาที่ขายให้กับโรงพยาบาลเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งโรงพยาบาลมีระบบสต็อกที่แน่นอน ตรวจสอบได้ง่าย จึงทำการสำรวจด้วยวิธีโทรศัพท์

**4.2 ขั้นตอนการศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืน ที่กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545 – 2551**

1. สร้างคู่มือลงรหัส
2. นำข้อมูลบันทึกลงในคอมพิวเตอร์เพื่อประเมินผล

**4.3 ขั้นตอนการศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืน แต่ไม่แจ้ง อย. ตั้งแต่ ปี 2545-2551**

1. ส่งแบบสอบถามไปยังผู้รับอนุญาตที่เลือกไว้
2. นำข้อมูลมาวิเคราะห์

**4.4 ขั้นตอนการศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากคู่มือเรียกเก็บยาคืนที่ อย. จัดทำ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน ฉบับที่มีการใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน**

1. นำคู่มือของประเทศไทยเปรียบเทียบกับคู่มือและกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา

**4.5 ขั้นตอนการศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน โดย สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ อย. เฉิงลิก ซึ่งผู้วิจัย บอควัตถุประสงค์การสัมภาษณ์เฉิงลิกครั้งนี้เพื่อต้องการ ข้อมูลที่พบจากการปฏิบัติในหน่วยงานของท่าน รวมถึงวิธีการ แนวคิดและวิธีปฏิบัติงานของผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งข้อมูลที่ได้จะทำให้ทราบสถานการณ์การเรียกเก็บยาคืน ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืนและจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย จึงเริ่มสัมภาษณ์**

**4.6 ขั้นตอนการศึกษาการปฏิบัติงานของ เจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาต สถานทีกระจาย ยาในการเรียกเก็บยากรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการ สัมภาษณ์ เจ้าหน้าที่ อย. เจ้าหน้าที่ของผู้รับอนุญาต เจ้าหน้าที่ของสถานทีกระจายยาเฉิงลิก โดยผู้วิจัย บอควัตถุประสงค์การสัมภาษณ์ครั้งนี้เพื่อต้องการ ข้อมูลที่พบจากการปฏิบัติในหน่วยงานของท่าน รวมถึงวิธีการ แนวคิดและวิธีปฏิบัติงานของผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งข้อมูลที่ได้จะทำให้ทราบสถานการณ์การเรียกเก็บยาคืน ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืนและจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย จึงเริ่มสัมภาษณ์**

**4.7 ขั้นตอนการสำรวจยากรณีศึกษา** สำรวจยากรณีศึกษาตามสถานที่ที่สุ่มไว้ โดยสำรวจร้านขายยาที่ได้รับยา Diclofenac 50 mg ที่อยู่ในรายชื่อของจังหวัดดังกล่าว ในระหว่างวันที่ 12 กันยายน 2552-5 ตุลาคม 2552 ด้วยวิธีเยี่ยมเยียน จำนวน 17 แห่ง และดำเนินการสำรวจโรงพยาบาลที่ได้รับยา Furosemide 40 mg ที่อยู่ในรายชื่อของจังหวัดดังกล่าว โดยใช้การโทรศัพท์ ในวันที่ 7 กันยายน 2552 เพื่อสอบถามตัวแทนของสถานที่กระจายยา หมายเลขการผลิต B วันที่ 8 กันยายน 2552- 17 กันยายน 2552 เพื่อสอบถามตัวแทนของสถานที่กระจายยา หมายเลขการผลิต C วันที่ 7 กันยายน 2552-17 กันยายน 2552 เพื่อสอบถามตัวแทนของสถานที่กระจายยา D ว่าสถานที่ใดมียาที่มีชื่อการค้าเหมือนยาที่เป็นกรณีศึกษาบ้าง พบว่าโรงพยาบาลที่เป็นตัวแทนของทั้ง 3 หมายเลขการผลิตรวม 11 แห่งมีการใช้ยา Furosemide เลขทะเบียนเดียวกับยากรณีศึกษา แต่มีโรงพยาบาล 1 แห่ง คือ โรงพยาบาลในจังหวัด ระนอง ซึ่งเป็นตัวแทนภาคใต้ของ ยาหมายเลขการผลิต D ไม่มีการใช้ยา Furosemide เลขทะเบียนเดียวกับยากรณีศึกษา

#### 4.8 นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์สถานการณ์ของการเรียกเก็บยาคืน

#### 4.9 ขั้นตอนการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน นำข้อมูล

ระยะที่ 1 จาก 1. รายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน ปี 45-51 2. รายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บคืน แต่ไม่แจ้ง อย. 3. การศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืน ข้อมูลจากระยะที่ 2 จาก 4. การสัมภาษณ์ของเจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาต สถานที่กระจายยา 5. ผลการสำรวจยากรณีศึกษา มาวิเคราะห์หา ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน

### 5. การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยนี้ ใช้การวิเคราะห์ข้อมูล ทั้งเชิงคุณภาพ และปริมาณ

**การวิเคราะห์เชิงปริมาณ** ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด โดยใช้ โปรแกรม SPSS

#### ระยะที่ 1

ใช้ ความถี่ ร้อยละในการวิเคราะห์ข้อมูล ชนิดยาที่มีการเรียกเก็บยาคืน ประเภทผู้รับอนุญาตที่มีการเรียกเก็บยาคืน ลักษณะของการเรียกเก็บยาคืน สาเหตุของปัญหาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน ปัญหาคุณภาพยาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน รูปแบบยาของยาที่มีปัญหาคุณภาพยาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน ตัวยาสำคัญทั้งหมดที่เรียกเก็บยาคืนจากปัญหาปลอม จากปัญหาผู้รับอนุญาตขอยกเลิกทะเบียน จากปัญหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา จากปัญหาผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ จากปัญหาเอกสารกำกับยาไม่ถูกต้อง และจาก การเกิดปัญหาเดิมซ้ำ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา 5 อันดับสูงสุดที่มีเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่ง อย./สมัครใจ ระดับปัญหา ผู้รับอนุญาต

ที่ดำเนินการเรียกเก็บยา คินได้ทันภายในเวลาที่กำหนด ผู้รับอนุญาตที่ดำเนินการเรียกเก็บยา คินได้ไม่ทันในเวลาที่กำหนด ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา ที่เรียกเก็บยา คินไม่ได้ สาเหตุของการเรียกเก็บยา คินที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยาเรียกเก็บยา คินไม่ได้ ตัวยาสำคัญที่ปัญหายามีความรุนแรงแต่ผู้รับอนุญาตทำการเรียกเก็บคินไม่ได้ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยาที่สมัครใจเรียกเก็บยา คิน ผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บยา คินแต่ไม่แจ้ง อย.

ใช้ ความถี่ ในการวิเคราะห์ข้อมูล สาเหตุของปัญหาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยา คินแต่ไม่แจ้ง อย. ยาที่ไม่ปลอดภัยแต่ไม่ถูกเรียกเก็บคิน

ใช้ ค่าเฉลี่ย ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด ในการวิเคราะห์ข้อมูล เวลาที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา ใช้ ในการเรียกเก็บยา คิน เวลาที่ อย. ใช้ในการแจ้งผู้รับอนุญาตให้เรียกเก็บยา คิน

## ระยะที่ 2

ใช้ ความถี่ในการวิเคราะห์ข้อมูล บุคลากร วิธีการที่ผู้รับอนุญาตแจ้งเรียกเก็บยา คินกับสถานที่กระจายยา วิธีการส่งยา คิน ยา ที่ถูกเรียกเก็บคิน หลงเหลือในท้องตลาด สถานที่ที่มียาเรียกเก็บคินคงเหลืออยู่

## การวิเคราะห์เชิงคุณภาพ

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ ทั้งจากการศึกษา ระยะที่ 1 และ 2 โดยใช้การวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยา คิน

## บทที่ 4

### ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัย เรื่อง “การวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย ” นี้ ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลเป็น 2 ระยะ คือ

#### ระยะที่ 1

1. ศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืน ที่กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545-2551
2. ศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บคืน แต่ไม่แจ้ง อย. ตั้งแต่ 2545 - 2551
3. ศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากคู่มือเรียกเก็บยาคืนที่ อย. จัดทำ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน ฉบับที่มีการใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน

4. ศึกษา การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน

#### ระยะที่ 2

1. ศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการ
2. ศึกษาการปฏิบัติงานของผู้รับอนุญาต ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการ
3. ศึกษาการปฏิบัติงานของสถานที่กระจายยา ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการ

4. การสำรวจยากรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการ ในสถานที่กระจายยา

5. ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน

ผลการศึกษานำเสนอเป็นประเด็นต่างๆ ได้ดังนี้

#### ระยะที่ 1

1. รายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืน ที่กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545-2551

2. รายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บคืน แต่ไม่แจ้ง อย. ตั้งแต่ 2545-2551

3. ขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากคู่มือเรียกเก็บยาคืนที่ อย. จัดทำ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน ฉบับที่มีการใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน

4. การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน



## ระยะที่ 2

1. การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการ
2. การปฏิบัติงานของผู้รับอนุญาต ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการ
3. การปฏิบัติงานของสถานที่กระจายยา ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการ
4. ผลการสำรวจยากรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการ ในสถานที่กระจายยา
5. ผลการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยา

## ระยะที่ 1

### 1. ผลการศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืน ที่ กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545 - 2551

จากข้อมูลที่มีอยู่ในรายการยาที่มีการเรียกเก็บยาคืนทั้งหมด ซึ่งมีการบันทึกข้อมูลอยู่ในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืนที่กองควบคุมยา อย. สามารถนำเสนอผลการศึกษาเป็นประเด็นต่างๆ คือ

- 1.1 ลักษณะของข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนของ อย.
- 1.2 ชนิดยาที่มีการเรียกเก็บยาคืน
- 1.3 ประเภทผู้รับอนุญาตที่มีการเรียกเก็บยาคืน
- 1.4 ลักษณะของการเรียกเก็บยาคืน
- 1.5 สาเหตุของปัญหาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน
  - 1.5.1 ปัญหาคุณภาพยาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน
    - 1.5.1.1 รูปแบบยาของยาที่มีปัญหาคุณภาพยาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน
  - 1.5.2 ปัญหาความปลอดภัยที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน
  - 1.5.3 ปัญหาด้านผู้รับอนุญาตขอยกเลิกทะเบียนที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน
  - 1.5.4 ปัญหาด้านผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน
  - 1.5.5 ปัญหาด้านเอกสารกำกับยาไม่ถูกต้อง ที่ทำให้เกิดการเรียกเก็บยาคืน
- 1.6 การเกิดปัญหาซ้ำ
- 1.7 ผู้รับอนุญาตที่มีการเรียกเก็บสูงสุด 5 อันดับแรก
- 1.8 การแบ่งระดับปัญหาด้านยาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ
- 1.9 การดำเนินการได้ทันภายในเวลาที่กำหนดในการเรียกเก็บยาคืน
  - 1.9.1 ปัญหาที่มีความรุนแรงแต่ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืนได้ช้ากว่ากำหนด
  - 1.9.2 ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา ใช้ในการเรียกเก็บยาคืน

### 1.9.3 ระยะเวลาที่ อย. ใช้ในการแจ้งผู้รับอนุญาต

#### 1.10 การเรียกเก็บยาได้ครอบคลุม

##### 1.10.1 ปัญหาที่มีความรุนแรงแต่ผู้รับอนุญาตทำการเรียกเก็บคืนไม่ได้

#### 1.11 การเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ

รายละเอียดดังต่อไปนี้

**1.1 ลักษณะของข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนของ อย.** ข้อมูลที่ศึกษาในชั้นตอนนี้ เป็นการศึกษการเรียกเก็บยาคืนเฉพาะในส่วนที่มีการบันทึกในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของกลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดเท่านั้น ไม่ใช่ข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนทั้งหมดของประเทศไทย เนื่องจากขาดข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืนบางส่วน และขาดข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนของกองงานด้านอาหารและยาที่ดำเนินการก่อนปี 2551

แบบรายงานการเรียกเก็บยาคืนเริ่มมีการบันทึกลงในระบบคอมพิวเตอร์ตั้งแต่วันที่ 12 พฤศจิกายน 2545 จนถึงปัจจุบัน แต่สำหรับงานวิจัยนี้ ทำการศึกษาการเรียกเก็บยาคืนจากแบบรายงานที่เริ่มบันทึกตั้งแต่วันที่ 12 พฤศจิกายน 2545 ถึง 31 ธันวาคม 2551 เท่านั้น

ข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทยตั้งแต่ปี 2545 - 51 ในระยะเวลา 7 ปี มีการเรียกเก็บยาคืนทั้งหมดจำนวน 188 ครั้ง เป็นรายการยามากกว่า 391 หมายเลขการผลิต เฉลี่ยมีการเรียกเก็บยาคืน 26.86 ครั้ง/ปี หรือ 55.86 หมายเลขการผลิต/ปี ซึ่งมีรายละเอียดของยาที่เรียกเก็บคืนดังนี้

**1.2 ชนิดยาที่มีการเรียกเก็บยาคืน** มีตัวยาสำคัญที่ถูกเรียกเก็บคืน 101 ชนิด ซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบัน 84 ชนิด และยาแผนโบราณ 17 ชนิด เฉลี่ยมีตัวยาสำคัญที่ถูกเรียกเก็บคืน 14.43 ชนิด/ปี หรือเป็นยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศจำนวน 88 ครั้ง (46.81%) ยาแผนปัจจุบันที่นำสั่ง 64 ครั้ง (34.04%) ยาแผนโบราณที่ผลิตในประเทศ 34 ครั้ง (18.09%) ยาแผนโบราณที่นำสั่ง 2 ครั้ง (1.06%) ของจำนวน 188 ครั้งที่เรียกเก็บยาคืนทั้งหมด เป็นยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศมากกว่า 250 หมายเลขการผลิต (63.94%) ยาแผนปัจจุบันที่นำสั่ง มากกว่า 102 หมายเลขการผลิต (26.09%) ยาแผนโบราณที่ผลิตในประเทศ 37 หมายเลขการผลิต (9.46%) ยาแผนโบราณที่นำสั่ง 2 หมายเลขการผลิต (0.51%) ของจำนวนมากกว่า 391 หมายเลขการผลิต ที่เรียกเก็บทั้งหมด

**1.3 ประเภทผู้รับอนุญาตที่มีการเรียกเก็บยาคืน** ยาที่มีการเรียกเก็บยาคืน เป็นยาของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 41 ราย (41.41%) ผู้รับอนุญาตนำสั่งยาแผนปัจจุบัน 30 ราย (30.30%) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ 26 ราย (26.26%) ผู้รับอนุญาตนำสั่งยาแผนโบราณ 2 ราย (2.02%) ของผู้รับอนุญาตทั้งหมด 99 ราย รายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การเรียกเก็บยาเคินจำแนกตามประเภทผู้รับอนุญาต ปี 2545-51

ประเภทผู้รับอนุญาต	ราย N = 99	ครั้ง N = 188	หมายเลขการผลิต N >391
ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	41 (41.41%)	88 (46.81%)	มากกว่า 250 (63.94%)
ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบัน	30 (30.30%)	64 (34.04%)	มากกว่า 102 (26.09%)
ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	26 (26.26%)	34 (18.09%)	37 (9.46%)
ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนโบราณ	2 (2.02%)	2 (1.06%)	2 (0.51%)

**1.4 ลักษณะของการเรียกเก็บยาเคิน** การเรียกเก็บยาเคินของไทยมีการดำเนินการเป็น 2 ลักษณะ คือ อย . สั่งให้ผู้รับอนุญาตทำการเรียกเก็บยาเคินโดยผู้ที่รับผิดชอบดำเนินการ คือ กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดหรือกองงานด้านอาหารและยา อีกลักษณะ คือ ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาเคินเอง ผลการศึกษาพบว่ามีการเรียกเก็บตามคำสั่งของ อย . 150 ครั้ง (79.79%) เป็นจำนวน 204 หมายเลขการผลิต (52.17%) โดยเป็นการดำเนินการของกลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด (กองควบคุมยา) 136 ครั้ง (72.34%) เป็นจำนวนมากกว่า 188 หมายเลขการผลิต (48.08%) และกองงานด้านอาหารและยา 14 ครั้ง (7.45%) เป็นจำนวน 16 หมายเลขการผลิต (4.09%)

ส่วนการเรียกเก็บยาเคินโดยผู้รับอนุญาตสมัครใจ มีการเรียกเก็บยาเคิน 38 ครั้ง (20.21%) เป็นจำนวนมากกว่า 187 หมายเลขการผลิต (47.83%) รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การเรียกเก็บยาเคินจำแนกตามลักษณะของการเรียกเก็บยาเคิน ปี 2545-51

ลักษณะของการเรียกเก็บยาเคิน	ครั้ง N = 188	หมายเลขการผลิต N >391
โดยคำสั่ง อย .		
กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด*	136 (72.34%)	> 188 (48.08%)
กองงานด้านอาหารและยา*	14 (7.45%)	16 (4.09%)
โดยสมัครใจ*	38 (20.21%)	> 187 (47.83%)

\* ข้อมูลตั้งแต่ปี 2545-51 \* ข้อมูลเฉพาะปี 2551 \* ข้อมูลตั้งแต่ปี 2546-51

เมื่อพิจารณาการเรียกเก็บยาคืนที่ผ่านมา ส่วนใหญ่เป็นการเรียกเก็บยาคืนครั้งละ 1 หมายเลขการผลิต (62.77%) จากทั้งหมด 391 ครั้งที่สั่งเรียกเก็บ เป็นการสั่งเรียกเก็บยาคืนโดยกลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด (กองควบคุมยา) ครั้งละ 1 หมายเลขการผลิต (71.32%) จากทั้งหมด 136 ครั้งที่สั่งเรียกเก็บโดยกลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด (กองควบคุมยา) สำหรับการสั่งเรียกเก็บโดยกองงานด้านอาหารและยา ในปี 2551 พบว่าเป็นการเรียกเก็บครั้งละ 1 หมายเลขการผลิต (92.86 %) จากทั้งหมด 14 ครั้งที่สั่งเรียกเก็บโดยกองงานด้านอาหารและยา

**1.5 สาเหตุของปัญหาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน** สาเหตุของการเรียกเก็บยาคืนทั้งหมด 188 ครั้ง หรือมากกว่า 391 หมายเลขการผลิต เป็นปัญหาคุณภาพยา 165 ครั้ง (87.77%) หรือมากกว่า 362 หมายเลขการผลิต (92.58%) ผู้รับอนุญาตขอยกเลิกทะเบียนยา 7 ครั้ง (3.72%) หรือมากกว่า 7 หมายเลขการผลิต (1.79%) ยาปลอม 6 ครั้ง (3.19%) หรือ มากกว่า 8 หมายเลขการผลิต (2.05%) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 5 ครั้ง (2.66%) หรือมากกว่า 6 หมายเลขการผลิต (1.53%) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ 4 ครั้ง (2.13%) หรือมากกว่า 7 หมายเลขการผลิต (1.79%) และเป็นปัญหาเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาไม่ถูกต้อง 1 ครั้ง (0.53%) หรือมากกว่า 1 หมายเลขการผลิต (0.26%)

มีตัวยาสำคัญทั้งหมดที่เรียกถูกเรียกเก็บ 101 ชนิด โดยพบว่าส่วนใหญ่เป็นปัญหาคุณภาพยา 90 ชนิด (89.11%) เป็นยาที่ยกเลิกทะเบียนยา 2 ชนิด (1.98%) ยาปลอม 3 ชนิด (2.97%) เป็นยาที่ถูกเรียกเก็บคืนเนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ 2 ชนิด (1.98%) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ 3 ชนิด (2.97%) เอกสารกำกับยาไม่ถูกต้อง 1 ชนิด (0.99%) รายละเอียดดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การเรียกเก็บยาคืนจำแนกตามสาเหตุของปัญหา ปี 2545-51

สาเหตุของการเรียกเก็บยาคืน	ครั้ง N = 188	หมายเลขการผลิต N > 391	ชนิดตัวยาสำคัญ N = 101
คุณภาพยา	165 (87.77%)	> 362 (92.58%)	90 (89.11%)
ผู้รับอนุญาตขอยกเลิกทะเบียนยา เนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์	7 (3.72%)	> 7 (1.79%)	2 (1.98%)
ยาปลอม	6 (3.19%)	> 8 (2.05%)	3 (2.97%)
เกิดอาการไม่พึงประสงค์	5 (2.66%)	> 6 (1.53%)	2 (1.98%)
ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ	4 (2.13%)	> 7 (1.79%)	3 (2.97%)
เอกสารกำกับยาไม่ถูกต้อง	1 (0.53%)	> 1 (0.26%)	1 (0.99%)

**1.5.1 ปัญหาคุณภาพยาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน** การเรียกเก็บยาคืนจากปัญหาด้านคุณภาพยาปี 2545-51 ที่จำแนกกลุ่มปัญหาได้มี 163 ครั้ง พบว่าส่วนใหญ่เป็นปัญหาด้านเคมี 100 ครั้ง โดยเกิดจาก % ปริมาณตามฉลาก 39 ครั้ง (23.93%) การละลาย 24 ครั้ง (14.72%) การปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ 23 ครั้ง (14.11%) เป็นปัญหาด้านกายภาพของยา 62 ครั้ง โดยเกิดจากการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอม 14 ครั้ง (8.59%) พงยาจับกันเป็นก้อน 5 ครั้ง (3.07%) ยาเปลี่ยนสี 4 ครั้ง (2.45%) รายละเอียดดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การเรียกเก็บยาคืนจำแนกตามสาเหตุจากปัญหาคุณภาพยา 163\* ครั้ง ปี 2545-51

ปัญหาคุณภาพทางเคมี	n = 100	ปัญหาคุณภาพทางกายภาพ	n = 62
% ปริมาณตามฉลาก	39 (23.93%)	การละลาย	24 (14.72%)
การปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ	23 (14.11%)	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอม	14 (8.59%)
การปนเปื้อนโลหะหนัก	8 (4.91%)	พวงยาจับกันเป็นก้อน	5 (3.07%)
ความสม่ำเสมอของปริมาณยา	6 (3.68%)	เวลาในการแตกตัว	4 (2.45%)
ความเป็น กรด-เบส related substance	6 (3.68%)	ยาเปลี่ยนสี	4 (2.45%)
ความแปรปรวนของน้ำหนัก	5 (3.07%)	ภาชนะบรรจุเสียหาย	3 (1.84%)
% ปริมาณตามฉลาก และ ความสม่ำเสมอของปริมาณยา	3 (1.84%)	ฉลากผิดพลาด	3 (1.84%)
% ปริมาณตามฉลาก และ ความแปรปรวนของน้ำหนัก	3 (1.84%)	แคปซูลรั่ว	1 (0.61%)
ยาหมดอายุก่อนกำหนด	2 (1.23%)	พวงแปลกปลอม	1 (0.61%)
ความแรง (วัคซีน)	2 (1.23%)	รอยแห้งนอกภาชนะบรรจุ	1 (0.61%)
การเสื่อม	1 (0.61%)	หลอดหยดไม่เหมาะสม	1 (0.61%)
การปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ และ โลหะหนัก	1 (0.61%)	การละลาย และ เวลาในการแตกตัว	1 (0.61%)

\*ไม่มีข้อมูล 2 รายการ

นอกจากนี้ยังพบปัญหาทั้งทางเคมีและกายภาพ 1 ครั้ง คือ % ปริมาณตามฉลากและการละลาย

**1.5.1.1 รูปแบบยาของยาที่มีปัญหาคุณภาพยาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน**  
 สำหรับรูปแบบยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพยามากที่สุด 5 อันดับแรกคือ ยาเม็ดตอกอัด รองลงมาคือ ยา  
 น้ำใสปราศจากเชื้อ แคปซูลแข็ง ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม และ ยาผง ตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 การเรียกเก็บยาคืนจากปัญหาคุณภาพยาจำแนกตามรูปแบบยาของยาปี 2545-51

รูปแบบยา	ครั้ง n = 165 (100%)	รูปแบบยา	ครั้ง n = 165 (100%)
ยาเม็ดตอกอัด (Compressed Tablet)	46 (27.88%)	ยาเม็ดปลดปล่อย แบบทยอย (Sustained Released Tablet)	5 (3.03%)
ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ (Sterile Solution)	29 (17.58%)	ยาเม็ดกลม (Pill)	4 (2.42%)
แคปซูลแข็ง (Hard Capsule)	24 (14.55%)	ยาน้ำเชื่อม (Syrup)	3 (1.82%)
ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film Coated Tablet)	13 (7.88%)	ยาน้ำใส (Solution)	2 (1.21%)
ยาผง (Powder)	10 (6.06%)	วัคซีน (Vaccine)	2 (1.21%)
แคปซูลนิ่ม (Soft Capsule)	8 (4.85%)	ยาแขวนตะกอน (Suspension)	1 (0.61%)
ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล (Sugar Coated Tablet)	6 (3.64%)	ยาเจล (Gel)	1 (0.61%)
ยาน้ำเชื่อมชนิดผงแห้ง (Dry Syrup)	5 (3.03%)	ยาสูดกำหนดขนาด (Metered Dose Inhaler)	1 (0.61%)
ยาผงปราศจากเชื้อ (Sterile Powder)	5 (3.03%)		

**1.5.2 ปัญหายาปลอมที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน** สำหรับปัญหาด้านยาปลอม พบว่าในปี 2545-51 มี 6 ครั้ง เป็นตัวยาสำคัญ 3 ชนิด (2.97%) ของชนิดตัวยาสำคัญทั้งหมดที่เรียกเก็บคืน 101 ชนิด ได้แก่

- Cycloserine ซึ่งพบว่าไม่มีตัวยาสำคัญตามที่แจ้งในทะเบียนตำรับยา จำนวน 1 ครั้ง
- Sildenafil ซึ่งพบในยาแผนโบราณที่มีเลขทะเบียนยา จำนวน 4 ครั้ง
- Sildenafil ผสม Tadalafil ซึ่งพบในยาแผนโบราณที่มีเลขทะเบียนยา จำนวน 1 ครั้ง

**1.5.3 ปัญหาด้านผู้รับอนุญาตขอยกเลิกทะเบียนเนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน** สำหรับปัญหาด้านผู้รับอนุญาตขอยกเลิกทะเบียนยา ปี 2545-51 มี 7 ครั้ง เป็นตัวยาสำคัญ 2 ชนิด (1.98%) ของชนิดตัวยาสำคัญทั้งหมดที่เรียกเก็บคืน 101 ชนิด ได้แก่

- Rofecoxib เนื่องจาก ผลการวิจัยต่างประเทศพบผู้ใช้เสี่ยงต่อการเกิดหัวใจวายและเส้นเลือดในสมองแตก จำนวน 5 ครั้ง
- Tegasserod เนื่องจากข้อมูลความปลอดภัย ในต่างประเทศ พบการเกิดภาวะหลอดเลือดอุดตันจำนวน 2 ครั้ง

**1.5.4 ปัญหาด้านการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน** สำหรับปัญหาด้านการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ตั้งแต่ปี 2545-51 มี 5 ครั้ง เป็นตัวยาสำคัญ 2 ชนิด (1.98%) ของชนิดตัวยาสำคัญทั้งหมดที่เรียกเก็บคืน 101 ชนิด ได้แก่

- Mdecoxib เนื่องจาก ข้อมูลของสหรัฐอเมริกาพบว่าผลประเมิณความปลอดภัยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และเกิดการเสียชีวิตจากการใช้ยา จำนวน 3 ครั้ง
- Bupivacine Hydrochloride Anhydrous เนื่องจาก ได้รับแจ้ง จากแพทย์ว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในระดับรุนแรงและมีอันตรายถึงชีวิต จำนวน 2 ครั้ง

**1.5.5 ปัญหาด้านผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน** สำหรับปัญหาด้านขาดคุณสมบัติผู้รับอนุญาต เนื่องจากผู้ผลิตต่างประเทศถูกพักใช้ใบอนุญาต ตั้งแต่ปี 2545-51 มี 4 ครั้ง เป็นตัวยาสำคัญ 3 ชนิด (2.97%) ของชนิดตัวยาสำคัญทั้งหมดที่เรียกเก็บคืน 101 ชนิด ได้แก่

- Betacarotene เนื่องจากผู้ผลิตถูกสั่งพักใบอนุญาต 6 เดือน ซึ่งมีผลไม่สามารถจำหน่ายยาได้ จำนวน 1 ครั้ง

- Wamin E เนื่องจากผู้ผลิตถูกสั่งพักใบอนุญาต 6 เดือน ซึ่งมีผลไม่สามารถจำหน่ายยาได้ จำนวน 2 ครั้ง

- Tetanus Toxoid ผสม Pertussis Toxoid ผสม Diphtheria Toxoid ผสม Haemophilus Influenzae Type B ผสม Hepatitis B เนื่องจากผู้ผลิตถูกสั่งพักใบอนุญาตในหมวดการผลิตรูปแบบยาดังกล่าว จำนวน 1 ครั้ง

**1.5.6 ปัญหาด้านเอกสารกำกับยาไม่ถูกต้อง ที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน** สำหรับปัญหาด้านเอกสารกำกับยาไม่ถูกต้อง ตั้งแต่ปี 2545-51 มี 1 ครั้ง เป็นตัวยาสำคัญ 1 ชนิด (0.99%) ของชนิดตัวยาสำคัญทั้งหมดที่เรียกเก็บคืน 101 ชนิด ได้แก่ Cyproheptadine ผสม Methandienone เนื่องจากยาดังกล่าวห้ามใช้ในเด็ก แต่ฉลากยากลับระบุว่า ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 1 ปีห้ามใช้ในเด็กติดต่อกันเกิน 3 เดือน เพราะอาจลดการเจริญเติบโต จึงอาจทำให้ผู้ปกครองเข้าใจผิดว่าเป็นยาสำหรับเด็ก

## 1.6 การเกิดปัญหาเดิมซ้ำ

ผู้รับอนุญาตรายเดิม ที่มีการเรียกเก็บยาทะเบียนเดิมซ้ำ คืบ จากปัญหาคุณภาพยาเดิม ในหลายปี จำนวน 5 ราย เนื่องจากไม่ทำการแก้ปัญหาที่เป็นสาเหตุที่แท้จริงของปัญหาคุณภาพยา

ผู้รับอนุญาตรายเดิม ที่มีการเรียกเก็บยาทะเบียนเดิมซ้ำ คืบ จากปัญหาคุณภาพยาเดิมภายใน 1 ปี จำนวน 5 ราย เนื่องจาก ครั้งแรกที่เรียกเก็บ อาจมีข้อมูลไม่เพียงพอให้ตัดสินใจเรียกเก็บยาคืน

ตัวยาสำคัญที่มีปัญหาคุณภาพ ซ้ำๆ จากสาเหตุเดียวกัน ไม่ว่าจะผู้รับอนุญาตรายใด จำนวน 12 ชนิดตัวยาสำคัญ ได้แก่

- Tetracycline จากปัญหาเรื่อง การละลาย จากผู้รับอนุญาต 3 ราย 3 ครั้ง

- ยากษัยเส้น จากปัญหาเรื่อง การปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ จากผู้รับอนุญาต 3 ราย 3 ครั้ง

- ยาระบาย จากปัญหาเรื่อง การปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ จากผู้รับอนุญาต 3 ราย 3 ครั้ง

- ฟ้าทะลายโจร จากปัญหาเรื่อง การปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ จากผู้รับอนุญาต 3 ราย 3 ครั้ง

- Detrose จากปัญหาเรื่องการปนเปื้อน จากผู้รับอนุญาต 2 ราย 2 ครั้ง

- Ceftriaxone จากปัญหาเรื่องการปนเปื้อน จากผู้รับอนุญาต 2 ราย 2 ครั้ง

- Serratopeptidase จากปัญหาเรื่อง % ปริมาณตามฉลาก จากผู้รับอนุญาต 2 ราย 2 ครั้ง

- Sucralfate จากปัญหาเรื่อง เวลาในการแตกตัว จากผู้รับอนุญาต 2 ราย 2 ครั้ง



- Dicloxacillin จากปัญหาเรื่อง การละลาย จากผู้รับอนุญาต 2 ราย 2 ครั้ง และ ปัญหาความแปรปรวนของน้ำหนักจากผู้รับอนุญาต 2 ราย 2 ครั้ง
- ยาประคอง จากปัญหาเรื่อง การปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ จากผู้รับอนุญาต 2 ราย 2 ครั้ง
- ยาธาตุ จากปัญหาเรื่อง การปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ จากผู้รับอนุญาต 2 ราย 2 ครั้ง
- ยาบำรุง จากปัญหาเรื่อง การปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ จากผู้รับอนุญาต 2 ราย 2 ครั้ง

