



การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ
นวัตกรรมและบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



โดย
นางสาวธิดิภา ล้อพงศ์พานิชย์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญามหาบัณฑิต

ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2565

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกองผลิตภัณฑ์
สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



โดย
นางสาวธิดิภา ล้อพงศ์พานิชย์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญามหาบัณฑิต
ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน
มหาวิทยาลัยศิลปากร
ปีการศึกษา 2565
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

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



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for Master of Pharmacy CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH

Department of COMMUNITY PHARMACY

Silpakorn University

Academic Year 2022

Copyright of Silpakorn University

61352305 : การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญาโท

คำสำคัญ : เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ตัวแบบซีไอพีพี

นางสาว ธิติภา ล้อพงศ์พานิชย์: การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. น้ำฝน ศรีบัณฑิต

การศึกษาครั้งนี้เพื่อประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) ตัวแบบ CIPP และเพื่อเสนอแนวทางการพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา กอง สนบ. เป็นการศึกษาแบบผสมผสาน ประกอบด้วย การศึกษาเชิงปริมาณ โดยเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามในรูปแบบ Google Form แนวนทางอีเมล จำนวน 150 คน ประกอบด้วยกลุ่มผู้บริหาร กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน และกลุ่มผู้ประกอบการ ระหว่างเดือน ตุลาคม 2564 เพื่อสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา และวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน จากนั้นนำผลที่ได้ไปหาแนวทางการพัฒนาด้วยการศึกษาเชิงคุณภาพ เก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกในกลุ่มผู้บริหาร การสนทนากลุ่มในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานและผู้ประกอบการ รวมเป็น 18 คน ระหว่าง เดือนธันวาคม 2564 และวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้การวิเคราะห์แก่นสาระ พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามกลับ 135 คน (ร้อยละ 90) โดยพบว่า จากการศึกษาเชิงปริมาณ ปัญหาที่สำคัญคือ ต้นทุนในการทดสอบประสิทธิภาพ และความเข้าใจเอกสารกำกับยามีราคาสูงมาก (คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย 3.54 ± 0.90 (เต็ม 5 คะแนน)), ปัญหารอง คือ ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยามีจำนวนไม่เพียงพอ (คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ย 3.10 ± 1.24) สำหรับการศึกษาเชิงคุณภาพ พบว่า ปัญหาสำคัญสอดคล้องกับผล การศึกษาเชิงปริมาณ แต่ปัญหารองมีผู้ให้ความเห็นต่าง โดยมองปัญหารอง คือ การขาดบุคลากรที่มี ทักษะและความรู้ในการทำเอกสารกำกับยาทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและผู้ประกอบการ สำหรับแนวทางการพัฒนาที่สำคัญได้แก่ การจัดทำเอกสารกำกับยาฉบับมาตรฐานกลาง การเพิ่มอัตราค่าจ้างและการ ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ ซึ่งทางกองสนบ. สามารถนำแนวทางการพัฒนาไปปรับปรุงการ ดำเนินงานต่อไป

61352305 : Major CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH

Keyword : Patient information leaflet, Food and drug administration, CIPP model

MISS Thitipa LOPONGPANICH : Evaluation on Implementation of Patient Information Leaflet of Division of Innovative Health Products and Services, Thai Food and Drug Administration Thesis advisor : Namfon Sribundit

The purposes of this research were to evaluate the problems management of the implementation of patient information leaflet (PIL) of Division of Innovation Health Product and Services, Food and Drug Administration (FDA) by CIPP model and to establish guidelines for development of the implementation of PIL. The research is mixed method research. Quantitative data was collected through google form link which contained questionnaire via the email to 150 subjects for groups of management, performance and marketing authorization holder during October, 2021. The data were analyzed by descriptive statistics such as mean and standard deviation. Quantitative data would be baseline for establish guidelines for development of the implementation of patient information leaflet which were qualitative data. Qualitative data were collected through a depth interview and focus groups, totally 18 subjects during December, 2021. The data were analyzed by thematic analysis. The subjects completed and returned 135 questionnaires (90%). The main problem is the budget of PIL user testing is too high. (Mean of opinion's score is 3.54 ± 0.90 (Full score: 5.00). For the second problem is FDA stuff is not enough. (Mean of opinion's score is 3.10 ± 1.24). For qualitative research, the main problem is aligned with the result of quantitative research. However, the second problem is lacking PIL educated staff. For the main evaluations, PIL templates are required, increasing FDA stuff is necessary and knowledge of government officers and marketing authorization holders should be developed further. Division of Innovation Health Product and Services should be applied these findings to further development.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี เพราะได้รับความกรุณาจาก ผศ.ดร.ภญ.น้ำฝน ศรีบัณฑิต ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่ได้ให้ความช่วยเหลือและให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อผู้วิจัย รวมทั้ง ผศ.ดร.ภญ.ณัฐธิดา คำผล ประธานกรรมการการสอบวิทยานิพนธ์ ผศ.ดร.ภก.สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอำนาจ และ ผศ.ดร.พกามาศ ไมตรีมิตร เป็นกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ที่กรุณาให้คำปรึกษา คำแนะนำ และข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์เพื่อช่วยพัฒนาวิทยานิพนธ์แก่ผู้วิจัย ส่งผลให้วิทยานิพนธ์เล่มนี้ ถูกต้อง และสมบูรณ์ยิ่งขึ้น ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณในความกรุณาของท่านเป็นอย่างสูง

ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ รศ.ดร.ภญ.โพนม วงศ์ภูวรักษ์, ผศ.ดร.ภญ.นันทวรรณ กิติกรรมกรณ และ ภญ.พัชราวัลย์ มีศิลป์ ที่กรุณาเป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบและแก้ไขเครื่องมือในการวิจัยสำหรับการทำวิทยานิพนธ์ให้มีความสมบูรณ์ ขอบพระคุณคณาจารย์หลักสูตรเภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข มหาวิทยาลัยศิลปากร ทุกท่านที่ถ่ายทอด ให้ความรู้ คำแนะนำ และประสบการณ์อันมีค่า ขอบพระคุณผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ อดีตผู้อำนวยการผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ อดีตผู้อำนวยการกองยา อดีตผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการและกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการทุกท่าน และตัวแทนผู้ประกอบการจากบริษัท ยา ที่ได้สละเวลาให้ข้อมูล รวมถึงข้อคิดเห็นที่เกี่ยวข้อง ส่งผลให้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

สุดท้าย คุณค่าหรือประโยชน์อันเกิดจากวิทยานิพนธ์เล่มนี้ ผู้วิจัยขอน้อมบูชาแต่พระคุณบิดามารดา ครู อาจารย์ที่อบรมสั่งสอน แนะนำให้การสนับสนุน และให้กำลังใจอย่างดียิ่งเสมอมา

นางสาว ธิติภา ล้อพงศ์พานิชย์

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
บทที่ 1.....	2
บทนำ.....	2
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	2
ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	7
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	7
ขอบเขตการวิจัย.....	7
กรอบแนวคิด.....	8
บทที่ 2.....	9
วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	9
ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน.....	9
ปัญหาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน.....	20
บทบาทการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน.....	20
แนวคิด และทฤษฎีการประเมินโครงการ.....	25
ตัวแบบการประเมิน CIPP.....	52
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	60
บทที่ 3.....	71
วิธีการศึกษา.....	71

รูปแบบการศึกษา.....	71
ส่วนที่ 1 การวิจัยเชิงปริมาณ	71
การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณท์สุขภาพนวัตกรรม และการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	71
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	71
เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา	73
วิธีการรวบรวมข้อมูล	76
การวิเคราะห์ข้อมูล	77
ส่วนที่ 2 การวิจัยเชิงคุณภาพ.....	78
การพัฒนากการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณท์สุขภาพนวัตกรรม และการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	78
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	78
เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา	80
วิธีการรวบรวมข้อมูล	82
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	83
บทที่ 4	84
ผลวิเคราะห์ข้อมูล.....	84
ส่วนที่ 1 การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณท์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	84
ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม	84
การประเมินด้วยตัวแบบ CIPP	87
ส่วนที่ 2 แนวทางการพัฒนากการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณท์ สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	131
สรุปข้อเสนอแนะ	154
บทที่ 5	159

สรุป อภิปรายผล ข้อเสนอแนะ.....	159
สรุปผลการศึกษา	159
อภิปรายผล	161
ข้อเสนอแนะ	167
ข้อเสนอแนะสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	167
ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยต่อไป	167
ข้อจำกัดของการทำวิจัย	167
รายการอ้างอิง.....	200
ประวัติผู้เขียน	208



สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม จำแนกตามประเภทเพศ อายุ คุณวุฒิการศึกษาสูงสุด ระยะเวลาในการปฏิบัติงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน.....	86
ตารางที่ 2 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมิน ในภาพรวมของกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน.....	87
ตารางที่ 3 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินของกลุ่ม ผู้ประกอบการ.....	88
ตารางที่ 4 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหาร และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านบริบท.....	90
ตารางที่ 5 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหาร และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านบริบทเฉพาะรายการหลัก.....	93
ตารางที่ 6 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหาร และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านปัจจัยนำเข้า.....	100
ตารางที่ 7 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหาร และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านปัจจัยนำเข้าเฉพาะรายการหลัก.....	106
ตารางที่ 8 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหาร และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านกระบวนการ.....	114
ตารางที่ 9 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้ประกอบการ ด้านกระบวนการ.....	119
ตารางที่ 10 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหาร กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน และกลุ่มผู้ประกอบการ ด้านกระบวนการเฉพาะรายการหลัก.....	122
ตารางที่ 11 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหาร และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านผลผลิต.....	126
ตารางที่ 12 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้ประกอบการ ด้านผลผลิต.....	129
ตารางที่ 13 สรุปข้อเสนอแนะแนวทางการพัฒนาการดำเนินการด้านเอกสารกำกับยา.....	154

