



การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ธิติภา ล้อพงศ์พานิชย์¹, น้าฝน ศรีบัณฑิต^{2,*}

¹ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

² สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพและการบริหารทางเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม

* ติดต่อผู้พิมพ์: Sribundit_n@su.ac.th

บทคัดย่อ

การศึกษาครั้งนี้เพื่อประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการบริการ (สนบ.) ตัวแบบ CIPP และเพื่อเสนอแนวทางการพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา กอง สนบ. เป็นการศึกษาแบบผสมผสาน ประกอบด้วย การศึกษาเชิงปริมาณ โดยเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามในรูปแบบ Google Form แบนทางอีเมล จำนวน 150 คน ประกอบด้วยกลุ่มผู้บริหาร กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน และกลุ่มผู้ประกอบการ ระหว่างเดือนตุลาคม 2564 เพื่อสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา และวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน จากนั้นนำผลที่ได้ไปหาแนวทางการพัฒนาด้วยการศึกษาเชิงคุณภาพ เก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกในกลุ่มผู้บริหาร การสนทนากลุ่มในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานและผู้ประกอบการ รวมเป็น 18 คน ระหว่าง เดือนธันวาคม 2564 และวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้การวิเคราะห์แก่นสาระ พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามกลับ 135 คน (ร้อยละ 90) โดยพบว่า จากการศึกษเชิงปริมาณ ปัญหาที่สำคัญคือ ต้นทุนในการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยามีราคาสูงมาก (คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย 3.54 ± 0.90 (เต็ม 5 คะแนน)) ปัญหารอง คือ ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยามีจำนวนไม่เพียงพอ (คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย 3.10 ± 1.24) สำหรับการศึกษาเชิงคุณภาพ พบว่า ปัญหาสำคัญสอดคล้องกับผลการศึกษเชิงปริมาณ แต่ปัญหารองมีผู้ให้ความเห็นต่าง โดยมองปัญหารอง คือ การขาดบุคลากรที่มีทักษะและความรู้ในการทำเอกสารกำกับยาทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและผู้ประกอบการ สำหรับแนวทางการพัฒนาการ ได้แก่ เสนอให้หน่วยงานภาครัฐมีเอกสารกำกับยาฉบับมาตรฐานกลาง เพิ่มอัตราค่าจ้างเจ้าหน้าที่ และเพิ่มการอบรมทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและผู้ประกอบการ ดังนั้นกอง สนบ. ควรนำผลที่ได้มาเป็นข้อมูลเพื่อพัฒนาต่อไป

คำสำคัญ: เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ตัวแบบซีไอพีพี

รับต้นฉบับ: 7 มกราคม 2566; แก้ไข: 22 เมษายน 2566; ตอรับตีพิมพ์: 24 เมษายน 2566

EVALUATION ON IMPLEMENTING THE PATIENT INFORMATION LEAFLET OF THE DIVISION OF INNOVATIVE HEALTH PRODUCTS AND SERVICES, THAI FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Thitipa Lopongpanich¹, Namfon Sribundit^{2,*}

¹ Division of Innovation Health Product and Services, Food and Drug Administration, Nonthaburi

² Department of Health Consumer Protection and Pharmacy Administration, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Sanamchandra Palace Campus, Nakhon Pathom

* Corresponding author: Sribundit_n@su.ac.th

ABSTRACT

The purposes of this research were to evaluate the problems arising from implementing the patient information leaflet (PIL) of the Division of Innovative Health Products and Services, Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) by the CIPP model (context, input, process and product evaluation) and to establish guidelines for implementing the PIL. Research was completed using a mixed quantitative method to collect data in October 2021 via an email link to a Google form questionnaire, which was sent to 150 subjects who worked in the areas of management, performance or who were marketing authorization holders. The data were analyzed by descriptive statistics such as mean and standard deviation. Quantitative data acted as a baseline to establish guidelines for implementing the PIL which used qualitative data. During December 2021, qualitative data were collected through in-depth interviews and focus groups, totaling 18 subjects. The data were analyzed by thematic analysis. The subjects completed and returned 135 questionnaires (90%). The main problem was that the cost of implementing the PIL user testing was too high. (Mean of the opinion's score: 3.54 ± 0.90 ; full score: 5.00). The second problem was that there were insufficient numbers of Thai FDA staff. (Mean of the opinion's score: 3.10 ± 1.24). For the qualitative research, the main problem aligned with the results of the quantitative research. Adding to the second problem is that there is a lack of personnel who have knowledge about the PIL. It is recommended that the Thai FDA increase the number of knowledgeable government officers and marketing authorization holders to mitigate these concerns. Thus, the Division of Innovative Health Products and Services should apply these findings to further development.

Keywords: patient information leaflet, food and drug administration, CIPP model

Received: 7 January 2023; Revised: 22 April 2023; Accepted: 24 April 2023

บทนำ

ตาม พรบ.ยา 2510 เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เป็นหนึ่งในเอกสารสำคัญที่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่ต้องพิจารณาและอนุมัติ¹ เมื่อปี พ.ศ. 2542 ประเทศไทยได้เข้าร่วมกับคณะทำงานด้านยาภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐาน (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality: ACCSQ) โดยมีข้อตกลงร่วมในการจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานและชุดเอกสารการขึ้นทะเบียน (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD) และหนึ่งในชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนที่เป็นข้อตกลงร่วม คือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยได้มีการกำหนดหัวข้อที่เป็นมาตรฐาน ได้แก่ ยานี้คืออะไร ข้อควรระวังใช้ยา วิธีใช้ยา ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา อันตรายที่อาจเกิดจากยา และควรเก็บยานี้อย่างไร แต่รายละเอียดเชิงลึกของแต่ละหัวข้อจะขึ้นกับการพิจารณาของแต่ละประเทศ² เพื่อให้เอกสารกำกับยาสอดคล้องตามมาตรฐานของอาเซียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำคู่มือการทำเอกสารกำกับยา ฉบับ พ.ศ. 2549 ขึ้น³ แต่เมื่อมีการศึกษาความรู้ ความเข้าใจและความคิดเห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 857/2551 ที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 17 ตุลาคม พ.ศ. 2551 พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีระดับความรู้และความเข้าใจในเกณฑ์ดีมาก แต่ในบางหัวข้อยังมีความรู้หรือความเข้าใจไม่ถูกต้อง บางหัวข้ออาจไม่จำเป็น รูปแบบไม่สะดวกตา เนื้อหามากเกินไป ขนาดอักษรเล็กเกินไป มองเห็นไม่ชัด อ่านยากและกระตลาคบาง⁴ ต่อมาได้มีการปรับปรุงคู่มือการทำเอกสารกำกับยาเป็น แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Guideline for development of patient information leaflet; PIL) ฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา เมื่อวันที่ 3 กรกฎาคม