**1.7 ผู้รับอนุญาตที่มีการเรียกเก็บยาเกินสูงสุด 5 อันดับแรก เป็นผู้รับอนุญาต 20 ราย โดยเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันถึง 10 ราย รองลงมาคือผู้นำส่งยาแผนปัจจุบัน 9 ราย และ ผู้ผลิตยาแผนโบราณ 1 ราย**

- อันดับ 1 ที่ความถี่ของการเรียกเก็บสูงสุด คือ รายละ 7 ครั้ง เป็นผู้รับอนุญาต 4 รายด้วยกัน คิดเป็น 3.72% ของจำนวนครั้งทั้งหมดที่เรียกเก็บคืน
- อันดับ 2 มีผู้รับอนุญาต 1 ราย ที่มีจำนวนครั้งของการเรียกเก็บรายละ 6 ครั้ง คิดเป็น 3.19% ของจำนวนครั้งทั้งหมดที่เรียกเก็บคืน
- อันดับ 3 มีผู้รับอนุญาต 4 รายด้วยกัน ที่มีจำนวนครั้งของการเรียกเก็บรายละ 5 ครั้ง คิดเป็น 3.72% ของจำนวนครั้งทั้งหมดที่เรียกเก็บคืน
- อันดับ 4 มีผู้รับอนุญาต 6 รายด้วยกัน ที่มีจำนวนครั้งของการเรียกเก็บรายละ 4 ครั้ง คิดเป็น 2.13% ของจำนวนครั้งทั้งหมดที่เรียกเก็บคืน
- อันดับ 5 มีผู้รับอนุญาต 5 รายด้วยกัน ที่มีจำนวนครั้งของการเรียกเก็บรายละ 3 ครั้ง คิดเป็น 1.60% ของจำนวนครั้งทั้งหมดที่เรียกเก็บคืน

**1.8 การแบ่งระดับปัญหาด้านยาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพในการเรียกเก็บยา** การแบ่งระดับความรุนแรงของปัญหาในประเทศไทยเริ่มมีการดำเนินการ เมื่อวันที่ 18 มกราคม 2551 โดยแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับ 1 (รุนแรงมากที่สุด) ระดับ 2 และ ระดับ 3 (ไม่รุนแรง) การศึกษานี้พบว่า ในปี 2551 มีการเรียกเก็บยาเกิน เฉพาะที่ดำเนินการ โดยกองควบคุมยา 12 ครั้ง โดยเป็นยาที่อยู่ในระดับ 3 จำนวน 11 ครั้ง (91.7%) ระดับ 2 จำนวน 1 ครั้ง (8.3%) และไม่มีการเรียกเก็บยาเกินใน ระดับ 1

**1.9 การดำเนินการได้ทันภายในเวลาที่กำหนดในการเรียกเก็บยา** ผลการเรียกเก็บยาเกิน เก็บคืนได้ทันกำหนดเวลา 44 ครั้ง (29.33%) ของจำนวน 150 ครั้งที่ยื่น. สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บ

มีจำนวนครั้งที่เก็บยาได้ทันภายใน 15 วัน จำนวน 7 ครั้ง (35%) ของจำนวน 20 ครั้งที่ยื่น. กำหนดให้เก็บภายใน 15 วัน

เก็บยาได้ทันภายใน 30 วัน จำนวน 36 ครั้ง (36%) ของจำนวน 100 ครั้งที่ อย. กำหนดให้เก็บภายใน 30 วัน

และที่เก็บได้ทันแต่ไม่ทราบกำหนดอีก 1 ครั้ง (3.33%) ของจำนวน 30 ครั้งที่ ไม่ทราบ กำหนด

นอกจากนี้ยังพบว่าแม้ผู้รับอนุญาต 31 รายที่เก็บได้ทัน แต่จำนวนครั้งของการเก็บยา เก็บไม่ได้ มีถึง 21 ครั้ง (47.73%) ของจำนวน 44 ครั้งทั้งหมดที่เรียกเก็บได้ทัน

ผู้รับอนุญาต 88 รายที่ อย. สั่งให้เรียกเก็บยาคืน มีผู้รับอนุญาต 50 ราย (56.81%) ที่เรียก เก็บยาคืนล่าช้า 79 ครั้ง (52.67%) ของจำนวน 150 ครั้งที่ อย. สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บ โดยพบว่า ยาที่เก็บคืนยาได้ช้านี้ส่วนใหญ่มีสาเหตุของการเรียกเก็บคืนจากรื่องคุณภาพยา 70 ครั้ง (37.23%) รองลงมาคืออาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ 5 ครั้ง (2.66%) ยาปลอม 3 ครั้ง (1.60%) และ ฉลากยาไม่ ถูกต้อง 1 ครั้ง (0.53%) ของจำนวน 188 ครั้ง ทั้งหมดที่เรียกเก็บ พบว่ามีตัวยาสำคัญที่เก็บได้ล่าช้า 49 ชนิด

### 1.9.1 ปัญหาที่มีความรุนแรงแต่ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืนได้ช้ากว่ากำหนด

พบว่ามีตัวยาสำคัญหลายชนิด ที่เก็บได้ช้ากว่ากำหนด โดยเป็นปัญหาที่มีความรุนแรง รายละเอียด ดังนี้

- Dextrose and Sodium Chloride Injection ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาน้ำใส ปราศจากเชื้อพบว่าการปนเปื้อนเส้นใย จำนวน 2 ครั้ง
- Fluphenazine Decanoate ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ พบว่า % ปริมาณตามฉลาก สูงผิดมาตรฐาน จำนวน 1 ครั้ง
- Nelfinavir ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาเม็ดคอกอัดพบว่าการปนเปื้อนสารก่อ มะเร็ง จำนวน 3 ครั้ง
- Nifedipine ซึ่งเป็นรูปแบบยา แคปซูลนิ่ม พบว่า % ปริมาณตามฉลาก ต่ำ ผิดมาตรฐาน จำนวน 2 ครั้ง
- Tylosin Ttrate ผสม Sulfadimidine Base ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาผง พบว่า % ปริมาณตามฉลาก ต่ำผิดมาตรฐาน จำนวน 1 ครั้ง
- Chloramphenicol ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ (ยาหยอดตา) พบว่า % ปริมาณตามฉลาก ต่ำผิดมาตรฐาน จำนวน 2 ครั้ง
- Amikacin Sulfate ซึ่งเป็น รูปแบบยา ยาน้ำใสปราศจากเชื้อพบว่าการ ปนเปื้อนผงแปลกปลอม จำนวน 1 ครั้ง

- Ceftriaxone Sodium ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาผงปราศจากเชื้อ พบว่ามีการปนเปื้อนเศษแก้ว จำนวน 2 ครั้ง
- Colistin ซึ่งเป็น รูปแบบยา ยาผง พบว่ามี % ปริมาณตามฉลาก สูงผิดมาตรฐาน จำนวน 1 ครั้ง
- Dicloxacillin ซึ่งเป็นรูปแบบยา แคปซูลแข็งพบว่า % ปริมาณตามฉลากต่ำผิดมาตรฐาน จำนวน 4 ครั้ง
- Gentamicin Sulfate ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาน้ำใสปราศจากเชื้อพบว่า % ปริมาณตามฉลาก ต่ำผิดมาตรฐานจำนวน 1 ครั้ง
- Inactivated Rabies Virus ซึ่งเป็นรูปแบบยา วัคซีน พบว่า ความแรง ต่ำผิดมาตรฐาน จำนวน 1 ครั้ง
- Tylosin ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาน้ำใสปราศจากเชื้อพบว่า % ปริมาณตามฉลาก ต่ำผิดมาตรฐาน จำนวน 3 ครั้ง
- ยาน้ำเขากูย ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาน้ำใส พบว่ามีการปนเปื้อนตะกอนแขวนลอย จำนวน 1 ครั้ง

**1.9.2** ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำส่งยา ใช้ในการเรียกเก็บยาคืน กรณีที่เป็น การเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่งของ ออย. ผู้รับอนุญาตต้องเก็บยาคืนให้แล้วเสร็จภายใน 15 วัน หรือ 30 วัน ขึ้นอยู่กับความรุนแรงที่อาจเกิดกับผู้ใช้ยา ที่ผ่านมาส่วนใหญ่ ออย . สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บ ภายใน 30 วัน จำนวน 100 ครั้ง และสั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บภายใน 15 วัน จำนวน 20 ครั้ง ตั้งแต่ ปี 2545-2551 ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตใช้ในการเรียกเก็บยาคืน น้อยที่สุดคือ 3 วัน และมากที่สุดคือ 1562 วัน ผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บยาคืนใช้เวลาเฉลี่ย 68.03 วัน/ครั้ง ผู้รับอนุญาตที่เรียกเก็บ ยาคืนตามคำสั่ง ออย. ใช้เวลาเฉลี่ย 65.13 วัน/ครั้ง ขณะที่ผู้รับอนุญาตที่เรียกเก็บยาคืนตามคำสั่ง ออย . ที่ให้เก็บยาคืนภายใน 15 วัน ใช้เวลาเฉลี่ย 68.89 วัน/ครั้ง ผู้รับอนุญาตที่เรียกเก็บยาคืนตามคำสั่ง ออย . ที่ให้เก็บยาคืนภายใน 30 วัน ใช้เวลาเฉลี่ย 51.42 วัน/ครั้ง โดยก่อนที่กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ ตลาด (กองควบคุมยา) มีการบังคับใช้ SOP ผู้รับอนุญาตใช้ระยะเวลาในการเรียกเก็บยาคืนเฉลี่ย (จากที่ ออย. กำหนดให้เก็บภายใน 15 วัน) 71.41 วัน/ครั้ง ออย. (และที่ ออย. กำหนดให้เก็บภายใน 30 วัน) ระยะเวลาเฉลี่ย 54.75 วัน/ครั้ง สำหรับรายการยาที่เรียกเก็บที่ไม่ทราบกำหนดเวลาให้เรียกเก็บ ก่อนมีการใช้ SOP ใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 102.52 วัน/ครั้ง ภายหลังจากมีการใช้ SOP พบว่าผู้รับอนุญาต ใช้ระยะเวลาในการเรียกเก็บยาคืนเฉลี่ย 26.00 วัน/ครั้ง 29.27 วัน/ครั้ง จากที่ ออย. กำหนดให้เก็บ ภายใน 15 วัน และ 30 วันตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตใช้ในการเรียกเก็บยาคืนตั้งแต่ปี 2545-2551

ระยะเวลาที่ อย. กำหนดให้ ผู้รับอนุญาต เรียกเก็บยา คืน	ช่วงเวลาที่เรียกเก็บยาคืนก่อนใช้ SOP				ช่วงเวลาที่เรียกเก็บยาคืนหลังใช้ SOP			
	จำนวน ผู้รับ อนุญาต (ราย)	ระยะ เวลา เฉลี่ย (วัน/ ครั้ง)	ระยะ เวลาน้อย สุด (วัน)	ระยะ เวลามาก สุด (วัน)	จำนวน ผู้รับ อนุญาต (ราย)	ระยะ เวลา เฉลี่ย (วัน/ ครั้ง)	ระยะ เวลาน้อย สุด (วัน)	ระยะ เวลามาก สุด (วัน)
ภายใน 15 วัน	n = 17	71.41	0	194	n = 1	26	-	-
ภายใน 30 วัน	n = 73	54.75	29.27	223	n = 11	29.27	8	70
ไม่ทราบ กำหนด	n = 29	102.52	11	1,562	n = 0	-	-	-

### 1.9.3 ระยะเวลาที่ อย. ใช้ในการแจ้งผู้รับอนุญาต จาก คู่มือการเรียกเก็บยาคืนของ

กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดได้กำหนดให้ เจ้าหน้าที่ของกลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดใช้ ระยะเวลาในการออกหนังสือและส่งจดหมายถึงผู้รับอนุญาตเพื่อเรียกเก็บยาคืน โดยกำหนดให้ ระดับ 1 ต้องส่งหนังสือภายใน 2 วันทำการ ระดับ 2 ต้องส่งหนังสือภายใน 3 วันทำการ และ ระดับ 3 ต้อง ส่งหนังสือภายใน 10 วันทำการ ซึ่งในรอบ 1 ปี (2551) พบว่ามีการเรียกเก็บยาคืนใน ระดับ 2 มี 1 ครั้ง พบว่ากลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดใช้ระยะเวลาในการส่งหนังสือ 2 วันทำการ และ ระดับ 3 กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดใช้ระยะเวลาในการส่งได้ทันกำหนดทุกครั้ง ระยะเวลา เฉลี่ย 3.09 วัน/ครั้ง โดยใช้เวลามากที่สุด 8 วันทำการ และน้อยสุด 1 วันทำการ

**1.10 การเรียกเก็บยาได้ครอบคลุม** จาก 188 ครั้ง ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืนได้ 101 ครั้ง (53.72%) ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืนไม่ได้ 68 ครั้ง (36.17%) ไม่มีข้อมูล 19 รายการ ผู้รับ อนุญาตที่เรียกเก็บยาคืนไม่ได้มีจำนวน 46 ราย (46.46%) จากจำนวนผู้รับอนุญาตทั้งหมดที่เรียกเก็บ 99 ราย โดยผู้รับอนุญาตให้เหตุผลว่าไม่มียาหลงเหลือให้เก็บ โดยก่อนที่กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออก สู่ตลาด (กองควบคุมยา) มีการบังคับใช้ SOP จาก 124 ครั้ง ผู้รับอนุญาตเก็บยาคืนไม่ได้ 60 ครั้ง (48.4%) เก็บยาคืนได้ 60 ครั้ง (48.4%) ไม่มีข้อมูล 4 รายการ และภายหลัง มีการบังคับใช้ SOP จาก 12 ครั้ง ผู้รับอนุญาตเก็บยาคืนไม่ได้ 5 ครั้ง (41.7%) เก็บยาคืนได้ 7 ครั้ง (58.3%)

ยาที่เรียกเก็บคืนไม่ได้มี 41 ตัวยาสำคัญ (40.59%) ของชนิดตัวยาสำคัญทั้งหมดที่เรียกเก็บ 101 ชนิด โดยพบว่าเรียกเก็บยาคืนด้วยปัญหาคุณภาพถึง 58 ครั้ง (85.29%) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ 3 ครั้ง (4.41%) ยาปลอม 3 ครั้ง (4.41%) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 2 ครั้ง (2.94%) ยกเลิกทะเบียน 2 ครั้ง (2.94%) ของจำนวนครั้งทั้งหมดที่เรียกเก็บยาคืนไม่ได้ 68 ครั้ง รายละเอียดดังตารางที่ 8

ตารางที่ 8 การเรียกเก็บยาคืนไม่ได้จำแนกตามสาเหตุในการเรียกเก็บยาคืน ปี 2545-51

ปัญหาของยาที่เรียกเก็บยาคืนไม่ได้	ครั้ง (n = 68)
คุณภาพยา	58 (85.29%)
ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ	3 (4.41%)
ยาปลอม	3 (4.41%)
เกิดอาการไม่พึงประสงค์	2 (2.94%)
ยกเลิกทะเบียน	2 (2.94%)

### 1.10.1 ปัญหาที่มีความรุนแรงแต่ผู้รับอนุญาตทำการเรียกเก็บคืนไม่ได้ พบว่ามีตัวยาสำคัญหลายชนิด ที่เก็บไม่ได้ รายละเอียดดังนี้

- Dextrose and Sodium Chloride Injection ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาน้ำใส ปราศจากเชื้อพบว่ามีกรปนเปื้อนเส้นใย จำนวน 1 ครั้ง
- Nelfinavir ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาเม็ดดกอดพบว่ามีกรปนเปื้อนสารก่อมะเร็ง จำนวน 1 ครั้ง
- Tylosin ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาน้ำใสปราศจากเชื้อพบว่ามี % ปริมาณตามฉลาก ต่ำผิดปกติมาตรฐาน จำนวน 3 ครั้ง
- Tylosin Ttrate ผสม Sulfadimidine Base ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาผง พบว่ามี % ปริมาณตามฉลาก ต่ำผิดปกติมาตรฐาน จำนวน 1 ครั้ง
- Warfarin Sodium ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาเม็ดดกอดพบว่ามี % ปริมาณตามฉลาก ต่ำผิดปกติมาตรฐาน จำนวน 1 ครั้ง
- Ceftriaxone Sodium ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาผงปราศจากเชื้อ พบว่ามีกรปนเปื้อนเศษแก้ว จำนวน 1 ครั้ง

- Colistin ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาผง พบว่ามี % ปริมาณตามฉลาก สูงผิดมาตรฐาน จำนวน 1 ครั้ง
- Dicloxacillin ซึ่งเป็นรูปแบบยา แคปซูลแข็ง พบว่ามี % ปริมาณตามฉลาก ต่ำผิดมาตรฐาน จำนวน 3 ครั้ง
- Propranolol Hydrochloride ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม พบว่ามี การติดฉลากผิดความแรง จำนวน 1 ครั้ง
- Protein (Of Which Human Immunoglobulin At Least 95%) ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาน้ำใสปราศจากเชื้อพบว่ามี การปนเปื้อน particle จำนวน 1 ครั้ง
- Thyroxine Sodium ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาเม็ดคอกอัด พบว่ามี การปนเปื้อน ยา Bisacodyl จำนวน 1 ครั้ง
- Isotretinoin ซึ่งเป็นรูปแบบยา แคปซูลนิ่ม พบว่ามี % ปริมาณตามฉลาก สูงผิดมาตรฐาน จำนวน 3 ครั้ง
- Ivermectin ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ พบว่ามี % ปริมาณตามฉลาก ต่ำผิดมาตรฐาน จำนวน 1 ครั้ง
- ยาน้ำเขากูย ซึ่งเป็นรูปแบบยา ยาน้ำใส พบว่ามี การปนเปื้อน ตะกอนแขวนลอย จำนวน 1 ครั้ง

นอกจากนี้ยังมีกรณีเรียกเก็บยาคืน ได้ช้ากว่ากำหนด และผลการเรียกเก็บยังพบว่าไม่มียาคืนอีกด้วย ตัวอย่างสำคัญ ที่มีความรุนแรงของปัญหาคุณภาพยาซึ่งทำการเก็บคืนไม่ได้ และใช้ระยะเวลาช้ากว่าที่ อย. กำหนด รายละเอียดดังตารางที่ 9

ตารางที่ 9 ตัวยาลำคัญ รูปแบบยา และ สาเหตุของปัญหาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน แต่ผู้รับ  
อนุญาตทำการเรียกเก็บยาคืน ไม่ได้หรือเรียกเก็บได้ช้ากว่ากำหนด ปี 2545-51

ตัวยาลำคัญ	รูปแบบยา	ปัญหาที่ทำให้เรียก เก็บคืน	เรียก เก็บ ยา ไม่ได้	เรียกเก็บ ยาได้ช้า กว่า กำหนด	เรียกเก็บได้ ช้ากว่า กำหนดและ เรียกเก็บคืน ไม่ได้
Amikacin Sulfate	ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ (Sterile Solution)	มีการปนเปื้อน		/	
Ceftriaxone Sodium	ยาผงปราศจากเชื้อ (Sterile Powder)	มีการปนเปื้อน	/	/	/
Chloramphenicol	ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ (ยาหยอดตา)	% ปริมาณตามฉลาก ผิดมาตรฐาน		/	
Colistin	ยาผง (Powder)	% ปริมาณตามฉลาก ผิดมาตรฐาน			/
Dextrose and Sodium Chloride Injection	ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ (Sterile Solution)	มีการปนเปื้อน		/	/
Dicloxacillin	แคปซูลแข็ง (Hard Capsule)	% ปริมาณตามฉลาก ผิดมาตรฐาน	/	/	/
Fluphenazine Decanoate	ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ (Sterile Solution)	% ปริมาณตามฉลาก ผิดมาตรฐาน		/	
Gentamicin Sulfate	ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ (Sterile Solution)	% ปริมาณตามฉลาก ผิดมาตรฐาน		/	
Inactivated Rabies Virus	วัคซีน (Vaccine)	ความแรงต่ำผิด มาตรฐาน		/	
Isotretinoin	แคปซูลนิ่ม (Soft Capsule)	% ปริมาณตามฉลาก ผิดมาตรฐาน	/		
Ivermectin	ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ (Sterile Solution)	% ปริมาณตามฉลาก ผิดมาตรฐาน	/		
Nelfinavir	ยาเม็ดดกอัด (Compressed Tablet)	มีการปนเปื้อน	/	/	
Nifedipine	แคปซูลนิ่ม (Soft Capsule)	% ปริมาณตามฉลาก ผิดมาตรฐาน		/	

ตารางที่ 9 (ต่อ)

ตัวยาสำคัญ	รูปแบบยา	ปัญหาที่ทำให้เรียกเก็บคืน	เรียกเก็บยาไม่ได้	เรียกเก็บยาได้ช้ากว่ากำหนด	เรียกเก็บได้ช้ากว่ากำหนดและเรียกเก็บคืนไม่ได้
Propranolol Hydrochloride	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film Coated Tablet)	ติดฉลากผิดความแรง	/		
Protein (of Which Human Immunoglobulin at Least 95%)	ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ (Sterile Solution)	มีการปนเปื้อน	/		
Thyrome Sodium	ยาเม็ดตอกอัด (Compressed Tablet)	มีการปนเปื้อน	/		
Tylosin	ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ (Sterile Solution)	% ปริมาณตามฉลาก ผิดมาตรฐาน	/		/
Tylosin Ttrate ผสม Sulfadimidine Base	ยาผง (Powder)	% ปริมาณตามฉลาก ผิดมาตรฐาน			/
Warfarin Sodium	ยาเม็ดตอกอัด (Compressed Tablet)	% ปริมาณตามฉลาก ผิดมาตรฐาน	/		
ยาน้ำชาพูย	ยาน้ำใส (Solution)	มีการปนเปื้อน			/

1.11 การเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ ในฐานะข้อมูลมีการบันทึกการเรียกเก็บยาคืนตั้งแต่ปี 2545 พบว่าเริ่มมีข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจในฐานะข้อมูลตั้งแต่ปี 2546 และตั้งแต่ปี 2546 - 51 จากการเรียกเก็บยาคืนทั้งหมด 99 ราย มีผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บยาคืน จำนวน 20 ราย (20.20%) โดยเป็นการเรียกเก็บยาคืน 38 ครั้ง แต่เมื่อคิดเป็นจำนวนหมายเลขการผลิต จะเป็นจำนวนมากกว่า 187 หมายเลขการผลิต ส่วนใหญ่ ผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บยาคืน ทำการเรียกเก็บยาคืนครั้งละมากกว่า 1 หมายเลขการผลิต เช่น มีการเก็บยาคืนครั้งละ 3 หมายเลขการผลิต หรือ 2 หมายเลขการผลิต หรือ ทุกหมายเลขการผลิต เป็นต้น ในจำนวนผู้รับอนุญาต 20 รายนั้น เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 7 ราย และผู้รับอนุญาตนำสั่ง 13 ราย



สาเหตุของการเรียกเก็บยาคืนแบบสมัครใจ ส่วนใหญ่ มาจากปัญหาด้านคุณภาพยา 35 ครั้ง (92.11%) หรือเป็นจำนวน มากกว่า 181 หมายเลขการผลิต (96.79%) รองลงมาคือ ผู้รับอนุญาตขอยกเลิกทะเบียนยาด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย 2 ครั้ง (5.26%) และ ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ 1 ครั้ง (2.63%) ผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บยาคืนมี 9 รายที่มีประวัติถูก ออย . สั่งให้เรียกเก็บยาคืนด้วยเช่นกัน ขณะที่ 11 รายไม่มีประวัติดังกล่าว ซึ่งใน 11 รายนี้เป็นผู้รับอนุญาตนำส่งยาถึง 10 ราย

## 2. ผลการศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บคืน แต่ไม่แจ้ง ออย. ตั้งแต่ 2545-2551

จากการส่งแบบสอบถามเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนด้วยความสมัครใจและสาเหตุของการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจในช่วง ปี 2545 - 2551 ไปยังผู้รับอนุญาตทั้งหมด 175 ราย ได้รับแบบสอบถามกลับคืนทั้งหมด 60 ราย คิดเป็นการตอบกลับเท่ากับ 34.29% แบบสอบถามที่ตอบกลับเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 58 ราย ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบัน 1 ราย ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ 1 ราย ข้อมูลจากแบบสอบถามนำมาใช้ได้ 58 ราย (33.14 %) จากผู้รับอนุญาต 175 ราย

**2.1 ประเภทของผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บยาคืน** ผู้รับอนุญาต ให้ข้อมูลกลับว่าสมัครใจเรียกเก็บยาคืนตั้งแต่ปี 2545-2551 เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 14 ราย ทำการเรียกเก็บยาคืน 21 รายการ มี 3 ราย เท่านั้นที่เคยรายงานการสมัครใจเรียกเก็บยาคืนไปที่ ออย . ว่าทำการเรียกเก็บยาคืน 3 รายการ ในขณะที่ อีก 11 รายที่ไม่เคยรายงานไปที่ ออย. 18 รายการ

**2.2 สาเหตุของปัญหาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน** พบว่ารายการยา 21 รายการที่เรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจมาจากปัญหาเรื่องคุณภาพยาเท่านั้น เมื่อผู้วิจัยทำการตรวจสอบข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนในฐานะข้อมูลพบว่าผู้รับอนุญาต 30 รายที่ได้รับคำสั่งจาก ออย . ให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาแต่กลับไม่พบว่าผู้รับอนุญาตเหล่านี้ให้ข้อมูลกลับมาเกี่ยวกับรายการยาที่ควรเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจจากการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ซึ่งยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียน ตำรับยาแต่ไม่มีข้อมูลว่ามีการสมัครใจเรียกเก็บยาคืน เป็นยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา 5 ตัวยาสำคัญ รวม 47 ทะเบียนรายละเอียด ดังนี้

- ยา Indomethacin ที่ไม่ได้ทำการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้มีการทดสอบการละลาย 2 ทะเบียนตำรับ
- ยาที่มีส่วนผสมของ Phenylbutazone ซึ่งไม่มีประสิทธิภาพเหนือกว่ายาเดี่ยว และอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์มากขึ้น 5 ทะเบียนตำรับ

- ยา Penicillin G ชนิดเม็ด ซึ่งไม่มีสรรพคุณเนื่องจากถูกทำลายด้วยกรดในกระเพาะอาหาร เมื่อการรักษาไม่ได้ผลผู้ป่วยจึงเสี่ยงต่อการได้รับอันตรายจากโรครวมถึงอาจต้องยา 6 ทะเบียนดำรับ
- ยา Ibuprofen ชนิดเคลือบน้ำตาล ซึ่งมีปัญหาเรื่องการละลายผิดมาตรฐาน ทำให้ยาไม่มีสรรพคุณในการรักษา 7 ทะเบียน
- ยา Dipyron ทำให้เกิดอาการข้างเคียงร้ายแรงเช่น Agranulocytosis Aplastic anemia shock การกดไขกระดูก และ Severe skin reaction เช่น Steven Johnson's syndrome จึงอาจไม่ปลอดภัย 27 ทะเบียน

### 3. ผลการศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากคู่มือเรียกเก็บยาคืนที่ อย. จัดทำ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน ฉบับที่มีการใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน

คู่มือเรียกเก็บยาคืนที่ อย. จัดทำ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน ฉบับที่มีการใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน ได้แก่

1. คู่มือการดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเรียกเก็บยาคืนและแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน (SOP)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. คู่มือการเรียกเก็บยาคืนของสหรัฐอเมริกา
5. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
6. กฎกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 20
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546

จากการศึกษาเอกสารที่กล่าวมา พบว่าคู่มือการเรียกเก็บยาคืนของไทยที่ อย. จัดทำขึ้น และมีการใช้ ณ ปัจจุบัน มีขั้นตอนหลักในการเรียกเก็บยาคืน อยู่ 10 ขั้นตอนดังนี้ 1. การรับข้อมูลปัญหา 2. การสืบสวนหาข้อมูลเพิ่มเติม 3. การแบ่งระดับปัญหาด้านยาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ 4. การแจ้งการเรียกเก็บยาคืนให้ผู้รับอนุญาตทราบ 5. การแจ้งเตือนภัย 6. การดำเนินการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต 7. การส่งยาคืนจากลูกค้าให้ผู้รับอนุญาต 8. การติดตามประเมินผล

การดำเนินงาน ตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็ว ระยะเวลาของการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต  
9. การทำลายยาที่เรียกเก็บคืน 10. การแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน

บางขั้นตอนมีความเหมาะสม บางขั้นตอนมีมาตรการในการเรียกเก็บยาคืนที่ดีกว่าบางประเทศ แต่มีบางขั้นตอนที่ต้องพัฒนา เพื่อให้การเรียกเก็บยาคืนได้รวดเร็ว ระยะเวลาตามกำหนด ได้ครอบคลุม ประชาชนไม่มีการใช้ยาที่เรียกเก็บคืน และไม่ได้รับอันตรายจากยาที่เรียกเก็บคืน ไม่เกิดปัญหาการฉ้อฉล ผลการศึกษาในครั้งนี้

ขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่ง อย. ที่ต้องพัฒนาดังนี้

**3.1 การแบ่งระดับปัญหาด้านยาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ** การแบ่งปัญหาคุณภาพยาทั้งไทยและสหรัฐอเมริกามีการแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับ 1 ระดับ 2 ระดับ 3 เช่นเดียวกัน

การแบ่งระดับการเรียกเก็บยาคืนของ อย. มีตัวอย่างปัญหาที่ทำให้รายละเอียดมากกว่าของสหรัฐอเมริกา โดยมีการยกตัวอย่างของปัญหาในแต่ละระดับไว้ด้วย

ยาที่เพิกถอนทะเบียนตำรับยาในคู่มือการเรียกเก็บยาคืนของไทยไม่ระบุว่า ต้องเรียกเก็บยาคืน ขณะที่ในสหรัฐอเมริกาคำหนดให้มีการเรียกเก็บยาคืนยาที่มีการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

**3.2 การแจ้งการเรียกเก็บยาคืนให้ผู้รับอนุญาตทราบ**

วิธีการที่ อย. แจ้งคำสั่งเรียกเก็บยาคืนให้ผู้รับอนุญาตทราบว่าต้องทำการเรียกเก็บยาคืน จะใช้การแจ้งทางจดหมายในทุกราย และหากเป็นกรณีเร่งด่วนจะเพิ่มการ โทรศัพท์แจ้งผู้รับอนุญาตให้ทราบก่อน ในขณะที่ สหรัฐอเมริกาจะใช้จดหมายและการ โทรศัพท์แจ้งการเรียกเก็บยาคืนต่อผู้รับอนุญาตทุกกรณี

รายละเอียดของจดหมายแจ้งการเรียกเก็บยาคืนของ อย. ไม่มีรายละเอียดบางหัวข้อ ได้แก่ ไม่มี ขนาดบรรจุ และ ชนิดของบรรจุภัณฑ์ ระดับปัญหา การดำเนินการกับสินค้าที่เรียกเก็บคืนมาได้ ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องรายงานความก้าวหน้ากับ อย. หลังจากได้รับจดหมาย ไม่ระบุรายละเอียดของรายงานความก้าวหน้าว่าผู้รับอนุญาตต้องรายงานความคืบหน้าเกี่ยวกับอะไรบ้าง ไม่ระบุว่าผู้รับอนุญาตต้องทำ การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน ไม่ระบุชื่อที่อยู่ติดต่อได้ของเจ้าหน้าที่ อย. ที่รับผิดชอบ ไม่ระบุระดับความลึกของการเรียกเก็บยาคืนจากแหล่งที่ได้รับยา และหากสถานพยาบาลหรือร้านยามีการกระจายยาให้ผู้อื่น ผู้รับอนุญาตต้องมีการเรียกเก็บยาที่ถูกจำหน่ายให้ถึงระดับผู้บริโภค

จดหมายแจ้งการเรียกเก็บยาคืนของ อย. บางหัวข้อ มีรายละเอียดมากกว่า สหรัฐอเมริกา เช่น มีการระบุระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องเรียกเก็บยาคืนให้เสร็จ ในขณะที่สหรัฐอเมริกาไม่ได้

กำหนดไว้ ผู้รับอนุญาตของไทยต้องปฏิบัติตามกำหนด และ จดหมายของ อย . จะมี รายละเอียดความผิดทางกฎหมายแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบไว้ด้วย รายละเอียดดังตารางที่ 10

ตารางที่ 10 รายละเอียดจดหมายแจ้งการเรียกเก็บยาคืนที่ออกโดยรัฐให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน