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การสื่อสารระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยมีหลากหลายวิธี การพูดคุยและแนะนำโดยวาจาเกี่ยวกับยาของบุคลากรทางการแพทย์โดยตรงต่อประชาชนเป็นหนึ่งในวิธีพื้นฐานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่ใช้ปฏิบัติในการสื่อสารกับผู้ป่วย อย่างไรก็ตามวิธีดังกล่าวยังไม่เพียงพอเนื่องจากมีข้อจำกัดหลายประการ เช่น เวลาที่จำกัด การให้ข้อมูลที่อาจไม่ครบถ้วนของบุคลากรทางการแพทย์ และการจดจำของผู้ป่วย เป็นต้น [1,2] ดังนั้นเพื่อเป็นการเพิ่มความมั่นใจในการใช้ยาได้อย่างปลอดภัยกับผู้ป่วยและสามารถนำกลับไปศึกษาเพิ่มเติมได้ การมีข้อมูลของยาที่เป็นลายลักษณ์อักษร (Written Medicine Information) เป็นอีกแนวทางหนึ่งที่เป็นเครื่องมือในการสื่อสารและให้ข้อมูลด้านยาเพิ่มเติมจากการให้ความรู้ทางวาจา เช่น ฉลากยา เอกสารกำกับยา และคำเตือนการใช้ยา [3] อย่างไรก็ตามฉลากยาเป็นเครื่องมือหนึ่งที่สามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยานั้น โดยเป็นรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา [4] ทั้งนี้ข้อมูลในฉลากยามีพื้นที่จำกัดสำหรับข้อมูลยาที่ประชาชนควรรู้ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถศึกษาข้อมูลยาได้มากยิ่งขึ้น ดังนั้นการมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเป็นอีกเครื่องมือหนึ่งที่ประชาชนสามารถใช้สำหรับการศึกษาข้อมูลด้านยาเพิ่มเติมได้ นอกจากนี้การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจ (User testing) ของเอกสารในกลุ่มคนที่ต้องใช้เอกสารนั้น เป็นวิธีการหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ว่า กลุ่มคนที่ต้องใช้เอกสารสามารถอ่าน ทำความเข้าใจ และเข้าถึงเอกสารได้จริง [5, 6]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย แบ่งประเภทเอกสารกำกับยา เป็น 3 รูปแบบ ดังนี้

1. Summary of product characteristics (SPC)/ Product data sheet [7] เป็นเอกสารที่ใช้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ข้อมูลในเอกสาร SPC ส่วนใหญ่เป็นศัพท์เฉพาะทางและมีข้อมูลบรรยายที่ละเอียด

2. Package Insert (PI) [8] เป็นเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เช่นกัน แต่มีปริมาณและรายละเอียดของข้อมูลน้อยกว่า SPC

3. Patient information leaflet (PIL) [7] หรือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เป็นเอกสารที่มีข้อมูลด้านยาที่ใช้ภาษาง่ายๆ มักไม่มีเนื้อหาเชิงลึก ใช้เพื่อการสื่อสารกับผู้ป่วยหรือประชาชนทั่วไป

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet; PIL) ถือเป็นเครื่องมือหนึ่งที่บุคลากรทางการแพทย์ใช้ในการสื่อสารข้อมูลยาแก่ผู้ป่วยให้สามารถเข้าใจได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม

และปลอดภัย นอกจากนี้หากเกิดผลข้างเคียงหรืออันตรายจากการใช้ยา ผู้ใช้สามารถศึกษาข้อมูลการปฏิบัติตัวเบื้องต้นจากเอกสารกำกับยาได้อีกด้วย [9, 10] ภายในเอกสารกำกับยาจะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับยาเบื้องต้นที่ประชาชนควรทราบ ได้แก่ ชื่อยา ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวังก่อนใช้ยา วิธีการใช้ยา ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา อันตรายที่อาจเกิดจากการใช้ยา การเก็บรักษา ยา และลักษณะและส่วนประกอบของยา [11]

ความหมายของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตาม Electronic medicines compendium (EMC) [12] ได้ให้นิยามศัพท์ว่า “Patient information leaflet (PIL) หรือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หมายถึง เอกสารที่มาพร้อมกับผลิตภัณฑ์ยา โดยบริษัทยาจะเป็นผู้จัดเตรียมเอกสารดังกล่าว โดยต้องมีข้อมูลด้านยาจากเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ แต่เป็นภาษาที่ง่ายต่อการเข้าใจของประชาชนทั่วไป และตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 4 [4] บัญญัติความหมายของ “เอกสารกำกับยา” คือ “กระดาศหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใดๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา”

การประเมินและอนุมัติเอกสารกำกับยาเป็นหนึ่งในหน้าที่รับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา[4] เมื่อปี พ.ศ.2542 ประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นคณะทำงานด้านยาภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐาน (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality: ACCSQ) และได้มีข้อตกลงร่วมในการจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานและชุดเอกสารการขึ้นทะเบียน เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาในภูมิภาคอาเซียนมีความสอดคล้องกัน หนึ่งในเอกสารสำคัญคือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยได้มีการกำหนดหัวข้อที่เป็นมาตรฐาน แต่รายละเอียดเชิงลึกของแต่ละหัวข้อจะขึ้นกับการพิจารณาของแต่ละประเทศ ทั้งนี้การมีเอกสารกำกับยาภาษาไทยควบคู่กับผลิตภัณฑ์ยาถือเป็นข้อบังคับที่ทางบริษัทยาจำเป็นต้องจัดเตรียมสำหรับยาทุกตัวที่ต้องการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย สำหรับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับภาษาไทย จะเป็นการพิจารณาตามกรณีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าควรมีหรือไม่ โดยจะใช้หลักการว่า กลุ่มยาใดที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ บริษัทยาจะได้รับคำแนะนำให้จัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนด้วย เช่น กลุ่มยาสัมฤทธิ์ประจำบ้าน เป็นต้น [3, 13] ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. 2549 ขึ้น [14] เมื่อมีการศึกษาความรู้ ความเข้าใจและความคิดเห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 857/2551 ที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 17 ตุลาคม พ.ศ.2551 พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีระดับความรู้และความเข้าใจในเกณฑ์ดีมาก แต่ในบางหัวข้อยังมีความรู้หรือความเข้าใจไม่ถูกต้อง บางหัวข้ออาจไม่จำเป็น รูปแบบไม่สะดุดตา เนื้อหามากเกินไป ขนาดอักษรเล็กเกินไป มองเห็นไม่ชัด อ่านยากและกระดาศบาง [15,

16] ต่อมากฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.2555 ได้มีข้อกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงความร่วมมือด้านการค้าของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงคู่มือการทำเอกสารกำกับยาเป็นแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Guideline for Development of Patient Information Leaflet; PIL) ฉบับใหม่ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา เมื่อวันที่ 3 กรกฎาคม 2556 [11] ทั้งนี้ในแนวทางดังกล่าวได้มีการแนะนำให้มีการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนด้วย

การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (PIL User testing) เป็นวิธีหนึ่งที่สามารถประเมินได้ว่า ผู้อ่านสามารถค้นหาและเข้าใจข้อมูลที่สำคัญในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้จริงหรือไม่ ผู้อ่านสามารถเข้าใจเนื้อหาภายในได้ง่ายหรือไม่ โดยทดสอบจากกลุ่มอาสาสมัครจำนวนน้อย [17] ผลจากการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน สามารถเป็นแนวทางในการพัฒนาเอกสารกำกับยาให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นและพิสูจน์ว่าข้อมูลในเอกสารกำกับยานั้นเป็นข้อมูลที่กลุ่มประชากรเป้าหมายที่มีความจำเป็นต้องใช้เอกสารนั้นสามารถเข้าใจได้ง่าย เนื้อหามีความชัดเจนและสามารถใช้งานได้ง่าย [6, 18] จากผลที่ประชาชนสามารถเข้าใจเนื้อหาในเอกสารกำกับยาได้อย่างแท้จริง เป็นผลให้สามารถช่วยลดค่าใช้จ่ายและลดความถี่ของผู้ป่วยในการกลับมาโรงพยาบาลซ้ำ ช่วยเพิ่มความเข้าใจเนื้อหาภายในเอกสาร ช่วยลดระยะเวลาของบุคลากรทางการแพทย์ในการแนะนำเรื่องยาแก่ผู้ป่วย และช่วยเพิ่มการใช้ยาได้อย่างปลอดภัยมากขึ้นด้วย [19-21]

หนึ่งในปัญหาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา พบว่าบางครั้งผลิตภัณฑ์นวัตกรรม ไม่สามารถขึ้นทะเบียนได้ เนื่องจากไม่เข้านิยามว่าเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทใดๆ ที่กฎหมายกำหนด จากปัญหาดังกล่าวจึงได้มีการจัดตั้งกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (กอง สสผ.) ขึ้นในปี พ.ศ. 2560 เพื่อเพิ่มช่องทางให้ผู้ประกอบการ สามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นวัตกรรมได้ซึ่งปัจจุบันพบว่า เป็นผลิตภัณฑ์นวัตกรรมด้านยาเป็นหลัก ดังนั้นการมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนควบคู่ไปกับผลิตภัณฑ์จึงเป็นหนึ่งในหน้าที่สำคัญที่ทางเจ้าหน้าที่กอง สสผ. ต้องตรวจสอบและอนุมัติเอกสารเหล่านั้น การตรวจสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ทางกอง สสผ. ได้ยึดตามประกาศแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม (Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation) ปี 2562 [22] ซึ่งภายในแนวทางดังกล่าวมีการระบุรายละเอียดในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนครอบคลุมถึงการจัดทำเนื้อหาตาม ACTD รูปแบบ สี ขนาดตัวอักษร ชนิดกระดาษ เทคนิคการใช้ภาษาในการสื่อสารในเอกสารกำกับยา เป็นต้น รวมถึงมีการแนะนำให้มีการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสาร

กำกับยาสำหรับประชาชน เพื่อเพิ่มความมั่นใจถึงภาษาในเอกสารกำกับยาว่าเป็นภาษาที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้จริง [6] โดยมีการแนะนำการทดสอบฯสำหรับบางกลุ่มยาที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ ซึ่งปัจจุบันใช้วิธีการพิจารณาเป็นกรณี ทั้งนี้คู่มือการการยกเว้นบางกลุ่มยาที่ไม่ต้องทำการทดสอบฯกำลังอยู่ในช่วงการดำเนินการของ กอง สสผ. ต่อมา กอง สสผ. ได้เปลี่ยนชื่อใหม่เป็นกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (กองนวัตกรรมฯ หรือ กอง สนบ.) เมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ. 2563

ขั้นตอนการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ เริ่มจากผู้ประกอบการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตาม “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 (Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation)” [22] จากนั้นยื่นเอกสารดังกล่าวผ่านทางระบบ E-Submission เมื่อทาง กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ ได้รับเอกสารผ่านทางระบบ E-submission จะทำการตรวจสอบเอกสาร หนึ่งในเอกสารสำคัญคือเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information leaflet; PIL) ในกรณีมีการแก้ไขกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ จะส่งเอกสารให้ผู้ประกอบการกลับไปแก้ไขแล้วผู้ประกอบการต้องนำกลับมาส่งอีกครั้ง ในกรณีไม่มีการแก้ไขกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ จะทำการอนุมัติเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ในกรณีที่ทะเบียนตำรับยาได้รับการพิจารณาว่าควรดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจ ผู้ประกอบการจะได้รับคำแนะนำให้ดำเนินการดังกล่าวและต้องนำผลการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจกลับมาส่งให้กับทางกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ ในกรณีมีการแก้ไข กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการจะส่งเอกสารให้ผู้ประกอบการกลับไปแก้ไขและนำกลับมาส่งอีกครั้ง ในกรณีไม่มีการแก้ไขกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการจะทำการอนุมัติเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอีกครั้ง ทั้งนี้การดำเนินงานดังกล่าวจะใช้สำหรับกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการเท่านั้น ไม่รวมถึงกองยา