พ.ศ. 2556⁵ และได้มีการจัดตั้งกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สสผ.) ขึ้น ในปี พ.ศ. 2560 เพื่อช่วยหาคำปรึกษาและเพิ่มช่องทางให้ผู้ประกอบการสามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นวัตกรรมได้ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์นวัตกรรมด้านยา ที่ต้องมีเอกสารกำกับยาควบคู่ไปกับผลิตภัณฑ์ ตามประกาศแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม (Guideline for leaflet development for drug research and Innovation) ปี พ.ศ. 2562⁶ ต่อมา หน่วยงานได้เปลี่ยนชื่อเป็นกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและบริการ (สนบ.) แต่จากการดำเนินงานดังกล่าวอย่างต่อเนื่องในช่วงปี พ.ศ. 2560-2563 พบว่าการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาพบปัญหาหลายประการ อันได้แก่ ผู้ประกอบการจัดทำเอกสารกำกับยาไม่ทันเวลาหรือบางครั้งจัดทำมาแต่เนื้อหาภายในไม่ถูกต้อง, ผู้ประกอบการไม่ดำเนินการทดสอบเอกสารกำกับยาฯ หรือดำเนินการแล้วแต่ไม่ทันเวลาที่กำหนด หรือจัดทำแต่เนื้อหาภายในไม่ถูกต้อง ปริมาณเอกสารกำกับยาไม่สอดคล้องตามปริมาณยาที่ต้องให้ผู้ป่วยและเอกสารกำกับยาฉบับที่อนุมัติโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และฉบับที่ออกสู่ตลาดรูปแบบไม่สอดคล้องกัน เป็นต้น ทั้งนี้ยังไม่มีการประเมินผลการดำเนินงานและปัญหาอย่างเป็นระบบงานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อทำการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยใช้ตัวแบบ CIPP ซึ่งประเมิน 4 ด้าน คือการประเมินด้านบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการ และผลผลิต⁷ เพื่อให้ได้ข้อมูลของผลการดำเนินงานซึ่งเป็นประโยชน์อันจะนำไปสู่แนวทางในการพัฒนาการดำเนินงานต่อไปและเป็นการคุ้มครองประชาชนอย่างต่อเนื่อง

วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบผสมผสาน (mixed method) ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์

มหาวิทยาลัยศิลปากร ซึ่งได้รับการรับรองเมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม 2564 เลขที่โครงการ REC 64.0712-096-3899 โดยขั้นตอนในการศึกษาแบ่งเป็นการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ โดยส่วนนี้เป็นการศึกษาเชิงปริมาณ จากนั้นนำไปหาแนวทางการพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ด้วยการศึกษาเชิงคุณภาพ

การศึกษาเชิงปริมาณ

การประเมินตามตัวแบบ CIPP ประกอบด้วย ด้านบริบท (Context) ด้านปัจจัยนำเข้า (Input) ด้านกระบวนการ (Process) และด้านผลผลิต (Outcome) ด้วยการเก็บข้อมูลเชิงปริมาณในกลุ่มตัวอย่างด้วยแบบสอบถามที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร มีทั้งหมดจำนวน 181 คน ประกอบด้วย 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผู้บริหาร อย. จำนวน 35 คน, กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน กอง สนบ. จำนวน 37 คน และกลุ่มผู้ประกอบการที่เคยมาขึ้นทะเบียนยากับกอง สนบ. อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560-2563 จำนวน 109 คน

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา กอง สนบ. อย. รวมทั้งหมด 150 คน ประกอบด้วย 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1: กลุ่มผู้บริหาร กอง สนบ. จำนวน 4 คน เป็นการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive selection) โดยต้องเป็นผู้อำนวยความสะดวกที่มีประสบการณ์การทำงานกับทาง กอง สนบ. อย่างน้อย 1 ปี ได้แก่ ผู้อำนวยการกอง สนบ. จำนวน 1 คน, ที่ปรึกษากอง สนบ. และเป็นอดีตผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ จำนวน 1 คน, ที่ปรึกษากอง สนบ. และเป็นอดีตผู้อำนวยการกองยา จำนวน 1 คน และที่ปรึกษากอง สนบ. และเป็นอดีตผู้อำนวยการกอง สนบ. จำนวน 1 คน, กลุ่มที่ 2: กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน กอง สนบ. จำนวน 37 คน ได้แก่ เกสัชกรระดับชำนาญการ/ชำนาญการพิเศษ กอง สนบ. อย. จำนวน 1 คน, เกสัชกรระดับ

ปฏิบัติการหรือเทียบเท่า กอง สนบ. อย. จำนวน 24 คน และเจ้าหน้าที่ธุรการ ที่มีหน้าที่ประเมินเอกสารกำกับยากอง สนบ. อย. จำนวน 12 คน และกลุ่มที่ 3 กลุ่มผู้ประกอบการที่เคยมาขึ้นทะเบียนยากับกอง สนบ. อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560-2563 จำนวน 90 คน โดยได้จากการคำนวณด้วยวิธีการเปิดตารางสำเร็จรูปของเครจซี่และมอร์แกน (Krejcie&Morgan) กำหนดระดับความเชื่อมั่นทางสถิติที่ 95% จะได้จำนวนตัวอย่างเท่ากับ 90 คน (จากประชากรทั้งหมด 109 คน) ดังนั้นต้องเก็บกลุ่มผู้ประกอบการไม่น้อยกว่า 90 คน โดยหากจะให้ได้สัดส่วนตามกลุ่มประชากรต้องได้กลุ่มตัวอย่างจากกลุ่มผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนยาจากบริษัทต่างประเทศจำนวน 76 คนและกลุ่มผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนยาจากบริษัทภายในประเทศ จำนวน 14 คน ทั้งนี้ผู้วิจัยได้ดำเนินการส่งแบบสอบถามทั้งหมด 109 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

แบบสอบถามที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น สำหรับเก็บข้อมูลในกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งแบบสอบถามประกอบด้วย ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ตอนที่ 2 การประเมินตามตัวแบบ CIPP เป็นข้อคำถามแบบมาตราประมาณค่า (rating scale) ประกอบด้วยตัวเลือก 5 ระดับ ได้แก่ 5 หมายถึง เห็นด้วยในระดับมากที่สุด, 4 หมายถึง เห็นด้วยในระดับมาก, 3 หมายถึง เห็นด้วยในระดับปานกลาง, 2 หมายถึง เห็นด้วยในระดับน้อย และ 1 หมายถึง เห็นด้วยในระดับน้อยที่สุด โดยหากได้คะแนนอย่างน้อยแสดงถึงว่าข้อนั้นเป็นปัญหามาก สำหรับกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจะได้รับแบบสอบถามที่มีข้อคำถามครอบคลุมทั้ง 4 ด้าน ซึ่งประกอบด้วย ด้านบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการ และผลผลิต สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการจะได้รับแบบสอบถามที่ครอบคลุม 2 ด้าน ซึ่งประกอบด้วย ด้านกระบวนการและผลผลิต สรุปได้ดังนี้

ด้านบริบท ประกอบด้วยข้อคำถามแบบมาตราประมาณค่า จำนวน 12 ข้อ ซึ่งประกอบด้วย ด้านนโยบาย (นโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคของอาเซียน และ อย.,

นโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคของ ออย.), ด้านเศรษฐกิจ (ความสามารถในการลงทุนการจัดทำเอกสารกำกับยาของบริษัทยา), ด้านสังคม (ความสอดคล้องความต้องการทางสังคม ความเข้าใจร่วมกันของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง) และด้านเทคโนโลยี (การพัฒนารูปแบบเอกสารกำกับยา)

ด้านปัจจัยนำเข้า ประกอบด้วยข้อคำถามแบบมาตราประมาณค่า จำนวน 26 ข้อ ซึ่งประกอบด้วย ด้านบุคลากร (ความรู้ ความเข้าใจ ความพร้อม ในการปฏิบัติงาน), ด้านงบประมาณ (ความเหมาะสมของงบประมาณที่ได้รับการจัดสรร), ด้านวัสดุอุปกรณ์ (ความพร้อมและความเหมาะสมของวัสดุอุปกรณ์) และด้านการบริหารจัดการการพัฒนาบุคลากร (ประสิทธิภาพการบริหารจัดการ)

ด้านกระบวนการ สำหรับกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานประกอบด้วยข้อคำถามแบบมาตราประมาณค่า จำนวน 31 ข้อ และกลุ่มผู้ประกอบการจำนวน 21 ข้อ ซึ่งประกอบด้วย ด้านกิจกรรมการดำเนินงาน (ความเหมาะสมของวิธีการดำเนินงาน ปัญหาและอุปสรรค), การติดต่อประสานงาน/การส่งต่อข้อมูล และการกำกับติดตาม/การประเมินผล

ด้านผลผลิต สำหรับกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานประกอบด้วยข้อคำถามแบบมาตราประมาณค่า จำนวน 9 ข้อ และกลุ่มผู้ประกอบการจำนวน 8 ข้อ ซึ่งประกอบด้วย จำนวนรายงานการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยา ที่ ออย. ได้รับ, ระยะเวลาในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา ในภาคปฏิบัติจริง, จำนวนรายงานการทดสอบเอกสารกำกับยาที่ตรงตามแนวทางของ ออย. และความพึงพอใจในภาพรวมของผู้เกี่ยวข้องต่อการดำเนินงาน

การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือแบบสอบถามใช้วิธีการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหา (content validity) โดยผ่านผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน ซึ่งได้ให้คำแนะนำในการปรับแก้ไขข้อคำถามให้กระชับและเข้าใจง่ายขึ้น จากนั้นผู้วิจัยได้แก้ไขตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการเก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 1-30 ตุลาคม 2564 ดังนี้

1) ผู้วิจัยทำการขอหนังสือขอความอนุเคราะห์เก็บรวบรวมข้อมูลจากกอง สนบ. และติดต่อกลุ่มผู้ประกอบการที่มาขึ้นทะเบียนกับกอง สนบ. ผ่านทาง email เพื่อขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล และแจ้งว่าสามารถรอกข้อมูลแบบสอบถามผ่านลิงค์ซึ่งเป็นรูปแบบลิงค์ Google Form ที่แนบใน email

2) ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างทาง Google Form โดยแบบสอบถามอยู่ใน Google Form

การวิเคราะห์ข้อมูล

สำหรับข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามประเภทแบบตรวจสอบรายการ ใช้การวิเคราะห์ด้วยสถิติร้อยละและความถี่ สำหรับข้อมูลความคิดเห็นในการประเมินข้อมูลด้านบริบท ด้านปัจจัยนำเข้า ด้านกระบวนการ และด้านผลผลิต ที่เป็นมาตราประมาณค่า 5 ระดับ คือ เห็นด้วยในระดับมากที่สุด, เห็นด้วยในระดับมาก, เห็นด้วยในระดับปานกลาง, เห็นด้วยในระดับน้อย และเห็นด้วยในระดับน้อยที่สุด ใช้การวิเคราะห์ด้วยค่าเฉลี่ย, ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่าสัมประสิทธิ์การแปรผัน (%CV)

การศึกษาเชิงคุณภาพ

นำประเด็นสำคัญจากผลการศึกษาเชิงปริมาณ เพื่อหาแนวทางการพัฒนาการดำเนินงาน ด้วยการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ โดยการสัมภาษณ์เชิงลึก และการสนทนากลุ่ม

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ให้ข้อมูลสำคัญ (key information) คือ ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน ซึ่งประกอบด้วย

กลุ่มที่ 1: กลุ่มผู้บริหาร จำนวน 3 คน โดยคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) เป็นการสัมภาษณ์เชิงลึก ได้แก่ ผู้อำนวยการกอง สนบ. จำนวน 1 คน เนื่องจากเป็นผู้ที่มีหน้าที่บริหารภาพรวมของกอง สนบ., อดีตผู้อำนวยการกองยา จำนวน 1 คน เนื่องจากเป็นผู้ที่

มีประสบการณ์การทำงานด้านบริหารภาพรวมของกองยา ซึ่งต้องมีความเกี่ยวข้องกับการดูแลภาพรวมด้านเอกสาร กำกับยา และอดีตผู้อำนวยการกอง สนบ. จำนวน 1 คน เนื่องจากเป็นผู้ที่มีประสบการณ์การทำงานด้านบริหารใน ภาพรวมของกอง สนบ.

กลุ่มที่ 2: กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน จำนวน 7 คน เป็นการ สนทนากลุ่ม ได้แก่ เกสัชกรระดับชำนาญการ กอง สนบ. ที่มีหน้าที่ดูแลทะเบียนตำรับยา จำนวน 1 คน เนื่องจาก เป็นผู้ที่มีตำแหน่งหน้าที่ที่ได้รับงานมอบหมายจาก ผู้อำนวยการกองฯ โดยตรง และมีประสบการณ์ในการ ทำงานมากกว่าเกสัชกรระดับปฏิบัติการ, เกสัชกร ระดับ ปฏิบัติการหรือเทียบเท่า กอง สนบ. ที่มีหน้าที่ดูแลทะเบียน ตำรับยา โดยคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง จำนวน 3 คน โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกดังนี้ ต้องมีประสบการณ์การ ทำงานกับกอง สนบ. มากกว่า 1 ปี และต้องยินดีเข้าร่วม และเจ้าหน้าที่ธุรการ ที่มีหน้าที่ประเมินเอกสารกำกับ ยา กอง สนบ. จำนวน 3 คน เนื่องจากเป็นกลุ่มที่มีหน้าที่ ตรวจสอบรายละเอียดข้อมูลด้านธุรการฯ โดยคัดเลือก แบบเฉพาะเจาะจง โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกดังนี้ ต้องเป็น ผู้ที่ทำงานกับกอง สนบ. อย. มากกว่า 1 ปี, เคยมี ประสบการณ์การทำงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับ ประชาชนสำหรับฝั่งธุรการ และต้องยินดีเข้าร่วม