รายละเอียดจดหมายแจ้งการเรียกเก็บยาคืน	สหรัฐอเมริกา	ไทย	หมายเหตุ
ระบุรายละเอียดของยา เช่น ชื่อยา	/	/	รายละเอียดในจดหมายที่เจ้าหน้าที่ อย. ส่งถึง ผู้รับอนุญาตมีน้อยกว่า โดยไม่มี ขนาดบรรจุ และ ลักษณะบรรจุภัณฑ์
ทะเบียนยา	/	/	
หมายเลขการผลิตยา วันหมดอายุ	/	/	
รูปแบบยา	/	/	
ขนาดบรรจุ	/	-	
ลักษณะบรรจุภัณฑ์	/	-	
ระบุหมายเลขการเรียกเก็บยาคืน	/	-	
ระบุระดับปัญหา	/	-	
ระบุแผนการเรียกเก็บยาคืนที่ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยกำกับดูแลยา	/	-	อย. ไม่ได้ให้ผู้รับอนุญาตส่งแผนการเรียกเก็บยาคืน
ระบุว่าสินค้าที่เรียกเก็บคืนมาได้ต้องแยกเก็บ และผู้รับอนุญาตต้องแจ้ง รัฐ ว่าจะดำเนินการ เช่น กลับนำมาทำใหม่ หรือ ทำลายอย่างไร โดยรัฐจะต้องไปทำหลักฐานการทำลาย	/	-	
ระบุระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องเรียกเก็บยาคืนให้เสร็จ	-	/	
ระบุระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องรายงานความก้าวหน้ากับ รัฐ หลังจากได้รับจดหมาย	/ (ภายใน 10 วัน)	-	ไม่ระบุระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องรายงานความก้าวหน้ากับ อย. หลังจากได้รับจดหมาย

## ตารางที่ 10 (ต่อ)

ระบุว่า ผู้รับอนุญาตต้องส่งรายงานสถานะของการเรียกเก็บยาคืนให้กับรัฐ ซึ่งรายงานประกอบด้วย			
o วันที่แจ้งให้ลูกค้าทราบการเรียกเก็บยาคืน	/	-	
o จำนวนลูกค้าที่ตอบกลับการแจ้งเรียกเก็บยาคืนและจำนวนยาที่มีอยู่	/	-	
o จำนวนลูกค้าที่ไม่ตอบกลับการเรียกเก็บยาคืน	/	-	
o ชื่อ ที่อยู่ติดต่อได้ของส่วนภูมิภาค ที่รับผิดชอบ	/	-	
o หน้าที่การทำ การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน เป็นของผู้รับอนุญาต	/	-	
o ระดับการทำ การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน	/	-	
o รายละเอียดของการทำ การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน ได้แก่ จำนวนและผลการทำ การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน	/	-	
o ระดับความถี่ของการเรียกเก็บยาคืนจากแหล่งที่ได้รับยา และ หากลูกค้ามีการกระจายยาให้ผู้อื่น ต้องมีการเรียกเก็บยาที่ถูกจำหน่ายจากผู้ขายส่งไปยังผู้ขายปลีกด้วย	/	-	
o ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องเรียกเก็บยาคืนให้เสร็จ	-	/	
o ผลพิจารณาทางกฎหมาย	-	/	
o ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องรายงานการเรียกเก็บยาคืน	-	/	

## 3.3 การแจ้งเตือนภัย

ในกรณีที่มีปัญหา ระดับที่ 2 เกิดขึ้น อย. จะมีการแจ้งเตือนภัยเป็นจดหมายไปที่ต่างประเทศที่นำยานั้นเข้าไปจำหน่ายด้วย ในขณะที่สหรัฐอเมริกาจะไม่มี การเตือนภัยไปต่างประเทศในลักษณะนี้

รายละเอียดประกาศแจ้งเตือนภัยการเรียกเก็บยาคืนบน เว็บไซต์ ของหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบการเรียกเก็บยาคืน พบว่ารายละเอียดของประกาศแจ้งเตือนภัยของสหรัฐอเมริกามี

รายละเอียดที่จำเป็นมากกว่าของ อย . เช่น ประชาชนสามารถดูระดับ ปัญหาได้ ทำให้ทราบความรุนแรงของปัญหา และทราบวิธีปฏิบัติต่อความรุนแรงที่แตกต่างกัน รายละเอียดดังตารางที่ 11

ตารางที่ 11 รายละเอียดประกาศแจ้งเตือนภัยการเรียกเก็บยาคืนบน เว็บไซต์ ของหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบการเรียกเก็บยาคืน

รายละเอียดประกาศแจ้งเตือนภัยการเรียกเก็บยาคืนบน เว็บไซต์	สหรัฐอเมริกา	ไทย	หมายเหตุ
ระดับปัญหา	/	-	U.S. FDA ไม่แสดงระดับปัญหา แต่ประชาชนสามารถดูระดับปัญหาได้ในรายงาน ที่อยู่ในเว็บไซต์ ของ U.S. FDA
วันที่กระจายยาวันแรก	/	-	
ขนาดบรรจุ	/	-	
ระบุระดับความลึกของการเรียกเก็บยาคืนจากแหล่งที่ได้รับยา	/	-	

ไม่มีรูปภาพยาที่เรียกเก็บคืนในประกาศ เพื่อให้ประชาชนดูภาพประกอบ เพื่อลดข้อสงสัย

อย. ไม่กำหนดระยะเวลาที่ต้องแจ้งเตือนภัยการเรียกเก็บยาคืนบน เว็บไซต์ ขณะที่สหรัฐอเมริกากำหนดว่าต้องทำการขึ้นประกาศบนอินเทอร์เน็ตภายใน 1 วันทำการ

ระยะเวลาที่ต้องประกาศแจ้งเตือนภัยด้วยวิธีส่งหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อย . กำหนดให้ใช้ระยะเวลาได้นานกว่า สหรัฐอเมริกาในทุกระดับปัญหา รายละเอียดดังตารางที่ 12

ตารางที่ 12 ระยะเวลาที่ต้องประกาศแจ้งเตือนภัยด้วยวิธีส่งหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ระยะเวลาที่ต้องประกาศแจ้งเตือนภัยด้วยวิธีส่งหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	สหรัฐอเมริกา	ไทย
ระดับ 1	1 วันทำการ	2 วันทำการหลังจากมีมติให้แจ้งเตือนภัยเร่งด่วน
ระดับ 2	1 วันทำการ	3 วันทำการหลังจากมีมติให้แจ้งเตือนภัยเร่งด่วน
ระดับ 3	1 วันทำการ	ไม่ต้องทำการแจ้งเตือนภัย

### 3.4 การดำเนินการเรียกเก็บยาเกินของผู้นับอนุญาต

อย. ได้กำหนดระยะเวลาว่าผู้นับอนุญาตต้องทำการแจ้งลูกค้าภายในกำหนด ในขณะที่สหรัฐอเมริกาไม่ได้กำหนดระยะเวลาไว้ รายละเอียดดังตารางที่ 13

ตารางที่ 13 ระยะเวลาที่ ผู้นับอนุญาตต้องแจ้งลูกค้า

ระยะเวลาที่ผู้นับอนุญาตต้องแจ้งลูกค้า	สหรัฐอเมริกา	ไทย
ระดับ 1	ไม่กำหนด	ทันที
ระดับ 2	ไม่กำหนด	ภายใน 2 วัน
ระดับ 3	ไม่กำหนด	ภายใน 5 วัน

อย. ไม่กำหนดรายละเอียดของจดหมายที่ผู้นับอนุญาตแจ้งต่อลูกค้า ในขณะที่สหรัฐอเมริกาจะกำหนดรายละเอียดไว้ชัดเจน ว่าผู้นับอนุญาตต้องแจ้งรายละเอียดไว้ดังนี้ หัวจดหมายของผู้นับอนุญาต ชื่อและที่อยู่ของผู้นับอนุญาตที่สามารถติดต่อได้ ข้อมูลยาที่เรียกเก็บ คิน (ระบุลักษณะบรรจุภัณฑ์ และขนาดบรรจุด้วย) สาเหตุการเรียกเก็บยาเกิน และเตือนว่าการใช้ยาดังกล่าวจะก่อให้เกิดผลเสียอย่างไร วันที่เริ่มกระจายยา ให้ลูกค้าทำการแยกยาที่ถูกแจ้งเรียกเก็บแยก

ออกมาต่างหาก ถ้าลูกค้าได้กระจายยาให้ผู้อื่นอีกก็ให้รับแจ้งการเรียกเก็บยาคืนกับลูกค้าเหล่านั้นด้วย พร้อมทั้งต้องแจ้งวิธีการดำเนินการกับยาที่เรียก เก็บคืนให้กับลูกค้า ระดับความลึกการเรียกเก็บยาคืนจากแหล่งที่ได้รับยา นอกจากนี้ในจดหมายยังมีการให้ข้อมูลถึงความร่วมมือจากลูกค้าว่าเป็นสิ่งจำเป็นที่จะช่วยลดอันตรายที่จะเกิดกับผู้บริโภค ให้ลูกค้าตอบกลับในแบบตอบรับการเรียกเก็บยาคืน

อย. ไม่ได้ระบุว่าผู้รับอนุญาตต้องมีหน้าที่การเรียกเก็บยาที่ถูกจำหน่ายจากผู้ขายส่งไปยังผู้ขายปลีกคืน ทำให้ส่วนใหญ่การเรียกเก็บยาคืนทำได้เพียงเรียกเก็บยาคืนจากร้านยาที่ซื้อยากับผู้รับอนุญาตโดยตรงเท่านั้น นอกจากนี้ อย. ไม่ได้ระบุว่าผู้ขายส่งยาต้องแจ้งรายละเอียดกับผู้รับอนุญาตว่ามีการจำหน่ายยาไปที่ใดบ้าง ทำให้ผู้รับอนุญาตเองไม่ทราบว่าลูกค้าที่ตนได้ขายยาให้ มีการขายยาต่อให้กับลูกค้ารายอื่น ขณะที่สหรัฐอเมริกากำหนดให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่เรียกเก็บยาที่ถูกจำหน่ายจากผู้ขายส่งไปยังผู้ขายปลีกคืนด้วย ผู้ขายส่งยาต้องแจ้งรายละเอียดกับผู้รับอนุญาตว่ามีการจำหน่ายยาไปที่ใดบ้าง

อย. ไม่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องแจ้ง เบอร์โทรศัพท์ และหรือ โทราสารของลูกค้าให้

อย. ทราบ ขณะที่สหรัฐอเมริกากำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องแจ้ง เบอร์โทรศัพท์ และหรือ โทราสารของลูกค้า

อย. ยังไม่กำหนดวิธีการของผู้รับอนุญาตในการรับยาคืนจากลูกค้า

### 3.5 การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน ตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็ว ทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต

อย. ไม่ได้กำหนดระยะเวลา และรายละเอียดที่ผู้รับอนุญาตต้องรายงาน ความก้าวหน้าของการเรียกเก็บยาคืน ขณะที่สหรัฐอเมริกาคงกำหนดรายละเอียดของรายงานความก้าวหน้าของการเรียกเก็บยาคืน

อย. ไม่กำหนดว่าเจ้าหน้าที่ อย. ต้องตรวจสอบว่าผู้รับอนุญาตมีการแจ้งสถานที่กระจายยาถึงการเรียกเก็บยาคืน ภายในระยะเวลาที่กำหนด ขณะที่ U.S. FDA ต้องตรวจสอบว่าผู้รับอนุญาตมีการแจ้งสถานที่กระจายยาเบื้องต้นถึงการเรียกเก็บยาคืนหรือไม่

อย. ทำการตรวจสอบความครอบคลุมและระยะเวลาการเรียกเก็บยาคืนจากเอกสารเรียกเก็บยาคืน แต่ไม่มีการตรวจเยี่ยมที่สถานที่กระจาย ขณะที่สหรัฐอเมริกากำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมรายละเอียดดังตารางที่ 14



ตารางที่ 14 วิธีการประเมินผลการเรียกเก็บยาคืน

การประเมินผล การเรียกเก็บยา คืน	สหรัฐอเมริกา	ไทย	หมายเหตุ
วิธีการที่รัฐ ประเมินผลการ เรียกเก็บยาคืน	จากเอกสารและ การ ตรวจสอบความครอบคลุม โดยวิธีการออก แบบสอบถามทาง จดหมาย หรือ โทรศัพท์ สอบถาม หรือทำการไป เยี่ยม	ตรวจสอบความ ครอบคลุม และ ระยะเวลาการเรียก เก็บยาคืนจากเอกสาร เรียกเก็บยาคืน ได้แก่ รายละเอียดของการ ประกาศทางสื่อ สาธารณะ รายการ เรียกเก็บยาคืน เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง ตามความจำเป็น แต่ ไม่มีการตรวจสอบ โดยวิธีการออก แบบสอบถามทาง จดหมาย หรือ โทรศัพท์สอบถาม หรือทำการไปเยี่ยม	อย. ไม่ระบุให้มี การตรวจเยี่ยม
ผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจ เยี่ยม	ส่วนภูมิภาค	ไม่กำหนด	อย. ไม่ระบุผู้ที่ทำ หน้าที่ตรวจเยี่ยม
ระดับการตรวจ เยี่ยม	จำนวนสถานที่ที่ต้อง ตรวจสอบขึ้นกับความ รุนแรงของปัญหา	ไม่กำหนด	อย. ไม่ระบุระดับ การตรวจเยี่ยม

อย. มีตัวอย่างแบบฟอร์มที่ให้ลูกค้าตอบกลับการเรียกเก็บยาคืนมาที่ผู้รับอนุญาต แต่ใน  
แบบฟอร์ม อย. ไม่มีช่องให้ลูกค้ากรอกรายละเอียดเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อกลับได้

อย. ไม่ได้กำหนดให้เจ้าหน้าที่ อย. มีส่วนร่วมในการตัดสินใจและปรึกษาร่วมกับผู้รับอนุญาตเกือบทุกขั้นตอน ในขณะที่ U.S. FDA เข้าไปมีส่วนร่วมเกือบทุกขั้นตอน

**3.6 ขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ** ไม่มีรายละเอียดสำหรับการเรียกเก็บยาคืนโดยผู้รับอนุญาตสมัครใจ

### 3.7 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นี้ไม่ได้ระบุว่าผู้รับอนุญาตผลิต นำส่งยา ต้องทำการแจ้ง อย. ทันที ที่พบปัญหา ซึ่งจากการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามพบว่ามีผู้รับอนุญาต 11 ราย ทำการเรียกเก็บยาคืน โดยไม่แจ้งให้ อย. ทราบ อย. จึงไม่ทราบการเรียกเก็บยาคืน ขณะที่ผู้รับอนุญาตของสหรัฐอเมริกาต้องแจ้ง U.S. FDA ทันทีที่พบปัญหา

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีบทบังคับให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน แต่ไม่มีบทบังคับเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ในเรื่องขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืนเหมือนในยาแผนปัจจุบัน ขณะที่สหรัฐอเมริกามีบทบังคับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณด้วย

กฎกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 20 มีบทบังคับให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน กำหนดเพียงระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องเรียกเก็บคืนให้เสร็จ คือ ภายใน 15 หรือ 30 วัน

## 4. ผลการศึกษา การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน

ข้อมูลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน ได้จากการทบทวนเอกสาร และการสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน สามารถนำเสนอผลการศึกษา ดังนี้

**4.1 นโยบายที่เกี่ยวข้อง** ข้อมูลจากเอกสารและการสัมภาษณ์ สรุปได้ว่า อย. มีนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน คือเพื่อคุ้มครองและลดความเสี่ยงของผู้ป่วยจากยาที่มีปัญหา

### 4.2 บุคลากรที่เกี่ยวข้อง

**4.2.1 ความรู้ ความสามารถของผู้ที่เกี่ยวข้อง** ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเรียกเก็บยาคืน เป็นเภสัชกร ที่ไม่ได้รับการอบรมโดยตรง เกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน แต่เป็นการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานจริง และมีการอบรมเกี่ยวกับ GMP และ ระบบคุณภาพ ซึ่งมีเนื้อหาเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนอยู่ด้วย

**4.2.2 จำนวนบุคลากรและหน้าที่ความรับผิดชอบ** เจ้าหน้าที่ ที่รับผิดชอบเรื่องการเรียกเก็บยาคืน ที่ กลุ่มกำกับดูแลฯ หลังออกสู่ตลาด 21 คน เป็นเภสัชกร 16 คน พนักงาน 5 คน กองงานด้านอาหารและยา 5 คน เป็นเภสัชกร 3 คน พนักงาน 2 คน แต่ไม่เพียงพอ ดังคำกล่าวที่ว่า “บุคลากรไม่เพียงพอในการตรวจสอบการเรียกเก็บยาคืน ว่ายังมีในท้องตลาดหรือไม่ หรือการ

ตรวจสอบเอกสารว่ามีความน่าเชื่อถือหรือไม่ หากคนดำเนินการทำให้การพิจารณาปัญหาล่าช้า อาจทำให้มีขายอยู่ที่ตลาดนาน จะรีบดำเนินการก็ทำไม่ได้”

#### 4.2.3 หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร มีรายละเอียดดังนี้

หน้าที่ของเจ้าหน้าที่ กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด คือ รับเรื่องที่เป็นปัญหา และพิจารณาปัญหาว่าจำเป็นต้องมีการเรียกเก็บยาคืนหรือไม่ หากข้อมูลไม่เพียงพอต้องมีการสืบสวนเพิ่มเติม และแบ่งระดับปัญหา เมื่อได้ผลการพิจารณาหากต้องมีการเรียกเก็บยาคืน ต้องทำการแจ้งผู้รับอนุญาตให้เรียกเก็บยาคืน และต้องมีการแจ้งเตือนภัย และประเมินรายงานการเรียกเก็บยาคืนที่ผู้รับอนุญาตรายงานมา

หน้าที่ ของเจ้าหน้าที่กองงานด้านอาหารและยา เช่นเดียวกับหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด แต่จะเป็นการเรียกเก็บยาที่พบว่าตกมาตรฐาน ภายหลังจากการเก็บตัวอย่างยาที่ด้านอาหารและยาเพื่อส่งวิเคราะห์เท่านั้น

4.2.4 ผู้รับผิดชอบ อย. มีหน่วยงานที่รับผิดชอบหลักคือ กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด หากเป็นกรณีที่เรียกเก็บยาที่นำเข้ามาแล้วมีการเก็บตัวอย่างที่ด้านอาหารและยา หาก ภายหลังพบว่าผลวิเคราะห์ขาดมาตรฐาน กองงานด้านอาหารและยา จะเป็นผู้รับผิดชอบในการเรียกเก็บยาคืน ซึ่งหน่วยงานทั้งสองมีการกำหนดผู้รับผิดชอบ ในแต่ละขั้นตอนการทำงานเรียกเก็บไว้ โดยผนวกไว้กับตำแหน่งงาน ของเจ้าหน้าที่ นอกจากนี้ยังมีศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา ซึ่งเป็นหน่วยงานที่รับเรื่องความปลอดภัยด้านยาที่อาจนำไปสู่การเรียกเก็บยาคืน นอกจากนี้ยังมี หน้าที่ยกเลิกทะเบียนตำรับยา เปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนบนฉลากและเอกสารกำกับยา ขอระงับ การจำหน่ายยา เพิกถอนทะเบียนตำรับยา เรียก เก็บคืนยา การสื่อสารถ่ายทอดข้อมูลความเสี่ยงผ่านวารสารข่าวสารด้านยา แต่จากการปฏิบัติงานพบว่าการประสานงานด้านข้อมูลระหว่างหน่วยงาน ทั้ง 3 ยังไม่ดีพอ ดังคำกล่าวที่ว่า “บางครั้งไม่มีการส่งข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนทั้งหมดที่มีการเรียกเก็บโดย อย. ระหว่าง 3 หน่วยงาน บางครั้งจะทราบจากทางหน้าหนังสือพิมพ์ หรือข้อมูลบนเว็บไซต์” ทำให้ไม่สามารถแก้ปัญหาได้อย่างบูรณาการ และไม่อาจสื่อสารกับเครือข่ายยาที่มีอยู่ทั้งในและต่างประเทศ

4.3 โครงสร้างหน่วยงาน อย. มีการแยกหน่วยงานที่พิจารณาการเรียกเก็บยาคืน และผู้อนุมัติการเรียกเก็บยาคืน ออกจากกันอย่างชัดเจน โดยให้กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด หรือ กองงานด้านอาหารและยา พิจารณาการเรียกเก็บยาคืน และผู้อนุมัติการเรียกเก็บยาคืน เป็น เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**4.4 การปฏิบัติได้ดีกว่าที่กำหนดในคู่มือ** ผลการศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ออ . กรณีคำสั่งของ ออ. ให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน พบว่ามีทั้งการปฏิบัติได้ดีกว่าและการไม่ปฏิบัติตามคู่มือการเรียกเก็บยาคืน รายละเอียดดังนี้

#### 4.4.1 การแจ้งการเรียกเก็บยาคืนให้ผู้รับอนุญาตทราบ

ในคู่มือ การเรียกเก็บยาคืน กำหนดว่าการแจ้งการเรียกเก็บยาคืนจะใช้วิธีการส่งจดหมาย หรือ โทรศัพท์ แต่จากการปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ ออ. พบว่าหากเป็นปัญหากรณีเร่งด่วน จะแจ้งการเรียกเก็บยาคืนให้ผู้รับอนุญาตทราบทางโทรสาร เพิ่มเติม หรือหากกรณีเร่งด่วนและกลุ่มตรวจสอบของ ออ. จะต้องไปพบผู้รับอนุญาตอยู่แล้วก็จะฝากจดหมายแจ้งการเรียกเก็บยาคืนกับกลุ่มตรวจสอบไปเลย

ในคู่มือ การเรียกเก็บยาคืน กำหนดว่าจะมีการแจ้งการเรียกเก็บยาคืนกับผู้รับอนุญาต แต่ไม่ได้ระบุว่าต้องมีการแจ้งกับผู้จัดจำหน่าย ข้อมูลจากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ ออ. พบว่าหากผู้รับอนุญาตมีการกระจายยาให้ ผู้จัดจำหน่าย และเป็นปัญหาที่รุนแรง กลุ่มกำกับ ดูแลยาหลังออกสู่ตลาดจะแจ้งการเรียกเก็บยาคืนทั้งผู้รับอนุญาต และผู้จัดจำหน่าย

**4.4.2 การตรวจสอบต่อกยา** ในคู่มือฯ กำหนดว่าจะมีการแจ้งการเรียกเก็บยาคืนกับผู้รับอนุญาต แต่ไม่ได้ระบุว่ากรณีปัญหารุนแรงเจ้าหน้าที่ต้องทำการตรวจสอบต่อกยาไว้ ซึ่งกลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด ไม่มีการดำเนินการ แต่จากการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่กองงานด้านอาหารและยาพบว่า จะไปตรวจสอบต่อกยาของผู้รับอนุญาต ณ ตอนนั้นด้วยว่ายังคงมียาเหลือในสต็อกเท่าไร และจะทำการอายัดยาที่มีปัญหาไว้ด้วย

**4.4.3 การแจ้งเตือนภัย** ในคู่มือการเรียกเก็บยาคืน กำหนดว่ายาที่มีปัญหาระดับ 2 จะมีการแจ้งภาคที่เกี่ยวข้องอย่างเฉียดทางจดหมาย หรือทางโทรสาร แต่การปฏิบัติมีการแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เพิ่มเติม

#### 4.4.4 การติดตาม ประเมินผลการดำเนินงานเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต

**4.4.4.1 การตรวจสอบความครอบคลุม** ในคู่มือการเรียกเก็บยาคืนของ กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด ไม่ได้กำหนดว่าต้อง มีการตรวจสอบสถานที่กระจายยา แต่จากการปฏิบัติงานพบว่า เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดจะมีการตรวจร้านขายยาและจะตรวจสอบว่าร้านดังกล่าวมีการขายยาที่เรียกเก็บคืนหรือไม่ แต่ไม่ได้ตรวจสอบในท้องตลาดทุกครั้งที่มีการเรียกเก็บยาคืน เป็นการสุ่มตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่เอง ในส่วนของกองงานด้านอาหารและยาเจ้าหน้าที่จะสุ่มโทรศัพท์สอบถามสถานที่กระจายยาที่มีการซื้อขายจำนวนมาก หรือสถานที่กระจายยานั้นแจ้งว่าไม่มียาเหลืออยู่แล้วเพื่อตรวจสอบความครอบคลุม

**4.4.5 การแก้ไขปัญหาคือเป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน** ในคู่มือการเรียกเก็บยาคืน ระบุให้ผู้รับอนุญาตส่งแผนการแก้ไขยาที่มีปัญหานั้น และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืนจะถูกใช้เพื่อเฝ้าระวังต่อไป แต่จากการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงานพบว่า

กลุ่มกำกับดูแลฯ หลังออกสู่ตลาดจะช่วยผู้ผลิตในการแก้ไขปัญหาโดยจัดประชุมเพื่อพัฒนาเชิงวิชาการในเรื่องสูตรตำรับ ซึ่งมีอาจารย์จากมหาวิทยาลัยและผู้รับอนุญาตเข้าร่วมประชุม นอกจากนี้มีการส่งเรื่องให้งานกำกับดูแลฯ ก่อนออกสู่ตลาด เพื่อพิจารณาแก้ไขทะเบียนตำรับต่อไป

ปัจจุบันเจ้าหน้าที่ กลุ่มกำกับดูแลฯ หลังออกสู่ตลาด ได้เริ่มมีการนำข้อมูลประวัติการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันมาประกอบการตรวจ GMP ด้วย

อย. มีการส่งข้อมูลยาที่มีปัญหาเรื่องมาตรฐานให้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ส่งเรื่องให้กองงานด้านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวังการนำเข้ายาที่มีปัญหานั้นต่อไป

**4.4.6 การทำลายยาที่เรียกเก็บคืน** ในคู่มือการเรียกเก็บยาคืนของกลุ่มกำกับดูแลฯ หลังออกสู่ตลาด ไม่ได้ระบุว่า ผู้รับอนุญาตต้องส่งแผนการทำลายยามาให้เจ้าหน้าที่อนุมัติก่อนการทำลายยา แต่จากการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงานพบว่าเจ้าหน้าที่ อย. จะให้ผู้รับอนุญาตส่งรายละเอียดวิธีการทำลายยาให้ ซึ่งจะพิจารณาว่าวิธีการทำลายยา มีความเหมาะสมหรือไม่ก่อนจึงจะอนุมัติให้ทำลายยาได้

#### **4.4.7 ขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ มีดังนี้**

ในคู่มือการเรียกเก็บยาคืน ของ อย. ไม่มีขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ ระบุเพียงว่าหากเป็นการสมัครใจเรียกเก็บยาที่มีปัญหาในระดับ 1 หรือระดับ 2 คิน ผู้รับอนุญาตควรแจ้งให้กลุ่มกำกับดูแลฯ หลังออกสู่ตลาดทราบโดยเร็ว เพื่อประสานงานและร่วมกันดำเนินการเพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคต่อไป แต่พบว่า อย. นำข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนที่ผู้รับอนุญาตแจ้งมาทำการพิจารณาในขณะทำงานพิจารณาปัญหา ด้านยา ซึ่งข้อมูลที่ได้ อาจส่งให้กลุ่มงานกำกับดูแลฯ ก่อนออกสู่ตลาด หรือ ขณะทำงานพิจารณาความปลอดภัยด้านยา พิจารณาการดำเนินการต่อไป รวมทั้งลงข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

ผู้รับอนุญาตควรดำเนินการเรียกเก็บยาคืนในแนวทางเดียวกับการปฏิบัติเมื่อได้รับคำสั่งเรียกเก็บยาคืนจาก อย. และควรแจ้งให้ อย. ทราบเมื่อดำเนินการเรียกเก็บยาคืนเสร็จแล้ว อย่างไรก็ตาม

### **4.5 การไม่สามารถปฏิบัติตามคู่มือในเรื่องต่อไปนี้**

**4.5.1 การแบ่งระดับปัญหาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ** พบว่าการแบ่งระดับยา ไม่เป็นไปตามที่คู่มือ การเรียกเก็บยาคืน กำหนด เนื่องจากในเรื่องของการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์ในยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ ตามคู่มือการเรียกเก็บยาคืน กำหนดให้เป็นปัญหายาระดับ

2 แต่จากการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงานพบว่า การแบ่งปัญหาแผนโบราณที่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของเจ้าหน้าที่จะจัดปัญหานี้เป็นระดับ 3 เนื่องจากตามกฎหมายผู้รับอนุญาตรายดังกล่าวไม่มีความผิด เพราะทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่พบปัญหาดังกล่าวไม่ได้กำหนดว่าต้องทำการตรวจวิเคราะห์เรื่องปริมาณเชื้อและปริมาณโลหะหนัก ดังนั้นหากจัดให้เป็นระดับ 2 ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการอย่างรวดเร็ว ทั้งที่ไม่ถือว่ามีความผิดตามกฎหมาย จึงจัดระดับให้ยาแผนโบราณที่มีค่าเชื้อจุลินทรีย์หรือโลหะหนักเกินกำหนด เป็นระดับ 3

## ระยะที่ 2

ศึกษากระบวนการเรียกเก็บยาคืนที่เกิดขึ้นจริงตั้งแต่ในส่วนของภาครัฐ จนถึงการเสร็จสิ้นการเรียกเก็บยาคืนและมีการติดตามยาที่เป็นกรณีศึกษาภายหลังเสร็จสิ้นการเรียกเก็บยาคืน เพื่อให้ทราบข้อมูล

จำนวนบุคลากร

จำนวนหน่วยงานที่มีการกำหนดผู้รับผิดชอบหลัก

ระยะเวลาที่ยายังไม่หมดอายุ

จำนวนวิธีการแจ้งเรียกเก็บยาคืน

จำนวนวิธีการแจ้งเตือนภัย

จำนวนที่มีการบันทึกรายชื่อสถานที่กระจายยาครบถ้วน

จำนวนวิธีการส่งยาคืน

ระยะเวลาเฉลี่ยที่ อย. มีมติจนมีคำสั่งเรียกเก็บยาคืนออกไปให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา

ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาได้รับคำสั่งเรียกเก็บยาคืนและเรียกเก็บยาคืนเสร็จ

จำนวนยาเรียกเก็บคืนที่หลงเหลือในท้องตลาด

จำนวนสถานที่ที่มียาเรียกเก็บคืนคงเหลืออยู่

ยาที่ถูกเลือกเป็นกรณีศึกษา มี 2 รายการ คือ 1. ยา Diclofenac 50 mg tablet หมายเลขการผลิต A มีการผลิตยา Diclofenac 50 mg tablet จำนวน 4,924 กล่อง กล่องละ 100 เม็ด จำหน่ายให้ลูกค้า 149 ราย เป็นร้านขายยา 133 ราย คลินิก 14 ราย โรงพยาบาล 2 ราย ถูกสั่งเรียกเก็บคืนโดย อย. ซึ่งมีการเรียกเก็บยาคืนในวันที่ 28 เมษายน 2551 วันหมดอายุ 27 เมษายน 2553 ดังนั้นระยะเวลาที่ยังไม่หมดอายุ คือ 2 ปี สาเหตุที่เรียกเก็บยาคืนเนื่องจาก มีการพิมพ์วันที่ ของวันหมดอายุผิด 2. ยา Furosemide 40 mg tablet หมายเลขการผลิต B และ C และ D มีการผลิตยา Furosemide 40 mg จำนวน 4,701 ขวด ขวดละ 500 เม็ด จำหน่ายให้ลูกค้า 183 ราย เป็นโรงพยาบาล 177 ราย ร้านยา 6 ราย ผู้รับอนุญาตผลิตยาสัมครใจเรียกเก็บยาคืนและแจ้งให้ อย. ทราบ ในวันที่ 7 มกราคม 2551 วัน

หมดอายุ 20 และ 24 เมษายน 2553 ดังนั้นระยะเวลาที่ยังไม่หมดอายุ คือ 2 ปี กับ 103 วัน และ 2 ปี กับ 107 วัน ตามลำดับ สาเหตุที่เรียกเก็บยาคืนเนื่องจาก มี การละลาย ต่ำกว่ามาตรฐาน

ผลการศึกษากระบวนการเรียกเก็บยาคืนที่เกิดขึ้นจริงของยา Diclofenac 50 mg พบว่า เรียกเก็บยาคืนได้ทั้งหมด 25 กล่อง จากลูกค้า 3 ราย โดยเป็นยาที่เรียกเก็บ คืนจากลูกค้าได้ 0.51 % ของยาที่ผลิตได้ จำนวนลูกค้าคิดเป็น 16.78% ที่เรียกเก็บยาคืนได้ ส่วนยา Furosemide 40 mg เรียกเก็บยาคืนได้ทั้งหมด 1,068 ขวด จากลูกค้า 70 ราย โดยเป็นยาที่เรียกเก็บ คืนจากลูกค้าได้ 22.72 % ของยาที่ผลิตได้ จำนวนลูกค้าคิดเป็น 38.25% ที่เรียกเก็บยาคืนได้

## 5. ผลการศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการ

### 5.1 การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการสั่งเรียกเก็บยาคืนยา Diclofenac 50 mg ที่เป็นยากรณีศึกษาที่ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่ง อย.