สำหรับหลักการพิจารณาการยกเว้นการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยา ได้แก่ กลุ่มยาที่มีผลรายงานการทดสอบฯผ่านเรียบร้อยแล้ว กลุ่มยาที่ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงได้เอง ซึ่งปัจจุบันใช้วิธีการพิจารณาเป็นกรณี ทั้งนี้คู่มือการพิจารณาการยกเว้นการทำการทดสอบฯ กำลังอยู่ในช่วงการดำเนินการของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

จากการดำเนินงานดังกล่าวของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ ตั้งแต่ปี 2560-2563 พบว่าการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ มีปัญหาในขั้นตอนต่างๆของการดำเนินงานได้แก่ ผู้ประกอบการจัดทำเอกสารกำกับยาไม่ทันเวลาหรือบางครั้งจัดทำมาแต่เนื้อหาภายในไม่ถูกต้อง, ผู้ประกอบการไม่ทำการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนหรือจัดทำแล้วแต่ไม่ทันเวลาภายใน 12 เดือนตามที่ทำ

สัญญาเกี่ยวกับทางกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ หรือจัดทำแต่เนื้อหาภายในไม่ถูกต้อง นอกจากนี้พบว่ามีการผลิตปริมาณเอกสารกำกับยาไม่สอดคล้องตามปริมาณยาที่ต้องให้ผู้ป่วยและหน้าตาเอกสารกำกับยา ฉบับที่อนุมัติโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและฉบับที่ออกสู่ตลาดรูปแบบไม่สอดคล้องกัน, ในด้านของเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการพบว่าภาระงานไม่สัมพันธ์กับจำนวนเจ้าหน้าที่ฯ, ความรู้/ประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ฯ, กฎหมายด้านเอกสารกำกับยาที่ไม่มีความชัดเจนและระบบงานที่ยังไม่คงที่

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนจัดได้ว่าเป็นเครื่องมือที่ช่วยคุ้มครองให้ประชาชนสามารถใช้ยาได้อย่างถูกต้องและมีความปลอดภัยในการใช้ยา การดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาเป็นกระบวนการในการผลิตเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนก่อนออกสู่ท้องตลาด ดังนั้นการมี การดำเนินงานที่ดีจะนำไปสู่การมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ดีและประชาชนได้รับการคุ้มครองจากการใช้ยาได้อย่างถูกต้องและปลอดภัยโดยผ่านทาง การได้รับข้อมูลทางเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แม้ว่า การดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะได้มีการดำเนินงานมา ได้ระยะเวลาหนึ่งแล้ว แต่ยังไม่ได้มีการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอย่างเป็นระบบมาก่อน ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาและทำการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้วิจัยได้เลือกการประเมิน CIPP model ของสตัฟเฟิล (Stufflebeam) [23, 24] ในงานวิจัยครั้งนี้เนื่องจากผู้วิจัยเห็นว่า วิธีการประเมินตัวแบบ CIPP model นั้นเป็นวิธีการที่เหมาะสมและครอบคลุมผลการประเมินในทุกองค์ประกอบ เพราะเป็นการประเมินที่ให้สารสนเทศได้ครอบคลุมตั้งแต่เริ่มการดำเนินงานฯ จนกระทั่งสิ้นสุดการดำเนินงานฯ ใน 4 ด้าน ประกอบด้วย 1) ด้านบริบท (Context) เป็นการพิจารณาถึงหลักการและเหตุผลของนโยบายฯ 2) ด้านปัจจัยนำเข้า (Input) เป็นการพิจารณาถึงความเป็นไปได้ของการดำเนินงานฯ ความเหมาะสม ตลอดจนการดำเนินการจัดสรรทรัพยากรในการดำเนินงานฯ 3) ด้านกระบวนการ (Process) เป็นการพิจารณาถึงจุดแข็ง จุดอ่อน ปัญหา และอุปสรรค ของการดำเนินงานฯ 4) ด้านผลผลิต (Product) เป็นการพิจารณาถึงผลที่เกิดจากดำเนินงานฯ ได้ผลตามวัตถุประสงค์หรือไม่ เพื่อให้ได้ข้อมูลของผลการดำเนินงานซึ่งเป็นประโยชน์อันจะนำไปสู่แนวทางในการพัฒนา ปรับปรุง หรือให้ข้อเสนอแนะการแก้ไขการดำเนินต่อไปให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลยิ่งขึ้นในการดำเนินงานฯ ของระบบต่อไป ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้มีความสนใจที่จะศึกษาและทำการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยตัวแบบ CIPP Model โดยทำการพิจารณาตั้งแต่ก่อนการอนุมัติเอกสารฯจนกระทั่งสิ้นสุดการดำเนินงานฯว่าสามารถดำเนินการได้

ตามวัตถุประสงค์ได้มาน้อยเพียงใด การดำเนินงานนี้มีปัญหาและอุปสรรคใดบ้าง และมีแนวทางการพัฒนาให้การดำเนินงานให้บังเกิดผลอย่างดี มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นอย่างไร อันจะส่งผลต่อการพัฒนาคุณภาพของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ช่วยให้ประชาชนสามารถเข้าใจได้อย่างถูกต้องและมีความปลอดภัย จึงถือได้ว่าเป็นเครื่องมือสำคัญเครื่องมือหนึ่งที่ช่วยคุ้มครองประชาชนในการใช้ยาได้ถูกต้องและมีความปลอดภัย

ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของการศึกษา

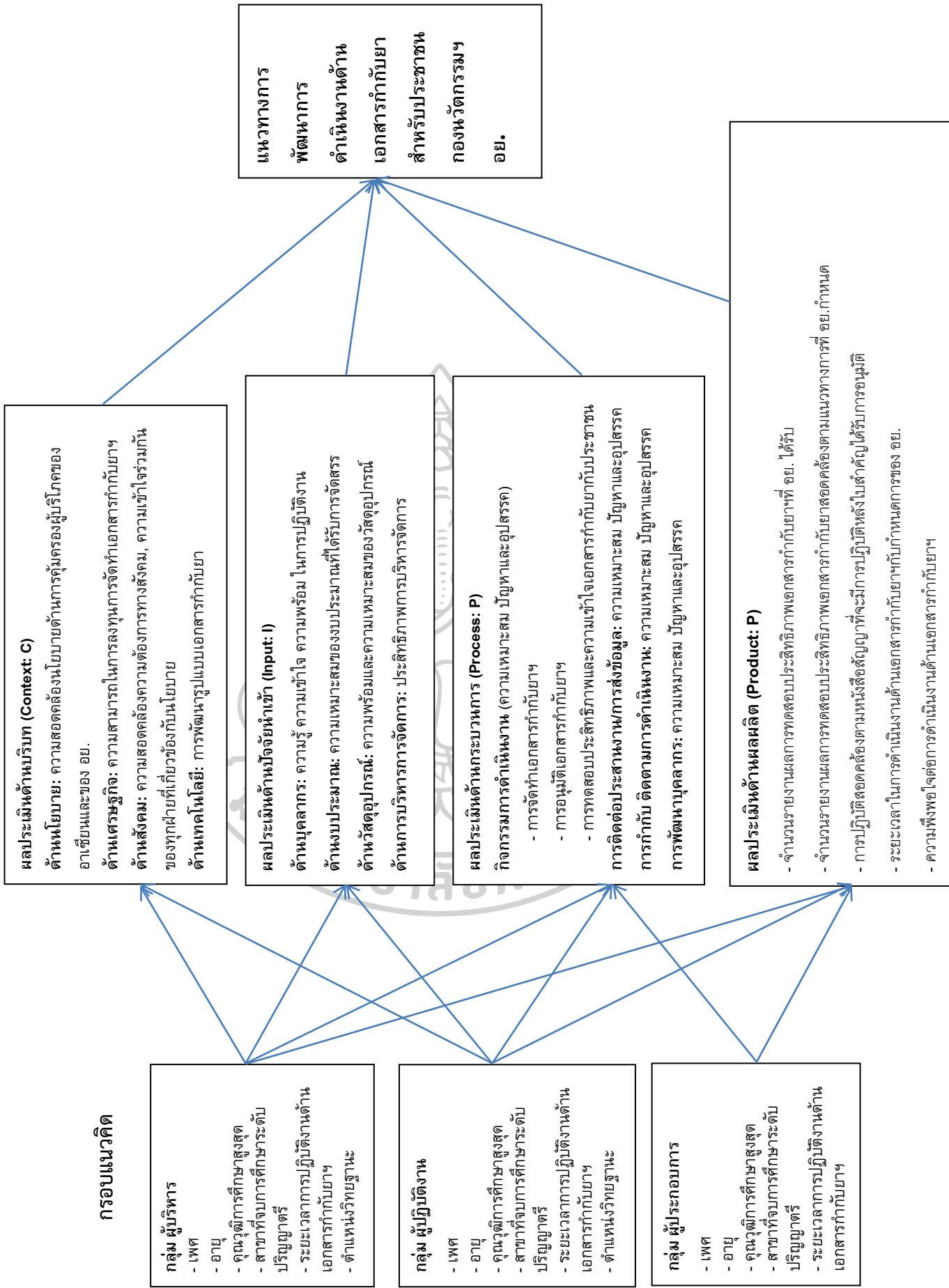
1. เพื่อประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยใช้ตัวแบบซีพีพี (CIPP Model)
2. เพื่อเสนอแนวทางการพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถนำข้อมูลเพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนา ส่งเสริม สนับสนุน การดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
2. ประชาชนได้รับการคุ้มครองการใช้ยาที่ถูกต้องโดยได้รับข้อมูลผ่านเอกสารกำกับยาที่ผ่านระบบการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพ

ขอบเขตการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ปี 2560 ถึงปี 2563 โดยการประเมินจะครอบคลุมไปถึงกลุ่มผู้บริหาร กลุ่มปฏิบัติงาน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ และผู้ประกอบการที่เคยมาขึ้นทะเบียนยากับกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560-2563 การประเมินใช้ตัวแบบ CIPP ประกอบด้วย การประเมินบริบท (Context Evaluation: C) การประเมินปัจจัยนำเข้า (Input Evaluation: I) การประเมินกระบวนการ (Process Evaluation: P) และการประเมินผลผลิต (Product Evaluation: P)



บทที่ 2

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาเรื่องการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (กอง สนบ.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผู้วิจัยได้ศึกษาและทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

1. ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับการเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
2. ปัญหาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
3. บทบาทการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
4. แนวคิด และทฤษฎีการประเมินโครงการ
5. ตัวแบบการประเมิน CIPP
6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ความหมายของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เป็นเครื่องมือหนึ่งที่ทางบุคลากรทางการแพทย์ ใช้สำหรับสื่อสารข้อมูลด้านยาแก่ประชาชน มีการให้นิยามของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ดังนี้