กลุ่มที่ 3: ผู้ประกอบการที่เคยมาขึ้นทะเบียนยากับ กอง สนบ. อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560-2563 จำนวน 8 คน โดยคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง เป็นการสนทนากลุ่ม โดยมี เกณฑ์การคัดเลือกดังนี้ มีคุณสมบัติขั้นต่ำเภสัชศาสตร์บัณฑิต ไม่กำหนดสาขา ต้องเป็นผู้มีประสบการณ์โดยตรงกับการ ขึ้นทะเบียนกับทางกอง สนบ., ต้องทำด้านงานด้านการขึ้น ทะเบียนยามากกว่า 1 ปี และต้องยินดีเข้าร่วมงานวิจัย โดยตามสัดส่วนของผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนยาจาก บริษัทต่างประเทศและในประเทศจะได้ผู้ประกอบการ บริษัทยาต่างประเทศ จำนวน 6 คน และในประเทศ จำนวน 2 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

1) แนวทางการสัมภาษณ์เชิงลึก เป็นแบบกึ่ง โครงสร้าง สำหรับกลุ่มผู้บริหาร

2) แนวทางการสนทนากลุ่ม เป็นแบบกึ่งโครงสร้าง สำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน และกลุ่มผู้ประกอบการ

โดยแนวทางการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนา กลุ่ม ประกอบด้วย 4 ประเด็น ดังนี้

- ความคิดเห็นต่อผลการประเมินการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่ได้จากการศึกษาเชิง ปริมาณ

- สรุปปัญหาการจัดลำดับความสำคัญของปัญหาที่พบ

- สาเหตุของปัญหาที่สำคัญ หรือปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับ ปัญหาที่พบและแนวทางการแก้ไขปัญหแต่ละปัญหา

- สรุปข้อเสนอแนวทางการพัฒนาการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาฯ

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือแนวทางการ สัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่มคือ สรุปผลตาม การศึกษาเชิงปริมาณ โดยพิจารณาจากประเด็นคำถามที่มี ค่าคะแนนเฉลี่ยต่ำที่สุดในแต่ละด้าน ซึ่งประกอบด้วย ด้าน บริบท ด้านปัจจัยนำเข้า ด้านกระบวนการ และด้าน ผลผลิต จากนั้นสรุปและกำหนดประเด็นคำถามที่ใช้ใน การศึกษาเชิงคุณภาพ

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการเก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 1-30 ธันวาคม 2564 ดังนี้

1) ขอความอนุเคราะห์เก็บรวบรวมข้อมูลจาก กอง ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการบริการ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขอความร่วมมือในการ เก็บรวบรวมข้อมูล

2) เตรียมสถานที่สำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึกและ การสนทนากลุ่ม โดยใช้สถานที่ที่ อย. หรือทางออนไลน์ (กลุ่มผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ประกอบการ เป็นทางออนไลน์, กลุ่มผู้บริหาร เป็นทางออนไลน์ จำนวน 1 คนและที่ อย. จำนวน 2 คน)

3) ผู้วิจัยจัดเตรียมอุปกรณ์หรือเครื่องมือในการบันทึกการสนทนา ได้แก่ เครื่องบันทึกเสียง สมุด

4) ผู้วิจัยดำเนินการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่มตามประเด็นที่ได้กำหนด

5) ผู้วิจัยจัดบันทึกย่อในกิจกรรมการสนทนากลุ่มและการสัมภาษณ์ ทำการถอดเสียงตลอดการเก็บข้อมูล

ในส่วนของการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม มีการตรวจสอบข้อมูลสามเส้า (triangulation) โดยหลังจากผู้วิจัยถอดเทปคำต่อคำ ผู้วิจัยจะขอให้บุคคลที่ได้ทำการสัมภาษณ์/กลุ่มคนในกลุ่มสนทนากลุ่มทุกคน ตรวจสอบรับรองความถูกต้องของข้อมูลอีกครั้ง จากนั้นตรวจสอบกับนักวิจัยคนที่สอง โดยส่งเป็นไฟล์เสียงและการตีความข้อมูล

การรวบรวมข้อมูลในการศึกษาคครั้งนี้เป็นแบบ Convergent Design model ทั้งนี้เพื่อให้ได้ผลสรุปที่สมบูรณ์ในภาพรวมของการศึกษาทั้งหมด

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลเชิงคุณภาพที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกและสนทนากลุ่ม โดยถอดเทปแบบคำต่อคำ ใช้วิธีการ วิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) โดยอ่านข้อมูลและจัดกลุ่มประเด็นการวิเคราะห์ โดยการแยกแยะและจัดกลุ่มข้อมูลที่มีความหมายคล้ายกันไว้ด้วยกัน เขียนรายละเอียดของแต่ละประเด็น และตัดทอนข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องออก

แล้วหาข้อสรุปที่เป็นประเด็นหลัก ที่สอดคล้องกับแต่ละกลุ่มประเด็นย่อย

ผลการศึกษา

ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถาม มีจำนวนทั้งสิ้น 135 คน จากประชากร 150 คน (90%) โดยแบ่งเป็นกลุ่มผู้บริหาร 4 คน (2.96%) กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน 37 คน (27.41%) และกลุ่มผู้ประกอบการ 94 คน (69.63%) โดยเป็นกลุ่มผู้ประกอบการจากบริษัทต่างประเทศ 79 คน (58.52%) และบริษัทในประเทศ 15 (11.11%)

การประเมินตามตัวแบบ CIPP

ภาพรวมของกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยทุกด้าน อยู่ในระดับมาก โดยเรียงคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยจากสูงไปต่ำ คือ ด้านบริบท (4.05 ± 0.93), ผลผลิต (3.76 ± 0.96), ปัจจัยนำเข้า (3.71 ± 0.94) และกระบวนการ (3.54 ± 1.00) ตามลำดับ และเมื่อพิจารณาค่าสัมประสิทธิ์การกระจาย (%C.V.) ในแต่ละด้าน พบว่า มีค่าใกล้เคียงกัน ซึ่งแสดงถึง แต่ละด้านมีการกระจายข้อมูลใกล้เคียงกัน ดังตารางที่ 1 สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการ มีคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยด้านผลผลิต (3.97 ± 0.92) มากกว่าด้านกระบวนการ (3.67 ± 0.91) ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในภาพรวมกลุ่มผู้บริหาร/ผู้ปฏิบัติงาน

การประเมินตาม ตัวแบบ CIPP	กลุ่มผู้บริหาร (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน (N=37)		รวม (N=41)		ลำดับ
	คะแนน ความคิดเห็น เฉลี่ย $\pm$ SD	CV (%)	คะแนน ความคิดเห็น เฉลี่ย $\pm$ SD	CV (%)	คะแนน ความคิดเห็น เฉลี่ย $\pm$ SD	CV (%)	
ด้านบริบท	4.48 $\pm$ 0.51	11.38	4.00 $\pm$ 0.95	23.75	4.05 $\pm$ 0.93	22.96	1
ด้านผลผลิต	3.81 $\pm$ 0.77	16.10	3.75 $\pm$ 0.98	25.34	3.76 $\pm$ 0.96	25.33	2
ด้านปัจจัยนำเข้า	3.85 $\pm$ 0.62	20.21	3.70 $\pm$ 0.96	26.13	3.71 $\pm$ 0.94	25.53	3
ด้านกระบวนการ	3.87 $\pm$ 0.59	15.25	3.51 $\pm$ 1.03	29.34	3.54 $\pm$ 1.00	28.25	4