#### 5.1.1 รับข้อมูลปัญหา วันที่ 13 มีนาคม 2551 เจ้าหน้าที่ อย. กลุ่มกำกับดูแลยา หลังออกสู่ตลาดได้รับทราบเรื่องร้องเรียน ในเวลาทำการจากการร้องเรียนของเภสัชกรที่ ประจำร้านขายยา ซึ่งส่งจดหมายมาถึงศูนย์รับเรื่องร้องเรียนของ อย. . ในวันที่ 10 มีนาคม 2551 แจ้งว่ายา Diclofenac 50 mg 1 หมายเลขการผลิตที่เภสัชกรรายดังกล่าวซื้อมาจาก ใน 1 กล่องจาก 10 แผง พบยา 1 แผงยา มีการพิมพ์วันหมดอายุผิด

#### 5.1.2 สืบสวนหาข้อมูลเพิ่มเติม วันที่ 18 มีนาคม 2551 เจ้าหน้าที่ อย. ได้ทำการตรวจสอบบันทึกการผลิตยาหมายเลขการผลิตที่มีปัญหา พบว่า มีการแบ่งการพิมพ์แผงยาเป็น 3 สายการบรรจุ ซึ่งปกติในการบรรจุยาผู้รับอนุญาตผลิตยาได้มีการตรวจสอบขณะบรรจุยา แต่ เหตุการณ์ดังกล่าวพนักงานที่ตรวจสอบการพิมพ์ผลลากยาตรวจไม่พบความผิดปกติของวันหมดอายุที่แผงยา ทำให้มีการบรรจุยาแผงยาหลงกล่อง พบมีแผงยาที่พิมพ์วันหมดอายุถูกและผิดปนอยู่ใน กล่องเดียวกัน

#### 5.1.3 การแบ่งระดับปัญหา จากปัญหาดังกล่าวอาจเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา แต่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจน หรือก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ วันที่ 8 เมษายน 2551 คณะทำงานพิจารณาปัญหาคุณภาพยาจึงพิจารณาให้มีมติให้เป็นปัญหา ยาระดับ 3 และให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืนหมายเลขการผลิตดังกล่าวภายใน 30 วัน ในวันที่ 22 เมษายน 2551 เจ้าหน้าที่จึงทำหนังสือถึงผู้บริหารเพื่อขอให้ลงนามในหนังสือให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน

#### 5.1.4 การแจ้งการเรียกเก็บยาคืนให้ผู้รับอนุญาตทราบ หลังจากมีมติให้เรียกเก็บยาคืน 4 วันทำการ วันที่ 28 เมษายน 2551 เจ้าหน้าที่ อย. ได้มีการออกหนังสือเรียกเก็บยาคืนโดยส่งจดหมายด่วนพิเศษ ให้ผู้รับอนุญาต

**5.1.5 การแจ้งเตือนภัย** ปัญหาดังกล่าวจัดเป็นปัญหาระดับ 3 จึงไม่ต้องมีการเตือนภัยด้วยการส่งจดหมายถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือการแถลงต่อสื่อสาธารณะ แต่มีการนำข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนขึ้นบน เว็บไซต์ ของ อย.

**5.1.6 การติดตาม ประเมินผลการดำเนินงาน ตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็วทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต**

**5.1.6.1 วิธีการตรวจสอบขั้นตอนการเรียกเก็บ ยาคืน** เจ้าหน้าที่ อย . ตรวจสอบจากเอกสารที่เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดได้รับเมื่อวันที่ 29 พฤษภาคม 2551 โดยผู้รับอนุญาตรายงานมาให้ อย . เป็นเอกสาร สรุปผลการเรียกเก็บยาคืน ใบอนุมัติการทำลายยา สำเนาบัญชีการผลิตยา สำเนาบัญชีการขายยา แผนการปรับปรุงแก้ไข ป้องกันข้อบกพร่อง

**5.1.6.2 การตรวจสอบความครอบคลุม** เจ้าหน้าที่ อย. ตรวจสอบจากสำเนาบัญชีการขายยา Diclofenac 50 mg ที่ผู้รับอนุญาตแจ้งมาให้ อย . ว่ามีการแจ้งการเรียกเก็บยาคืนกับสถานที่กระจายยา

**5.1.6.3 การตรวจสอบรวดเร็วทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืน** เจ้าหน้าที่ อย. ตรวจสอบวันที่ในหนังสือที่ผู้รับอนุญาตรายงานการเรียกเก็บยาคืนมาพบว่าเป็นวันที่ 27 พฤษภาคม 2551 คิดเป็นระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตใช้เวลาเรียกเก็บยาคืน 29 วัน ซึ่งเรียกเก็บยาคืนได้ทันภายในกำหนด 30 วัน

**5.1.7 การทำลายยา**

**5.1.7.1 วิธีการจัดเก็บยา คัดแยก ยาที่เรียกเก็บคืนมาได้** ปกติเจ้าหน้าที่ อย. ได้มีการตรวจสอบสถานที่ขณะเจ้าหน้าที่ อย . ทำการตรวจประเมิน GMP ในสถานที่ผลิตยานั้น แต่สำหรับยา Diclofenac 50 mg เจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบตอนที่ไปทำลายยาด้วย

**5.1.7.2 วิธีการทำลายยาที่เรียกเก็บคืน** อย. ได้แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ อย. 2 ราย ให้ควบคุมการทำลายยา เจ้าหน้าที่จึงไปควบคุมการทำลายยา ในวันที่ 1 กรกฎาคม 2551 การทำลายยาใช้วิธี นำเม็ดยาออกจากแผง ตรวจสอบจำนวนตรงกับเอกสารที่รายงานไปที่ อย. และให้บริษัทภายนอกที่รับจ้างทำลายยา นำยาเหล่านี้ไปทำลาย

**5.1.8 การแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน**เจ้าหน้าที่ อย. ให้ผู้รับอนุญาตส่งแผนการแก้ไข ซึ่งมีรายละเอียดของสาเหตุปัญหาดังนี้

1. ผู้รับอนุญาตจัดให้มีการอบรมพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการพิมพ์และตรวจสอบการพิมพ์
2. จัดให้มีการตรวจสอบที่รัดกุมมากขึ้น โดยแก้ไขแบบฟอร์มการตรวจสอบการพิมพ์



3. ตรวจสอบบันทึกการผลิตของยานุเคราะห์อื่นย้อนหลังเพื่อดูว่ามีความผิดพลาดเช่นเดียวกันหรือไม่

4. แก้ไขคู่มือการตรวจสอบการพิมพ์ฉลากให้มีความละเอียดมากขึ้น

**5.2 การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. .** ภายหลังจากที่ทราบการแจ้งการเรียกเก็บยาเค็ Furosemide โดยสมัครใจจากผู้รับอนุญาต พบว่าเจ้าหน้าที่ อย. ได้นำข้อมูลการเรียกเก็บยาเค็จากผู้รับอนุญาตลงในฐานข้อมูลเท่านั้น

**6. ผลการศึกษาการปฏิบัติงานของผู้รับอนุญาต ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการ**

ข้อมูลเบื้องต้นของผู้รับอนุญาตผลิตยา Diclofenac 50 mg ไม่มีข้อมูล นโยบาย บุคลากร โครงสร้างหน่วยงานผู้รับอนุญาต คู่มือ / แนวทางปฏิบัติงานการเรียกเก็บยาเค็ เนื่องจากผู้รับอนุญาตไม่ให้สัมภาษณ์

**6.1 การปฏิบัติของผู้รับอนุญาตในการเรียกเก็บยา Diclofenac 50 mg คึนภายหลังทราบ คำสั่งของ อย. ให้เรียกเก็บยาเค็**

**6.1.1 การตรวจสอบว่ายังมียาเหลืออยู่หรือไม่** ผู้จัดจำหน่ายตรวจสอบว่าใน สตีอก ไม่มียาที่เรียกเก็บคึนเหลืออยู่ (ข้อมูลจากเอกสารที่ผู้รับอนุญาตรายงานมาที่ อย.)

**6.1.2 การระงับการขายยาหรือจำหน่ายยาที่มีการเรียกเก็บคึน** (ไม่มีข้อมูล)

**6.1.3 การสืบสวนหาข้อเท็จจริง** ผู้รับอนุญาตสืบสวนร่วมกับเจ้าหน้าที่ อย. พบว่า ผู้ที่ตรวจสอบบันทึกการผลิตไม่รอบคอบ จึงเกิดความผิดพลาด (ข้อมูลจากเอกสารการตรวจ สถานที่ของเจ้าหน้าที่ อย.)

**6.1.4 การตรวจสอบรายละเอียดของลูกค้ำที่ได้รับยาไป** มีข้อมูลรายละเอียดของ ลูกค้ำกับยาที่ซื้อ ไป และมีที่อยู่ของลูกค้ำ (ข้อมูลจากเอกสารที่ผู้รับอนุญาตรายงานมาที่ อย.)

**6.1.5 การติดต่อแจ้งลูกค้ำให้ทราบการเรียกเก็บยาเค็** ไม่มีข้อมูลเนื่องจากผู้รับ อนุญาตไม่ให้สัมภาษณ์

**6.1.6 การแจ้งเตือนภัย** ไม่มีข้อมูลเนื่องจากผู้รับอนุญาตไม่ให้สัมภาษณ์

**6.1.7 การรับยาเค็จากลูกค้ำ** จากเอกสารของผู้รับอนุญาตมีข้อมูลระบุว่าผู้รับ อนุญาตนำยาใหม่ไปเปลี่ยนให้ลูกค้ำ (ข้อมูลจากเอกสารที่ผู้รับอนุญาตรายงานมาที่ อย.)

**6.1.8 การรายงานการเรียกเก็บยาเค็** เมื่อลูกค้ำส่งยากลับคึนมาหมดแล้ว ผู้รับ อนุญาตรายงานการเรียกเก็บยาเค็กับ อย. โดยมีรายละเอียดดังนี้ 1. สำเนาบัญชีการผลิตยา 2. สำเนา

บัญชีการขายยา 3. แผนการแก้ไข 4. รายการเรียกเก็บยาคืน 5. เอกสารเรียกเก็บยาคืน 6. ใบอนุมัติ  
ทำลายยา

**6.1.9 การติดตามประเมินผลการเรียกเก็บยาคืน** ไม่มีข้อมูลเนื่องจากผู้รับอนุญาต  
ไม่ได้ให้สัมภาษณ์

**6.1.10 การทำลายยา** ภายหลังที่เรียกเก็บยาคืนเสร็จแล้ว ผู้ผลิตใช้วิธี นำเม็ดยา  
ออกจากแผง และให้บริษัทภายนอกที่รับจ้างกำจัดของเสียนายาเม็ดที่แกะแล้วไปทำลาย (ข้อมูลจาก  
เอกสารที่ผู้รับอนุญาตรายงานมาที่ อย.)

**6.1.11 การแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน** มีแผนการแก้ไข  
เช่นเดียวกับที่ได้ส่งแผนการแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ อย.

## 6.2 การปฏิบัติของผู้รับอนุญาตในการสมัครใจเรียกเก็บยา Furosemide 40 mg คีน

**ข้อมูลเบื้องต้นของผู้รับอนุญาตผลิตยา Furosemide 40 mg** ซึ่งได้จากการสัมภาษณ์  
เจ้าหน้าที่ฝ่ายประกันคุณภาพ จำนวน 2 ราย พบว่า ผู้รับอนุญาตมีนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการเรียก  
เก็บยาคืน (สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ฝ่ายประกันคุณภาพ ของผู้รับอนุญาต) บุคลากรที่เกี่ยวข้อง มีความรู้  
และมีการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานจริง และ อบรม ตามคู่มือที่ผู้รับอนุญาตจัดทำ ก่อนที่จะมีการใช้  
คู่มือดังกล่าว และทราบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง จำนวนบุคลากรที่ฝ่ายประกันคุณภาพ 3 คน นอกจากนี้  
ยังมีผู้แทนขายยา ศูนย์ลูกค้าสัมพันธ์ ซึ่งเป็นผู้กระจายข่าวถึงผู้แทนขายยา 40 คน แต่ปัจจุบันมี 80  
คน ตามนโยบายผู้บริหาร ซึ่งบุคลากรมีหน้าที่ความรับผิดชอบ การเรียกเก็บยาคืน มีรายละเอียดดังนี้  
ฝ่ายประกันคุณภาพ เป็นผู้รับเรื่องมาแล้วพิจารณาว่าอยู่ในระดับใด หากมีความจำเป็นในการเรียกเก็บ  
ยาคืนจะทำเรื่องถึงผู้บริหาร ให้ผู้บริหารสูงสุดรับทราบหากเห็นว่าควรเรียกเก็บยาคืน ผู้บริหารจะ  
เซ็นอนุมัติในหนังสือเรียกเก็บยาคืน จากนั้นฝ่ายการตลาดจะออกใบเรียกเก็บยา คีนและแจ้งลูกค้า  
ตามบัญชีการขายยา ฝ่ายประกันคุณภาพจะแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องว่ามีการเรียกเก็บยา คีน ฝ่ายคลัง  
จะตรวจสอบว่าใน สต็อก ยังมียาที่เรียก เก็บคีนหรือไม่ และรับยาคืนจากลูกค้าไว้ในที่กักกัน เมื่อ  
ลูกค้าส่งยามาหมดแล้วจะรวบรวมข้อมูลให้ฝ่ายประกันคุณภาพต่อไป เพื่อให้ฝ่ายประกัน คุณภาพทำ  
รายงาน และ ทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ประจำปี เพื่อความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิตยา หาก  
เป็นการสมัครใจเรียกเก็บยาคืนเองก็จะทำลาย ยาเอง แต่หากเป็น การเรียกเก็บยาคืนตาม คำสั่ง อย.  
ผู้รับอนุญาตจะเชิญ อย. มาควบคุมการทำลาย สำหรับ โครงสร้างหน่วยงานของผู้รับอนุญาต พบว่า  
ผู้รับอนุญาตมีการแยกหน่วยงานที่พิจารณาการเรียกเก็บยาคืน และผู้อนุมัติการเรียกเก็บยาคืน ออก  
จากกันอย่างชัดเจน และเป็นอิสระจากฝ่ายขาย นอกจากนี้ผู้รับอนุญาตมีมาตรฐานสำหรับวิธีการ  
ปฏิบัติเรื่องการเรียกเก็บยาคืน การจัดการกับยาที่ถูกส่งคืน การรับเรื่องร้องเรียนจากลูกค้า การ  
ทำลายยา

**6.2.1 การรับข้อมูลปัญหา ผู้รับอนุญาตมีช่องทางการรับรู้ปัญหา** ได้แก่ โทรศัพท์ หรือ จดหมาย ในกรณีเรียกเก็บยา Furosemide 40 mg คั้น ผู้รับอนุญาตทราบปัญหาเอง จากการตรวจสอบความคงตัวของยา Furosemide 40 mg แล้วพบว่า ค่าการละลายต่ำกว่ามาตรฐาน ซึ่งผู้รับอนุญาตรับรู้ปัญหา ในเวลาทำการ ผู้รับอนุญาตยังไม่ได้เตรียมช่องทางการรับเรื่องนอกเวลา ทำการสำหรับชาชนิอื่น โดยปกติ ฝ่ายประกันคุณภาพ จะทราบปัญหาจากการร้องเรียนของ ลูกค้า หรือ อย. สั่งให้เรียกเก็บยาคั้น หรือ ลูกค้าส่งคั้น หรือจากการเฝ้าระวังเอง เช่นการตรวจสอบ ติดตามความคงตัวของยา

**6.2.2 การตรวจสอบว่ายังมียาเหลืออยู่หรือไม่** ฝ่ายคลังของผู้รับอนุญาตจะ ตรวจสอบว่าในสต็อก ยังมียาที่เรียกเก็บคั้นอยู่หรือไม่

**6.2.3 การระงับการขายหรือจำหน่ายยาที่มีการเรียกเก็บคั้น** พบว่าไม่มียา คั่งกล่าวในสต็อก

**6.2.4 การสืบสวนหาข้อเท็จจริง** ผู้รับอนุญาตได้สืบสวนหาสาเหตุ พบว่า inert ที่ ใช้ในสูตรตำรับยา มีผลต่อความคงตัวของยา ทำให้ค่า การละลาย ต่ำกว่ามาตรฐาน

**6.2.5 การแบ่งระดับปัญหา** ฝ่ายประกันคุณภาพเป็นผู้พิจารณาว่าปัญหาอยู่ใน ระดับใด โดยเกณฑ์ในการแบ่งระดับปัญหาใช้เกณฑ์ตามคู่มือ การเรียกเก็บยาคั้นที่ ผู้รับอนุญาต จัดทำเอง ซึ่งจะแบ่งปัญหาเป็น 3 ระดับ โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการแบ่ง ระดับปัญหาเป็นเกณฑ์ เดียวกับที่คู่มือการเรียกเก็บยาคั้นของ อย. ผลการพิจารณาของฝ่ายประกันคุณภาพได้จัดให้ปัญหา ยาที่อยู่ใน ระดับ 3 และมีการอนุมัติให้เรียกเก็บยาคั้นเมื่อวันที่ 7 มกราคม 2551

**6.2.6 การตรวจสอบรายละเอียดของลูกค้าที่ได้รับยาไป** ผู้รับอนุญาตมีระบบ ฐานข้อมูลลูกค้าในระบบคอมพิวเตอร์ ซึ่งมีรายละเอียดของลูกค้าที่ซื้อขายนี้ไป และมีที่อยู่ของลูกค้า ทุกราย

**6.2.7 การติดต่อแจ้งลูกค้าให้ทราบการเรียกเก็บยาคั้น** หากมีความจำเป็นในการ เรียกเก็บยาคั้นฝ่ายประกันคุณภาพจะทำเรื่องถึงผู้บริหาร เพื่อขอให้ผู้บริหารพิจารณาอนุมัติการเรียก เก็บยาคั้น หลังจากผู้บริหารอนุมัติการเรียกเก็บยาคั้น ฝ่ายประกันคุณภาพจะแจ้งฝ่ายการตลาดให้ ออกใบเรียกเก็บคั้นยาและ และฝ่ายการตลาดจะทำการแจ้งเบื้องต้น ไปยังลูกค้าโดยโทรศัพท์แจ้ง จากนั้นได้ส่งจดหมายแจ้งเรียกเก็บยาคั้น และมีใบให้ลูกค้าตอบกลับมา (ซึ่งในใบตอบกลับมา ไม่ได้ ระบุว่าผู้ขายส่งต้องทำการแจ้งว่าขายยาไปที่ใดบ้าง และทางผู้รับอนุญาต ไม่ได้ถามลูกค้า) หรือ หาก ยังไม่ได้ยาคั้นมาจะให้ ผู้แทน ขายยาติดตามภายหลัง โดยกำหนดว่ายาแต่ละระดับจะต้องแจ้งการ เรียกเก็บยาคั้นกับลูกค้าภายใน 24 ชั่วโมง หรือ 48 ชั่วโมง หรือ 3-5 วัน ยังไม่ได้มีการสอบถาม ลูกค้าที่เป็นขายส่ง ว่ามีการส่งยาไปที่ใดบ้าง และไม่ได้มีการเรียกเก็บยาที่ถูกร้านขายส่งขายไปยัง

ร้านขายปลีก เนื่องจากคู่มือการเรียกเก็บยาคืนที่ผู้รับอนุญาตใช้ คัดแปลงมาจากคู่มือการเรียกเก็บยาคืนที่ อย. จัดทำขึ้น ซึ่งไม่ได้กำหนด ว่าผู้รับอนุญาตต้องทำการเรียกเก็บยาคืนจากร้านขายปลีกที่ได้รับยาจากผู้ขายส่งด้วย (แต่มีรายชื่ออยู่ว่าลูกค้าใดเป็นขายส่ง) แต่จากการตรวจสอบเบื้องต้น โดยผู้รับอนุญาตพบว่า ยา Furosemide 40 mg หมายเลขการผลิต ที่เรียกเก็บคืนมีการขายให้กับลูกค้าร้านยาในปริมาณต่อร้านจำนวนน้อย ลูกค้าจึงไม่นำนำไปขายส่งต่อ

**6.2.8 การแจ้งเตือนภัย** ยา Furosemide 40 mg จัดเป็นปัญหาระดับ 3 ซึ่งไม่ร้ายแรง ผู้รับอนุญาตจึงไม่มีการแจ้งเตือนภัยหน่วยงานภายนอกยกเว้นแจ้งให้ อย. ทราบ และฝ่ายประกันคุณภาพได้แจ้งหน่วยงานภายในที่เกี่ยวข้องของผู้รับอนุญาตว่ามีการเรียกเก็บยาคืน

**6.2.9 การรับยาคืนจากลูกค้า** ผู้รับอนุญาตให้ผู้แทนขายยาไปรับยากลับและมีนำยาใหม่ไปเปลี่ยนให้ลูกค้า แต่หากไม่มียาไปเปลี่ยน ลูกค้ามักจะไม่ให้ยากลับ เช่น โรงพยาบาลจะไม่ให้ยากลับ เลย ดังคำกล่าวที่ว่า “หากไม่มียาใหม่ไปเปลี่ยนให้ลูกค้า มักจะไม่ได้ยากลับคืน ” เพราะฉะนั้นการเรียก เก็บยาคืนต้องคำนึงด้วยว่าผู้รับอนุญาตมียาแลกเปลี่ยนให้ลูกค้าด้วยหรือไม่ และนำยาที่เรียกเก็บคืนมาได้แยกเก็บในคลังที่แยกออกมาจากคลังสินค้าได้อย่างชัดเจน

**6.2.10 การรายงานการเรียกเก็บยาคืน** เมื่อลูกค้าส่งยากลับคืนมาหมดแล้ว ฝ่ายการตลาดรวบรวมข้อมูลให้ฝ่ายประกันคุณภาพจัดทำรายงานส่งหน่วยงานภายในที่เกี่ยวข้อง และรายงานต่อ อย. และ ทบพทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์

**6.2.11 การติดตามประเมินผลการเรียกเก็บยาคืน** การตรวจสอบความครอบคลุม หากลูกค้ารายใดไม่คืนยาจะใช้ผู้แทนขายยา Furosemide 40 mg ไปสอบถาม เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มียาคืน คู่มือการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตระบุว่า หากเป็นการเรียกเก็บยาคืนตามความสมัครใจของผู้รับอนุญาตต้องเรียกเก็บยาคืนให้เสร็จสิ้นภายใน 120 วัน แต่ลูกค้าต้องส่งยาคืนภายใน 30 วัน นับจากที่หน่วยงานมีจดหมายไปถึง ลูกค้า โดยอาศัยผู้แทนขายยา ที่จะเข้าหน่วยงานทุกสิ้นเดือน จากนั้นหน่วยงานมีเวลาอีก 30 วันในการติดตามหากลูกค้ายังไม่ส่งยาคืน และมีเวลาอีก 30 วัน ในการรวบรวมข้อมูล แต่จากการเรียกเก็บยา Furosemide ครั้งนี้ พบว่าใช้เวลา 143 วัน ซึ่งปัจจุบันผู้รับอนุญาตได้กำหนดให้เรียกเก็บยาคืนให้เสร็จภายใน 30 วัน

**6.2.12 การทำลายยา** ยาที่เรียกเก็บคืนมาได้เก็บในคลังที่แยกพื้นที่อย่างชัดเจน จากยาอื่นๆ และจะมีการทำลายตามคู่มือการทำลายยา ซึ่งคำนึงถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมตามคู่มือวิธีการกำจัดของเสีย หากเป็นการสมัครใจเรียกเก็บยาคืนเองก็จะทำลายยาเองตามคู่มือการทำลายยา

**6.2.13 การแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน** มีการนำสาเหตุปัญหายามาแก้ไขและป้องกันปัญหาเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำ และนำมาเป็นแนวทางในการปรับปรุงกระบวนการผลิต และป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเช่นเดียวกันในยาตัวอื่น เช่น ยากรณีศึกษา มี inert ที่มีปัญหาและ

ส่งผลต่อความคงตัว จึงได้แก้ไข inert ในยาตัวอื่นด้วย เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาในลักษณะเดียวกับ ยากรณีศึกษา

## 7. ผลการศึกษาการปฏิบัติงานของสถานที่กระจายยา ในการเรียกเก็บยากรณีศึกษา **Diclofenac sodium 50 mg คีน**

สถานที่กระจายยาที่ผู้วิจัยสุ่มตรวจสอบ 17 ร้าน เมื่อสอบถามว่าเคยรับทราบการเรียกเก็บยาคีนของยากรณีศึกษาหรือไม่ พบว่ามี 7 ร้านไม่เคยทราบ 3 ร้าน จำไม่ได้ 4 ร้าน ไม่มีผู้ให้ข้อมูลได้ แต่มีเพียง 3 ร้านที่บอกว่าเคยทราบ แต่เป็นที่น่าสังเกตว่าใน 3 ร้านที่ทราบนั้นมีเพียง 1 ร้านที่ทราบจากจดหมายของผู้ผลิตยาดังกล่าว มี 2 ร้าน ทราบจากจดหมายของ สสจ. ที่ส่งมา

ร้านยาทั้ง 17 แห่ง ไม่สามารถสืบย้อนกลับได้ว่าเคยมีการรับยา Diclofenac sodium 50 mg หมายเลขการผลิต A มาจำหน่ายหรือไม่ เนื่องจากบางร้านไม่มีการลงหมายเลขการผลิตในบัญชีซื้อยา หรือบางร้านสามารถตรวจสอบย้อนหลังจากบิลส่งของจากผู้รับอนุญาตผลิต ยา แต่จะเก็บบิลไว้ปีต่อปี เมื่อขึ้นปีใหม่ก็ทิ้งบิลไปหมดทำให้ไม่สามารถสืบย้อนหลังได้

เมื่อสอบถามว่าร้าน ขายยาเป็นร้านขายส่งด้วยหรือไม่ พบว่าเป็นร้านขายส่ง 6 ร้าน ในจำนวนนี้ ไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าขายยาไปให้ลูกค้ารายใดบ้าง 3 ร้าน และมี 3 ร้านที่ตรวจสอบได้ว่าขายยาไปให้ลูกค้ารายใดบ้าง

ในรายชื่อทราบว่าขายยาไปให้ใครทั้ง 3 ร้าน ไม่สามารถระบุได้ว่า ขายยาหมายเลขการผลิตใดให้ลูกค้า และมีอยู่ 2 ร้านที่เคยมีการเรียกเก็บยาที่ขายให้ลูกค้าคีน โดยทำการโทรหาลูกค้าทุกรายเพื่อสอบถามว่ามีหมายเลขการผลิตที่เรียกเก็บคีนหรือไม่ หากมีจะให้ผู้แทนขายยาของร้าน ตนเอาไปเปลี่ยนให้

เมื่อถามร้านขายยาว่าจำได้หรือไม่ว่าเคยได้รับยา Diclofenac sodium 50 mg หมายเลขการผลิต A มาจำหน่าย พบว่า 12 ร้านจำไม่ได้ มี 1 ร้านไม่ให้ข้อมูล และอีก 4 ร้านที่บอกว่าไม่เคยรับยา Diclofenac sodium 50 mg หมายเลขการผลิต A มาจำหน่าย

## 8. ผลการสำรวจยากรณีศึกษา ทั้ง 2 รายการ ในสถานที่กระจายยา

### 8.1 ผลการสำรวจสถานที่กระจายยา Diclofenac sodium 50 mg ที่เรียกเก็บยาคีนตามคำสั่ง กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ไม่พบสถานที่ที่มียาเรียกเก็บคีนหลงเหลืออยู่ และไม่พบยาที่ียาเรียกเก็บคีนเหลืออยู่ในท้องตลาด

8.2 ผลการสำรวจสถานที่กระจายยา Furosemide 40 mg ซึ่งมีการเรียกเก็บยาคืน จำนวน 3 หมายเลขการผลิต ที่เรียกเก็บยาคืนตามความสมัครใจของผู้รับอนุญาต ไม่พบยา Furosemide 40 mg หมายเลขการผลิตที่มีการเรียกเก็บคืน ทั้ง 12 แห่ง

#### สรุปผลการศึกษากระบวนการเรียกเก็บยาคืน ที่เกิดขึ้นจริงของยากรณีศึกษาทั้ง

**Diclofenac 50 mg และ Furosemide 40 mg** พบว่าเจ้าหน้าที่อย. พบว่ามีการปฏิบัติงานเป็นไปตาม คู่มือการเรียกเก็บยาคืน สำหรับการปฏิบัติงานของผู้รับอนุญาตผลิตยาทั้งสองราย พบว่ามีการปฏิบัติตามคู่มือการเรียกเก็บยาคืน อย่างไรก็ดี ผู้รับอนุญาตเจ้าของยา Diclofenac 50 mg ไม่สะดวกในการ ให้สัมภาษณ์เกี่ยวกับการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนที่ทางผู้รับอนุญาตปฏิบัติอยู่ ทำให้ได้ข้อมูล ประกอบงานวิจัยในเรื่องของการเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่งของ อย. จากเอกสารเท่านั้น การศึกษาการ ปฏิบัติงานของสถานที่กระจายยาที่ได้รับยา Diclofenac 50 mg พบว่าไม่เป็นไปตามคู่มือ โดยไม่สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้ว่าเคยได้รับยา Diclofenac 50 mg หมายเลขการผลิตที่มีการเรียกเก็บ ยาคืนมาหรือไม่ เนื่องจากไม่มีการลงข้อมูลในบัญชีการซื้อขาย ร้านขายส่งไม่สามารถตรวจสอบ ย้อนหลังได้ว่า มีการขายยา Diclofenac 50 mg หมายเลขการผลิตใดให้กับร้านขายปลีก เนื่องจากไม่ มีการบันทึกข้อมูล หมายเลขการผลิต ในบัญชีการขายยา

## มหาวิทยาลัยศิลปากร ส่วนวนลิขสิทธิ์

### 9. ผลการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน

การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน นำข้อมูลระยะที่ 1 จาก 1. รายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน ปี 45-51 2. รายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บคืน แต่ไม่แจ้ง อย. 3. การศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืน ข้อมูลจากระยะที่ 2 จาก 4. การสัมภาษณ์ของ เจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาต สถานที่กระจายยา 5. ผลการสำรวจยากรณีศึกษา มาวิเคราะห์เนื้อหาและ สามารถสรุป ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน ได้ดังนี้

1. กฎหมายมีความสัมพันธ์ต่อระยะเวลาในการเรียกเก็บยาคืน โดยพบว่ากฎหมายมี รายละเอียดวิธีการปฏิบัติไม่ชัดเจนเพียงพอ ทำให้การเรียกเก็บยาคืน ได้ช้ากว่าที่ควรจะเป็น เนื่องจาก เจ้าหน้าที่ อย. จะดำเนินการตามบทบัญญัติในกฎหมาย ซึ่งกฎกระทรวงฉบับที่ 20 ระบุว่า ให้เรียกเก็บยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ชื้อยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ชื้อยา แต่ในทางปฏิบัติ การพิสูจน์ ว่าปัญหายานั้นทำให้ ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ชื้อยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ชื้อยา ทำได้ยากและใช้ เวลานาน ดังคำสัมภาษณ์ของเจ้าหน้าที่ อย. ที่กล่าวว่า “การที่จะพิสูจน์ให้ได้ว่ายานั้นเป็นอันตราย บางครั้งพิสูจน์ได้ยาก ” จึงทำให้การเรียกเก็บยาคืนไม่สามารถทำได้รวดเร็ว ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค เมื่อเจ้าหน้าที่ อย. พบเหตุการณ์ที่ไม่สามารถเป็นไปตามบทบัญญัติของกฎหมาย ได้ เจ้าหน้าที่ อย. จะขอความร่วมมือจากผู้รับอนุญาตก่อน ให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน โดยสมัคร

ใจเอง แต่หากผู้รับอนุญาตไม่ให้ความร่วมมือ เจ้าหน้าที่ อ ย . จึงจะนำข้อกฎหมายในเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องเข้ามาช่วยในการทำงาน ดังนั้นในมุมมองของเจ้าหน้าที่ อ ย . จึงต้องการให้แก้ไขกฎหมายให้มีรายละเอียดระบุให้ชัดเจนว่ายาที่เป็นอันตราย หรืออาจเป็นอันตรายหมายถึงยาใด และต้องการให้ระบุในกฎหมายว่ายาที่มีลักษณะไม่เป็นไปตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ถือว่าเป็นยาที่อาจเป็นอันตราย เพื่อลดขั้นตอนที่ล่าช้าจากการส่งตัวอย่างยาเพื่อตรวจวิเคราะห์ ดังคำกล่าวที่ว่า “หากมีการแก้ไขกฎหมายโดยเพิ่มนิยามว่ายาที่เรียกเก็บค่านี้นั้นคือยาที่ไม่เป็นไปตามทะเบียนตำรับ หรือยาที่อาจเป็นอันตราย จะช่วยให้การเรียกเก็บยาคืนทำได้ง่ายขึ้น เพราะยาไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนจะได้ไม่ต้องทำการพิสูจน์ว่าจะจะเป็นอันตรายหรือไม่ เป็นการลดขั้นตอน เนื่องจากไม่ต้องเสียเวลาในการพิสูจน์ว่าจะจะเป็นอันตรายอย่างไร”