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 4 [4] บัญญัติความหมายของ “เอกสารกำกับยา” ดังนี้ “กระดาศหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใดๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรก หรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา”

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.2556 [11] และแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.2562 [22] ได้ระบุว่า “เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเป็นเครื่องมือในการสื่อสารข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นในการใช้ยาเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถยาข้อมูลที่ได้ไปปฏิบัติในการใช้ยาได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง และปลอดภัย หัวใจสำคัญในการจัดทำคือ ต้องมุ่งเสนอข้อมูลที่ชัดเจนว่าผู้ป่วยต้องปฏิบัติอย่างไร และเอกสารกำกับยาต้องมีประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลโดยผ่านการออกแบบมาเป็นอย่างดี ข้อมูลที่นำเสนอต้องถูกต้อง ชัดเจนเหมาะสมแก่ผู้ป่วย จัดวางในตำแหน่งที่ผู้ป่วยหาพบได้ง่าย และสามารถทำให้ผู้ป่วยเกิดความเข้าใจที่ถูกต้อง” โดยการกำหนดหัวข้อของ

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับประชาชน มีดังนี้ ยานี้คืออะไร, ข้อควรระวังก่อนใช้ยา, วิธีใช้ยา, ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา, อันตรายที่อาจเกิดจากยา ควรเก็บยานี้อย่างไร และลักษณะและส่วนประกอบของยา

ตาม Electronic medicines compendium (EMC) ประเทศอังกฤษ (6) ได้นิยามเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ Patient information leaflet (PIL) หมายถึงเอกสารที่มาพร้อมกับผลิตภัณฑ์ยา โดยบริษัทยาจะเป็นผู้จัดเตรียมเอกสารดังกล่าว โดยต้องมีข้อมูลด้านยาจากเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์แต่เป็นภาษาที่ง่ายต่อการเข้าใจของประชาชนทั่วไป

ตาม U.S. Food and Drug Administration (US FDA) สหรัฐอเมริกา [25] ได้ให้นิยามเอกสารกำกับยาโดยแบ่งประเภทเอกสารด้านยาที่ต้องการสื่อสารถึงประชาชนเป็น 3 ประเภท ดังนี้

1. เอกสารยาสำหรับประชาชน หรือ Patient Package Inserts (PPIs) นิยามว่าเป็นเอกสารที่บริษัทยาเป็นผู้จัดเตรียม และต้องได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานควบคุมยา [Food and drug administration (FDA)] เอกสารดังกล่าวจะต้องถูกส่งมอบให้กับประชาชนควบคู่กับผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งจะกำหนดเป็นเพียงบางประเภทหรือบางกลุ่มยาเท่านั้น เช่น กลุ่มยากุมกำเนิด และกลุ่มยาที่มีส่วนประกอบของฮอร์โมนเอสโตรเจน เป็นต้น (สามารถตรวจสอบกลุ่มยาที่ต้องมีเอกสารกำกับยาได้จาก 21 CFR 310.501 and 21 CFR 310.515) สำหรับกลุ่มยาที่อยู่นอกเหนือจากกฎหมาย จะไม่ใช่ข้อบังคับ ซึ่งบริษัทยาสามารถงดเว้นหรือจัดเตรียมเอกสารดังกล่าวได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความสนใจของบริษัทยา และเจ้าหน้าที่ควบคุมด้านยาไม่จำเป็นต้องเรียกร้องในการขอตรวจเอกสารดังกล่าว

2. คู่มือการใช้ยา หรือ Medication Guides นิยามว่าเป็นเอกสารประกอบคำบรรยายซึ่งมักจะถูกส่งมอบพร้อมกับใบสั่งยา (Prescription) คู่มือการใช้ยามีข้อมูลของแต่ละประเภทหรือแต่ละกลุ่มยาโดยเฉพาะ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานควบคุมยาจุดประสงค์หลักเพื่อช่วยให้ประชาชนสามารถหลีกเลี่ยงอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ได้รับ

3. คำแนะนำในการใช้ หรือ Instructions for use นิยามว่าเป็นฉลากสำหรับประชาชนที่บริษัทยาเป็นผู้จัดเตรียม และต้องได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานควบคุมยา โดยฉลากดังกล่าวจะถูกส่งมอบพร้อมกับผลิตภัณฑ์ยาเป็นบางประเภทที่ถูกพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีวิธีการใช้ที่ซับซ้อน จุดประสงค์หลักเพื่อช่วยให้ประชาชนสามารถใช้อย่างเหมาะสม

ตาม Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย [26] นิยามเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ Consumer Medicines Information (CMI)

ว่า เป็นเอกสารที่ประกอบด้วยข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการใช้ยาในกลุ่มที่ต้องจ่ายยาโดยใบสั่งแพทย์ กลุ่มยาที่ไม่ต้องจ่ายยาโดยใบสั่งแพทย์และกลุ่มยาชีววัตถุ

ตามหน่วยงาน Medsafe ของ New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority ประเทศนิวซีแลนด์ [27] นิยาม เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ Consumer Medicines Information (CMI) ว่าเป็นข้อมูลที่เป็นประโยชน์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่คุณได้รับ และมีข้อมูลเฉพาะที่คุณควรทราบ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน มีคำแนะนำอย่างเช่น ยานี้ใช้เพื่ออะไร ยานี้ใช้อย่างไร ยานี้มีผลข้างเคียงอย่างไร หรือแม้กระทั่งข้อมูลการเตือนว่าคุณสามารถขับรถหรือดื่มแอลกอฮอล์ขณะได้รับยานี้หรือไม่ และหากคุณลืมใช้ยาตามคำสั่งแพทย์ คุณต้องทำอะไร อย่างไรก็ตาม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาไม่สามารถถูกรวบรวมไว้ที่เอกสารกำกับยาได้ทั้งหมด หากมีคำถามหรือข้อสงสัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับยา ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ความสำคัญและประโยชน์ของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนถือเป็นเครื่องมือหนึ่งที่มีความสำคัญสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่ใช้ในการสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาแก่ผู้ป่วยให้สามารถใช้อย่างถูกต้องเหมาะสมและปลอดภัย หากเกิดผลข้างเคียงหรืออันตรายจากการใช้ยา ผู้ใช้สามารถศึกษาข้อมูลการปฏิบัติตัวเบื้องต้นจากเอกสารกำกับยาได้ จึงกล่าวได้ว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนสามารถเพิ่มประโยชน์จากการใช้ยา เนื่องจากช่วยส่งเสริมการใช้ยาได้อย่างสมเหตุสมผล ช่วยลดความเสี่ยงที่อาจเกิดจากยาที่ผู้ป่วยกำลังใช้ อาจใช้ร่วมกับมาตรการอื่นๆ ในแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan) เพื่อช่วยลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ และช่วยเพิ่มประโยชน์จากการใช้ยาให้ได้มากที่สุด โดยสื่อสารเป็นข้อมูลผ่านทางเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน [11, 22]

ความเป็นมาและปัญหาของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ในปี พ.ศ.2542 ประเทศไทยได้เข้าเป็นประธานร่วมของคณะทำงานด้านยาภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐาน (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality: ACCSQ) เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาในภูมิภาคอาเซียนมีความสอดคล้องกันและมีผลบังคับใช้เต็มรูปแบบในวันที่ 31 ธันวาคม 2551 และหนึ่งในข้อตกลงภายใต้ ACTD คือเอกสารกำกับยา เพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐานของอาเซียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. 2549 ขึ้น แต่ทั้งนี้เมื่อมีการศึกษาความรู้ ความเข้าใจและความคิดเห็น

ของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 857/2551 ที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 17 ตุลาคม พ.ศ.2551 พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีระดับความรู้และความเข้าใจในเกณฑ์ดีมาก แต่ในบางหัวข้อยังมีความรู้หรือความเข้าใจไม่ถูกต้อง บางหัวข้ออาจไม่จำเป็น รูปแบบไม่สะดวกตา เนื้อหามากเกินไป ขนาดอักษรเล็กเกินไป มองเห็นไม่ชัด อ่านยากและกระตาคบาง [15, 16] ต่อมากฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.2555 ได้มีข้อกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงความร่วมมือด้านการค้าของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับปรุงคู่มือการทำเอกสารกำกับยาเป็น แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Guideline for Development of Patient Information Leaflet; PIL) ฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา เมื่อวันที่ 3 กรกฎาคม 2556 [11] ทั้งนี้ในแนวทางดังกล่าวได้มีการแนะนำให้มีการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนด้วย

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการและเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ในปี พ.ศ.2561 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการจัดตั้งกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (กอง สสผ.) เพื่อเป็นอีกหนึ่งช่องทางให้ผู้ประกอบการสามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่เป็นนวัตกรรมได้ โดยใช้วิธีการขึ้นทะเบียนผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-submission) เป็นหลัก และพบว่าผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์นวัตกรรมด้านยา ดังนั้นการมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนควบคู่ไปกับผลิตภัณฑ์จึงเป็นหนึ่งในหน้าที่สำคัญที่ทางเจ้าหน้าที่กอง สสผ. ต้องตรวจสอบและอนุมัติเอกสารเหล่านั้น การตรวจสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ทางกอง สสผ. ได้ยึดตามประกาศแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม (Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation) ปี 2562 [22] ต่อมาเมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ. 2563 กอง สสผ. ได้เปลี่ยนชื่อใหม่เป็นกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (กอง สนบ.)