ตารางที่ 2 ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในภาพรวมของกลุ่มผู้ประกอบการ

การประเมินตามตัวแบบ CIPP	กลุ่มผู้ประกอบการ (N=94)		
	คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย±SD	CV (%)	ลำดับ
ด้านผลผลิต (Product)	3.97±0.92	23.17	1
ด้านกระบวนการ (Process)	3.67±0.91	24.80	2

1) การประเมินหัวข้อหลัก บริบท

ในภาพรวมพบว่า เมื่อเรียงจากด้านที่มีคะแนนเฉลี่ยสูงสุดไปต่ำสุด คือ ด้านสังคม (4.15±0.93), ด้านนโยบาย (4.09±0.91), ด้านเทคโนโลยี (4.07±0.97) และด้านเศรษฐกิจ (3.54±0.90) ตามลำดับ ดังตารางที่ 3

2) การประเมินหัวข้อหลัก ปัจจัยนำเข้า

ในภาพรวมพบว่า เมื่อเรียงจากด้านที่มีคะแนนเฉลี่ยสูงสุดไปต่ำสุด คือ ด้านการบริหารการจัดการ (3.89±0.81), ด้านบุคลากร (3.85±0.92), ด้านวัสดุอุปกรณ์ (3.52±1.09), ด้านงบประมาณ (3.46±0.9) ตามลำดับ ดังตารางที่ 4

3) การประเมินหัวข้อหลัก กระบวนการ

ในภาพรวมพบว่า เมื่อเรียงลำดับจากคะแนนเฉลี่ยสูงสุดไปต่ำสุด คือ การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล (การติดต่อประสานงานฯ) (3.82±0.93) การจัดทำเอกสารกำกับยา (การจัดทำฯ) (3.65±0.90), การพัฒนาบุคลากร

(3.59±0.99), การกำกับ ติดตาม การดำเนินงาน (การกำกับ ติดตามฯ) (3.54±1.07), การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยา (การทดสอบฯ) (3.54±0.92) และการอนุมัติเอกสารกำกับยา (การอนุมัติฯ) (3.48±1.01) ตามลำดับ ดังตารางที่ 5

4) การประเมินหัวข้อหลัก ผลผลิต

4.1 กลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน พบว่าประเด็นเรื่อง “ผู้ประกอบการสามารถส่งรายงาน ผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยา ได้ตามเวลาที่กำหนด” มีค่าคะแนนเฉลี่ยต่ำที่สุดในด้านผลผลิตของกลุ่มผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงาน (3.46±1.03) ดังตารางที่ 6

4.2 กลุ่มผู้ประกอบการในภาพรวม พบว่าประเด็นเรื่อง “ผู้ประกอบการมีความสะดวกในการใช้บริการงานด้านเอกสารกำกับยา กับทางกองนวัตกรรมฯ ออ.” มีค่าคะแนนเฉลี่ยต่ำที่สุดในด้านผลผลิตของกลุ่มผู้ประกอบการ (3.70±1.06) ดังตารางที่ 7

ตารางที่ 3 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน กลุ่มผู้บริหาร/กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านบริบท

รายการหลัก	กลุ่มผู้บริหาร (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนน	CV	คะแนน	CV	คะแนน	CV
	ความคิดเห็น	(%)	ความคิดเห็น	(%)	ความคิดเห็น	(%)
	เฉลี่ย±SD		เฉลี่ย±SD		เฉลี่ย±SD	
ด้านสังคม	4.25±0.5	11.76	4.14±0.97	23.43	4.15±0.93	22.41
ด้านนโยบาย	4.54±0.59	12.99	4.05±0.92	22.72	4.09±0.91	22.25
ด้านเทคโนโลยี	4.75±0.35	7.36	4.00±0.99	24.75	4.07±0.97	23.83
ด้านเศรษฐกิจ	3.75±0.50	13.33	3.51±0.93	26.49	3.54±0.90	25.42
รวม	4.48±0.51	11.38	4.00±0.95	23.75	4.05±0.93	22.96

ตารางที่ 4 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน กลุ่มผู้บริหาร/กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านปัจจัยนำเข้า

รายการหลัก	กลุ่มผู้บริหาร (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนน	CV	คะแนน	CV	คะแนน	CV
	ความคิดเห็น	(%)	ความคิดเห็น	(%)	ความคิดเห็น	(%)
	เฉลี่ย±SD		เฉลี่ย±SD		เฉลี่ย±SD	
ด้านการบริหาร	4.04±0.47	11.63	3.88±0.84	21.65	3.89±0.81	20.82
การจัดการ						
ด้านบุคลากร	3.66±0.63	17.21	3.87±0.94	24.29	3.85±0.92	23.89
ด้านวัสดุอุปกรณ์	4.00±0.85	21.25	3.47±1.10	31.70	3.52±1.09	30.96
ด้านงบประมาณ	3.70±0.52	14.05	3.44±1.00	29.07	3.46±0.97	28.03
รวม	3.85±0.62	16.10	3.70±0.96	25.95	3.71±0.94	25.34

ตารางที่ 5 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน กลุ่มผู้บริหาร กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน และกลุ่มผู้ประกอบการ ด้านกระบวนการ

รายการหลัก	กลุ่มผู้บริหาร (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน (N=37)		กลุ่มผู้ประกอบการ (N=94)		รวม	
	คะแนน	CV	คะแนน	CV	คะแนน	CV	คะแนน	CV
	ความคิดเห็น	(%)	ความคิดเห็น	(%)	ความคิดเห็น	(%)	ความคิดเห็น	(%)
	เฉลี่ย±SD		เฉลี่ย±SD		เฉลี่ย±SD		เฉลี่ย±SD	
การติดต่อ	4.15±0.46	11.08	3.74±0.90	24.06	3.85±0.96	24.35	3.82±0.93	24.35
ประสานงานฯ								
การจัดทำฯ	-	-	-	-	3.65±0.90	24.66	3.65±0.90	24.66
การพัฒนา	3.94±0.69	17.51	3.55±1.04	29.30	-	-	3.59±0.99	27.58
บุคลากร								
การกำกับ	3.83±0.60	15.66	3.51±1.10	31.34	-	-	3.54±1.07	30.23
ติดตาม ฯ								
การทดสอบฯ	4.00±0.85	21.25	3.47±1.10	31.70	3.58±0.88	24.58	3.54±0.92	25.99
การอนุมัติฯ	3.81±0.58	15.22	3.44±1.05	30.52	-	-	3.48±1.01	29.02
รวม	3.87±0.59	15.25	3.51±1.03	29.34	3.69±0.91	24.66	3.64±0.87	23.00