2. ลักษณะของการเรียกเก็บยาคืน มีความสัมพันธ์ต่อ ระยะเวลาในการเรียกเก็บยาคืน และมีความสัมพันธ์ต่อความครอบคลุมในการเรียกเก็บยาคืน โดยพบว่าจากการวิเคราะห์ฐานข้อมูล ฯ หากเป็นการเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่ง อ ย . ผู้รับอนุญาตจะมีกรอบระยะเวลาการเรียกเก็บยาคืนให้เสร็จสิ้นที่ชัดเจน แต่หากเป็นการเรียกเก็บยาคืนที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืน จะไม่มีการกำหนดระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการเรียกเก็บยาคืนให้เสร็จสิ้น ทำให้ผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บยาคืนใช้ระยะเวลานานกว่าผู้รับอนุญาตที่เรียกเก็บยาคืนตามคำสั่ง อ ย . นอกจากนี้ หากเป็นการเรียกเก็บยาคืนโดยความสมัครใจของผู้รับอนุญาต เจ้าหน้าที่ อ ย . จะไม่ได้ทำการเตือนภักษาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืน ลูกค้าอาจไม่ทราบว่ามีการเรียกเก็บยาคืน และอาจมีการขายยาดังกล่าวไปแล้ว จึงอาจทำให้เรียกเก็บยาคืนได้ไม่ครอบคลุม

3. ความตระหนักถึงการคุ้มครองผู้บริโภคของผู้ที่เกี่ยวข้อง มีความสัมพันธ์ต่อการแก้ไขปัญหาคือเป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน ต่อระยะเวลาที่ใช้ในการเรียกเก็บยาคืน และมีความสัมพันธ์ต่อความครอบคลุมในการเรียกเก็บยาคืน โดยพบว่า

ผู้รับอนุญาตขาดความตระหนักถึงการคุ้มครองผู้บริโภค โดยพบว่า หากในคู่มือไม่ได้กำหนดบางขั้นตอนของการเรียกเก็บยาคืนไว้ ผู้รับอนุญาตมักจะไม่ดำเนินการหรือไม่ใช้มาตรการที่ดีกว่าที่คู่มือกำหนด เช่น

1. ผู้รับอนุญาตไม่เรียกเก็บยา ที่มีการส่งต่อจากร้านขายส่งไปยังร้านขายปลีก ดังคำสัมภาษณ์ผู้รับอนุญาตที่ว่า “ไม่ได้มีการสอบถามลูกค้าที่เป็นผู้ขายส่งยา ว่ามีการส่งยาไปที่ใดบ้าง และไม่ได้เรียกเก็บยาที่มีการส่งต่อจากร้านขายส่งไปยังร้านขายปลีก เนื่องจากคู่มือไม่ได้กำหนด หากคู่มือกำหนดก็จะทำการเรียกเก็บยากับลูกค้าของผู้ขายส่งด้วย ” จึงทำให้ยาที่มีการส่งต่อจากร้านขายส่งไปยังร้านขายปลีกไม่ถูกเรียกเก็บคืน อาจทำให้เรียกเก็บยาคืนได้ไม่ครอบคลุม

2. ผู้รับอนุญาตไม่สมัครใจเรียกเก็บยาที่ถูกเบิกถอนทะเบียน คำรับยาคืน จึงพบว่า มียาเบิกถอนทะเบียนคำรับยาที่ไม่ถูกเรียกเก็บคืน แต่ไม่มีชื่อยาเหล่านี้อยู่ในระบบข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนที่กองควบคุมยา ทำให้เรียกเก็บยาคืนได้ไม่ครอบคลุม

3. ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน แต่ไม่แจ้ง ออย. หรือบางครั้งผู้รับอนุญาต ส่งหนังสือขอไม่ให้ ออย. นำข้อมูลยาที่เรียกเก็บคืน ประกาศบนเว็บไซต์ ไม่ต้องการให้ข่าวการเรียกเก็บยาคืนของตน ถูกเผยแพร่ออกสื่อสาธารณะ เพราะเกรงว่าจะเสียชื่อเสียง ทำให้เจ้าหน้าที่ ออย. ไม่ทราบปัญหาที่เกิดขึ้น ออย. จึงไม่สามารถแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืนได้ รวมทั้งประชาชนไม่สามารถทราบข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนได้ ส่งผลต่อการแก้ไขปัญหาสาเหตุที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน หรือทำให้ผู้ที่เกี่ยวข้องไม่ทราบการเรียกเก็บยาคืนจึงมีการส่งยาคืนช้า หรือไม่มียาคืน ทำให้การเรียกเก็บยาคืนได้ไม่ครอบคลุม และมีผลต่อระยะเวลาในการเรียกเก็บยาคืน

สถานที่กระจายยาที่เป็นร้านขายส่ง ขาดความตระหนักถึงการคุ้มครองผู้บริโภค โดยพบว่า สถานที่กระจายยาที่เป็นร้านขายส่ง ไม่แจ้งรายชื่อร้านขายยาปลีกที่ได้รับยาจากร้านขายส่งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ผู้รับอนุญาตจึงไม่ทราบสถานที่กระจายยาที่ได้รับยาทั้งหมดทุกแห่ง จึงไม่สามารถเรียกเก็บยาคืนได้ครอบคลุมทุกที่ที่ยากระจายไป

4. ระบบการสื่อสาร มีความสัมพันธ์ต่อ การแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน โดยพบว่า หน่วยงานย่อยต่างๆ ภายใน ออย. ที่รับผิดชอบกับการเรียกเก็บยาคืน ยังขาดการประสานงานที่ดีในการแจ้งข้อมูลการเรียกเก็บยาคืน ดังคำกล่าวของเจ้าหน้าที่ ออย. ที่ว่า “ไม่มี การส่งข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนทั้งหมดให้กับฝ่าย บางครั้งฝ่ายจะทราบจากข่าวหนังสือพิมพ์ หรือหาข้อมูลใน web เอง ส่วนใหญ่รู้แต่ข่าวของต่างประเทศแต่ของประเทศไทยไม่ค่อยทราบ เพราะหน่วยงานภายในไม่แจ้งกันเอง ” หรือคำสัมภาษณ์ของเจ้าหน้าที่ ออย. ที่ว่า “เนื่องจากมีหลาย center ที่คอยรับเรื่องปัญหา ดังนั้นหากไม่มีการเวียนข้อมูลกันระหว่างภายใน ออย. จะทำให้ center ไม่ทราบปัญหา และไม่สามารถแก้ปัญหาได้ทั้งกระบวนการ เช่น ผู้รับอนุญาตมีการถอนยาในเมืองนอก บริษัทที่เป็นตัวแทนในเมืองไทย จึงแจ้งมา แต่ไม่ได้เวียนข้อมูลให้ฝ่าย ” หากไม่มีการแจ้งปัญหาให้กับหน่วยงานของ ออย. ที่ทำหน้าที่เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีหน้าที่ในการแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน ก็ไม่อาจ แก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืนได้ และแจ้งเตือนภัยกับเครือข่ายได้ นอกจากนี้พบว่า การส่งข้อมูลภายใน ออย. บางครั้งใช้เวลานาน ทำให้การดำเนินการแจ้งเตือนภัยบนเว็บไซต์ทำได้ช้า ดังคำสัมภาษณ์ของเจ้าหน้าที่ ออย. ว่า “ การส่งข้อมูลที่เรียกเก็บคืนให้กลุ่มกำกับดูแลฯ หลังออกสู่ตลาดเอาข้อมูลขึ้นเว็บไซต์ แต่ระยะเวลาที่มีคำสั่งเรียกเก็บยาคืนจนหนังสือมาถึงกลุ่ม กำกับดูแลฯ หลังออกสู่ตลาด บางครั้งใช้เวลานาน ทำให้ข้อมูลที่ขึ้นบนเว็บไซต์ช้ากว่าวันที่ออกคำสั่งถึง 2 อาทิตย์ ทำให้ข้อมูลไม่ update”



5. ความเคร่งครัดในการดำเนินการของผู้ที่เกี่ยวข้อง มีความสัมพันธ์ต่อ การเกิดปัญหา เดิมซ้ำ ต่อระยะเวลาในการเรียกเก็บยาคืน และมีความสัมพันธ์ต่อความครอบคลุมของการเรียกเก็บ ยาคืน โดยพบว่า

เจ้าหน้าที่ ออย. ไม่เคร่งครัดในการดำเนินการ ดังนี้

1. เจ้าหน้าที่ ออย. ไม่ได้มีการติดตามยาที่เรียกเก็บคืนตามสถานที่กระจายยา ทุก ครั้งที่มีการเรียกเก็บยาคืน ส่งผลให้ผู้รับอนุญาตไม่เคร่งครัดในการดำเนินการเรียกเก็บ ในที่สุดจึง ส่งผลต่อระยะเวลาที่ใช้ในการเรียกเก็บยาคืน และความครอบคลุมของการเรียกเก็บยาคืน

2. เจ้าหน้าที่ ออย. ส่วนใหญ่มีการติดตามยาที่เรียกเก็บคืนตามสถานที่กระจายยา ได้แก่ ร้านยาและโรงพยาบาล แต่ไม่ค่อยมีการติดตามยาที่ขายไปยังคลินิก ดังคำกล่าวของ เจ้าหน้าที่ ออย. ที่ว่า “ที่ผ่านมาใช้การโทรศัพท์ตรวจสอบ แต่ไม่ค่อยได้ตรวจสอบกับคลินิก” จึงอาจ ส่งผลต่อระยะเวลาที่ใช้ในการเรียกเก็บยาคืน และความครอบคลุมของการเรียกเก็บยาคืน

ผู้รับอนุญาตไม่เคร่งครัดในการดำเนินการ ดังนี้

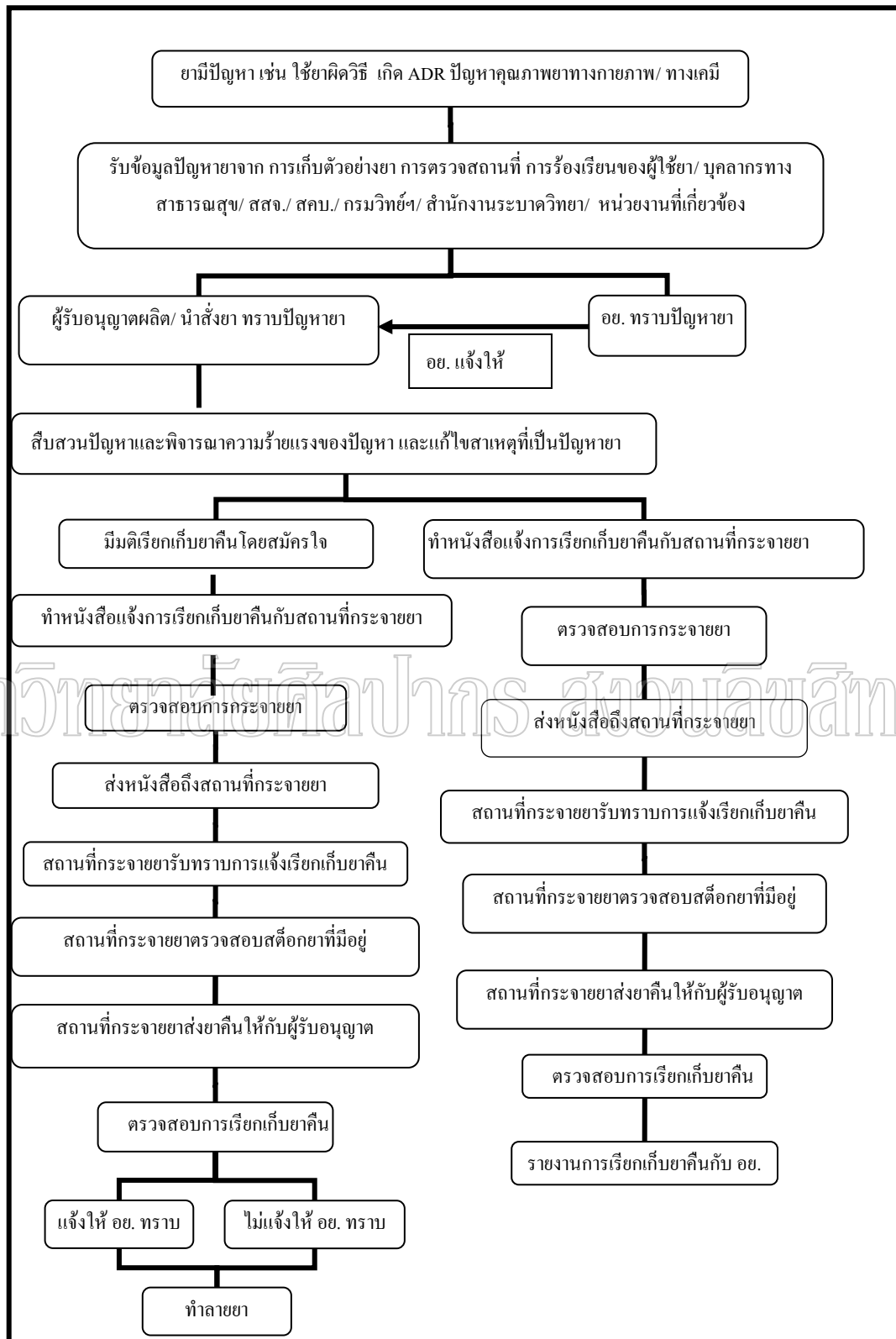
1. ผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการตามที่คู่มือการเรียกเก็บยาคืนแนะนำ ซึ่งอาจส่งผลต่อ ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตใช้ในการเรียกเก็บยาคืน ดังคำกล่าวของเจ้าหน้าที่ ออย. “การดำเนินการของ ผู้รับอนุญาตยังทำได้ช้า เนื่องจาก ความใส่ใจ ของผู้รับอนุญาต และยัง ไม่ดำเนินการตามที่คู่มือการ เรียกเก็บยาคืนแนะนำ หากมีการดำเนินการตามคำแนะนำ น่าจะมีการเรียกเก็บยาคืน ได้เร็วขึ้น ซึ่ง ตามหลักผู้รับอนุญาตควรมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบปัญหาภายใน 24 หรือ 48 ชั่วโมง”

2. ผู้รับอนุญาตไม่แก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืนที่แท้จริงจึงอาจมีผล ต่อการเกิดปัญหาเดิมซ้ำ โดยพบว่ามีผู้รับอนุญาต 5 ราย ที่เกิดปัญหาซ้ำจากสาเหตุเดิมในยาทะเบียน เดิม

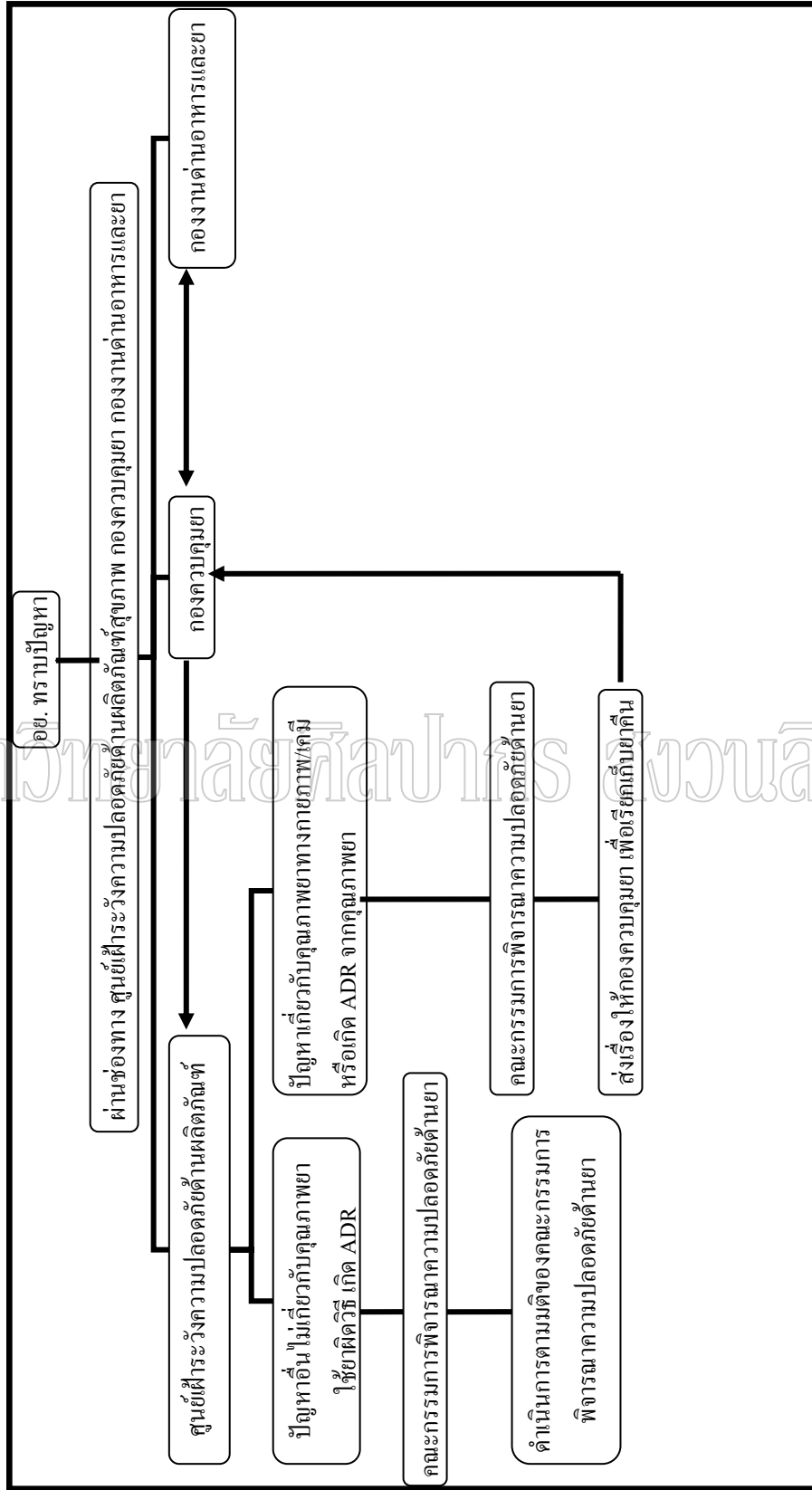
สถานที่กระจายยาไม่เคร่งครัดในการดำเนินการ ดังนี้

1. ร้านยาไม่เคร่งครัดในการปฏิบัติตามกฎหมาย ในการลงบัญชีการซื้อขายยา หรือไม่เก็บหลักฐานการซื้อยาไว้ ดัง คำกล่าวของเจ้าหน้าที่ ออย. ที่ว่า “ยาที่ขายไปร้านย่อยๆ ประเมิน ลำบากเพราะร้านเหล่านี้มักไม่ทำบัญชีการขายยา” ทำให้ผู้รับอนุญาตไม่ ทราบว่าร้านขายส่งยามีการ ขายยาไปให้ร้านขายปลีกใด และไม่สามารถ แจ้งการเรียกเก็บยาคืนกับผู้ซื้อยาได้ ซึ่งจะมีผล ต่อ ความครอบคลุมของการเรียกเก็บยาคืน

2. สถานที่กระจายยาไม่เคร่งครัดในการส่งยาคืน ดังคำกล่าวของผู้รับอนุญาตที่ว่า “หากไม่มียาไปเปลี่ยน ลูกค้ายักจะไม่ให้ยากลับ” สถานที่กระจายยาจึงไม่มีการคืนยา ซึ่งจะมีผล ต่อ ความครอบคลุมของการเรียกเก็บยาคืน

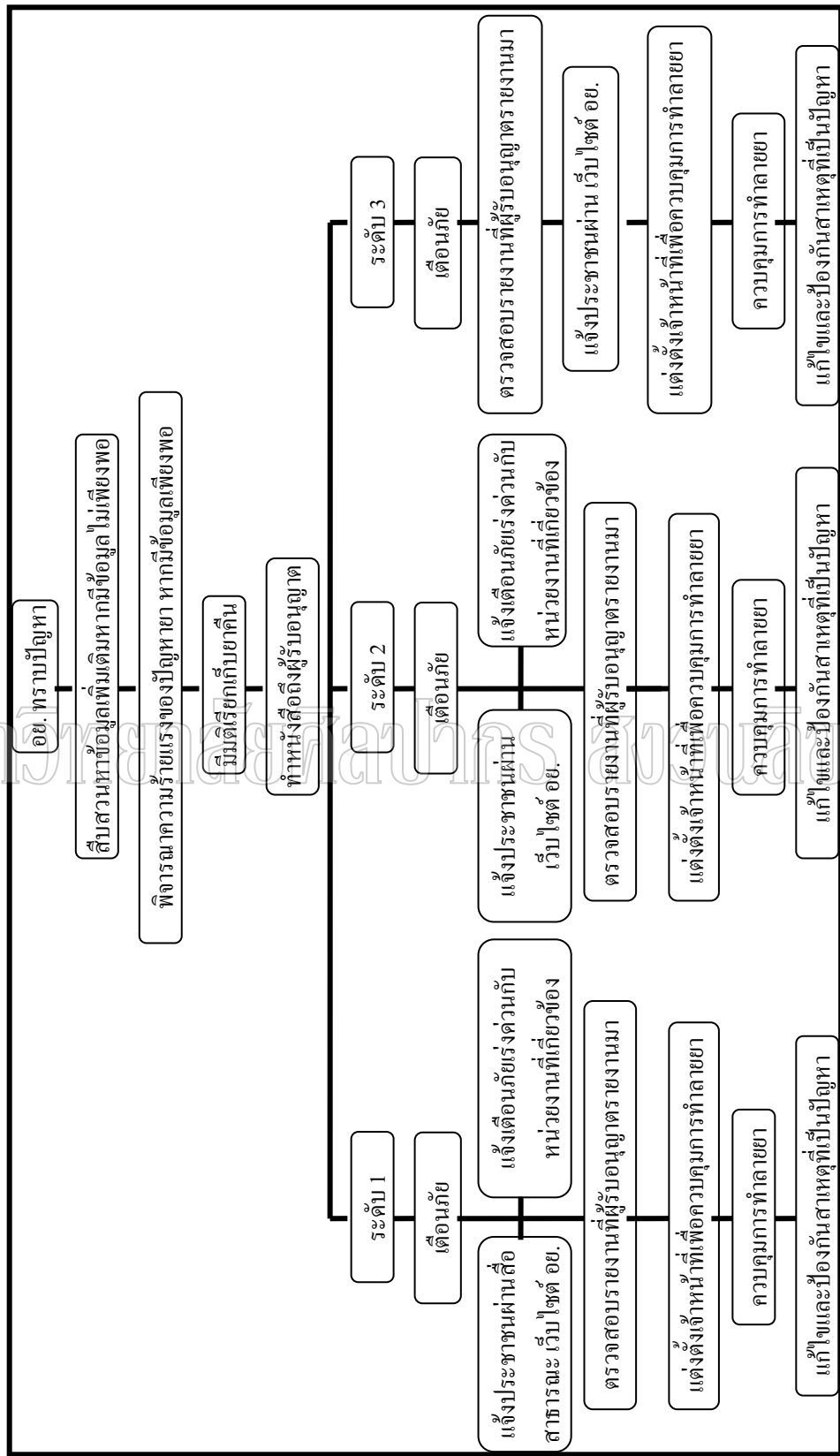


แผนภูมิที่ 3 ขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต

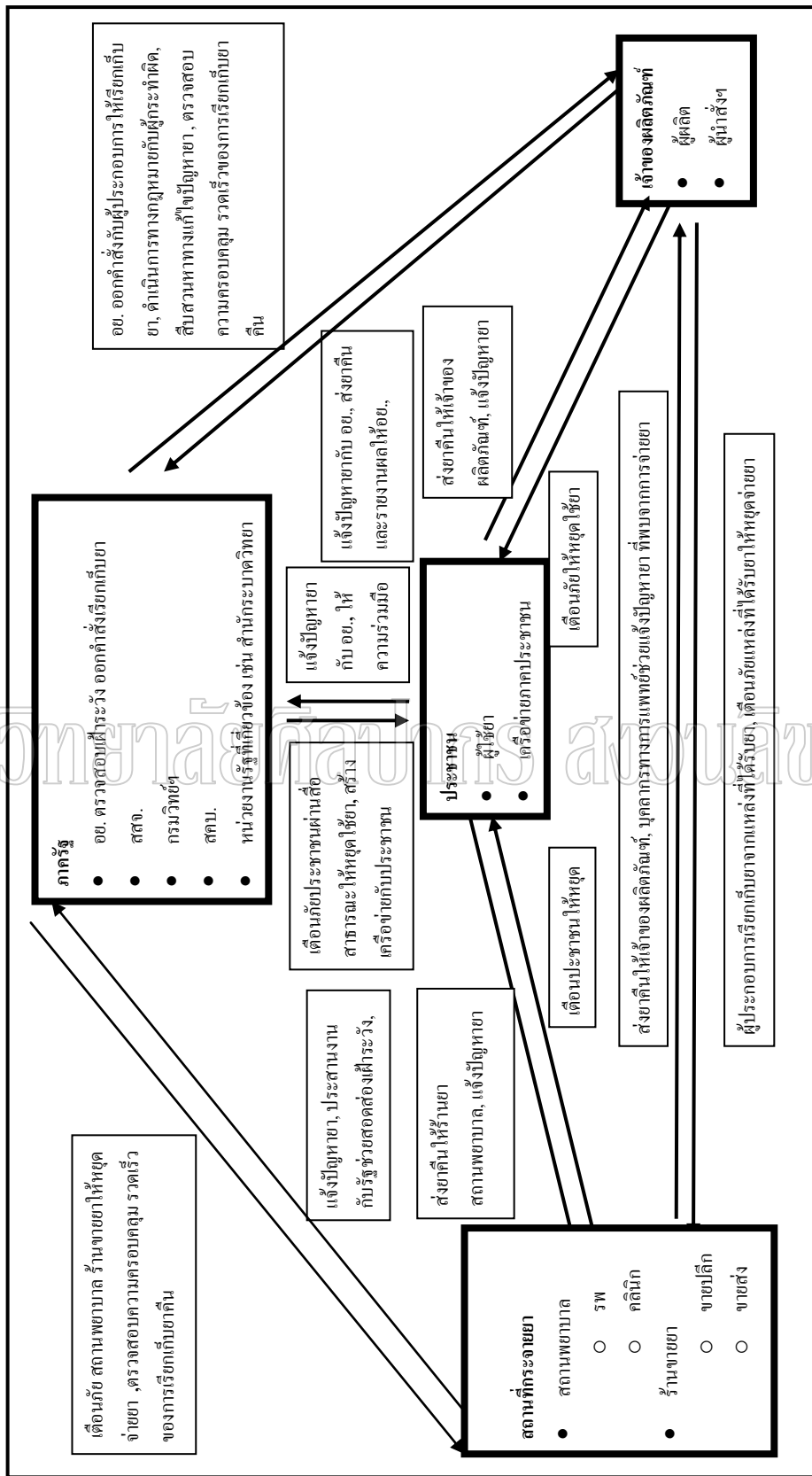


แผนภูมิที่ 4 ความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานภายใน อย. ที่รับผิดชอบดำเนินการเรียกเก็บคืน

มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาลัยสัตวแพทยศาสตร์



แผนภูมิที่ 5 ขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนของ อย.