ประเภทเอกสารกำกับยา

การประเมินและอนุมัติทะเบียนตำรับยาเป็นหนึ่งในหน้าที่รับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเป็นหนึ่งในเอกสารสำคัญที่เจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องดูแลและให้ความสำคัญ [4] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แบ่งประเภทเอกสารกำกับยา เป็น 3 รูปแบบ [11] ดังนี้

1. Summary of product characteristics (SPC or SmPC)/ Product data sheet เป็นเอกสารที่ใช้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ข้อมูลในเอกสาร SPC ส่วนใหญ่เป็นศัพท์เฉพาะทางและมีข้อมูลบรรยายที่ละเอียด

2. Package Insert (PI) เป็นเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เช่นกัน แต่มีปริมาณและรายละเอียดของข้อมูลน้อยกว่า SPC

3. Patient information leaflet (PIL) หรือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เป็นเอกสารที่มีข้อมูลด้านยาที่ใช้ภาษาง่ายๆ มักไม่มีเนื้อหาเชิงลึก ใช้เพื่อการสื่อสารกับผู้ป่วยหรือประชาชนทั่วไป

จากการแบ่งรูปแบบเอกสารกำกับยาจึงสรุปได้ว่าเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ สามารถจัดทำทั้งแบบ Summary of product characteristics (SPC or SmPC) หรือแบบ package insert (PI)

ทั้งนี้เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการได้ยึดตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม (Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation) ปี 2562 [22] เป็นหลัก โดยในคู่มือมีการแนะนำให้ทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (PIL User testing) ร่วมด้วย เพื่อเป็นการพิสูจน์ว่าเอกสารดังกล่าว ประชาชนสามารถอ่านและทำความเข้าใจได้ง่าย

แนวทางพื้นฐานในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ดังนี้

1. ภาษาและศัพท์ที่ใช้: ให้ใช้ภาษาไทยเป็นหลักและใช้ตัวเลขอารบิก ศัพท์และภาษาไทยที่ใช้ต้องมีความกระชับและเข้าใจง่าย เหมาะสำหรับประชาชนทั่วไป ไม่ควรใช้ภาษาหรือคำศัพท์ทางวิชาการ เช่น ใช้คำว่า “กิน” แทน “รับประทาน” เป็นต้น

2. ลักษณะของเอกสาร เอกสารกำกับยาที่แนบไปกับผลิตภัณฑ์ให้จัดพิมพ์ด้วยอักษรสีดำกับพื้นกระดาษอ่านได้ชัดเจนในทุกหน้ากระดาษ ขนาดอักษรที่พิมพ์ต้องไม่เล็กเกินไป แบบอักษรต้องอ่านได้ง่าย มีความเหมาะสม และระยะห่างระหว่างอักษรสามารถอ่านได้โดยง่ายเทียบเท่ากับการอ่านหนังสือพิมพ์รายวัน

3. คุณลักษณะทั่วไปของเนื้อหา

3.1 เนื้อหาในเอกสารกำกับยาต้องมีความชัดเจนว่าต้องปฏิบัติอย่างไร มีข้อบ่งใช้ และหลักการใช้ยาที่ชัดเจน เนื้อหาไม่เป็นลักษณะการโฆษณาสรรพคุณเพื่อส่งเสริมการขาย ห้ามใส่ข้อมูลที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริง หรือจงใจให้เกิดความเข้าใจผิด

3.2 การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนต้องเป็นภาษาที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ และไม่ควรรใช้ภาษาหรือศัพท์ทางวิชาการ

3.3 หัวข้อที่แนะนำให้มีในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ประกอบด้วยหัวข้อ ดังนี้

หัวกระดาษให้ระบุชื่อยา ความแรง รูปแบบยา และชื่อการค้า

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้ยา

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แล้วถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในตำรับ

แบบฟอร์มเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กรณีรูปแบบยาฉีด

<ข้อมูลัญหาทางยา(ไม่ใช่เกล็ด)>
ความแรง < >
ชนิดสารละลายสำหรับฉีด
ชื่อการค้า <English (ภาษาไทย)>

1. ยานี้คือยาอะไร
 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร
 • ยานี้มีชื่อว่า< (Eng)>| มีตัว<|>
 มิลลิกรัม> | เป็นยาในกลุ่ม
 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร
 ยานี้ใช้|

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
 ⊗ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ (หรือยาอื่นในกลุ่ม [ถ้ามีกลุ่มยา])
 ⊗
 ⊗
 ⊗
 ⊗
 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
 • |ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
 -
 -
 -
 •
 •
 •

3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้
 • ควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
 •
 •
 •

3.2 หากลืมรับประทานควรทำอย่างไร

3.3 ถ้าได้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
 • ให้สังเกตอาการอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง<(เช่น...) ถ้ามีข้อมูลโปรดแจ้งอาการที่เกิดขึ้นได้ / sign & symptom of overdose> |ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

-
-
-
-
-
-
-

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที
 • ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
 • หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 • ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีไข้ตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
 • |
 "หากมีอาการเหล่านี้
 ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที"
 5.2 อาการที่อาจเกิดได้และให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล
 • |
 • |
 "ให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรง
 ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร"

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ในที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน
- |

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะยา <ตามทะเบียนยา>
- ตัวยาสำคัญ <|ให้รับข้อมูลทางจดหมาย 1:1>
- ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ <|ตามทะเบียนยา ระบุชื่อภาษาอังกฤษ(ภาษาไทย)>
- ผู้ผลิต <ระบุชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผู้ผลิตตามทะเบียนยา>
- ผู้นำเข้า <
- ผู้แทนจำหน่าย <
- เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ <(ระบุเดือนและปี พ.ศ.)>
- ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ **อย.**
<http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
- <http://ndi.fda.moph.go.th/>

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
 หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

ความสำคัญและประโยชน์ของการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (PIL User testing) เป็นวิธีหนึ่งที่สามารถประเมินได้ว่า ผู้อ่านสามารถค้นหาและเข้าใจข้อมูลที่สำคัญในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้จริงหรือไม่ ผู้อ่านสามารถเข้าใจเนื้อหาภายในได้ง่ายหรือไม่ หรือสามารถเข้าถึงเนื้อหาภายในเอกสารได้จริงมากน้อยเพียงใด โดยการทดสอบจากกลุ่มอาสาสมัครจำนวนน้อย [17] ทั้งนี้กลุ่มอาสาสมัครควรพิจารณาเป็นกลุ่มที่มีความเกี่ยวข้องหรือเป็นผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้เอกสารกำกับยาสำหรับการศึกษาข้อมูลยา ผลจากการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน สามารถเป็นแนวทางในการพัฒนาเอกสารกำกับยาให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นและพิสูจน์ว่า ข้อมูลในเอกสารกำกับยานั้นเป็นข้อมูลที่กลุ่มประชากรเป้าหมายที่มีความจำเป็นต้องใช้เอกสารนั้นสามารถเข้าใจได้ง่าย เนื้อหาที่มีความชัดเจนและสามารถใช้งานได้ง่าย [6, 18] จากผลที่ประชาชนสามารถเข้าใจเนื้อหาในเอกสารกำกับยาได้อย่างแท้จริง เป็นผลให้สามารถช่วยลดค่าใช้จ่ายและลดความถี่ของผู้ป่วยในการกลับมาโรงพยาบาลซ้ำ ช่วยเพิ่มความเข้าใจเนื้อหาภายในเอกสาร ช่วยลดระยะเวลาของบุคลากรทางการแพทย์ในการแนะนำเรื่องยาแก่ผู้ป่วย และช่วยเพิ่มการใช้ยาของผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัยมากขึ้นด้วย [19-21]

การดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์วัตถุกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขั้นตอนแรกผู้ประกอบการจัดทำเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนยาและยื่นเอกสารผ่านระบบ E-Submission จากนั้นทางกองผลิตภัณฑ์สุขภาพวัตถุกรรมและการบริการ จะดำเนินการจัดประชุมภายในเพื่อ กระจายทะเบียนตำรับยาให้กับเจ้าหน้าที่ภายในที่มีความเหมาะสมกับประเภททะเบียนตำรับยานั้นๆ ซึ่งจะเป็นผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดูแลทะเบียนตำรับยาที่ได้รับมอบหมายจนสิ้นสุดกระบวนการดำเนินการพิจารณาทะเบียนตำรับยา หนึ่งในเอกสารสำคัญภายในทะเบียนตำรับยาที่ต้องพิจารณาคือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet; PIL) หลังจากการพิจารณาเสร็จสิ้น เอกสารจะถูกส่งไปยังหัวหน้าหน่วย เพื่อทำการตรวจสอบอีกครั้ง ก่อนถูกนำไปยังผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สุขภาพวัตถุกรรมและการบริการ และเลขาธิการหรือรองเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลังจากได้รับการพิจารณาแล้วเสร็จทุกขั้นตอน เจ้าหน้าที่ธุรการจะดำเนินการแจ้งผลแก่ผู้ประกอบการ หากทะเบียนตำรับยาได้รับการอนุมัติเป็นที่เรียบร้อยแล้วจะถือว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้รับการอนุมัติ รอบที่ 1 (การอนุมัติเอกสาร PIL รอบที่ 1) จากนั้นผู้ประกอบการสามารถเริ่มดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยทั่วไปผู้ประกอบการจะมีเวลาดำเนินการและส่งรายงานผลการทดสอบฯ ไม่

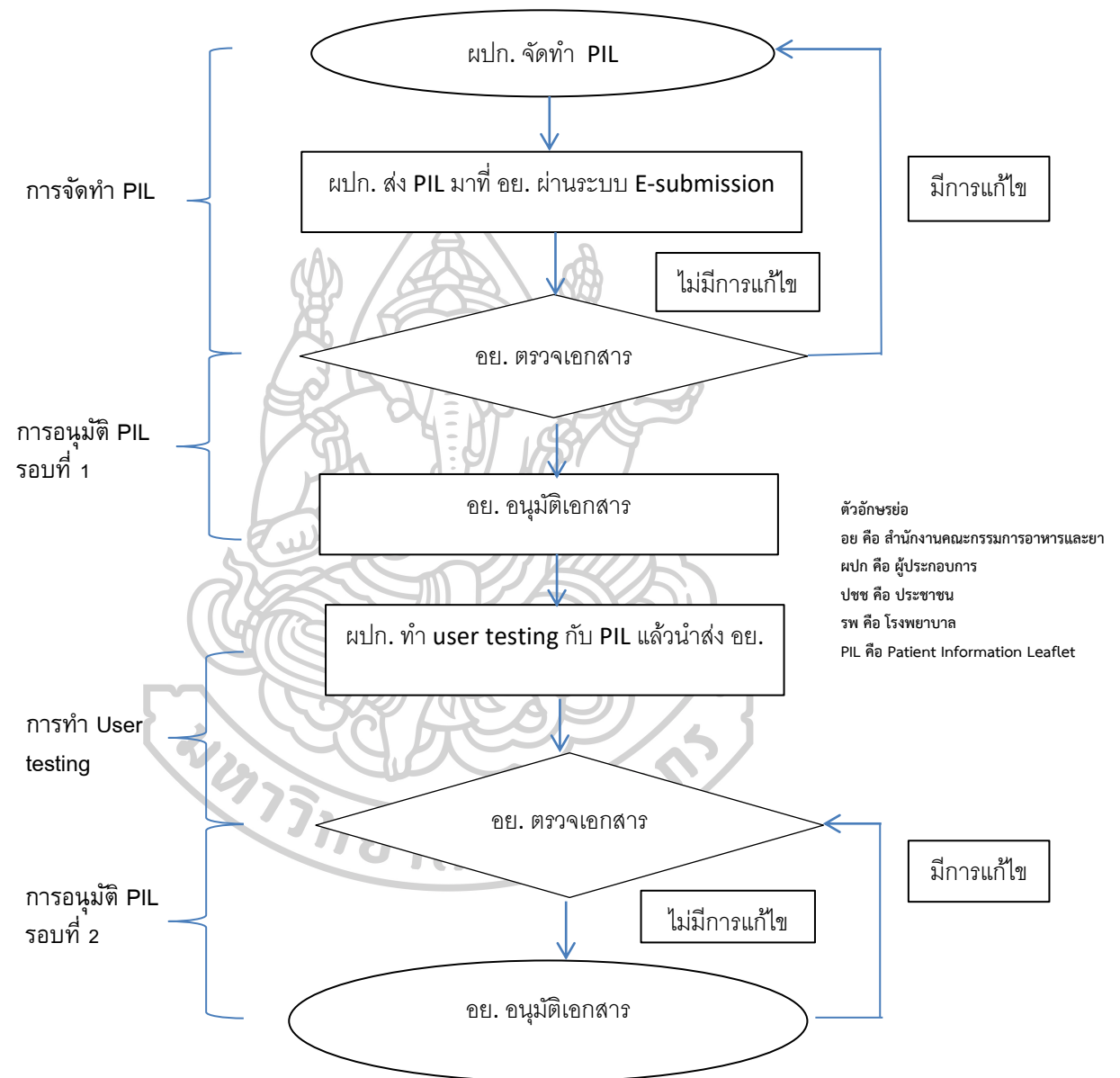
เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยา หลังจากผู้ประกอบการดำเนินการส่งรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยา กลับมายังกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ หากไม่มีการแก้ไขเอกสาร ทางกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ จะดำเนินการอนุมัติเอกสาร ถือเป็น การอนุมัติเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน รอบที่ 2 (เอกสาร PIL รอบที่ 2) ทั้งนี้ กลุ่มยาที่ได้รับการพิจารณาการยกเว้นการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจ จะสิ้นสุดขั้นตอนการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาที่ขั้นตอนการอนุมัติเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชน รอบที่ 1 สำหรับกลุ่มยาที่ได้รับการพิจารณาให้ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยา จะได้รับคำแนะนำให้ดำเนินการจนกระทั่งสิ้นสุดขั้นตอนการอนุมัติเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน รอบที่ 2 สำหรับหลักการพิจารณาการยกเว้นการทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ปัจจุบันใช้หลักการพิจารณาการยกเว้นการทดสอบเป็นบางกลุ่มยา ได้แก่ กลุ่มยาที่มีผลรายงานการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจที่ผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว กลุ่มยาที่ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงได้เอง ทั้งนี้คู่มือการพิจารณาการยกเว้นการทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กำลังอยู่ในช่วงการดำเนินการของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