ตารางที่ 6 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน กลุ่มผู้บริหาร/ผู้ปฏิบัติงาน ด้านผลผลิต

รายการ	กลุ่มผู้บริหาร ^a		กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ^a		รวม	
	(N=4)		(N=37)		(N=41)	
	คะแนนความ	CV	คะแนนความ	CV	คะแนนความ	CV
	คิดเห็น	(%)	คิดเห็น	(%)	คิดเห็น	(%)
	เฉลี่ย±SD		เฉลี่ย±SD		เฉลี่ย±SD	
มีการตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องทุก รายการ ได้รับการตรวจสอบตามคู่มือที่ อย. กำหนด	4.00±0.82	20.50	4.08±0.80	19.61	4.07±0.79	19.41
เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน/ผู้บริหารสามารถ ปฏิบัติงาน/บริหารงานด้านเอกสาร กำกับยาฯ สอดคล้องตามคู่มือที่ อย. กำหนด	4.25±0.96	22.59	3.97±0.80	20.15	4.00±0.81	20.25
มีการตรวจสอบการทำงานจากบุคลากร ภายในกองนวัตกรรมฯ อย่างสม่ำเสมอ	4.00±0.82	20.50	3.92±1.06	25.54	3.93±1.03	25.07
ผู้ปฏิบัติงานให้ข้อมูลแก่ผู้ประกอบการฯ ได้อย่างครบถ้วน	3.75±0.96	20.50	3.89±1.07	27.04	3.88±1.05	26.21
ความพึงพอใจโดยรวม	4.00±0.82	13.33	3.68±0.94	28.13	3.71±0.93	26.87
ผู้ปฏิบัติงานใช้ระยะเวลาในการ ดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามข้อกำหนดของ อย.	3.75±0.50	29.54	3.59±1.01	26.85	3.61±0.97	26.87
ผู้ประกอบการปฏิบัติตามหนังสือสัญญา ที่ได้มอบหมายจาก อย. หลังได้รับ ใบสำคัญ เช่น หนังสือสัญญาการแก้ไข เนื้อหาภายในเอกสารกำกับยาฯ ภายใน 6 เดือน เป็นต้น	3.25±0.96	25.60	3.65±0.98	27.51	3.61±0.97	27.06
ผู้ประกอบการดำเนินการส่งรายงานผล การทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับ ยาฯ สอดคล้องตามแนวทางที่ อย. กำหนด	3.75±0.50	13.33	3.51±1.07	30.48	3.54±1.03	29.10
ผู้ประกอบการสามารถส่งรายการผล การทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับ ยาฯ ได้ตามเวลาที่กำหนด	3.50±0.58	16.57	3.46±1.07	30.92	3.46±1.03	29.77
รวม	3.81±0.77	20.21	3.75±0.98	26.13	3.76±0.96	25.53

ตารางที่ 7 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน กลุ่มผู้ประกอบการ ด้านผลผลิต

รายการ	ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย $\pm$ SD	CV (%)
การประเมินด้านผลผลิต		
ผู้ประกอบการปฏิบัติตามหนังสือสัญญาที่ได้มอบหมายจาก อย. หลังได้รับใบสำคัญ เช่น หนังสือสัญญาการแก้ไขเนื้อหาภายในเอกสารกำกับยาฯ ภายใน 6 เดือน เป็นต้น	4.22 $\pm$ 0.88	20.85
ผู้ประกอบการดำเนินการส่งรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามแนวทางที่ อย. กำหนด	4.15 $\pm$ 0.88	21.20
ผู้ประกอบการใช้ระยะเวลาในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามข้อกำหนดของ อย.	4.07 $\pm$ 0.86	21.13
ผู้ประกอบการให้ข้อมูลแก่ผู้ประกอบการฯ ได้อย่างสมบูรณ์	3.98 $\pm$ 0.96	24.12
ผู้ประกอบการส่งรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาฯ ให้ อย. ตามกำหนดของ อย. ทุกครั้ง	3.94 $\pm$ 1.04	26.39
ผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น เช่น การนำเสนอข้อมูลเชิงวิชาการเพื่อนำข้อมูลได้แก่กับความเห็นของเจ้าหน้าที่ฯ อย.	3.88 $\pm$ 0.87	22.42
ความพึงพอใจโดยรวม	3.82 $\pm$ 0.82	21.46
ผู้ประกอบการมีความสะดวกในการให้บริการงานด้านเอกสารกำกับยาฯ กับทางกองนวัตกรรมฯ อย.	3.70 $\pm$ 1.06	28.65
รวม	3.97$\pm$0.92	23.17

ผลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม สามารถสรุปได้ดังตารางที่ 8

จากการศึกษาเชิงปริมาณพบว่า ปัญหาที่สำคัญมากที่สุดคือ เรื่อง “ต้นทุนในการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมีราคาสูงมาก” (ภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย 3.54 $\pm$ 0.90) ซึ่งอยู่ใน “ด้านบริบท” รายการหลัก “ด้านเศรษฐกิจ” สำหรับปัญหารองลงมา คือ เรื่อง “ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยาฯ มีจำนวนที่ไม่เพียงพอ” (ภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย 3.10 $\pm$ 1.24) ซึ่งเป็นหนึ่งข้อย่อยใน “ด้านปัจจัยนำเข้า” รายการหลัก “ด้านบุคลากร” สำหรับผลการศึกษาเชิงคุณภาพ พบว่าปัญหาสำคัญสอดคล้องกับผลการศึกษาเชิงปริมาณ โดยมุมมองว่า เรื่อง

ต้นทุนในการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมีราคาสูงมาก (จำนวน 7 คน) สำหรับปัญหารอง มีผู้ที่ให้ความเห็นต่างจากผลการศึกษาเชิงปริมาณ โดยให้ความเห็นว่า คือ เรื่อง “การขาดบุคลากรมีทักษะและความรู้ในการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอย่างมีประสิทธิภาพทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและผู้ประกอบการ” (จำนวน 6 คน) สำหรับแนวทางการพัฒนาที่มีความเห็นมากที่สุดคือ เสนอให้หน่วยงานภาครัฐมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับมาตรฐานกลางและอนุญาตให้ทุกบริษัทสามารถเข้าถึงและประยุกต์ใช้กับตำรับยาของตนได้ (จำนวน 6 คน), เพิ่มอัตราค่าจ้างเจ้าหน้าที่ (จำนวน 2 คน) และ เพิ่มการอบรมทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและผู้ประกอบการ (จำนวน 2 คน)