แผนภูมิที่ 6 ความเชื่อมโยงของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย

## บทที่ 5

### สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

#### การวิจัยเรื่องการวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาเค็นของประเทศไทยเพื่อศึกษา

สถานการณ์การเรียกเก็บยาเค็นของประเทศไทย และศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาเค็น โดยมีการดำเนินการศึกษาเป็น 2 ระยะ ระยะที่ 1 ประกอบด้วย 4 ส่วนคือ 1.การศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บเค็นและมีการบันทึกในฐานข้อมูลของ ออย. ตั้งแต่ปี 2545-51 ในเรื่องชนิดของยาที่ถูกเรียกเก็บเค็น สาเหตุที่เรียกเก็บยาเค็น ระดับปัญหา ลักษณะของการเรียกเก็บยาเค็น และผลของระบบการเรียกเก็บยาเค็น 2. ศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาเค็นแต่ไม่แจ้ง ออย. โดยใช้แบบสอบถามที่จัดทำขึ้นสอบถามผู้รับอนุญาต 3. ศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาเค็นจากคู่มือ ที่ ออย. จัดทำและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาเค็น ฉบับที่มีการใช้ ณ ปัจจุบัน 4. ศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ออย. ในการเรียกเก็บยาเค็น โดยใช้แบบสัมภาษณ์ ที่จัดทำขึ้น ระยะที่ 2 ประกอบด้วย 3 ส่วนคือ 1. การศึกษาการดำเนินการเรียกเก็บยาเค็นของเจ้าหน้าที่ ออย. ผู้รับอนุญาต และสถานที่กระจายยา โดยใช้ยาที่เป็นกรณีศึกษา 2 รายการ ที่ถูกเรียกเก็บเค็น ในปี 2551 คือ ยา Diclofenac ซึ่งปีนยาที่ ออย. สั่งให้เรียกเก็บเค็นเพราะพบการพิมพ์วันเดือนปี ของวันหมดอายุผิด และยา Furosemide 3 หมายเลขการผลิต เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บเค็น เพราะ ค่าการละลายต่ำกว่ามาตรฐาน เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสัมภาษณ์ ที่จัดทำขึ้น 2. การสำรวจยา Diclofenac ในร้านขายยา จำนวน 17 ร้าน และสำรวจยา Furosemide โดยโทรศัพท์สอบถาม จำนวน 12 โรงพยาบาล 3. การศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาเค็น การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณในการศึกษานี้ใช้สถิติเชิงพรรณนา คือ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด และข้อมูลเชิงคุณภาพใช้การวิเคราะห์เนื้อหา

#### สรุปผลการวิจัย

ผลการศึกษาสรุปได้ดังนี้

1. ยาที่มีการเรียกเก็บเค็น 188 ครั้ง ส่วนใหญ่ เป็นยาแผนปัจจุบันมากกว่า ยาแผนโบราณ ยาที่เรียกเก็บเค็นส่วนใหญ่ไม่ใช่ยาที่มีปัญหารุนแรง สาเหตุการเรียกเก็บยาเค็นส่วนใหญ่เป็นปัญหาคุณภาพยาที่ผิดมาตรฐานในเรื่อง % ปริมาณตามฉลาก รองลงมา เป็น การละลาย การปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ เป็นต้น รูปแบบยาของยาที่มีปัญหาคุณภาพยา 5 อันดับแรกคือ ยาเม็ดดอกอัด

รองลงมาคือ ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ แคปซูลแข็ง ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม และ ยาผง ตามลำดับ สาเหตุอื่น ได้แก่ ยาปลอม ยาที่ผู้รับอนุญาตขอยกเลิกทะเบียน ยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ยาที่ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติเพราะถูกพักใช้ใบอนุญาต ยาที่เอกสารกำกับยาไม่ถูกต้อง แต่ไม่ได้เรียกเก็บยาที่เพิกถอนทะเบียนตำรับยาขึ้น

**2. ลักษณะของการเรียกเก็บยาขึ้น** ส่วนใหญ่ อย. เป็นผู้สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาขึ้น มากกว่าผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บเอง ผู้รับอนุญาตนำส่งยาที่เรียกเก็บยาขึ้นโดยสมัครใจส่วนใหญ่แจ้งให้ อย. ทราบ แต่มีผู้รับอนุญาต 11 ราย ที่สมัครใจเรียกเก็บยาขึ้น 18 รายการ แต่ไม่แจ้ง อย. ทำให้ อย. ไม่ทราบการเรียกเก็บยาขึ้นทั้งหมด

**3. โครงสร้างและกระบวนการของระบบการเรียกเก็บยาขึ้น** พบว่าบางขั้นตอนการดำเนินงานของไทยมีมาตรการเพิ่มเติม มากกว่าที่ดำเนินการในสหรัฐอเมริกา แต่บางขั้นตอนจำเป็นต้องมีการพัฒนาให้ดีขึ้น ได้แก่

**3.1 การรับข้อมูลปัญหา** พบว่า อย. ไม่ทราบปัญหาทั้งหมดที่นำไปสู่การเรียกเก็บยาขึ้น และไม่ทราบรายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาขึ้นแต่ไม่แจ้ง อย. เนื่องจากในคู่มือ การเรียกเก็บยาขึ้น เพียงแนะนำว่า “หากผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาขึ้นในปัญหา ระดับ 1 - 2 ควรแจ้ง อย. “แต่ไม่มีผลบังคับทางกฎหมาย ผู้ขายส่งไม่เคร่งครัดในการทำบัญชีการขายยาตามที่กฎหมายกำหนดว่ามีการขายยาต่อไปให้ใคร ผู้ขายส่งจึงไม่สามารถแจ้งการเรียกเก็บยาขึ้นกับผู้ขายปลีกได้ นอกจากนี้พบว่าผู้รับอนุญาตยังไม่กำหนดให้มีผู้ที่รับการแจ้งข้อมูลปัญหาไว้ตลอด 24 ชั่วโมง

**3.2 การแจ้งการเรียกเก็บยาขึ้นให้ผู้รับอนุญาตทราบ** พบว่า วิธีการแจ้ง การเรียกเก็บยาขึ้นส่วนใหญ่จะใช้จดหมาย ซึ่งไม่รวดเร็วพอ และจดหมายที่ อย. แจ้งคำสั่งเรียกเก็บยาขึ้นไปยังผู้รับอนุญาตยังขาดรายละเอียดบางอย่างที่จำเป็น เช่น ระดับปัญหา นอกจากนี้ อย. ไม่ มีการออกคำสั่งให้ผู้ขายส่งเรียกเก็บยาขึ้นด้วย

**3.3 การแจ้งเตือนภัย** พบว่าหนังสือแจ้งเตือนภัยกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องยังขาดรายละเอียดที่จำเป็น เช่น ชื่อผู้รับอนุญาตที่สามารถติดต่อได้ วันที่ผู้รับอนุญาตมีการขายยาวันแรก ข้อควรปฏิบัติของผู้ที่ได้รับแจ้งเตือนภัย สำหรับการเตือนภัยบนเว็บไซต์ พบว่าข้อมูลยาที่เพิกถอนทะเบียน ตำรับยาจะถูก ประกาศ ไว้บนเว็บไซต์แต่จะเป็นอีก หัวข้อหนึ่ง ไม่ได้อยู่ที่หัวข้อเดียว กับ ข้อมูลยาที่เรียกเก็บขึ้น และไม่ มีรายการ ยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บขึ้นบนเว็บไซต์ และ ยังพบว่า การแจ้งเตือนภัยบนเว็บไซต์ขาดรายละเอียดที่จำเป็น เช่น ระดับของปัญหา วันที่ผู้รับอนุญาตมีการขายยาวันแรก ระดับความถี่ของการเรียกเก็บยาขึ้นจากแหล่งที่ได้รับยา ระยะเวลาที่

ต้องประกาศปัญหาขายบน เว็บไซต์ รูปภาพของผลิตภัณฑ์ประกอบ และยังไม่กำหนดระยะเวลาที่  
 อย. ต้องประกาศปัญหาขายบนเว็บไซต์

**3.4 ผู้รับอนุญาตดำเนินการเรียกเก็บยาเกินจากลูกค้า** พบว่าผู้รับอนุญาตมักใช้  
 วิธีการแจ้งเรียกเก็บยาเกินทางจดหมาย รองลงมา คือ ผู้แทนขายยาของผู้รับอนุญาต หรือ โทรศัพท์  
 และวิธีการส่งคืนยาของลูกค้าให้ผู้รับอนุญาต ส่วนใหญ่จะคืนยาผ่านทางผู้แทน ขายยา รองลงมา คือ  
 คนส่งยาและไปรษณีย์ ตามลำดับ ซึ่งผู้แทนขายยาจะเข้าบริษัทฯ เดือนละ 1 ครั้ง จึงทำให้เกิดความ  
 ลำบากได้ และพบว่า ในคู่มือ การเรียกเก็บยาเกิน ไม่ได้กำหนดวิธีการรับคืนยาจากลูกค้าของผู้รับ  
 อนุญาตไว้ด้วย นอกจากนี้ผู้รับอนุญาตไม่สามารถเรียกเก็บยาเกินจากผู้ขายปลีกที่ซื้อยาจากผู้ขาย  
 ส่งได้ เนื่องจากผู้ขายส่งไม่แจ้งผู้รับอนุญาตว่ามีการขายยาต่อไปยังผู้ขายปลีกรายใด

**3.5 การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน** พบว่า อย. ไม่กำหนดระยะเวลาและ  
 รายละเอียดที่ผู้รับอนุญาตต้องรายงานความก้าวหน้ากับ อย. และพบว่าเจ้าหน้าที่ อย. มีการ  
 ตรวจสอบในท้องตลาดบ้าง แต่ไม่ใช่ทุกกรณี เนื่องจากในคู่มือ การเรียกเก็บยาเกิน ไม่มีการ  
 กำหนดให้มีการตรวจสอบยาในท้องตลาด อีกทั้งยังมีการขายไปทั่วประเทศ นอกจากนี้พบว่า อย.  
 ไม่สามารถตรวจสอบด้วยการ โทรศัพท์สอบถามสถานที่กระจายยาได้ อาจเนื่องจากแบบฟอร์มที่ อย.  
 ให้ผู้รับอนุญาตรายงานต่อ อย. ไม่ระบุเบอร์โทรศัพท์ของลูกค้า

**3.6 การทำลายยา** ยังไม่มีเกณฑ์การทำลายยา แต่ในการปฏิบัติ อย. จะให้ผู้รับ  
 อนุญาตส่งแผนการทำลายยามาให้ อย. พิจารณา ก่อนจึงจะทำลายยาได้

**3.7 การแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาเกิน** พบว่าผู้รับอนุญาตบางราย  
 ไม่ได้แก้ไขสาเหตุที่เป็นปัญหาที่แท้จริง จึงเกิดปัญหาในยาทะเบียนเดิมซ้ำจากสาเหตุเดิม

**3.8 การสมัครใจเรียกเก็บยาเกิน** อย. ยังไม่มีวิธีการดำเนินการกับยาที่ ผู้รับอนุญาต  
 สมัครใจเรียกเก็บคืนในบางขั้นตอน เนื่องจากคู่มือไม่ได้กำหนดรายละเอียดไว้

**3.9 กฎหมาย** ระบุว่าที่เป็นอันตรายต้องเรียกเก็บคืน แต่ไม่ได้ระบุชัดเจนว่ายาที่ไม่  
 เป็นไปตามที่ขึ้นทะเบียนยาเป็นยาอันตราย นอกจากนี้กฎหมายไม่ได้กำหนดให้ ผู้รับอนุญาตแจ้ง  
 อย. ทันทีทุกครั้งที่พบปัญหา และขาดรายละเอียดขั้นตอนการเรียกเก็บยาเกินที่มีผลบังคับใช้กับทั้ง  
 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/แผน โบราณ ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบัน/แผน โบราณ คลินิก  
 โรงพยาบาล สถานที่ขายยา อย่างเท่าเทียมกัน

**4. ผลของระบบการเรียกเก็บยาเกิน** พบว่า 1. ผู้รับอนุญาต และ อย. มีการแก้ไขป้องกัน  
 และเฝ้าระวังปัญหา ส่วนใหญ่จึงไม่มีเกิดปัญหาเดิมซ้ำให้เรียกเก็บยาเกิน 2. ระยะเวลาที่ อย. ใช้ใน  
 การแจ้งผู้รับอนุญาตทันกำหนดทุกครั้ง 3. ระยะเวลาเฉลี่ยที่ผู้รับอนุญาตผลิต /นำส่งยา ใช้ในการ  
 เรียกเก็บยาเกินล่าช้ากว่าที่ อย. กำหนด และส่วนใหญ่ผู้รับอนุญาตใช้เวลาในการเก็บยาเกินได้ช้ากว่า



กำหนด 4. ส่วนใหญ่ผู้รับอนุญาตสามารถเรียกเก็บยาคืนได้ แต่มีบางครั้ง ที่มีผู้รับอนุญาตเก็บยาคืนไม่ได้ 5. อย. ไม่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาที่ถูกจำหน่ายจากผู้ขายส่งไปยังผู้ขายปลีกด้วย และในคู่มือ การเรียกเก็บยาคืน ของ อย. ไม่ได้กำหนดให้ผู้ขายส่งต้องแจ้งกับผู้รับอนุญาตว่ามีการขายยาไปให้ลูกค้ารายอื่น 6. สถานที่กระจายยาขาด ความเคร่งครัดในการทำบัญชีซื้อขายยา 7. ไม่มีการกำหนดให้ อย. มีการตรวจเยี่ยมสถานที่กระจายยา แต่พบว่าบางครั้งมีเจ้าหน้าที่ อย. ได้ไปตรวจเยี่ยมในท้องตลาดบ้าง 8. การสำรวจยากรณีศึกษาที่เลือกมา 2 รายการโดยการเยี่ยมชมร้านขายยาที่ได้รับยา Diclofenac sodium 50 mg หมายเลขการผลิต A (เป็นยาที่ อย. สั่งให้เรียกเก็บคืนเพราะมีการพิมพ์วันเดือนปี ของวันหมดอายุผิด) จำนวน 17 ร้าน จากสถานที่กระจายยาทั้งหมด 149 แห่งใน 4 จังหวัด และการสำรวจโดยโทรศัพท์สอบถามโรงพยาบาล ที่ได้รับยา Furosemide 40 mg หมายเลขการผลิต B C และ D (ซึ่งเรียกเก็บยาคืนตามความสมัครใจของผู้รับอนุญาต มี ค่าการละลายยา ต่ำกว่ามาตรฐาน) จำนวน 12 โรงพยาบาล จากสถานที่กระจายยา 183 แห่ง ผลการสำรวจไม่พบยาที่เรียกเก็บคืน

5. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาคืน ได้แก่ 1. กฎหมาย 2. ลักษณะของการเรียกเก็บยาคืน 3. ความตระหนักถึงการคุ้มครองผู้บริโภคของผู้ที่เกี่ยวข้อง 4. ระบบการสื่อสาร 5. ความเคร่งครัดในการดำเนินการของผู้ที่เกี่ยวข้อง

## อภิปราย

**ลักษณะข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย** ตั้งแต่ปี 2545-2551 รวม 7 ปี มีการเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่ง อย. โดยกลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด หรือ กองงานด้านอาหารและยา แต่ข้อมูลของกองงานด้านอาหารและยาในงานวิจัยนี้สามารถเข้าถึงข้อมูลได้เพียงปี 2551 ที่มีการแจ้งกับกลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดเท่านั้น นอกจากนี้การเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจของผู้รับอนุญาตมีเพียงบางส่วนเท่านั้นที่แจ้งให้ อย. ทราบ ซึ่ง ยังอาจ ไม่ใช่ข้อมูล รวมทั้งหมดของประเทศ แต่ก็สามารถใช้เป็นข้อมูลส่วนใหญ่ของประเทศได้

**ชนิดของยาที่มีการเรียกเก็บยาคืน** ส่วนใหญ่เป็นยาแผนปัจจุบันมากกว่ายาแผนโบราณ และพบว่ายาที่ผลิตในประเทศมีปัญหาให้เรียกเก็บคืนมากกว่ายาที่นำสั่งเข้ามาทั้งในยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ อาจ เป็นเพราะข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนที่นำสั่งเข้ามาจะมีการบันทึกที่กองงานด้านอาหารและยา แต่ข้อมูลของกองงานด้านอาหารและยาในงานวิจัยนี้สามารถเข้าถึงข้อมูลได้เพียงปี 2551 ที่มีการแจ้งกับกลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดเท่านั้น ทำให้ขาดข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนที่นำสั่งเข้ามาในช่วง ปี 2545-2550

**ลักษณะของการเรียกเก็บยาเค็** ในปี 2545-2551 พบว่ารายการยาที่มีการบันทึกในฐานข้อมูลของ อย. มีการเรียกเก็บยาเค็ 188 ครั้ง ส่วนใหญ่เป็นการเรียกเก็บยาเค็ตามคำสั่งของ อย. 150 ครั้ง (79.79%) มีเพียง 38 ครั้ง (20.21%) ที่เป็นการเรียกเก็บยาเค็ โดยสมัครใจของผู้รับอนุญาต ซึ่งแตกต่างกับประเทศสหรัฐอเมริกา และอังกฤษ (อัมพร ดลรัตนภัทร 2549 : 80) ที่การเรียกเก็บยาเค็ส่วนใหญ่มาจากความสมัครใจของผู้รับอนุญาต ผลการศึกษาครั้งนี้สอดคล้องกับการศึกษาของ จีริง ภมรสุต (2542 : 12) ที่พบว่า การเรียกเก็บยาเค็ของไทยส่วนใหญ่มาจากคำสั่งของ อย. ที่เป็นเช่นนี้อาจเป็นเพราะมีผู้รับอนุญาตบางรายทำการเรียกเก็บยาเค็ โดยสมัครใจแต่ไม่แจ้ง อย. เช่น พบผู้รับอนุญาต 11 รายที่เรียกเก็บยาเค็ โดยสมัครใจแต่ไม่แจ้ง อย. เนื่องจากกฎหมายไม่ได้ระบุว่าผู้รับอนุญาตผลิต นำสั่ง ต้องทำการแจ้ง อย. ทันทีที่พบปัญหา หรือ เกิดเนื่องจาก ผู้รับอนุญาตอาจขาดความตระหนักถึงการคุ้มครองผู้บริโภคของผู้ที่เกี่ยวข้อง จากฐานข้อมูลพบว่า มีจำนวนผู้รับอนุญาตนำสั่งยาสมัครใจเรียกเก็บยาเค็เองมากกว่าผู้ผลิตยาในประเทศไทย ดังนั้น อย. จึงต้องเน้นให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่เรียกเก็บยาเค็ โดยสมัครใจควรแจ้งการดำเนินการกับ อย. ด้วยทุกครั้ง

**สาเหตุของปัญหาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาเค็** สาเหตุส่วนใหญ่มาจากปัญหาคุณภาพยามากที่สุด 87.7% รองลงมา คือ ผู้รับอนุญาตขอยกเลิกทะเบียนเนื่องจากพบ อุบัติการณ์ในต่างประเทศทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ยาปลอม เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ ตามลำดับ ผลการศึกษาเช่นเดียวกับการศึกษาของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 7) ซึ่งพบสาเหตุการเรียกเก็บยาเค็ในประเทศไทยส่วนใหญ่มาจากเรื่องคุณภาพยา ในขณะที่ในประเทศสหรัฐอเมริกา และอังกฤษ กลับพบการเรียกเก็บยาเค็ส่วนใหญ่จากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด

**คู่มือ/กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาเค็** ทั้ง อย. และผู้รับอนุญาตผลิตยา มีคู่มือการเรียกเก็บยาเค็เพื่อให้สามารถปฏิบัติการเรียกเก็บยาเค็ได้อย่างทันที และทันต่อเหตุการณ์ ซึ่งพบว่าบางขั้นตอนมีความเหมาะสม บางขั้นตอนมีมาตรการในการเรียกเก็บยาเค็ที่ดีกว่า ในประเทศสหรัฐอเมริกา แต่มีบางขั้นตอนที่ต้องพัฒนา ให้ดีขึ้น เช่น กฎหมายควร เพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการเรียกเก็บยาเค็ สอดคล้องกับ การศึกษาของ จีริง ภมรสุต (2542 : 4) พบว่า กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาเค็ กำหนดอำนาจของเจ้าหน้าที่ และระยะเวลาให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาเค็ให้เสร็จ แต่ไม่ได้กำหนดวิธีการและแนวทางในการปฏิบัติการเรียกเก็บยาเค็ไว้

**การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย.** . ในบางขั้นตอนปฏิบัติได้ดีกว่า ที่คู่มือกำหนดไว้ แต่บางขั้นตอนไม่สามารถปฏิบัติตามคู่มือได้ ทั้งนี้เนื่องจากการปฏิบัติที่มีความเคร่งครัด ที่แตกต่างกันในเจ้าหน้าที่ อย.

**ผลของระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย** ระยะเวลาเฉลี่ยที่ผู้รับอนุญาตใช้ในการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนที่ ออย . สั่งให้เก็บภายใน 15 วัน พบว่าใช้ระยะเวลาเกิน 15 วัน อาจเป็นเพราะผู้รับอนุญาตส่วนใหญ่ใช้วิธีการแจ้งเรียกเก็บยาคืนทางจดหมาย รองลงมาคือทางผู้แทน ขายยาของผู้รับอนุญาต หรือ โทรศัพทของผู้รับอนุญาต ซึ่งผลการศึกษานี้แตกต่างจากการศึกษาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 91) ที่พบว่า วิธีการแจ้งการเรียกเก็บยาคืนมักใช้วิธีผ่าน ทางผู้แทนขายยาถึง 83.9% รองลงมา คือ จดหมาย 77.4% ตัวแทนจำหน่าย 61.3% โทรศัพท 41.9% โทรสาร 12.9% อื่นๆ 9.7% และการศึกษาของ จีรัง ภมรสุต (2542 : 52) ที่พบว่าผู้รับอนุญาตมักส่งจดหมายแจ้งเรียกเก็บยาคืนไปกับผู้แทนขายยา การแจ้งการเรียกเก็บยาคืนจึงไม่ทั่วถึงทุกแหล่งที่ยากระจายไป ซึ่งผู้รับอนุญาตอยู่ในพื้นที่ห่างไกลจากส่วนกลาง อาจได้รับข้อมูลคำสั่งเรียกเก็บยาคืน ล่าช้า และวิธีการส่งคืนยาของลูกค้าให้ผู้รับอนุญาต ส่วนใหญ่จะคืนยาผ่านทางผู้แทน ขายยา รองลงมาคือ คนส่งยาและไปรษณีย์ ตามลำดับ สอดคล้องกับการศึกษาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 91) ที่พบว่าการส่งยาคืนผ่านทางผู้แทนขายยา 77.4% ส่งกลับทางไปรษณีย์ 67.7% ตัวแทนจำหน่ายยา 45.2% ส่งพนักงานไปเก็บ 41.9% อื่นๆ 9.7% ทำให้ต้องใช้เวลาในการส่งยาคืน เนื่องจากผู้แทนขายยาจะเข้าร้าน ขายยาเพียงเดือนละ 1 ครั้ง นอกจากนี้การที่คู่มือ การเรียกเก็บยาคืน และกฎหมาย ไม่กำหนดระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องรายงานความก้าวหน้าการเรียกเก็บยาคืน การไม่ได้ใช้ วิธีการสื่อสารที่รวดเร็ว และการขาดรายละเอียดของข้อความที่จำเป็นในการสื่อสารระหว่าง ออย . และ ผู้รับอนุญาต หรือ ผู้รับอนุญาต และสถานที่กระจายยา การ ขาดการตรวจสอบในท้องตลาด จึงทำให้เกิดความล่าช้า ในการเรียกเก็บยาคืนได้

**การดำเนินการได้ภายในเวลาที่กำหนดในการเรียกเก็บยาคืน** พบว่าผลการเรียกเก็บยาคืนโดยรวมเก็บคืนได้ไม่ทันกำหนดเวลา 79 ครั้ง (52.67%) ของจำนวน 150 ครั้งที่ ออย . สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน มีจำนวนครั้งที่เก็บยาได้ทันภายใน 30 วัน มากกว่าภายใน 15 วัน แสดงให้เห็นว่า แม้ ออย . จะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตรีบดำเนินการเรียกเก็บยาตามความรุนแรงของปัญหา แต่ผู้รับอนุญาตยังไม่สามารถดำเนินการตามระยะเวลาที่กำหนดได้ โดยผู้รับอนุญาต 50 ราย (50.51%) ของจำนวนผู้รับอนุญาตทั้งหมด 99 ราย ที่เรียกเก็บยาคืนได้ช้ากว่ากำหนด สอดคล้องกับการศึกษาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547 : 28-29, 99-100) และ จีรัง ภมรสุต (2542 : 12) ที่พบว่า ผู้รับอนุญาตส่วนใหญ่ไม่สามารถดำเนินการได้ทันกำหนด นอกจากนี้ จีรัง ภมรสุต (2549 : 55) ยังพบว่า ผู้รับอนุญาตส่วนใหญ่เรียกเก็บยาคืนได้ช้ากว่ากำหนดและมีหนังสืออุทธรณ์ ขอขยายเวลาในการแจ้งผลการเรียกเก็บ

ยาเค็็น การศึกษาครั้งนี้แม้ผู้รับอนุญาตจะดำเนินการเรียกเก็บ ยาเค็็น ได้ทันกำหนด 44 ครั้ง แต่จำนวนครั้งของการไม่มียาที่เรียกเก็บมีถึง 20 ครั้ง (47.73%) ของจำนวน 44 ครั้งที่เรียกเก็บได้ทัน แสดงให้เห็นว่าการที่ใช้ระยะเวลาในการเก็บที่ต่างกัน ไม่ได้ทำให้จำนวนครั้งที่เก็บยาเค็็นได้แตกต่างกันเท่าใดนัก

ปัญหาที่เรียกเก็บได้ช้ากว่ากำหนด ส่วนใหญ่เป็นเรื่องคุณภาพยาถึง 70 ครั้ง รองลงมาคือ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ยาปลอม และ ฉลากยาไม่ถูกต้อง ซึ่งมีตัวยาสำคัญที่เก็บได้ล่าช้าจำนวน 49 ชนิด ซึ่งหากปล่อยให้อยู่ในท้องตลาด เป็นเวลานานอาจส่งผลเสียต่อผู้ใช้อย่างมากขึ้น การศึกษาครั้งนี้ยังพบว่ายาที่เรียกเก็บคืนได้ช้ากว่ากำหนดและผลการเรียกเก็บสุดท้ายก็ยังไม่พบว่ามียาเก็บคืนอีก สาเหตุหลักในการเรียกเก็บยาเค็็นของยาเหล่านี้เป็นเรื่องของคุณภาพยาทั้งสิ้น

**การรับรู้ข้อมูลปัญหา** พบว่า อย. กำหนดให้มีเจ้าหน้าที่ตลอด 24 ชั่วโมงในการรับเรื่องปัญหา แต่ผู้รับอนุญาต ยังไม่ได้กำหนดเจ้าหน้าที่ที่รับเรื่องตลอด 24 ชั่วโมง

#### **ความเคร่งครัดในการดำเนินการของผู้ที่เกี่ยวข้อง**

ผู้รับอนุญาตไม่เคร่งครัดในการดำเนินการตามคู่มือการเรียกเก็บยาเค็็น โดยพบว่าระยะเวลาเฉลี่ยที่ผู้รับอนุญาตใช้ในการดำเนินการเรียกเก็บยาเค็็น ส่วนใหญ่ยังคงไม่ทันตามกำหนด และยังมีปัญหาที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถเรียกเก็บคืนได้เลย ผู้ขายยาทั้งร้านขายยาปลีก และขายยาส่ง ไม่เคร่งครัดในการลงบัญชีการขายยาให้มีข้อมูลครบถ้วนตามกฎหมาย เช่น ยังไม่มีการลงหมายเลขการผลิตของยาในบัญชีซื้อ ขายยา หรือบางร้านที่สามารถตรวจสอบย้อนหลังจากบิลส่งของจากผู้รับอนุญาตผลิต นำส่ง ได้ แต่จะเก็บบิลไว้ 1 ปีเท่านั้น ทำให้ไม่สามารถสืบ ข้อมูลย้อนหลังได้ สอดคล้องกับ การศึกษาของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ (2547) ที่พบว่า ร้านขายยาส่งมักไม่มีหลักฐานการกระจายยาที่จำหน่ายทำให้ไม่สามารถติดตามการเรียกเก็บยาเค็็นได้ การที่สถานที่กระจายยาไม่ลงบัญชีตามที่กฎหมายกำหนด อาจเนื่องมาจาก เจ้าหน้าที่ อย. ไม่เคร่งครัดตรวจสอบการทำบัญชีของร้านขายยาอย่างสม่ำเสมอ

#### **ผลการศึกษาที่ไม่เคยมีการศึกษา แต่ค้นพบจากงานวิจัยนี้ มีดังนี้**

**ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตใช้ในการเรียกเก็บยาเค็็น** พบว่าตั้งแต่ปี 2545 - 2551 เป็นระยะเวลา 7 ปี ก่อนที่กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด (กองควบคุมยา) มีการบังคับใช้ SOP ผู้รับอนุญาตใช้ระยะเวลาในการเรียกเก็บยาเค็็นเฉลี่ย นานกว่าหลังมีการใช้ SOP ในปี 2551

**นโยบาย และบุคลากรของ อย. และผู้รับอนุญาต** พบว่าทั้ง อย. และผู้รับอนุญาตมีการกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาเค็็นไว้ นอกจากนี้ อย. มีการแยกผู้พิจารณาการเรียกเก็บยาเค็็นและผู้อนุมัติการเรียกเก็บยาเค็็นให้เป็นอิสระต่อกัน

การแบ่งระดับปัญหาด้านยาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ ที่ผ่านมาส่วนใหญ่ อย. สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บภายใน 30 วัน แสดงให้เห็นว่าความรุนแรงของปัญหาต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ยาในประเทศไทยไม่รุนแรงนัก ซึ่งสอดคล้องกับ ข้อมูลที่พบว่า การแบ่งระดับความรุนแรงของปัญหาส่วนใหญ่เป็นปัญหาในระดับ 3

#### ยาที่ควรถูกเรียกเก็บคืนแต่ไม่มีการเรียกเก็บคืน

1. ยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ซึ่ง อย. ไม่ได้สั่งเรียกเก็บยาคืน และ ผู้รับอนุญาตไม่ได้ทำการสมัครใจเรียกเก็บยาคืน พบว่ามียาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา 5 ตัวยาสำคัญคิดเป็น 47 ทะเบียน

2. ยาที่ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน ไม่ได้ ซึ่งเป็นปัญหาด้านคุณภาพถึง 58 ครั้ง (85.29%) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ 3 ครั้ง (4.41%) ยาปลอม 3 ครั้ง (4.41%) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 2 ครั้ง (2.94%) ยกเลิกทะเบียน 2 ครั้ง (2.94%) ของจำนวนครั้งทั้งหมดที่เรียกเก็บยาคืนไม่ได้ 68 ครั้ง

3. ยาที่มีการขายจากร้านขายส่งไปยังร้านขายปลีก ส่วนใหญ่ไม่ได้รับการเรียกเก็บคืน เนื่องจากผู้รับอนุญาตขายส่งยาไม่ลงบัญชีการขายยาให้มีข้อมูลครบถ้วนตามกฎหมาย เช่น ไม่มีการลงหมายเลขการผลิตยา ทำให้ไม่สามารถติดตามได้ว่ายาถูกจำหน่ายไปยังที่ใด

ยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บคืนแต่ไม่แจ้ง อย. พบว่ามียาที่ไม่แจ้ง อย. จำนวน 18 รายการ ทำให้เจ้าหน้าที่ อย. ไม่ทราบปัญหาที่เรียกเก็บคืน ทำให้ อย. ไม่ได้มีการเฝ้าระวังและแก้ไขยาที่เป็นปัญหา เนื่องจากไม่มีกฎหมายบังคับให้ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจกับ อย.

การเกิดปัญหาเดิมซ้ำ ผู้รับอนุญาตรายเดิมที่มีการเรียกเก็บยาทะเบียนเดิมซ้ำ จากปัญหาคุณภาพยาเช่นเดิมในหลายปี มีจำนวน 5 ราย เนื่องจากไม่ทำการแก้ปัญหาคือเป็นสาเหตุที่แท้จริงของยาได้

การประสานงานกันระหว่างหน่วยงานภายใน อย. พบว่ายังขาดการประสานงานกันระหว่างหน่วยงานที่ทำหน้าที่เรียกเก็บยาคืน ทำให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืนไม่ทราบข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนทั้งหมด

การติดตามความครอบคลุมในสถานที่กระจายยา พบว่ายังไม่มี การติดตามสถานที่กระจายยาใน คลินิก และจากการสำรวจยาในท้องตลาดของงานวิจัยนี้ ไม่พบยาที่เรียกเก็บคืนในท้องตลาด นอกจากนี้ยังพบว่าภายหลังที่ อย. มีการใช้ SOP ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืนได้ครอบคลุมมากขึ้น

กฎหมายเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาเคิน พบว่าการเรียกเก็บยาเคิน มีรายละเอียด การบังคับใช้ กับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเท่านั้น ยังไม่ครอบคลุมถึงแผนโบราณ

คู่มือการเรียกเก็บยาเคิน ยังขาดรายละเอียดบางขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนการเรียกเก็บยาเคิน โดยความสมัครใจของผู้รับอนุญาต การติดตามยาที่เรียกเก็บคืน การเรียกเก็บยาที่ถูกจำหน่ายจาก ผู้ขายส่งไปยังผู้ขายปลีก วิธีการในการรับยาเคินจากลูกค้า การทำลายยาที่เรียกเก็บคืน

การสื่อสาร พบว่าการแจ้งเตือนภัย และ จดหมายแจ้งการเรียกเก็บยาเคินให้ผู้รับอนุญาต ทราบ ขาดรายละเอียดที่จำเป็นบางอย่าง

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาเคิน จากผลการศึกษสามารถสรุป ปัจจัยที่สัมพันธ์ต่อระบบการเรียกเก็บยาเคิน ได้แก่ 1. กฎหมาย 2. ลักษณะของการเรียกเก็บยาเคิน 3. ความตระหนักถึงการคุ้มครองผู้บริโภคของผู้ที่เกี่ยวข้อง 4. ระบบการสื่อสาร 5. ความเคร่งครัด ในการดำเนินการของผู้ที่เกี่ยวข้อง

### ข้อจำกัดในการวิจัย

ในการวิจัยเรื่อง การวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาเคินของประเทศไทยครั้งนี้มีข้อจำกัด ในการวิจัยดังนี้

1. การศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืนตั้งแต่ปี 2545-51 ในงานวิจัยนี้ ทำการศึกษา เฉพาะรายการยาที่เรียกเก็บคืน ที่มีการบันทึกในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของ ออย . ในส่วนของกลุ่ม กำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และรายการยาที่ผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บยาเคิน ที่ผู้รับอนุญาต ได้ตอบแบบสอบถามการเรียกเก็บยาเคิน โดยสมัครใจ จึงขาดข้อมูลการเรียกเก็บยาเคินของกองงาน ด้านอาหารและยาก่อนปี 2551 ขาดข้อมูลการเรียกเก็บยาเคินที่ผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บยาเคิน แต่ไม่รายงานการเรียกเก็บยาเคินต่อ ออย . และไม่ตอบแบบสอบถาม ของผู้วิจัย ซึ่งอาจไม่ใช่ภาพรวม ทั้งหมดของประเทศ

2. การส่งแบบสอบถามไปยังผู้รับอนุญาต เพื่อศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจ เรียกเก็บยาเคิน แต่ไม่รายงานการเรียกเก็บยาเคินต่อ ออย. ผู้วิจัยไม่ได้ส่งแบบสอบถามให้ผู้รับอนุญาต ทุกราย เนื่องจากข้อจำกัด เรื่องงบประมาณ จึงทำการศึกษาเฉพาะผู้รับอนุญาตที่เปิดดำเนินกิจการที่ เข้าเงื่อนไข ดังนี้

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันทุกราย รวม 164 ราย (เนื่องจากผู้รับอนุญาตผลิตยาแผน ปัจจุบันเป็นผู้รับอนุญาตที่มีประวัติการเรียกเก็บยาเคินมากที่สุด)

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ที่มีประวัติถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา รวม 10 ราย ซึ่งผู้รับอนุญาตตอบแบบสอบถามกลับมาทั้งหมด 34.29%

3. การสำรวจยาไม่ได้ศึกษาทุกชนิดที่มีการเรียกเก็บคืน แต่ได้เลือกตัวอย่างเพื่อเป็นกรณีศึกษา และเลือกสำรวจเฉพาะบางจังหวัดที่ยาถูกกระจายไป ภาคละ 1 จังหวัด เนื่องจากข้อจำกัดเรื่อง เวลา งบประมาณ และต้องเป็นสถานที่ที่มีเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ เพื่อความสะดวกในการสำรวจ

4. การสำรวจยากรณีศึกษา เริ่มมีการสำรวจภายหลังจากวันที่มีการเรียกเก็บยาคืนไปแล้วระยะหนึ่ง ทำให้ผู้ที่เกี่ยวข้องจำเหตุการณ์บางอย่างไม่ได้ เช่น จำไม่ได้ว่ารับทราบการเรียกเก็บยาคืนจากวิธีใด