หมายเหตุ: ในช่วงระยะเวลาก่อนเดือน พฤษภาคม 2562 คู่มือที่ใช้ประกอบการพิจารณาในการจัดทำเอกสารกำกับยา คือ “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (Guideline for leaflet Development) ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556” และในช่วงระยะเวลาดังแต่เดือน พฤษภาคม 2562 คู่มือที่ใช้ประกอบการพิจารณาในการจัดทำเอกสารกำกับยา คือ แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับกรรองรับการวิจัยพัฒนา ยาและนวัตกรรม (Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation) ปี 2562



ขั้นตอนการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
 กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชื่อขั้นตอน



หมายเหตุ กรณีกลุ่มยาที่ได้รับการพิจารณาการยกเว้นการทำทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนจะสิ้นสุดขั้นตอนการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาที่ขั้นตอนการอนุมัติ PIL รอบที่ 1 สำหรับกลุ่มยาที่ได้รับการพิจารณาให้ดำเนินการทดสอบจะได้รับคำแนะนำให้ดำเนินการจนกระทั่งสิ้นสุดขั้นตอนการอนุมัติ PIL รอบที่ 2 สำหรับคู่มือการพิจารณาการยกเว้นการทำทดสอบฯ กำลังอยู่ในช่วงการดำเนินการของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ ปัจจุบันใช้วิธีการพิจารณาเป็นกรณีในการยกเว้นการทำทดสอบฯ

ปัญหาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

จากการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์นวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ปี 2560-2561 พบว่า จำนวนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ผู้ประกอบการต้องทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจ มีจำนวน 113 ตำรับ และต้องส่งให้ทางกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการภายในระยะเวลาไม่เกิน 12 เดือน แต่พบว่า มีตำรับยาที่ยังไม่ได้ส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจ หรือส่งช้ากว่ากำหนดถึง 60 ตำรับยา นอกจากนี้ตั้งแต่ปี 2560-2563 จากประสบการณ์ของผู้วิจัยที่ได้ทำงานเป็นเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์นวัตกรรมและการบริการ อาจมีปัญหาทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและทางผู้ประกอบการ ได้แก่ ผู้ประกอบการจัดทำเอกสารกำกับยาไม่ทันเวลาหรือบางครั้งจัดทำมาแต่เนื้อหาภายในไม่ถูกต้อง, ผู้ประกอบการไม่ทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนหรือจัดทำแล้วแต่ไม่ทันเวลาที่กำหนดหรือจัดทำแต่เนื้อหาภายในไม่ถูกต้อง นอกจากนี้พบว่าการผลิตปริมาณเอกสารกำกับยาไม่สอดคล้องตามปริมาณยาที่ต้องให้ผู้ป่วยและหน้าตาเอกสารกำกับยา ฉบับที่อนุมัติโดย อย. และฉบับที่ออกสู่ตลาดรูปแบบไม่สอดคล้องกัน, แม้กระทั่งภาระงานไม่สัมพันธ์กับจำนวนเจ้าหน้าที่กอง สนบ., ความรู้/ประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่กอง สนบ. มีจำกัด, กฎหมายด้านเอกสารกำกับยาที่ไม่มีความชัดเจนและระบบงานที่ยังไม่คงที่ ทั้งนี้ไม่เคยมีการเก็บข้อมูลปัญหาอย่างเป็นระบบ ทางผู้วิจัยจึงได้รวบรวมปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อหาแนวทางการพัฒนางานด้านดังกล่าวในงานวิจัยนี้

บทบาทการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

การคุ้มครองผู้บริโภค หมายถึง การปกป้องดูแลผู้บริโภค ให้ได้รับความปลอดภัย เป็นธรรม และประหยัด จากการบริโภคสินค้าและบริการ ส่วนคำว่า “ผู้บริโภค” หมายถึง ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจหรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอหรือการชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการและหมายความรวมถึงผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยชอบ แม้มิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม [28] ซึ่งในประเทศไทยมีองค์ประกอบในการกำกับดูแลด้านการคุ้มครองผู้บริโภคหลายส่วน ทั้งภาครัฐและเอกชนซึ่งทำหน้าที่ที่อาจเหมือนหรือแตกต่างกันไปตามวิสัยทัศน์และพันธกิจขององค์กรนั้นๆ

ตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการ พ.ศ. 2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ [29] ดังนี้

- 1) ดำเนินการตามกฎหมายว่า ด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมาย ว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหยและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
- 2) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ
- 3) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ
- 4) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
- 5) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้
- 6) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ
- 7) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน และผลประโยชน์ของประเทศชาติ
- 8) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

บทบาทการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นไปตามกฎหมายเฉพาะซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบ ที่ได้มีการกำหนด ข้อบังคับ ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านฉลาก ทั้งนี้ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ได้ให้ความหมายของ “ฉลาก” ว่า รูป รอยประดิษฐ์ กระจกหรือสิ่งอื่นใดที่ทำให้ปรากฏข้อความเกี่ยวกับสินค้าซึ่งแสดงไว้ที่สินค้าหรือภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุสินค้า หรือสอดแทรกหรือรวมไว้กับสินค้าหรือภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุสินค้า และหมายความรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับสินค้า ป้ายที่ติดตั้งหรือแสดงไว้ที่สินค้าหรือภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุสินค้านั้น นอกจากนี้กองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ ยัง

มีการแนะนำให้มีการดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในกลุ่มยาที่พิจารณาแล้วว่ามีความเหมาะสมต้องทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเพื่อเป็นการพิสูจน์ว่าเอกสารกำกับยาดังกล่าวสามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย สามารถค้นหาข้อมูลที่ต้องการสื่อสารได้ ง่ายต่อการใช้งาน และผู้อ่านสามารถนำไปปฏิบัติได้จริงหลังการอ่านเอกสาร เป็นการพัฒนากระบวนการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น เป็นผลให้มีเอกสารกำกับยาที่มีประสิทธิภาพ ง่ายต่อการใช้งานและสามารถเข้าถึงประชาชนได้อย่างแท้จริง ดังนั้นเมื่อประชาชนสามารถทำความเข้าใจเอกสารกำกับยาได้ง่ายขึ้น และมีความรู้ในการใช้ยาได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย เป็นผลให้เกิดการคุ้มครองประชาชนได้มากขึ้นด้วย

แผนยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

โดยได้มีการกำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ที่มีความเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการพัฒนาระบบการควบคุมยา ภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 มีวัตถุประสงค์เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา โดยพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาของประเทศ [30-32] โดยมียุทธศาสตร์ย่อยดังนี้

1. การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล
2. การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และระบบการเตือนภัยด้านยา
3. การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูง

ทั้งนี้ยุทธศาสตร์ที่มีความเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน คือ การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ E-Submission (กลยุทธ์ที่ 1. พัฒนาศักยภาพองค์กรในการควบคุมยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล) ตามนโยบายของคณะรัฐมนตรี ที่แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ 12 กันยายน 2557 ที่เร่งส่งเสริมความเชื่อมโยงทางเศรษฐกิจ การค้า การลงทุน ในภาคอาเซียน โดยผลักดันให้เกิดการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 กำหนดให้มีการพัฒนาศักยภาพระบบควบคุมยา โดยพัฒนาระบบและปรับปรุงกระบวนการทำงานด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นแบบ E-submission เพื่อรองรับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และให้การบริหารจัดการด้านการขึ้นทะเบียนมีประสิทธิภาพ โดยการจัดทำระบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อรองรับกระบวนการทำงานของการขึ้นทะเบียนยา โดยเริ่มตั้งแต่กระบวนการตรวจสอบเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และการขึ้นทะเบียนยา

การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม (กลยุทธ์ที่ 1 คัดเลือก และทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีความเสี่ยงสูง และกลยุทธ์ที่ 2 การพัฒนาระบบการทบทวนทะเบียน

ตำรับยาเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สอดคล้องกันและมีการสื่อสารสู่สาธารณชน ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม)

ในช่วงที่เริ่มใช้ข้อตกลงอาเซียนร่วมในการจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานและชุดเอกสารการขึ้นทะเบียน (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD) เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาในภูมิภาคอาเซียนมีความสอดคล้องกัน (harmonization) โดยมีมติให้บังคับใช้อย่างเต็มรูปแบบตั้งแต่ 31 ธันวาคม พ.ศ.2551 สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วให้ปรับปรุงแก้ไขให้เป็นไปตามแนวทางเดียวกันภายใน พ.ศ. 2555 ส่งผลให้ข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยเป็นไปตามแนวทางสากลมากขึ้น ทั้งนี้ข้อกำหนดประกอบด้วย 1)ด้านสถานที่ผลิต 2)ด้านวัตถุดิบตัวยาสำคัญ 3)ด้านพัฒนาสูตรตำรับ 4)ด้านกระบวนการผลิต 5)ด้านยาสำเร็จรูป 6)ด้านการศึกษาชีวสมมูล 7)ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย และ 8)ด้านฉลากและเอกสารกำกับยา [31]