ตารางที่ 8 ข้อเสนอแนะที่สำคัญสำหรับแนวทางการพัฒนา

ประเด็นที่สำคัญ	ข้อเสนอแนะแนวที่สำคัญสำหรับแนวทางการพัฒนา	
	ข้อเสนอแนะระยะสั้น	ข้อเสนอแนะระยะยาว
1. ประเด็นเรื่อง “ต้นทุนในการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมีราคาสูงมาก” (N=7)	- เสนอให้หน่วยงานภาครัฐเป็นผู้ทำทดสอบฯ เองเพื่อให้ได้เอกสารกำกับยามาตรฐานกลาง (core PIL standard) และอนุญาตให้ทุกบริษัทสามารถเข้าถึงและประยุกต์ใช้กับตำรับยาของตนได้ (N=6)	- เสนอให้มีโครงการ Bridging study หรือ Focus test เข้ามาเพื่อลดค่าใช้จ่าย (N=3) หมายเหตุ Bridging study หมายถึง การอ้างอิงผลการทำ user test จากผลิตภัณฑ์ยาที่จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกันหรือใกล้เคียงกัน Focus test หมายถึง เลือกทดสอบเฉพาะจุดหรือเนื้อหาที่ยังไม่เคยผ่านการทำ user test โดยเนื้อหาหรือจุดที่ผ่านการทดสอบฯ แล้ว สามารถผ่านได้โดยไม่ต้องทดสอบซ้ำ
	- เสนอให้ควรมีการเพิ่มจำนวนหน่วยงานที่สามารถทดสอบ user test และควรมีหน่วยงานที่รับดำเนินการที่ครอบคลุมทุกพื้นที่ในภูมิภาคของประเทศไทย (N=4)	
	- เสนอให้มีรายชื่อหน่วยงานที่รับทำ user test ตามมาตรฐานที่ อย. รับรอง และอาจสามารถพิจารณาให้ข้ามขั้นตอนการยื่นใบ ย.5 กับ อย. ได้ หรืออาจเป็นรูปแบบการพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน 1 วัน (N=3)	
2. ประเด็นเรื่อง “การขาดบุคลากรมีทักษะและความรู้ในการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอย่างมีประสิทธิภาพทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและ ผู้ประกอบการ” (N=6)	- เสนอให้มีการจัดอบรมเรียนรู้เรื่องทักษะการเขียนสื่อสารเชิงวิชาการให้ประชาชนเข้าใจให้กับทางเจ้าหน้าที่รัฐและทางผู้ประกอบการ (N=2)	
	- ควรกำหนดภาระงานที่ชัดเจนและสอดคล้องกับโครงสร้างและระบบเชื่อมต่อข้อมูล (N=1)	

ตารางที่ 8 ข้อเสนอแนะที่สำคัญสำหรับแนวทางการพัฒนา (ต่อ)

ประเด็นที่สำคัญ	ข้อเสนอแนะที่สำคัญสำหรับแนวทางการพัฒนา	
	ข้อเสนอแนะระยะสั้น	ข้อเสนอแนะระยะยาว
3. ประเด็นเรื่อง “จำนวนบุคลากรมีน้อยและไม่สอดคล้องตามปริมาณงานที่มีอยู่จริง” (N=2)	- เสนอว่าต้องมีการวิเคราะห์ภาระงาน (work Load) ให้ชัดเจน เพื่อกำหนดอัตรากำลังอย่างถูกต้อง (N=1)	- เสนอให้มีการพิจารณาเรื่อง sub contract (N=1) หมายเหตุ: sub contract หมายถึง การจ้างต่อเพื่อให้หน่วยงานอื่นทำแทน
4. ประเด็นเรื่อง “ช่องทางและวิธีการกระจายเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอาจยังไม่เหมาะสม” (N=2)	- เสนอให้ช่องทางกระจายยาอาจเปลี่ยนเป็นรูปแบบเผยแพร่ในเว็บไซต์เท่านั้นและให้ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ (N=1) - เสนอให้หาวิธีการประชาสัมพันธ์หรือสื่อสารให้ประชาชนอ่านเอกสารกำกับยา เช่น แผ่นพับแจกที่โรงพยาบาล, เพิ่มการประชาสัมพันธ์โดยผู้ที่มีชื่อเสียง และให้บุคลากรการแพทย์/อสม. แนะนำ (N=1)	- เสนอให้ในอนาคตอาจทำให้เอกสารกำกับยา มี QR code หลังสแกนมีโปรแกรมที่สามารถอ่านข้อมูลต่าง ๆ ในเอกสารกำกับยาให้ประชาชนฟัง (N=1)

อภิปรายผลการศึกษา

จากผลแบบสอบถาม การสัมภาษณ์เชิงลึก และการสนทนากลุ่ม พบว่าปัญหาสำคัญที่ให้ความเห็นสอดคล้องกัน คือ เรื่อง “ต้นทุนในการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมีราคาสูงมาก” โดยเสนอให้มีเอกสารกำกับยากกลาง โดย อย. เป็นผู้จัดทำ ซึ่งการใช้วิธีดังกล่าวเป็นเช่นเดียวกับทางสหราชอาณาจักรยุโรป⁸ สำหรับขั้นตอนการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาในกรณีที่ทางบริษัทยาเป็นผู้จัดทำด้วยตนเองพบว่าอาจมีอคติระหว่างการลงพื้นที่เก็บข้อมูล จึงมีข้อเสนอแนะว่า ควรมีกลุ่มที่สามช่วยทดสอบเอกสารกำกับยาฯ แทน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ สุพรรณ พุเจริญ, 2014⁹ ที่พบว่า นักวิจัยมักแปลผลเข้าข้างตัวเองได้ ในกรณีที่ทางบริษัทยาเป็นผู้จ้างให้หน่วยงานอื่นเป็นผู้ดำเนินการแทน

พบว่า หน่วยงานที่รับจ้างมีจำนวนน้อย จึงควรมีการเพิ่มจำนวนหน่วยงานดังกล่าวมากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับทางสหภาพยุโรป ที่มีหน่วยงานรับผิดชอบเอกสารกำกับยากจำนวนที่เหมาะสม เช่น CambReg¹⁰, Diapharm¹¹, Pharmfile¹², Pharma-EUs.r.o.¹³, Maetifarm¹⁴ เป็นต้น สำหรับปัญหาการขาดบุคลากรที่มีทักษะและความรู้ในการทำเอกสารกำกับยา ทั้งทางภาครัฐและภาคเอกชน แก้ไขโดยการจัดอบรม ซึ่งสอดคล้องกับทางศึกษาของ Dujdaen Panyowat, 2019¹⁵ และ Akarakrit Pattanasumpan, 2021¹⁶ ที่พบว่า กลยุทธ์ในการพัฒนาองค์กรคือ ส่งเสริมการฝึกอบรม และ รายงานของมูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ, 2559¹⁷ รวมถึงผลการศึกษาของโครงการพัฒนาข้อเสนอเกี่ยวกับระบบโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต พ.ศ. 2559