5. การสัมภาษณ์ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่เป็นกรณีศึกษา ไม่สามารถสัมภาษณ์เจ้าของบริษัทที่เป็นกรณีศึกษาที่เรียกเก็บคืนตามคำสั่งได้ เนื่องจากผู้บริหารบริษัทนี้ปฏิเสธที่จะให้สัมภาษณ์ จึงเก็บข้อมูลได้เฉพาะผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บยาคืนเท่านั้น

#### ข้อเสนอแนะของการวิจัย

จากผลการศึกษาทั้งในระยะที่ 1 และ 2 สามารถเสนอแนะต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง 3 ฝ่าย คือ เจ้าหน้าที่ อย. ผู้รับอนุญาต และสถานที่กระจายยา

#### ข้อเสนอแนะต่อ อย.

1. อย. ควรมีการเรียกเก็บยาให้ครอบคลุมยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา และยาที่มีการขายจากร้านขายส่งไปยังร้านขายปลีก
2. อย. ควรมีการติดตามยาที่ถูกเรียกเก็บ โดยต้องมีการตรวจสอบยาตามสถานที่กระจายยา และควรเพิ่มการตรวจสอบในส่วนของคลินิกด้วย
3. การประกาศแจ้งเตือนภัยการเรียกเก็บยาคืน ควรใช้วิธีโทรศัพท์ควบคู่กับการส่งจดหมายทุกครั้ง และในประกาศแจ้งเตือนภัยควรมีรายละเอียดข้อมูลที่จำเป็นให้ครบถ้วน โดยเฉพาะ วันที่กระจายยาวันแรก ซึ่งจะมีประโยชน์ในกรณีที่ไม่ทราบว่า สถานที่กระจายยา หรือผู้ป่วยได้รับยาหมายเลขการผลิตใด เนื่องจากวันที่กระจายยาวันแรก จะทำให้ทราบว่าสถานที่กระจายยา หรือผู้ป่วยรายใด ที่ได้รับยาหลังวันที่มีกระจายยาวันแรกเข้าข่ายได้รับยาหมายเลขการผลิตที่เรียกเก็บคืน
4. ปรับปรุงคู่มือการเรียกเก็บยาคืนให้มีขั้นตอนและรายละเอียดที่จำเป็น
5. มีการตรวจสอบการทำบัญชีชื่อ- ขยายยา ของสถานที่กระจายยา

6. มีวิธีการดำเนินการกับยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บคืน เช่นเดียวกับยาที่  
อย. สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บคืน

7. แก้ไขกฎหมาย โดยระบุว่ายาที่ไม่เป็นไปตามทะเบียนตำรับยาให้ถือเป็นยาที่  
อันตราย หรืออาจก่อให้เกิดอันตราย เพื่อเจ้าหน้าที่จะได้ดำเนินการเรียกเก็บยาคืน ได้โดยไม่ต้อง  
พิสูจน์ว่า ยานั้นเป็นอัน ตราย และกฎหมาย เกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนควรมีการบังคับใช้กับผู้รับ  
อนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/แผนโบราณ ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบัน/แผนโบราณ คลินิก  
โรงพยาบาล และสถานที่ขายยา

#### ข้อเสนอแนะต่อผู้รับอนุญาต

1. ผู้รับอนุญาตต้องตระหนักถึงความสำคัญของการแจ้งปัญหา ยาหรือแจ้งยาที่  
ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บคืนให้ อย. ทราบ

2. ผู้รับอนุญาตต้องมีการแก้ไขสาเหตุที่แท้จริงที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืนเพื่อ  
ไม่ให้เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำ โดยเฉพาะยาแผนโบราณควรเน้นกรรมวิธีการผลิตเพื่อควบคุมปริมาณ  
เชื้อจุลชีพ

3. ผู้รับอนุญาตต้องมีการเก็บยาที่ครอบคลุม ยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียน ตำรับยา ยา  
ที่มีการขายจากร้านขายส่งไปยังร้านขายปลีก

4. ผู้รับอนุญาตควรใช้วิธีโทรศัพท์ควบคู่กับการส่งจดหมายในการแจ้งการเรียก  
เก็บยาคืนกับลูกค้า และควร ให้ลูกค้าส่งยาคืนด้วยวิธีที่รวดเร็ว

#### ข้อเสนอต่อสถานที่กระจายยา

1. สถานที่กระจายยาต้องเคร่งครัดในการจัดทำบัญชี ชื่อ-ขายยา  
2. สถานที่กระจายยาต้องให้ความร่วมมือในการส่งยาคืน แม้ผู้รับอนุญาตไม่จัดหา  
ยามาเปลี่ยนให้ลูกค้าก็ตาม

3. สถานที่กระจายยาที่เป็น ผู้ขายส่งยาต้องแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบว่ามีการขาย  
ยาที่เรียกเก็บคืนไปให้ลูกค้าปลีกรายใดบ้าง

#### ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยครั้งต่อไป

1. การเลือกขากรณศึกษาเพื่อสำรวจในท้องตลาด ในงานวิจัยนี้ เป็นตัวยาที่มีการเรียก  
เก็บยาคืนเป็นระยะเวลานานหลังจากที่เริ่มมีการเรียกเก็บยาคืน จึงทำให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บ  
ขากรณศึกษา โดยเฉพาะเจ้าหน้าที่ร้านขายยาจำเหตุการณ์เกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนไม่ได้ ดังนั้น  
หากมีการสำรวจยาในท้องตลาด ควรเลือกขากรณศึกษาที่มีการเรียกเก็บคืน ในปัจจุบัน เพื่อให้ได้  
ข้อมูลที่ครบถ้วน



2. ควรมีการศึกษา การรับรู้ของ ประชาชน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับ การรับทราบการเรียกเก็บยา คื่น ความเข้าใจในการเรียกเก็บยา คื่น และการดำเนินการเมื่อรับรู้ว่ามียาเรียกเก็บ คื่น
3. ศึกษาการดำเนินการตรวจสอบการเรียกเก็บยา คื่นของผู้รับอนุญาตนำส่งยา และ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
4. ควรมีการศึกษาเพื่อพัฒนาระบบการเรียกเก็บยา คื่นซึ่งเน้นการสร้างระบบข้อมูลที่สามารถรองรับการเรียกเก็บยา คื่น ได้จนถึงระดับผู้ใ้ยา โดยศึกษา การจัดการของโรงพยาบาล คลินิก เพื่อรองรับการส่งคื่นยาที่ผู้รับอนุญาตขอเรียกเก็บ ยา คื่น ได้ถึง ระดับผู้ใ้ยา และ ควรมี การศึกษาวิธีการจัดการของร้านขายส่งยา เพื่อรองรับการส่งคื่นยาที่ผู้รับอนุญาตขอเรียกเก็บยา คื่นถึง ร้านขายปลีกยา

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

## บรรณานุกรม

### ภาษาไทย

“กฎกระทรวงฉบับที่ 20 พ.ศ. 2525.” ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 99, ตอนที่ 164 (3 พฤศจิกายน 2525) : 43.

เครือข่ายองค์กรผู้บริโภคภาคใต้. กรณีศึกษา ตะกั่วกวาดลินเด็ก [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 9 ตุลาคม 2552. เข้าถึงจาก <http://www.consumersouth.org/paper/281>

จีรัง ภมรสุตระ. “แนวทางการสร้างประสิทธิภาพการเรียกเก็บยาคืน.” เอกสารวิชาการเผยแพร่ ม.ป.ท., 2542. (อัดสำเนา)

ชฎาพร สุขสิริวรรณ. ผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ของยาเจริญอาหาร Anapromine syrup [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 9 ตุลาคม 2552. เข้าถึงจาก [http://www.csip.org/csip/autopage/show\\_page.php?h=119&s\\_id=31&d\\_id=32](http://www.csip.org/csip/autopage/show_page.php?h=119&s_id=31&d_id=32)

“ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546.” ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 120, ตอนที่ 48 ง (23 พฤษภาคม 2546) : 15.  
 “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2522.” ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 96, ตอนที่ 79 (13 พฤษภาคม 2522) : 67.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กลุ่มตรวจสอบ ติดตามด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. คู่มือการดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ. ม.ป.ท. : โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ, 2550.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองควบคุมยา. การเรียกเก็บยาคืน [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 27 มิถุนายน 2551. เข้าถึงจาก [http://newsser.fda.moph.go.th/safetyalert/frontend/theme\\_1/fe\\_safety\\_list\\_cause.php?Submit=Clear&ID\\_Op\\_Depart=002&ID\\_Cause\\_Inform=0000000036](http://newsser.fda.moph.go.th/safetyalert/frontend/theme_1/fe_safety_list_cause.php?Submit=Clear&ID_Op_Depart=002&ID_Cause_Inform=0000000036)

\_\_\_\_\_. “แบบรายงานการเรียกเก็บยาคืน.” เอกสารเผยแพร่ ม.ป.ท., 2552. (อัดสำเนา)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. ผลหาหรือผู้เชี่ยวชาญ กรณี ยาสูตรผสม “อนาโปรมีน” [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 9 ตุลาคม 2552. เข้าถึงจาก [http://www.fda.moph.go.th/www\\_fda/data\\_center/ifm\\_mod/nw/ข่าวอนาโปรมีน\[1\].pdf](http://www.fda.moph.go.th/www_fda/data_center/ifm_mod/nw/ข่าวอนาโปรมีน[1].pdf)

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. อย. เพยห้ามใช้ยาอนาโไปรมีน “ไซร็ปในเด็ก ผลข้างเคียงอันตรายสูง [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 9 มกราคม 2553. เข้าถึงจาก [http://www.fda.moph.go.th/www\\_fda/view\\_news\\_page.php?Submit=Clear&ID\\_Inf\\_Nw\\_Manager=0000000342](http://www.fda.moph.go.th/www_fda/view_news_page.php?Submit=Clear&ID_Inf_Nw_Manager=0000000342)
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองควบคุมยา และ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. คณะเภสัชศาสตร์. ระบบการเรียกเก็บยาคืน. ม.ป.ท., 2547.
- อัมพร คลรตันภัทร. “ระบบการเรียกเก็บยาคืนและระบบการแจ้งเตือนภัยด้านยา.” เอกสารวิชาการ เผยแพร่ ม.ป.ท., 2549. (อัดสำเนา)

### ภาษาต่างประเทศ

- Bobdanich, W. and J. Hooker, From China to Panama, a Trail of Poisoned Medicine [Online]. Accessed 10 October 2008. Available from [http://www.truthout.org/docs\\_2006/printer\\_050707H.shtml](http://www.truthout.org/docs_2006/printer_050707H.shtml)
- Daza, A. The Global History of Di-ethylene Glycol Contamination [Online]. Accessed 10 October 2008. Available from <http://www.panama-guide.com/article.php?story=20061021172845483&query=The%2BGlobal%2BHistory%2Bof%2BDi-ethylene%2BGlycol%2BContamination>
- Gibson, D. C. “Public Relations Considerations of Consumer Product Recall.” Public Relations Review 21, 3 (1995) : 225-240.
- Laufer, D. and W. T. Coombs, “How Should a Company Respond to a Product Harm Crisis? The Role of Corporate Reputation and Consumer-based Cues.” Business Horizons 49 (2006) : 379-385.
- Malebranche, R. and others. “Fatalities Associated with Ingestion of Diethylene Glycol-Contaminated Glycerin Used to Manufacture Acetaminophen Syrup- Haiti November 1995-June 1996.” Morbidity and Mortality Weekly Report 45, 30 (August 1996) : 649-650.
- News Release in Product Recall Public Relations: Government Standards and Communication Outcome [Online]. Accessed 10 October 2008. Available from <http://www.unm.edu/~dirkcgib/newsrelease.pdf>

U.S. Consumer Product Safety Commission. Recall Effectiveness Research: A Review and Summary of The Literature on Consumer Motivation and Behavior [Online]. Accessed 10 October 2008. Available from <https://www.cpsc.gov/library/foia/foia03/media/recalleffectiveness.pdf>

U.S. Department of Health and Human Service. U.S. Food and Drug Administration. FDA 101: Product Recalls From First Alert to Effectiveness Checks [Online]. Accessed 31 December 2007. Available from <http://www.fda.gov/consumer/updates/recalls123107.html>

\_\_\_\_\_. Background and Definitions [Online]. Accessed 5 August 2008. Available from [http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls//recall\\_defin.html](http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls//recall_defin.html)

\_\_\_\_\_. a Regulatory Procedures Manual March 2009 [Online]. Accessed 17 May 2009. Available from [http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/rpm/pdf/ch7.pdf](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/rpm/pdf/ch7.pdf)

\_\_\_\_\_. b Guidance for Industry Product Recalls, Including Removals and Corrections [Online]. Accessed 17 May 2009. Available from <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129259.html>

Winner, D. CDC Traces Panama Deaths to Cough Syrup [Online]. Accessed 10 October 2008. Available from <http://www.panamaguide.com/article.php?story=20061013200445364&query=CDC%2BTraces%2BPanama%2BDeaths%2Bto%2BCough%2BSyrup>

ภาคผนวก

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ภาคผนวก ก

สรุปเนื้อหาของคู่มือการเรียกเก็บยาคืนปี 2550 และ 2551 ที่ อย. จัดทำ และมีการใช้ฉบับล่าสุด

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

เนื้อหาของคู่มือการเรียกเก็บยาคืนปี 2550 และ 2551 ที่ อย. จัดทำ และมีการใช้ฉบับล่าสุด ดังนี้

1. การรับข้อมูลปัญหา โดยกฎหมายไม่ได้ระบุว่าผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา ต้องทำการแจ้งภาคีรัฐทันที ที่พบปัญหา ซึ่งปัญหาที่มีแนวโน้มนำไปสู่การเรียกเก็บยาคืนคือ ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ

### 1.1 ผู้แจ้งข้อมูลปัญหาได้แก่

- กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดเอง โดยเจ้าหน้าที่ของกลุ่ม กำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด มีการเก็บตัวอย่างยาตามโครงการเฝ้าระวังยา การตรวจสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP

หน่วยงานภายใน อย. ที่เกี่ยวข้อง เช่น ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- หน่วยงานภายนอก อย. . ที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ . กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาล สำนักงานระบาควิทยา ผู้ประกอบวิชาชีพสาธารณสุข หน่วยงานที่กำกับดูแลยาของต่างประเทศ ผู้รับอนุญาตพบปัญหาเองของ ผู้บริโภคทำ การร้องเรียน

### 1.2 ช่องทางการแจ้งปัญหาคุณภาพยา และ ADR สามารถแจ้งผ่านทางจดหมาย

อิเล็กทรอนิกส์ โทรสาร โทรศัพท์ จดหมาย เว็บไซต์

หากเป็นการแจ้งปัญหาคุณภาพ ประชาชนหรือเจ้าหน้าที่ผู้แจ้งปัญหาสามารถแจ้งผ่าน

ทาง

1. สายด่วน อย. โทรศัพท์ 1556
2. โทรศัพท์ 0 2590 7261
3. โทรสาร 0 2591 8457
4. จดหมาย/หนังสือ (ร้องเรียน)
5. ตู้ ปณ. 52 ปณจ. นนทบุรี 11000
6. อีเมล [complain@fda.moph.go.th](mailto:complain@fda.moph.go.th)
7. ร้องเรียนด้วยตนเอง (หรือกรณีมีตัวอย่างผลิตภัณฑ์มามอบให้)
8. เว็บไซต์ <http://www.fda.moph.go.th>
9. หากเป็นปัญหาเร่งด่วน โทรติดต่อเจ้าหน้าที่ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง

ซึ่งข้อมูลจะถูกส่งต่อให้กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดเพื่อดำเนินการต่อไป

หากเป็นการแจ้งปัญหา ADR จะแจ้งผ่านทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โทรสาร โทรศัพท์ จดหมาย เว็บไซต์

1. สายด่วน อย. โทรศัพท์ 1556

2. โทรศัพท์ 0 2590 7261
3. โทรสาร 0 2591 8457
4. จดหมาย/หนังสือ (ร้องเรียน)
5. ตู้ ปณ. 52 ปณจ. นนทบุรี 11000
6. อีเมลล์ complain@fda.moph.go.th
7. ร้องเรียนด้วยตนเอง (หรือกรณีมีตัวอย่างผลิตภัณฑ์นำมาบปให้)
8. เว็บไซต์ <http://www.fda.moph.go.th>

ซึ่งข้อมูลจะถูกส่งต่อไปให้ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อ  
ดำเนินการต่อไป

ข้อมูลที่ได้ทำให้ทราบปัญหาด้านยาโดยต้องมีข้อมูลครอบคลุมจากทั้งภาครัฐ  
ภาคเอกชน และภาคประชาชน

## 2. การสืบสวนหาข้อมูลเพิ่มเติม

จะดำเนินการเมื่อมีข้อมูลไม่เพียงพอ จึงต้องหาข้อมูลเพิ่มเติมจากสถานที่ผลิต ยา นำส่ง  
ยา ขายยา สถานพยาบาล หรือหาข้อมูลทางวิชาการ ซึ่งกำหนดให้เป็นหน้าที่ของรัฐ แต่ผู้รับอนุญาต  
ต้องมีการสืบสวนเพื่อหาทางป้องกันด้วย โดยมีหลักการประเมินดังนี้ 1. การประเมินความเสี่ยง ของ  
ยาซึ่งรวมถึงการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์และของผู้รับอนุญาต ซึ่งรวมถึงการประเมินทาง  
คลินิกด้วย 2. การทบทวนเอกสารการผลิต การบรรจุ การวิเคราะห์ การปล่อยผ่าน การจำหน่ายยา  
หมายเลขการผลิตที่เกี่ยวข้องกับปัญหา ยา 3. การเก็บตัวอย่างอ้างอิงตามกฎหมาย ส่งวิเคราะห์เพื่อ  
ยืนยันผล ซึ่งระยะเวลาในการสอบสวนขึ้นกับระดับความรุนแรงของปัญหา ความเสี่ยงต่อความ  
ปลอดภัยของผู้บริโภค และความยากง่ายของการสอบสวน และผู้รับอนุญาตควรมีการรายงานการ  
สอบสวนเป็นระยะ

## 3. การแบ่งระดับปัญหาด้านยาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ

ผู้ประเมินปัญหายาคือ คณะกรรมการพิจารณาปัญหา ซึ่งเป็นเภสัชกรโดยอาศัย  
หลักเกณฑ์การประเมิน 1. ยานั้นมีข้อมูลที่เชื่อถือได้ว่าไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา เมื่อได้รับยาขนาดปกติ  
เช่นผลวิเคราะห์แสดงว่า ยาปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น 2. มีข้อมูลที่เชื่อถือได้ว่ายานั้นขาด  
ประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา หรือบรรเทาโรค 3. ยานั้นมีคุณภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ  
ยา 4. ผลการตรวจประเมิน และ/หรือ การควบคุมคุณภาพยา และ/หรือ วัตถุประสงค์ และ/หรือ ยาระหว่าง  
ผลิต มีการปฏิบัติไม่สอดคล้องกับมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด



การแบ่งปัญหาคุณภาพยาซึ่งแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับ 1 ระดับ 2 ระดับ 3  
ระดับ 1 หมายถึง ยาที่ก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิตของผู้ใช้ยา หรือก่อให้เกิดอันตราย  
ร้ายแรงต่อผู้ใช้ยา ตัวอย่างเช่น

- ยาที่มีการแสดงผลตกผิดในเรื่องตัวยาสสำคัญ
- ยาที่มีการแสดงผลตกผิดในเรื่องปริมาณตัวยาสสำคัญ จนเข้าข่ายยาปลอม
- ยาฉีดปราศจากเชื้อหรือยาตาที่มีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์
- ยาที่มีการปนเปื้อนสารในปริมาณที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อร่างกาย
- ยาที่บรรจุในภาชนะบรรจุแล้วมียาอื่นบางชนิดปะปนมากกว่า 1 หน่วยบรรจุ
- ยาที่ทำให้เกิดผลต่อความปลอดภัยของผู้ใช้อย่างรุนแรง หรือทำให้พิการ หรือ

เสียชีวิต เป็นต้น

ระดับ 2 หมายถึง ยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา ซึ่งก่อให้เกิดอันตราย เป็นยาที่ก่อให้เกิด  
อันตรายต่อผู้ใช้ยาแต่ไม่ถึงระดับร้ายแรง ตัวอย่างเช่น

- ยาที่แสดงผลตกหรือเอกสารกำกับยาไม่ถูกต้อง จนทำให้เกิดการใช้ยาผิดและเป็น  
อันตราย เช่น แสดงวิธีใช้ หรือ ปริมาณการใช้ไม่ถูกต้อง เป็นต้น

- ยาที่มีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรค ยกเว้นยาฉีดปราศจากเชื้อหรือยา  
ตา

- ยาที่มีการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม (impurities) ในปริมาณมาก หรือมีการ  
ปนเปื้อนสารอื่นจนทำให้เกิดอันตราย

- ยาที่บรรจุในภาชนะบรรจุแล้วมียาอื่นปะปน

- ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพหรือยาที่ไม่มีประสิทธิภาพในการป้องกัน  
หรือรักษาโรคที่ก่อให้เกิดอันตรายแต่ไม่ถึงขั้นร้ายแรง

- กรณีภาชนะบรรจุยาไม่ปิดสนิท เช่น ยามีความเป็นพิษสูง (Cyto-toxic) ยา Potent  
Drug

ระดับ 3 หมายถึง ยาที่อาจเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา เป็นยาที่ข้อบกพร่อง แต่ไม่ก่อให้เกิด  
อันตรายที่ชัดเจนหรือก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ ตัวอย่างเช่น

- ยาที่มีภาชนะบรรจุแสดงผลตกไม่ครบถ้วน เช่น วันเดือนปีที่ผลิต วันที่สิ้นอายุ  
 เป็นต้น

- ยาที่มีการปนเปื้อนจากสารเคมี สารสาตายตัว หรือจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรค ซึ่ง  
ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจน

- ยาปลอม (ตาม พรบ. ยา มาตรา 73) ยาผิดมาตรฐาน (ตาม พรบ. ยา มาตรา 74) ยาเสื่อมคุณภาพ (ตาม พรบ. ยา มาตรา 75) ที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจน เช่น ยาจำพวกวิตามินในยาสูตรตำรับวิตามินรวม ยาทาภายนอกที่ไม่ใช่ยาปฏิชีวนะ เป็นต้น

- ยาผิดมาตรฐานที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจน เช่น ความแตกต่างของน้ำหนักเม็ด ยา การกระจายตัวของเม็ดยา ความเป็นกรด-ด่างของยา เป็นต้น

#### 4. การแจ้งการเรียกเก็บให้ผู้รับอนุญาตทราบ

กลุ่มกำกับดูแลฯ หลังออกสู่ตลาดต้องออกหนังสือถึงผู้รับอนุญาตหลังมีมติเรียกเก็บยา คืบ โดยระดับ 1 ระดับ 2 ระดับ 3 ต้องออกหนังสือภายใน 2 วัน 3 วัน 10 วัน ตามลำดับ ซึ่งรายละเอียดของหนังสือแจ้งการเรียกเก็บยาคืบมีดังนี้ ชื่อยาที่เรียกเก็บ คืบ ทะเบียนยา หมายเลขการผลิต วันผลิต วันหมดอายุ ขนาดบรรจุ สาเหตุการเรียกเก็บยาคืบ ระยะเวลาที่เรียกเก็บ ยาคืบพร้อมรายงานต่อ อย. ผลการพิจารณาความผิดของผู้รับอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาตหาวิธีแก้ไขป้องกันปัญหา ระบุให้ผู้รับอนุญาตส่งเอกสารการเรียกเก็บยาคืบ

1. สำเนาบัญชีการผลิตยารือนำส่งยาฯ
2. สำเนาบัญชีการขายยา
3. รายละเอียดของยาที่เรียกเก็บคืบ และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เรียกเก็บคืบ
4. หลักฐานการแจ้งลูกค้า/ บริษัท/ ห้างฯ/ ร้านฯ ที่ได้กระจายยาไป
5. รายละเอียดสถานที่กระจายยา เช่น ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ โทรสาร หรือ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น

อิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น

6. เอกสารเรียกเก็บยาคืบ
7. รายการเรียกเก็บยาคืบ
8. รายละเอียดของการประกาศทางสื่อสาธารณะ (ถ้ามี)
9. เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ตามความจำเป็น

ซึ่งวิธีการที่ อย. แจ้งการเรียกเก็บยาคืบกับผู้รับอนุญาต คือ จดหมายซึ่งใช้ในทุกกรณี

โทรศัพท์ที่ใช้กรณีเร่งด่วน

#### 5. การแจ้งเตือนภัย

ยาที่ต้องมีการเตือนภัย คือยาที่บกพร่องด้านมาตรฐาน ยาที่ไม่ก่อให้เกิด ADR ซึ่งเกิดปัญหา ยาทั้ง 3 ระดับ

**5.1 การแจ้งเตือนภัยเบื้องต้น** จะมีการแจ้งเตือนภัยเบื้องต้นเมื่อมีปัญหาคุณภาพระดับรุนแรง แต่ยังไม่มียุทธศาสตร์ที่สามารถยืนยันได้ชัดเจนว่า ปัญหานั้นเกิดจากคุณภาพหรือไม่ โดยกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดจะประสานงานกับผู้รับอนุญาต ผลิต / นำส่ง/ ขาย/ ใช้จ่าย ในการขอความร่วมมือในการระงับการผลิต นำส่ง ขาย ใช้จ่าย เป็นการชั่วคราว จนกว่าจะสามารถสืบสวนหาสาเหตุของปัญหา และทราบข้อเท็จจริงที่ชัดเจนได้ โดยการเตือนภัยเบื้องต้น จะดำเนินการพร้อมกับการสืบสวนเพื่อหาข้อมูลที่เป็น ซึ่งข้อมูลที่ต้องพิจารณาเพื่อประกอบการตัดสินใจแจ้งเตือนภัยเบื้องต้น ประกอบด้วย 1. จำนวนหมายเลขการผลิตที่พบปัญหา 2. ขนาดการผลิต (batch size) ของหมายเลขการผลิตนั้นๆ 3. วันที่ผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาคุณภาพเริ่มออกจำหน่ายในท้องตลาด 4. ผลการประเมินระดับความรุนแรงของปัญหาเบื้องต้น โดยรายละเอียดของจดหมายแจ้งเตือนภัยเบื้องต้น เช่น ขอความร่วมมือให้ระงับการขาย ผลิต นำส่ง ใช้จ่าย สาเหตุของปัญหาฯ แจ้งลูกค้าให้หยุดใช้จ่าย

**ขั้นตอนการดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิต / นำส่งฯ เมื่อมีการเตือนภัยเบื้องต้น มีดังนี้**

1. ระงับการผลิตฯ การนำส่งฯ หรือการขายฯ ที่ได้รับการแจ้งเบื้องต้นเป็นการชั่วคราว
2. สืบสวนหาสาเหตุและข้อเท็จจริงของปัญหาที่เกิดขึ้น โดยการทวนสอบเอกสารการผลิต การบรรจุ การวิเคราะห์ การปล่อยผ่าน การจำหน่ายฯ ใน หมายเลขการผลิตที่เกี่ยวข้องกับปัญหาฯ และหมายเลขการผลิตอื่นๆ ตามความจำเป็น รวมถึงอาจทวนสอบผลการศึกษาคงตัวของยาดังกล่าวร่วมด้วย
3. อาจนำตัวอย่างที่เก็บอ้างอิงตามกฎหมาย มาทำการวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบผล โดยหลังจากนำตัวอย่างมาวิเคราะห์แล้ว ต้องมีรายละเอียดไม่น้อยกว่าที่กฎหมายกำหนด
4. ส่งผ่านข้อมูลการเตือนภัยเบื้องต้นดังกล่าวให้กับฝ่ายที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการจำหน่ายฯ เช่น ฝ่ายขาย ฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์ เป็นต้น เพื่อให้ทราบข้อมูล
5. กรณีที่เป็นการขอความร่วมมือให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำส่งฯ ระงับการขายเป็นการชั่วคราว ควรจะต้องแจ้งผู้จัดจำหน่าย และลูกค้าทุกรายเพื่อให้ทราบข้อมูลด้วย
6. เมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ให้ปฏิบัติตามข้อมูลนั้น เช่น ให้เรียกเก็บยาดังกล่าวคืนหรือให้ขายฯ ได้

**ขั้นตอนการดำเนินการของผู้รับอนุญาต ขายฯเมื่อมีการเตือนภัยเบื้องต้น มีดังนี้**

1. ระงับการจ่ายฯ ที่ได้รับการแจ้งเบื้องต้นเป็นการชั่วคราว คัดแยก / ถักกันยาดังกล่าวในสถานะที่เหมาะสม และแสดงสถานะให้ชัดเจนเพื่อป้องกันการนำไปใช้

2. เมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ให้ปฏิบัติตามข้อมูลนั้น เช่น ให้ส่งยาดังกล่าวคืน หรือให้ขายยาได้

**5.2 การแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน** เป็นหน้าที่ของรัฐในการแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบว่า ออย. ได้มีคำสั่งเรียกเก็บยานั้นๆคืน เพื่อเป็นมาตรการเสริม จะดำเนินการไปพร้อมกับการเรียกเก็บยาคืน การพิจารณาการเตือนภัยเร่งด่วนขึ้นกับ 1. ความร้ายแรงของปัญหา ยา 2. จำนวนหมายเลขการผลิตที่มีปัญหา และขนาดการผลิตของ หมายเลขการผลิต ที่มีปัญหา 3.ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มมีการกระจายยานั้น ไปสู่ผู้บริโภค และจำนวนผู้บริโภคที่ได้รับยานั้น

**5.2.1 ระดับความลึกของบุคคลที่ต้องการแจ้งเตือนภัย** 2 ระดับ คือ 1. ระดับถึงผู้บริโภค 2. ระดับถึงหน่วยบริการสาธารณสุขและหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลสถานที่ประกอบธุรกิจด้านยา

### 5.2.2 วิธีการเตือนภัย

1. ประกาศผ่านทาง เว็บไซต์ของ ออย. โดยมีรายละเอียดดังนี้ ชื่อยา ทะเบียนยา หมายเลขการผลิตยา วันผลิต วันหมดอายุ ขนาดบรรจุ สาเหตุการแจ้งเตือนภัย มีการประกาศทุกระดับปัญหา

2. หากเป็นกรณีเร่งด่วนมีการส่งหนังสือด่วนที่สุดทางจดหมาย หรือโทรสารถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กับหน่วยบริการสาธารณสุขและหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลสถานที่ประกอบธุรกิจด้านยา ได้แก่ ภาครัฐ เช่น กรมควบคุมโรค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กองการประกอบโรคศิลป์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลของรัฐ หน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศในภูมิภาคอาเซียนและองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง หน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศที่ผู้ผลิตหรือประเทศที่นำส่งยาที่เป็นปัญหา ภาคเอกชน เช่น ผู้ผลิตยา ผู้นำหรือส่งยา โรงพยาบาลเอกชน ร้านขายยา สมาคมที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สมาคมเภสัชกรรม โรงพยาบาลแห่งประเทศไทย สำนักงานชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย สมาคมร้านขายยา สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาพันธ์พัฒนาคุณภาพร้านยาแห่งประเทศไทย สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร (HPA) โดยการส่งหนังสือด่วนที่สุด มีรายละเอียดดังนี้ ชื่อยา ทะเบียนยา หมายเลขการผลิตยา วันผลิต วันหมดอายุ ขนาดบรรจุ สาเหตุการแจ้งเตือนภัย การขอให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องแจ้งเตือนภัยไปยังหน่วยงานอื่น การปฏิบัติตัวของผู้ได้รับการเตือนภัย

3. การแจ้งข่าวต่อสื่อสาธารณะ เช่น แถลงต่อสื่อมวลชน การลงหนังสือพิมพ์ วารสารในปัญหาระดับ 1

#### 4. การแจ้งเตือนภัยกับต่างประเทศ

##### 5.2.3 การดำเนินการแจ้งเตือนภัยตามระดับปัญหา

**5.2.3.1 ปัญหาเป็นระดับ 1** ต้องมีการเตือนภัยถึงระดับผู้บริหารภายใน 2 วันทำการ โดยใช้วิธีประกาศผ่านทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ของ อย. และส่งหนังสือด่วนที่สุดทางจดหมาย หรือโทรสารถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การแถลงข่าวต่อสื่อสาธารณะ และต้องแจ้งหน่วยกำกับยาของประเทศในกลุ่ม ASEAN ประเทศผู้ผลิต และประเทศที่ผู้รับอนุญาตได้จำหน่ายยาไป

**5.2.3.2 ปัญหาเป็นระดับ 2** ต้องมีการเตือนภัยถึงระดับหน่วยบริการสาธารณสุขและหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลสถานที่ประกอบธุรกิจด้านยา ภายใน 3 วันทำการแต่ไม่ต้องแจ้งหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศในภูมิภาคอาเซียน โดยใช้วิธีประกาศผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ของ อย. ส่งหนังสือด่วนที่สุดทางจดหมาย หรือโทรสารถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และต้องแจ้งหน่วยกำกับยาของประเทศผู้ผลิต และประเทศที่ผู้รับอนุญาตได้จำหน่ายยาไป