ทั้งนี้เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนถือเป็นหนึ่งในข้อกำหนดเอกสารในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งต้องผ่านระบบ E-submission จึงอาจกล่าวได้ว่าการมีการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่มีประสิทธิภาพเป็นการคุ้มครองประชาชนให้ใช้ยาที่ถูกต้องโดยได้รับข้อมูลผ่านเอกสารกำกับยาที่ผ่านระบบการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งจัดได้ว่าเป็นขั้นตอนหนึ่งของยุทธศาสตร์การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล

กฎหมาย ประกาศ ที่เกี่ยวข้อง

- 1) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 [33] และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ.2562 [34]

มาตรา 25 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

- (4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยา ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย
- (5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

หมวด 10 การขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา 80 การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 ต้องแจ้งรายละเอียดดังนี้

- (1) ชื่อยา
- (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา
- (3) ขนาดบรรจุ
- (4) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำราที่รัฐมนตรีประกาศ
- (5) ฉลาก
- (6) เอกสารกำกับยา
 - (6/1) เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล ภูมิปัญญาที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมการแพทย์แผนไทย
- (7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

2) กฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 [35]

ข้อ 3 ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอและตามที่กำหนดไว้ดังต่อไปนี้

- (1) ยาตัวอย่าง
- (2) หลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา
- (3) ฉลากและเอกสารกำกับยา
- (4) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้ายกเว้นในกรณีที่การจำหน่ายนั้นในครั้งแรกได้กระทำขึ้นในราชอาณาจักรและไม่เคยมีการจำหน่ายในประเทศอื่นมาก่อน

ข้อ 5 เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามข้อ 3 และตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของทะเบียนตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวแล้ว หากไม่ปรากฏเหตุที่อาจทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่อาจรับขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบสำคัญการ

ขึ้นทะเบียนตำรับยาแก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ 6 พนักงานเจ้าหน้าที่อาจกำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๕

กระทำการ งดเว้นการกระทำ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบ

บางประการเท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังต่อไปนี้

- (1) กำหนดช่องทางการจำหน่าย
- (2) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
- (3) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา
- (4) กำหนดรูปแบบของยาหรือขนาดบรรจุของยา
- (5) แสดงสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดยาหรือแคปซูล

3) แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม (Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation) 2562 [22]

ตามข้อตกลงร่วมของอาเซียนในการจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานและชุดเอกสารการขึ้นทะเบียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) กำหนดให้มีเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ประกอบในการขึ้นทะเบียนตำรับยา จึงได้มีการจัดทำแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาขึ้น โดยมีหัวข้อที่สำคัญดังนี้

- แนวทางทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยา
- แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์
- แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

แนวคิด และทฤษฎีการประเมินโครงการ

ความหมายของการประเมินโครงการ

มีนักวิชาการให้ความหมายของการประเมินโครงการไว้หลายท่าน ดังนี้

จากข้อมูลของกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ [36] การประเมินโครงการ หมายถึง โครงการที่ดำเนินการนั้นเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้หรือไม่ ภายในทรัพยากร และระยะเวลาที่กำหนดไว้ (Evaluation of an individual development intervention

designed to achieve specific objectives within specified resources and implementation schedules, often within the framework of a broader program)

จากคู่มือการปฏิบัติงานติดตามและประเมินผล กองนโยบายและแผน สำนักงาน อธิบดีบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์, 2563 [37] ให้ความหมายของ การประเมินโครงการ คือ กระบวนการรวบรวมข้อมูลวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเป็นระบบและ นำผลมาใช้ในการเพิ่ม คุณภาพและประสิทธิผลของการดำเนินโครงการจากความหมายดังกล่าวสรุปได้ดังนี้

1. เป็นกระบวนการที่จัดทำขึ้นอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลความจริง (fact) ที่ เชื่อถือได้
2. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผล (effectiveness) ของโครงการ

จากการศึกษาของ กมลานันท์ บุญกล้า, 2559 [38] การประเมินโครงการ หมายถึง การเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อให้ได้สารสนเทศต่าง ๆ แล้วนำมาพิจารณาตัดสินโครงการในแต่ละ ระยะเวลา โดยนำสารสนเทศที่ได้ไปเปรียบเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้เพื่อประกอบการตัดสินใจ ว่าควรจะดำเนินการต่อ หรือปรับเปลี่ยน ปรับปรุง ขยายผล หรือยกเลิกโครงการ เป็นต้น

จากการศึกษาของ อธิศศักดิ์ อุ๋นอารมย์เลิศ, 2556 [39] การประเมินโครงการ หมายถึง กระบวนการตัดสินคุณค่าของกิจกรรมหรือผลที่เกิดขึ้นจากโครงการในด้าน ความสำเร็จ ความล้มเหลว จุดแข็ง จุดอ่อน ปัญหา อุปสรรค โดยมีกระบวนการรวบรวม ข้อมูลและวิเคราะห์ ข้อมูลอย่างเป็นระบบ นอกจากนี้การประเมินโครงการยังมีประโยชน์ใน แง่การนำสารสนเทศไปสู่การปรับปรุงการดำเนินกิจกรรมโครงการให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

จากการศึกษาของ พิษิต ฤทธิจรรยา, 2555 [40] การประเมินโครงการ หมายถึง กระบวนการเชิงระบบเพื่อการตรวจสอบหรือชี้บ่งถึงประสิทธิภาพและประสิทธิผลของ โครงการซึ่งจะช่วยให้ได้ข้อมูลสารสนเทศที่เป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจเกี่ยวกับการบริหาร จัดการ ปรับปรุงและพัฒนาโครงการ โดยลักษณะสำคัญของการประเมินโครงการคือ

- 1) การประเมินโครงการเป็นกระบวนการที่เป็นระบบเพื่อให้ได้ข้อมูล สารสนเทศที่เชื่อถือได้และเป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจของผู้บริหารหรือ ผู้รับผิดชอบโครงการ
- 2) การประเมินโครงการเป็นกระบวนการในการจัดเตรียมสารสนเทศ เพื่อ ใช้ในการตัดสินใจในการบริหารจัดการ ปรับปรุง และพัฒนาโครงการ
- 3) จุดเน้นที่สำคัญของการประเมินโครงการ อยู่ที่การเพิ่มประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของการดำเนินโครงการ

จากการศึกษาของ พิสนุ พงศ์ศรี, 2553 [41] การประเมินโครงการ โดยรวมแล้ว จะได้ว่าเป็นกระบวนการตัดสินใจคุณค่าของโครงการในระยะหนึ่งระยะใดหรือทุกระยะ ได้นำสารสนเทศ จากการวัดมาเปรียบเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เพื่อตัดสินใจจัดทำโครงการ

การศึกษาของ เซาว์ อินโย, 2553 [42] “การประเมิน” หมายถึง กระบวนการพิจารณาตัดสินใจคุณค่าของสิ่งใดสิ่งหนึ่งว่า มีความเหมาะสมหรือไม่เพียงใด โดยนำสารสนเทศ หรือผลจากการวัดมาเปรียบเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดเพื่อช่วยในการตัดสินใจ ตีค่าผลการดำเนินการนั้น ๆ ว่าบรรลุวัตถุประสงค์หรือไม่ ใช้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการจัดการ ส่วนคำว่า “โครงการ” หมายถึง ส่วนย่อยส่วนหนึ่งของแผนงาน ซึ่งประกอบด้วย ชุดของกิจกรรมที่จัดขึ้นอย่างมีระบบมีการกำหนดทรัพยากรในการดำเนินงาน ระยะเวลาดำเนินงานไว้อย่างชัดเจน โดยออกแบบมาเพื่อให้บรรลุเป้าหมายตามต้องการ ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า “การประเมินโครงการ” หมายถึง กระบวนการ พิจารณาตัดสินใจคุณค่าโดยการค้นคว้า เก็บรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ จากชุดของกิจกรรมที่จัดขึ้นอย่างมีระบบมาประกอบการตัดสินใจ ตีค่าผลการดำเนินการนั้นว่าบรรลุวัตถุประสงค์หรือไม่ ใช้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการจัดการ

Tyler, 1942 [43] ได้ให้ความหมายของการประเมินว่า การประเมิน คือ การเปรียบเทียบพฤติกรรมที่เกิดขึ้น กับจุดหมายเชิงพฤติกรรมที่กำหนดไว้โดยมีความเชื่อว่า จุดมุ่งหมายที่ตั้งไว้อย่างชัดเจนรัดกุม และเฉพาะเจาะจงแล้ว จะเป็นแนวทางช่วยในการประเมินได้เป็นอย่างดีในภายหลัง

Michael Scriven, 1967 [44] ได้ให้ความหมายของการประเมินคือ การรวบรวมข้อมูลการตัดสินใจเลือกใช้เครื่องมือเพื่อเก็บข้อมูล และการกำหนดเกณฑ์ประกอบการประเมิน

Marvin C. Alkin, 1969 [45] การประเมิน หมายถึง กระบวนการกำหนดขอบเขตของสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจ การเลือกข้อมูลข่าวสารที่เหมาะสม การเก็บรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูลที่มีประโยชน์ เพื่อนำไปสู่การจัดทำรายงานสรุปให้กับผู้มีอำนาจหรือผู้บริหาร ในการตัดสินใจในการเลือกแนวทางที่เหมาะสมกับการดำเนินงานของโครงการ

Provus M, 1971 [46] การประเมิน หมายถึง กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับเรื่องต่อไปนี้

1. การพิจารณาความสอดคล้องของสิ่งที่เกิดขึ้น กับมาตรฐานของโครงการที่กำหนดไว้ (Programmed standard)
2. พิจารณาความแตกต่างระหว่างสิ่งของต่างๆ ของโครงการโดยเปรียบเทียบกับมาตรฐานที่กำหนดไว้

3. ใช้ข้อมูลเกี่ยวกับความไม่สอดคล้อง เพื่อหาข้อบกพร่องของโครงการโดยพิจารณาจากมาตรฐานที่ได้กำหนด

Royse, et al. ,2004 [47] ได้อธิบายความหมายของการประเมินโครงการ หมายถึง การวิจัยประยุกต์ที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการจัดการ โดยการประเมินโครงการ เป็นเครื่องมือในการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการบริการประชาชน ซึ่งมีความแตกต่างจาก งานวิจัยทั่วไปที่นักวิทยาศาสตร์ใช้เฉพาะศาสตร์ของตน แต่การประเมินโครงการเป็นการ วิเคราะห์เกี่ยวกับโครงการการให้บริการประชาชน สำหรับการนำโครงการไปปฏิบัติ โดยผู้ ตัดสินใจต้องการรู้ว่าโครงการสามารถบรรลุวัตถุประสงค์หรือไม่ มีความคุ้มค่าในการ ดำเนินการในปีต่อไปหรือไม่ หรือโครงการที่มีค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานน้อยกว่านี้จะ สามารถบรรลุวัตถุประสงค์เดียวกันได้หรือไม่