ชี้ให้เห็นว่า อย. มีจำนวนบุคลากรไม่เพียงพอ สำหรับ ปัญหาเรื่อง วิธีการกระจายเอกสารกำกับยาอาจยังไม่เหมาะสม ควรมีแนวทางการพัฒนา ได้แก่ ควรมีข้อมูล เอกสารกำกับยาในเว็บไซต์ ซึ่งสอดคล้องกับการทำงานของ European Medicines Agency¹⁸, U.S. Food and Drug Administration¹⁹ และ Therapeutic Goods Administration²⁰ เป็นต้น, มีผู้เสนอให้มีระบบ QR code สำหรับเอกสารกำกับยา เพื่อเพิ่มช่องทางการเข้าถึงและยัง ลดการสัมผัสด้วย ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Afshaum A และคณะ, 2021²¹ และ Johanna S, 2021²²

การประเมิน CIPP model ของสตฟเฟิล²³ เป็นวิธี ที่ทำให้ผู้บริหารสามารถตัดสินใจที่จะแก้ไข หรือทำต่อ หรือยุติการดำเนินงานฯ และเป็นการประเมินที่มีผลทุก ขั้นตอน ทำให้รู้ว่าขั้นตอนใดที่ต้องได้รับการแก้ไข ทั้งนี้การ ประเมินรูปแบบดังกล่าวไม่เน้นเรื่องคุณค่า ทำให้ประเมิน คุณค่าของการดำเนินงานได้ยาก นอกจากนี้อาจเป็นการ เสียค่าใช้จ่ายมากและมีความซับซ้อน เนื่องจากต้องทำการ ประเมินทั้งหมด

ทั้งนี้การศึกษาค้างนี้มีข้อจำกัดคือ ขาดข้อมูลใน กลุ่มหน่วยงานภายนอกที่รับจ้างทดสอบเอกสารกำกับยา และกลุ่มประชาชน

สรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาเรื่อง การประเมินการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ สรุปว่า มีปัญหา โดยจาก การศึกษาเชิงปริมาณพบว่า ปัญหาที่สำคัญ คือ ต้นทุนใน การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสาร กำกับยามีราคาสูงมาก สำหรับปัญหารอง คือ เรื่อง ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยามีจำนวนที่ไม่ เพียงพอ สำหรับการศึกษาเชิงคุณภาพ พบว่าปัญหาสำคัญ สอดคล้องกับการศึกษาเชิงปริมาณ แต่พบว่าปัญหารองคือ เรื่อง การขาดบุคลากรมีทักษะและความรู้ในการทำ เอกสารกำกับยาทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและผู้ประกอบการ สำหรับแนวทางการพัฒนา คือ เสนอให้หน่วยงานภาครัฐมี

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับมาตรฐานกลางและ อนุญาตให้ทุกบริษัทสามารถเข้าถึงและประยุกต์ใช้กับ ตำรับยาของตนได้, เพิ่มอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ และเพิ่มการ อบรมทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและผู้ประกอบการ

เอกสารอ้างอิง

1. Ministerial Regulations: Drugs Act B.E. 2510. [Internet]. [cited 31 March 2020]. Available from: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law02-Ministerial-regulations/ministerial-18.pdf>. (in thai).
2. Food and Drug Administration. Asean Harmonized Products. Asean Common Technical Requirements and Asean Common Technical Dossier for pharmaceutical registration of Asean: Nonthaburi; 2005. (in thai).
3. Food and Drug Administration. Guideline of Patient Information Leaflet: Nonthaburi; 2006. (in thai).
4. Leelakranon S. Knowledge, Understanding and Public Opinion on Patient Information Leaflet of Aspirin in Nong Hong, Buriram. Self Study, Master's Degree. Department of Community Pharmacy, Naresuan University; 2010. (in thai).
5. Food and Drug Administration. Guideline for leaflet development FDA announcement. [Internet]. 2013. Available from: http://www.rapat.or.th/images/column_1344932177/ya-20131219-03.pdf.
6. Food and Drug Administration: Division of Innovative Health Products and Services. Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation. [Internet]. 2019 [cited 6 June 2022]. Available from: https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Shared%20Documents/SmPC-PIL_HPEP%20guideline_updated%20May2019.pdf.
7. CIPP Evaluation Model Checklist. [Internet]. 2007 [cited 16 November 2022].
8. European Medicines Agency. Quality review of documents human product-information annotated template. [Internet]. 2021 [cited 10 May 2022]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-product-information-annotated-template-english-version-102-rev1_en.pdf.
9. Fucharoen S. Common bias in research. J Med Tech Phy Ther. 2014;26(1):1-4.
10. Cambridge Regulatory Services. User testing of patient leaflet. [Internet]. [cited 8 May 2022]. Available from:

- <https://cambreg.co.uk/regulatory-services/registration/user-testing-of-patient-leaflet/>.
11. Dipharm. The practical application of readability user tests in national and international marketing authorisation procedures. [Internet]. [cited 8 May 2022]. Available from: <https://www.diapharm.com/en/news/the-practical-application-of-readability-user-tests-in-national-and-international-marketing-authorisation-procedures/>.
 12. Pharmafile. Readability User Testing [Internet]. [cited 8 May 2022]. Available from: <https://www.pharmafile.ie/our-services/regulatory-affairs-management/readability-user-testing/>.
 13. Pharma EU s.r.o. Readability User Testing of Patient Information Leaflets (PILs) [Internet]. [cited 8 May 2022]. Available from: <https://www.pharma-eu.com/pil-readability-user-tests.htm>.
 14. Martifarm. Medicinal regulations are rigid and complex, and it is often a challenge to fulfill them all on time. [Internet]. [cited 8 May 2022]. Available from: <https://martifarm.com/rutpil-bridging-report/?msclkid=e8977cddcec511ec9c4f7564182cbc7f>.
 15. Panyowat D, Prommarat P. Training strategies affecting performance efficiency among operation officers in Bank for Agriculture and Agricultural Cooperatives, Roi Et province. *J Roi Et Rajabhat Univ.* 2019;13(3):55-67.
 16. Pattanasumpan A. The developing organizational for efficiency according to McKinsey's 7s framework. a case study of Wellgrow Industrial Estate Bang Pakong district. *Rajabhat Ranbhai Barni Res J.* 2021;16(1):5-14.
 17. Health Intervention and Technology Assessment Program Foundation. Project of developing the system of structure of protection for healthcare products in Thailand [Internet]. 2016. Available from: <https://www.hitap.net/documents/166401>.
 18. European Medicines Agency. Science Medicines Health. Medicines [Internet]. [cited 10 May 2022]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.
 19. U.S. Food and Drug Administration. Drug@FDA: FDA-Approved Drug [Internet]. [cited 10 May 2022]. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>.
 20. Australian Government. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Consumer Medicines Information (CMI). [Internet]. 2020 [cited 10 May 2022]. Available from: <https://www.tga.gov.au/consumer-medicines-information-cmi>.
 21. Azad A, Laidlaw DAH, Orleans HO. Using QR smartphone technology to improve patient communication and information distribution. *Eye (Lond).* 2022;36(6):1321-1322.
 22. Svensk J, McIntyre SE. Using QR code technology to reduce self-administered medication errors. *J Pharm Pract.* 2021;34(4):587-91.
 23. Stufflebeam DL. The CIPP Model for Evaluation. *The International Handbook of Education.* Boton; Kluwer.2007.