**5.2.4 การส่งต่อข้อมูลการเตือนภัย** กำหนดให้เป็นหน้าที่ของลูกค้ำที่รับยาจากผู้ผลิตหากมีการขายให้ลูกค้ำรายอื่น ต้องแจ้งให้ลูกค้ำของตนทราบถึงการเตือนภัย

##### ขั้นตอนการดำเนินการของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขซึ่งเป็นหน่วยงานที่มี

หน้าที่ส่งต่อข้อมูล เมื่อมีการเตือนภัยเร่งด่วน มีดังนี้

ควรมีมาตรฐานวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการดำเนินการที่ชัดเจน และปฏิบัติดังนี้

1. รับข้อมูลปัญหา
2. คว้าข้อมูลการเตือนภัยต้องส่งให้ใคร หน่วยงานใดบ้าง ผลกระทบบ้างอย่างไร ส่งต่อข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเท่านั้น โดยพิจารณาระดับความรุนแรงของปัญหา และดำเนินการตามระดับความรุนแรงของปัญหา โดย ปัญหาคุณภาพยาระดับ 1 ต้องดำเนินการแจ้งลูกค้ำที่ได้รับยาที่กระจายออกไปทันทีที่ได้รับแจ้ง หากเป็นนอกเวลาทำการ ก็ควรดำเนินการทันทีเช่นกัน ปัญหาคุณภาพยาระดับ 2 ต้องดำเนินการแจ้งลูกค้ำ ภายใน 1-2 วัน นับแต่ได้รับแจ้ง ปัญหาคุณภาพยาระดับ 3 ต้องดำเนินการแจ้งลูกค้ำ ภายใน 3-5 วัน นับแต่ได้รับแจ้ง
3. แจ้งหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนการดำเนินการของผู้รับอนุญาตขายยา ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข ที่เป็น สถานพยาบาล เมื่อมีการเตือนภัยเร่งด่วน มีดังนี้

ควรมีมาตรฐานวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการดำเนินการที่ชัดเจน และปฏิบัติดังนี้

1. รับข้อมูลปัญหา
2. ตรวจสอบยาว่ายังมีอยู่หรือไม่ โดยอาศัยข้อมูลจากหนังสือแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน ซึ่งจะระบุข้อมูลจำเพาะของยาที่มีปัญหา เช่นหมายเลขการผลิต วันผลิต วันหมดอายุ เป็นต้น

3. ระวังการขายยา หรือจ่ายยาที่มีการเรียกเก็บคืนทันที (รวมถึงยาที่อยู่ตามตึกผู้ป่วยในกรณีใช้ในสถานพยาบาล) ปกติการเรียกเก็บยาคืนจะไม่รวมถึงยาที่ได้จ่ายให้ผู้ป่วย หรือผู้ซื้อยาแล้ว ยกเว้นในกรณีจำเป็น อย. จะระบุไว้ในหนังสือเตือนภัยเร่งด่วน ให้เรียกเก็บยาคืนถึงระดับผู้ป่วย/ ผู้ซื้อยา ซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขควรตรวจสอบประวัติการจ่ายยา ว่าได้จ่ายยาหมายเลขการผลิต ที่มีปัญหาให้ใครบ้าง หากไม่มีข้อมูลดังกล่าวต้องติดต่อผู้ป่วย / ผู้ซื้อยาที่ได้รับยานั้นทุกราย และอาจต้องเตรียมยาหมายเลขการผลิตอื่น สำหรับเปลี่ยนให้กับผู้ป่วย/ ผู้ที่ซื้อยาดังกล่าวด้วยแล้วแต่กรณี

4. นับจำนวนและคัดแยก กักกันในที่ที่เหมาะสมและแสดงสถานะเพื่อป้องกันการนำไปใช้

5. หากมีการกระจายยานั้นไปให้หน่วยงานอื่นๆ และยังไม่แน่ใจว่าหน่วยงานนั้นทราบเรื่องหรือไม่ ควรจะต้องแจ้งให้หน่วยงานนั้นๆ ทราบข้อมูลด้วย

6. ติดต่อกลับผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา เพื่อแจ้งจำนวนยาที่มีอยู่

7. ส่งยาคืนผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนควรติดต่อผู้รับอนุญาตผลิต/ นำส่งยา ผ่านช่องทางการติดต่อที่ระบุไว้ในหนังสือแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน หากมีปัญหาเรื่องการรับส่งข้อมูล ติดต่อหน่วยงานที่เป็นผู้ส่งเอกสารให้ ถ้าข้อมูลข้างต้น ไม่เพียงพอสามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด

## 6. การเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต

สำหรับการดำเนินการในแต่ละระดับจะต่างกันในเรื่องความรวดเร็วในการแจ้งเรียกเก็บระยะเวลาในการเรียกเก็บ การแจ้งเตือนภัย รวมถึงวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพ ซึ่งในกฎกระทรวงฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2525) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตจัดเก็บยาของตนคืนและส่งต่อ อย. หากสถานที่ตั้งของผู้รับอนุญาตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร แต่หากสถานที่ตั้งของผู้รับอนุญาตตั้งอยู่ในจังหวัดอื่นให้ผู้รับอนุญาตส่งคืนยาต่อ สสจ. ภายใน 15 วันสำหรับยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรือ 30 วันสำหรับยาที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา นับแต่วันได้รับคำสั่งเรียกเก็บยาคืน โดยวิธีการส่งคำสั่งจะใช้การส่งจดหมาย หรือเรียกผู้รับอนุญาตมาพบและรับคำสั่ง ซึ่งสิ่งที่ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยา ต้องทำเมื่อได้รับแจ้งจาก อย. ให้เรียกเก็บยาคืน ซึ่งนอกจากผู้รับอนุญาตต้องให้ความร่วมมือกับพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา 91 แล้ว ยังต้องปฏิบัติตามมาตรา 72 ที่ห้ามไม่ให้ผู้ใด ผลิต ขาย นำส่งยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ยาที่ทะเบียน

ตำรับถูกยกเลิก ซึ่งกฎหมายได้ให้ผู้รับอนุญาตขายยาสามารถขายยาที่ทะเบียนถูกยกเลิกยังไม่เกิน 6 เดือนได้ ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ขั้นตอนของผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเมื่อมีการเรียกเก็บยาคืน คือ

1. ตรวจสอบรายละเอียดของลูกค้ำที่ได้กระจายยาไป แล้วติดต่อแจ้งให้ทราบถึงการเรียกเก็บยาคืน เพื่อให้ระงับการขายยา/การใช้ยาที่เกิดปัญหา และกักกันยานั้นไว้ก่อน โดยดำเนินการตามระดับความรุนแรงของปัญหาคุณภาพยาดังนี้ ปัญหาคุณภาพยาระดับ 1 ต้องดำเนินการแจ้งลูกค้ำที่ได้รับยาที่กระจายออกไปทันทีที่ได้รับแจ้ง รวมถึงบางกรณีอาจจำเป็นต้องมีการแจ้งให้ประชาชนทั่วไป รับทราบผ่านสื่อสาธารณะ ปัญหาคุณภาพยาระดับ 2 ต้องดำเนินการแจ้งลูกค้ำ ภายใน 1-2 วัน นับแต่ได้รับแจ้ง ปัญหาคุณภาพยาระดับ 3 ต้องดำเนินการแจ้งลูกค้ำ ภายใน 3-5 วัน นับแต่ได้รับแจ้ง

2. ดำเนินการเรียกเก็บยาคืน และสรุปผลการเรียกเก็บยาคืนและรายงานให้ อย. ทราบภายใน 15 วัน สำหรับยาที่มีคุณภาพยาระดับ 1 หรือ ระดับ 2 และ 30 วัน สำหรับยาที่มีปัญหาคุณภาพยาระดับ 3 พร้อมส่งมอบยาให้ อย.

3. เก็บบันทึก ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน และผู้รับอนุญาตต้องรายงานการเรียกเก็บยาคืนต่อ อย. ซึ่งรายงานที่ต้องส่งให้ อย. ได้แก่

1. สำเนาบัญชีการผลิตยาหรือนำสั่งยาฯ
2. สำเนาบัญชีการขายยา
3. รายละเอียดของยาที่เรียกเก็บคืน และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เรียกเก็บคืน
4. หลักฐานการแจ้งลูกค้ำ/ บริษัท/ ห้างฯ/ ร้านฯ ที่ได้กระจายยาไป
5. รายละเอียดสถานที่กระจายยา เช่น ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ โทรสาร หรือ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น
6. เอกสารเรียกเก็บยาคืน
7. รายการเรียกเก็บยาคืน
8. รายละเอียดของการประกาศทางสื่อสาธารณะ (ถ้ามี)
9. เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ตามความจำเป็น

ขั้นตอนการดำเนินการของผู้รับอนุญาตขายยา ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข เช่น สถานพยาบาล เมื่อมีการเรียกเก็บยาคืน มีดังนี้

1. รับข้อมูลปัญหา

2. ระวังการขายยา หรือจ่ายยาที่มีการเรียกเก็บคืนทันที (รวมถึงยาที่อยู่ตามตึกผู้ป่วยใน)
3. นับจำนวนและคัดแยก กักกันในที่ที่เหมาะสมและแสดงสถานะเพื่อป้องกันการนำไปใช้
4. ติดต่อกลับผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา เพื่อแจ้งจำนวนยาที่มีอยู่
5. ส่งยาคืนผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา

#### 7. การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน ตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็ว ทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต

เมื่อ อย. มีคำสั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน เจ้าหน้าที่ อย. ต้องทำการลงข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ภายใน 7 วัน เพื่อใช้ในการติดตามการเรียกเก็บยาคืน และกำหนดให้ผู้รับอนุญาตรายงานความก้าวหน้าต่อภาครัฐเป็นระยะแต่ไม่ได้กำหนดระยะเวลา ซึ่งเป็น การรายงานความก้าวหน้าในการสอบสวน และความคืบหน้าของการเรียกเก็บยาคืน นอกจากนี้ ภาครัฐจะประเมินผลการดำเนินงานของผู้รับอนุญาตว่ามีประสิทธิภาพ และมีความครอบคลุม เพียงพอ ทันเวลาหรือไม่ และมีประเด็นใดต้องดำเนินการเพิ่มเติม กลุ่มกำกับดูแลฯ หลังออกสู่ตลาด จะแจ้งให้ผู้รับอนุญาตผลิต / นำส่ง ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรต่อไป ซึ่งรายละเอียดของเอกสารที่ กลุ่มกำกับดูแลฯ หลังออกสู่ตลาด จะประเมินจากเอกสารดังนี้ รายงานการเรียกเก็บยาคืนซึ่งผู้รับ อนุญาตต้องส่งให้ อย. ได้แก่

1. สำเนาบัญชีการผลิตยาหรือนำส่งยาฯ
  2. สำเนาบัญชีการขายยา
  3. รายละเอียดของยาที่เรียกเก็บคืน และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เรียกเก็บคืน
  4. หลักฐานการแจ้งลูกค้า/ บริษัท/ ห้างฯ/ ร้านฯ ที่ได้กระจายยาไป
  5. รายละเอียดสถานที่กระจายยา เช่น ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ โทรสาร หรือ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น
  6. เอกสารเรียกเก็บยาคืน
  7. รายการเรียกเก็บยาคืน
  8. รายละเอียดของการประกาศทางสื่อสาธารณะ (ถ้ามี)
  9. เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ตามความจำเป็น
- ซึ่งการประเมินประสิทธิภาพหลังการเรียกเก็บยาคืนของไทยสามารถทำได้ดังนี้



- ระยะเวลาที่เรียกเก็บโดยนับจากวันที่ได้รับคำสั่งจนถึงวันที่รายงานผลการเสร็จสิ้นการเรียกเก็บยาคืน หากผู้รับอนุญาตไม่สามารถเรียกเก็บยาคืนได้ภายในกำหนด ผู้รับอนุญาตต้องทำการขอผ่อนผันเลื่อนกำหนดการรายงานออกไป ซึ่งผู้รับอนุญาตสามารถขอผ่อนผันได้ 2 ครั้ง หากไม่ขอผ่อนผันหรือเกินจากระยะเวลาที่ขอผ่อนผัน ผู้รับอนุญาตต้องถูกดำเนินการทางกฎหมายต่อไป

- จำนวนยาที่เรียกเก็บ คืนได้ ซึ่งประเมินข้อมูลจากปริมาณยาที่ส่งให้สถานที่กระจายยาและปริมาณยาที่เรียกเก็บคืนได้ ถ้ามีข้อสงสัยว่ายังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอก็ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการเรียกเก็บยาคืนเพิ่มเติม

แต่ยังไม่มีการประเมินประสิทธิภาพหลังเรียกเก็บยาคืนในแง่การสำรวจยาที่เรียกเก็บคืนว่ายังมีหลงเหลือในท้องตลาดหรือไม่ และไม่มีการกำหนดให้เจ้าหน้าที่ต้องสำรวจยาที่เรียกเก็บภายหลังเสร็จสิ้นการเรียกเก็บในมาตรฐานการเรียกเก็บยาคืนของ อย.

## 8. การทำลายยาที่เรียกเก็บคืน

เมื่อผู้รับอนุญาตทำการรายงานการเรียกเก็บยาคืนต่อ อย. เจ้าหน้าที่จะทำการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อทำการควบคุมการทำลายยา ภายใน 7 วัน และภายหลังจากมีการทำลายยาแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องทำการปรับปรุงฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์เพื่อเก็บเป็นข้อมูลต่อไป

ในกรณีที่สถานที่ของผู้รับอนุญาตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่น้อยกว่าสองคน ดำเนินการทำลายยาตามความเหมาะสมแล้วรายงานให้ทราบ

ในกรณีที่สถานที่ของผู้รับอนุญาตตั้งอยู่ในจังหวัดอื่น เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ว่าราชการจังหวัด แล้วแต่กรณี แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่น้อยกว่าสองคน ดำเนินการทำลายยาตามความเหมาะสมแล้วรายงานให้ทราบ

## 9. การแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน

ผู้รับอนุญาตต้องส่งแผนการแก้ไขให้กับ อย. และ อย. จะพิจารณาแผนการแก้ไขจากผู้รับอนุญาตในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น รวมถึงการแก้ไขเชิงป้องกันเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาดังกล่าวเกิดขึ้นซ้ำ นอกจากนี้รายละเอียดต่างๆ ตั้งแต่ขั้นตอนการแจ้งข้อมูลปัญหาคุณภาพยา การประเมินความรุนแรงของปัญหาคุณภาพยา การสืบสวนเชิงลึกเพื่อศึกษาหาสาเหตุของปัญหา รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องจะถูกใช้เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการเฝ้าระวังคุณภาพยาของกลุ่มกำกับดูแลยาหลัง

ออกสู่ตลาดต่อไป และหากเป็นยานาเข้าจะมีการแจ้งไปที่กองงานด้านอาหารและยาเพื่อให้ เฝ้าระวัง การนำเข้ายาต่อไป

## 10. ขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ

ขั้นตอนของ อย. มีดังนี้

นำข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนลงข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

ขั้นตอนของผู้รับอนุญาตมีดังนี้

ผู้รับอนุญาตควรดำเนินการเรียกเก็บยาคืนในแนวทางเดียวกับการปฏิบัติเมื่อได้รับคำสั่ง เรียกเก็บยาคืนจาก อย. และควรแจ้งให้ อย. ทราบเมื่อดำเนินการเรียกเก็บยาคืนเสร็จแล้ว อย่างไรก็ตามหากเป็นการเรียกเก็บยาคืนจากยาที่มีปัญหาในระดับ 1 หรือระดับ 2 ควรแจ้งให้กลุ่มกำกับดูแล ยาหลังออกสู่ตลาดทราบโดยเร็ว เพื่อประสานงานและร่วมกันดำเนินการเพื่อเป็นการคุ้มครองความ ปลอดภัยของผู้บริโภคต่อไป

จากความแตกต่างของระดับปัญหาด้านยาสามารถสรุปความแตกต่างของการดำเนินการ ได้ดังตารางที่ 15

มหาวิทยาลัยศิลปากร ส่วนวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 15 การดำเนินการตามระดับปัญหาคุณภาพยาของประเทศไทย

การดำเนินการ	ระดับ 1	ระดับ 2	ระดับ 3
ระยะเวลาที่ อย. ต้อง จัดส่งหนังสือถึงผู้รับ อนุญาต	ภายใน 2 วัน	ภายใน 3 วัน	ภายใน 10 วัน
ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาต ต้องแจ้งลูกค้า	ทันที	ภายใน 2 วัน	ภายใน 5 วัน
ระยะเวลาที่ อย. ต้อง ประกาศแจ้งเตือนภัยด้วย วิธีส่งหนังสือถึง หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	ภายใน 2 วัน	ภายใน 2 วัน	ไม่มีการแจ้ง
ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาต ต้องเรียกเก็บและส่ง รายงานให้ อย.	ภายใน 15 วัน ตามประกาศกระทรวง	ภายใน 15 วัน ตามประกาศกระทรวง	ภายใน 30 วัน ตามประกาศกระทรวง
ระดับความลึกของการ เรียกเก็บยาคืนจากแหล่งที่ ได้รับยา	ระดับผู้ใช้ยา	ระดับสถานประกอบการ	ระดับสถานประกอบการ

ภาคผนวก ข  
แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ อย.

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

**แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ ออ.** ที่เป็นผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน โดยตรงเช่น ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการพิจารณาปัญหาด้านยา ผู้ที่ทำหน้าที่ประมวลกฎหมายด้านยา ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่อกับตัวแทนของผู้รับอนุญาตและทำหน้าที่ดำเนินการกับยาที่เรียกคืนมาได้ ผู้ที่ทำหน้าที่เก็บบันทึกข้อมูลการเรียกเก็บยาคืน มีรายละเอียดดังนี้

รหัสหน่วยงาน .....

รหัสผู้ให้สัมภาษณ์.....

1. ผู้วิจัยแนะนำตัว ดิฉันชื่อ .....เป็นนักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ขณะนี้อยู่ระหว่างทำวิทยานิพนธ์เรื่องการวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย

2. บอกวัตถุประสงค์การสัมภาษณ์ครั้งนี้เพื่อต้องการข้อมูลที่พบจากการปฏิบัติในหน่วยงานของท่าน รวมถึงวิธีการ แนวคิดและวิธีปฏิบัติงานของผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งข้อมูลที่ได้จะทำให้ทราบสถานการณ์การเรียกเก็บยาคืน ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อ ระบบการเรียกเก็บยาคืนและจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย

3. เริ่มทำการสัมภาษณ์ ดังนี้

1. มีนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืนหรือไม่..... ถ้ามีกำหนดว่าอย่างไร.....
2. บุคลากรมีการอบรมเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนหรือไม่..... อย่างไร.....
3. จำนวนบุคลากรที่ทำหน้าที่เรียกเก็บยาคืนมีเท่าไร? .....
4. ผู้รับผิดชอบคือ (ให้ระบุเพียงแต่ตำแหน่งไม่ต้องระบุชื่อบุคคล) ..... มีหน้าที่อย่างไร.....
5. โครงสร้างหน่วยงานเป็นอย่างไร.....
6. มีคู่มือขั้นตอนปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนหรือไม่..... มีเนื้อหาวางไร..... มีการปฏิบัติงานที่แตกต่างจากที่คู่มือกำหนดหรือไม่ อย่างไร .....
7. กฎหมายใดที่เกี่ยวข้อง..... และเกี่ยวข้องอย่างไร.....
8. ช่องทางการรับทราบข้อมูลปัญหา ยา ทางใด .....หน่วยงานใดที่แจ้ง .....
9. ช่วงเวลาในการรับรู้ปัญหา.....
10. การแบ่งระดับปัญหาด้านยา แบ่งอย่างไร กี่ระดับ.....
11. การตรวจสอบการคัดแยกยาที่เรียกเก็บคืนทำอย่างไร.....

12. วิธีการแจ้งการเรียกเก็บยาคืน ทำอย่างไร .....
13. วิธีการแจ้งเตือนภัย ทำอย่างไร .....แจ้งถึงระดับใด.....
14. วิธีการตรวจสอบการกระจายยา ทำอย่างไร.....
15. วิธีการจัดเก็บยา คัดแยกยาที่เรียกเก็บคืนมาได้ ทำอย่างไร.....
16. วิธีการทำลายยาที่เรียกเก็บคืน ทำอย่างไร.....
17. การตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็วทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืนของ  
ผู้รับอนุญาตทำอย่างไร.....
18. วิธีการแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืนทำอย่างไร.....
19. วิธีดำเนินการเพื่อให้ประชาชนหยุดใช้ยาอย่างไรบ้าง.....
20. ประวัติการเรียกเก็บยาคืนเป็นอย่างไร.....
21. เอกสาร บันทึก ที่เกี่ยวข้องมีอะไรบ้าง.....
22. การดำเนินการที่ผ่านมามีจุดใดที่มีปัญหาบ้าง.....
23. จุดใดที่สามารถพัฒนา ปรับปรุงได้บ้าง.....

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ภาคผนวก ค

แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ของผู้รับอนุญาต ที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเลือกเพื่อเป็นกรณีศึกษา

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ของผู้รับอนุญาต ที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเลือกเพื่อเป็นกรณีศึกษา ที่เป็นผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน โดยตรงเช่น ผู้ที่มีอำนาจในการสั่งเรียกเก็บยาคืน ผู้ที่รับผิดชอบหรือได้รับมอบหมายในการดำเนินการเรียกเก็บยาคืน ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่อกับเจ้าหน้าที่ของสถานที่กระจายยา ผู้ที่ดำเนินการกับยาที่เรียกเก็บคืนมาได้ มีรายละเอียดดังนี้

รหัสหน่วยงาน .....

รหัสผู้ให้สัมภาษณ์.....

1. ผู้วิจัยแนะนำตัว ดิฉันชื่อ .....เป็นนักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ขณะนี้อยู่ระหว่างทำวิทยานิพนธ์เรื่องการวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย

2. บอกวัตถุประสงค์การสัมภาษณ์ครั้งนี้เพื่อต้องการข้อมูลที่พบจากการปฏิบัติในหน่วยงานของท่าน รวมถึงวิธีการ แนวคิดและวิธีปฏิบัติงานของผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งข้อมูลที่ได้จะทำให้ทราบสถานการณ์การเรียกเก็บยาคืน ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อ ระบบการเรียกเก็บยาคืนและจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย

3. เริ่มทำการสัมภาษณ์

1. มีนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืนหรือไม่..... ถ้ามีกำหนดว่าอย่างไร.....
2. บุคลากรมีการอบรมเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนหรือไม่..... อย่างไร.....
3. จำนวนบุคลากรที่ทำหน้าที่เรียกเก็บยาคืนมีเท่าไร? .....
4. ผู้รับผิดชอบคือ (ให้ระบุเพียงแค่ตำแหน่งไม่ต้องระบุชื่อบุคคล) ..... มีหน้าที่อย่างไร.....
5. โครงสร้างหน่วยงานเป็นอย่างไร.....
6. มีคู่มือขั้นตอนปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืนหรือไม่..... มีเนื้อหาอย่างไร..... มีการปฏิบัติงานที่แตกต่างจากที่คู่มือกำหนดหรือไม่ อย่างไร .....
7. กฎหมายใดที่เกี่ยวข้อง..... และเกี่ยวข้องอย่างไร.....
8. ช่องทางการรับทราบข้อมูลปัญหา ยา ทางใด .....หน่วยงานใดที่แจ้ง .....
9. ช่วงเวลาในการรับรู้ปัญหา.....
10. การแบ่งระดับปัญหาด้านยา แบ่งอย่างไร กี่ระดับ.....
11. การตรวจสอบการคัดแยกยาที่เรียกเก็บคืนทำอย่างไร.....

12. วิธีการแจ้งการเรียกเก็บยาคืน ทำอย่างไร .....แจ้งกับสถานที่กระจายยา โดยตรงหรือแจ้งผ่านทางผู้แทนยา (ไม่ต้องระบุชื่อบุคคล).....
13. วิธีการแจ้งเตือนภัย ทำอย่างไร .....แจ้งถึงระดับใด.....
14. วิธีการตรวจสอบการกระจายยา ทำอย่างไร.....
15. วิธีการที่สถานที่กระจายยาส่งยาคืน ทำอย่างไร.....
16. วิธีการจัดเก็บยา คัดแยกยาที่เรียกเก็บคืนมาได้ ทำอย่างไร.....
17. วิธีการทำลายยาที่เรียกเก็บคืน ทำอย่างไร.....
18. การตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็วทันเวลาของการเรียกเก็บยาคืนของ ผู้รับอนุญาตทำอย่างไร.....
19. วิธีการแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืนทำอย่างไร.....
20. วิธีดำเนินการเพื่อให้ประชาชนหยุดใช้ยาอย่างไรบ้าง.....
21. ประวัติการเรียกเก็บยาคืนเป็นอย่างไร.....
22. เอกสาร บันทึก ที่เกี่ยวข้องมีอะไรบ้าง.....
23. การดำเนินการที่ผ่านมามีจุดใดที่มีปัญหาบ้าง.....
24. จุดใดที่สามารถพัฒนา ปรับปรุงได้บ้าง.....



ภาคผนวก ง

แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ประจำร้านขายยาที่ยา Diclofenac 50 mg กระจายไป

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ประจำร้านขายยาที่ยา Diclofenac 50 mg กระจายไป

วันที่สำรวจ.....

เวลา.....

ชื่อสถานที่กระจายยา.....

ที่อยู่.....

- ขณะสำรวจ  พบยาทะเบียนเดียวกับยากรณีศึกษา
- หมายเลขการผลิต (ที่มีการเรียกเก็บยาคืน).....
- หมายเลขการผลิตอื่น ได้แก่.....
- ไม่พบยาทะเบียนเดียวกับยากรณีศึกษา

- สถานที่กระจายยา  เคยทราบการเรียกเก็บยาคืนยากรณีศึกษา
- ทราบจากทางเจ้าของยาแจ้ง ด้วยวิธี.....
- ทราบจากทางเว็บไซต์ ของ อย.
- ทราบจากทาง สสจ. แจ้ง ด้วยวิธี.....
- ทราบจากทาง สมาคมร้านขายยา ด้วยวิธี.....
- ทราบจากทาง ข่าว หนังสือพิมพ์
- ทราบจากทางอื่นๆ ได้แก่.....
- ไม่เคยทราบการเรียกเก็บยาคืนยากรณีศึกษา

- สถานที่กระจายยาส่งยาคืนด้วยวิธี
- ส่งทางไปรษณีย์
- ส่งทางผู้แทนขายยา
- ส่งทางคนส่งยา
- อื่นๆ.....

ภาคผนวก จ

แบบสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์เจ้าหน้าที่ประจำโรงพยาบาลที่ยา Furosemide 50 mg กระจายไป

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

แบบสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์เจ้าหน้าที่ประจำโรงพยาบาลที่ยา Furisemide 40 mg กระจายไป

วันที่สำรวจ.....

เวลา.....

ชื่อสถานที่กระจายยา.....

ที่อยู่.....

ขณะโทรสอบถาม  พบยาทะเบียนเดียวกับยากรณีศึกษา

หมายเลขการผลิต (ที่มีการเรียกเก็บยาคืน).....

หมายเลขการผลิตอื่น ได้แก่.....

ไม่พบยาทะเบียนเดียวกับยากรณีศึกษา

สถานที่กระจายยา  เคยทราบการเรียกเก็บยาคืนยากรณีศึกษา

ทราบจากทางเจ้าของยาแจ้ง ด้วยวิธี.....

ทราบจากทางเว็บไซต์ ของ อย.

ทราบจากทาง สสจ. แจ้ง ด้วยวิธี.....

ทราบจากทาง สมาคมร้านขายยา ด้วยวิธี.....

ทราบจากทาง ข่าว หนังสือพิมพ์

ทราบจากทางอื่นๆ ได้แก่.....

ไม่เคยทราบการเรียกเก็บยาคืนยากรณีศึกษา

สถานที่กระจายยาส่งยาคืนด้วยวิธี

ส่งทางไปรษณีย์

ส่งทางผู้แทนขายยา

ส่งทางคนส่งยา

อื่นๆ.....

ภาคผนวก จ

แบบสอบถามผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

### แบบสอบถามผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ

รหัสหน่วยงาน.....

วัตถุประสงค์ของแบบสอบถามนี้เพื่อต้องการข้อมูลประวัติการเรียกเก็บยาคืนที่พบจากการปฏิบัติในหน่วยงานของท่าน ซึ่งข้อมูลที่ได้จะทำให้ทราบสถานการณ์การเรียกเก็บยาคืน ที่เป็นประโยชน์ในการพัฒนาระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย ขอขอบพระคุณท่านที่สละเวลา และให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามครั้งนี้ ผู้วิจัยจะไม่เผยแพร่ชื่อหน่วยงานของท่านหรือชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ของท่านแต่อย่างใด

**คำชี้แจง** กรุณาตอบคำถามต่อไปนี้ โดยทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องหน้าข้อความ หรือกรอกข้อมูลลงในช่องว่างที่กำหนดให้ ตามที่หน่วยงานของท่านปฏิบัติอยู่

1. ในระหว่างปี 2545-2551 หน่วยงานของท่านได้มีการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจหรือไม่

ไม่เคย  เคย

หากคำตอบของท่านในข้อ 1. คือ **ไม่เคย** ท่านไม่ต้องตอบคำถามใดๆอีก และขอขอบพระคุณที่สละเวลาในการตอบแบบสอบถามนี้

หากคำตอบของท่านในข้อ 1. คือ **เคย** กรุณาตอบคำถามด้านล่างดังต่อไปนี้

2. ในระหว่างปี 2545-2551 หน่วยงานของท่านได้มีการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจจากสาเหตุใดบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ปัญหาคุณภาพยา
- เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- เฟ็กถอนทะเบียนตำรับยา
- อื่นๆ(โปรดระบุ).....

3. ในระหว่างปี 2545-2551 หน่วยงานของท่านได้มีการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจทั้งหมด  
.....รายการ

กรุณาให้รายละเอียดของยาที่เรียกเก็บคืนโดยสมัครใจดังต่อไปนี้

รายการ ที่เรียก เก็บ	วัน เดือน ปี ที่เรียกเก็บ ยาคืน	ตัวยาสำคัญของยาที่ เรียกเก็บคืน	สาเหตุของการ เรียกเก็บยาคืน (ระบุเหมือนใน ข้อ2 )	ชื่อการค้า (ระบุนหากสาเหตุของ การเรียกเก็บยาคืนคือ การเพิกถอนทะเบียน ตำรับยา หากเป็น สาเหตุอื่นไม่ต้องระบุ ชื่อการค้า)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ภาคผนวก ข  
เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์





คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสกลนคร  
 วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ อ.เมือง จ.นครปฐม 73000  
 โทรศัพท์ 034 - 255800, 034 - 218770 โทรสาร 034 - 255801

แบบ ซท.52552

เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสกลนคร

เอกสารรับรองเลขที่.....2 / 2552.....

ชื่อโครงการ การวิเคราะห์ระบบเรียกเก็บยาต้นของประเทศไทย

เลขที่โครงการ/รหัส ID .....17/2552.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ นางสาวจิตพร คันฉัดนางศ์

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับ  
 แนวปฏิบัติเฮลซิงกิ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์  
 มหาวิทยาลัยสกลนคร

ลงนาม

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร.ธนะเศรษฐ์ จ้าวทวีฤทธิ์พันธ์)

ลงนาม

คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสกลนคร (เภสัชกรหญิง รองศาสตราจารย์ ดร.จุไรรัตน์ นันทานิช)

วันที่รับรอง วัน.....17...../เดือน.....มิถุนายน.....ปี.....2552.....

วันที่หมดอายุ วัน.....16...../เดือน.....มิถุนายน.....ปี.....2553.....

### ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล                      นางสาวฐิติพร ตันรัตน์วงศ์  
ที่อยู่                            119/7 หมู่ 13 ตำบลไร่จิง อำเภอสามพราน จังหวัดนครปฐม 73210  
ที่ทำงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตำบลตลาด  
ขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02-5907315

#### ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2547 สำเร็จการศึกษาปริญญาเกศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยศิลปากร  
พ.ศ. 2550 ศึกษาต่อระดับปริญญาเกศาสตรมหาบัณฑิต สาขา     วิชาการคุ้มครอง  
ผู้บริโภคด้านสาธารณสุข มหาวิทยาลัยศิลปากร

#### ประวัติการทำงาน

พ.ศ. 2553 เกษักรปฏิบัติการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์