Stufflebeam, et al. ,2007 [48] ได้อธิบายความหมายของการประเมินโครงการ หมายถึง กระบวนการวัดอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับคุณค่า ความเป็นไปได้ ความสำคัญของสิ่งที่ ถูกประเมิน เพื่อสรุปผลคุณค่าของสิ่งที่ประเมินและเสนอสารสนเทศหรือทางเลือกสำหรับ ผู้บริหาร

ดังนั้น สรุปได้ว่าการประเมินผล หมายถึง ขั้นตอนหนึ่งในการดำเนินการหรือ โครงการ ซึ่งมีการรวบรวมข้อมูลเพื่อทำการคิดวิเคราะห์และประมวลผลอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลหรือสารสนเทศต่างๆ ทำให้ทราบถึงข้อบกพร่อง จุดเด่น จุดด้อย หรือ ข้อได้เปรียบของโครงการ เปรียบเทียบผลการดำเนินงานว่าวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่ กำหนดไว้ดีหรือไม่อย่างไร เพื่อเป็นแนวทางในการตัดสินใจ ยุติโครงการ หรือปรับปรุง ขั้นตอนการดำเนินการต่างๆ การประเมินความสำเร็จของการดำเนินการ อาจทำควบคู่หรือ หลังสิ้นสุดการดำเนินการหรือโครงการได้ ซึ่งต้องยึดตามจุดประสงค์ของการประเมินผลการ ดำเนินการหรือโครงการนั้นๆ

ประโยชน์ของการประเมินโครงการ

ประโยชน์ของการประเมินโครงการสามารถสรุปได้ [40, 49-51] ดังนี้

1. ช่วยให้ข้อมูลและสารสนเทศต่าง ๆ เพื่อนำไปใช้ในการตัดสินใจเกี่ยวกับการวางแผน โครงการ ตรวจสอบความพร้อมของทรัพยากรต่าง ๆ ที่จำเป็นในการดำเนินโครงการตลอดจน ตรวจสอบความเป็นไปได้ในการจัดกิจกรรมต่าง ๆ
2. ช่วยทำให้การกำหนดวัตถุประสงค์ของโครงการมีความชัดเจน เหมาะสม สอดคล้อง สอดคล้องกับความต้องการของกลุ่มเป้าหมาย

3. ช่วยในการจัดหาข้อมูลเกี่ยวกับความก้าวหน้า ปัญหาและอุปสรรค ตลอดจนการปรับปรุงแก้ไข และป้องกันปัญหาในอนาคตของการดำเนินโครงการ
4. ช่วยให้ข้อมูลเกี่ยวกับความสำเร็จ และความล้มเหลวของโครงการเพื่อนำไปใช้ในการตัดสินใจว่าจะดำเนินโครงการในช่วงต่อไปหรือไม่ จะยกเลิกหรือขยายการดำเนินโครงการต่อไป
5. ช่วยให้ข้อมูลที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของการดำเนินโครงการว่าเป็นอย่างไร
6. เป็นแรงจูงใจให้ผู้ปฏิบัติโครงการ เพราะการประเมินโครงการด้วยตนเอง จะทำให้ผู้ปฏิบัติงานได้ทราบผลการดำเนินงาน จุดเด่น จุดด้อย และนำข้อมูลไปใช้ในการปรับปรุง และพัฒนาโครงการให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
7. ช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน เนื่องจากจะได้ทราบถึงปัญหา อุปสรรค จุดแข็ง จุดอ่อน ของโครงการ

สรุปได้ว่า การประเมินโครงการช่วยกำหนดวัตถุประสงค์และมาตรฐานของการดำเนินโครงการ เป็นผลให้แผนสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้ เนื่องจากการประเมินช่วยการค้นพบปัญหาทั้งก่อน ระหว่างและหลังจากการดำเนินโครงการ เป็นผลรู้ปัญหาที่เกิดขึ้นและหาทางแก้ไขได้ และยังส่งผลให้มีการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่าและเกิดประโยชน์สูงสุด ผลของการประเมินนำมาเป็นสารสนเทศพื้นฐานให้ผู้บริหารได้ตัดสินใจในการดำเนินโครงการต่อหรือไม่ หรือควรวุติ หรือต้องแก้ไขปรับปรุงขั้นตอนใดๆหรือไม่

ประเภทของการประเมินโครงการ

ธีรศักดิ์ อุ่นอารมณเลิศ, 2559 [39] ได้แบ่งประเภทของการประเมินตามเกณฑ์ต่างๆ ที่กำหนดขึ้น โดยได้แบ่งประเภทของการประเมินไว้ 9 ประเภท ดังต่อไปนี้

1. แบ่งตามจุดมุ่งหมายของการประเมิน แบ่งได้ 2 ประเภท ดังนี้

- 1.1 การประเมินความก้าวหน้า (Formative Evaluation) เป็นการประเมินโครงการขณะที่โครงการเริ่มดำเนินการหรือกำลังดำเนินการเพื่อให้ได้รับสารสนเทศเพื่อนำไปสู่การเตรียมความพร้อมหรือปรับปรุงและพัฒนาการดำเนินโครงการเพื่อการบรรลุเป้าหมาย
- 1.2 การประเมินสรุปผลรวม (Summative Evaluation) เป็นการประเมินโครงการในระยะเวลาโครงการสิ้นสุดวงจรของโครงการเพื่อสรุปตัดสินความสำเร็จหรือความล้มเหลวของโครงการ เพื่อนำไปสู่การยุติหรือขยายผลโครงการต่อไปเป็นงานประจำ (Routine Work)

2. แบ่งตามหลักยึดในการประเมิน แบ่งได้ 2 ประเภท ดังนี้

- 2.1 การประเมินที่อิงวัตถุประสงค์ (Goal - Based Evaluation) เป็นการประเมินผลตามวัตถุประสงค์ของโครงการที่ตั้งไว้
- 2.2 การประเมินที่ไม่อิงวัตถุประสงค์ (Goal - Free Evaluation) เป็นการประเมินโครงการที่นอกเหนือจากวัตถุประสงค์ของโครงการที่ตั้งไว้ ทำให้การประเมินมีความครอบคลุมมากยิ่งขึ้น

3. แบ่งตามลำดับเวลาที่ประเมิน แบ่งได้ 5 ประเภท ดังนี้

- 3.1 การประเมินก่อนเริ่มโครงการ (Preliminary Evaluation, Pre-Implement Evaluation) ได้แก่ การศึกษาความเป็นไปได้ (Feasibility Study) และความต้องการจำเป็นเร่งด่วน (Needs Assessment) และความพร้อมของปัจจัยนำเข้า (Input Evaluation) หรืออาจจะเรียกรวมๆกันว่าการวิเคราะห์โครงการ (Project Analysis/Project Appraisal)
- 3.2 การประเมินระหว่างการดำเนินงาน (Formative, Implementation, Ongoing, Process Evaluation) ได้แก่ การปรับปรุงเปลี่ยนแปลงแผนงาน/โครงการ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการ
- 3.3 การประเมินหลังการดำเนินงาน (Summative Evaluation) ได้แก่ การสรุปผลตามวัตถุประสงค์ ความสำเร็จล้มเหลว การขยายหรือยุติโครงการ
- 3.4 การประเมินเพื่อการติดตามผล (Follow - up Evaluation) ได้แก่ การประเมินผลกระทบ (Impact Evaluation) และการประเมินผลลัพธ์ (Outcome Evaluation) เป็นต้น
- 3.5 การประเมินงานประเมิน (Meta Evaluation) หรือการประเมินอภิमान ซึ่งเป็นการประเมินคุณภาพของรายงานประเมินอีกครั้งหนึ่ง สามารถประเมินได้ทั้งโครงการเดียวหรือหลายๆ โครงการพร้อมกัน ซึ่งเป็นการประเมินเพื่อการตรวจสอบความถูกต้อง คุณภาพ และความเหมาะสมของงานประเมิน ซึ่งนิยมประเมินใน 4 มาตรฐานดังนี้

- 1) มาตรฐานด้านการใช้ประโยชน์ (Utility Standards)
- 2) มาตรฐานด้านความเป็นไปได้ (Feasibility Standards)
- 3) มาตรฐานด้านความเหมาะสม (Propriety Standards)
- 4) มาตรฐานด้านความถูกต้อง (Accuracy Standards)

4. แบ่งตามลักษณะของกิจกรรมที่ต้องการประเมิน แบ่งได้ 6 ประเภท ดังนี้

4.1 การประเมินองค์การ (Organization Evaluation) ได้แก่ การประเมินประสิทธิภาพหรือประสิทธิผลในการดำเนินงานขององค์การ เช่น การประเมินคุณภาพการศึกษา การประเมินบุคลากร การประเมินผลสัมฤทธิ์ขององค์การ เป็นต้น

4.2 การประเมินการวางแผน (Planning Evaluation) ได้แก่ การประเมินความเหมาะสมของการวางแผนในแต่ละระดับของการดำเนินงาน หรือประเมินความเหมาะสมของแผนการดำเนินงาน

4.3 การประเมินนโยบาย (Policy Evaluation) ได้แก่ การประเมินผลความเหมาะสมในการนำนโยบายสู่การปฏิบัติ

4.4 การประเมินแผนงาน (Program Evaluation) ได้แก่ การประเมินแผนงานของหน่วยงานซึ่งมีโครงการหลาย ๆ โครงการอยู่ภายใต้แผนงาน

4.5 การประเมินโครงการ (Project Evaluation) ได้แก่ การประเมินโครงการแต่ละโครงการซึ่งอยู่ภายใต้แผนงานหรืออาจจะเป็นโครงการหลักสูตรก็ได้

4.6 การประเมินกิจกรรม (Activity Evaluation) ได้แก่ การประเมินกิจกรรมที่จัดขึ้นอาจจะอยู่ภายใต้โครงการหรือไม่อยู่ในโครงการก็ได้

5. แบ่งตามลักษณะรูปแบบการประเมิน แบ่งได้ 6 ประเภท ดังนี้

5.1 รูปแบบการประเมินเน้นวัตถุประสงค์ (Objective based Model) โดยนักประเมินกลุ่มนี้มีแนวคิดว่าการประเมินคุณค่าของสิ่งใดก็ตามก็ต้องประเมินที่ผลผลิตหรือผลลัพธ์ของการดำเนินการว่ามีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้หรือไม่ นักประเมินกลุ่มนี้ได้แก่ ไทเลอร์ (Tyler) ครอนบาค (Cronbach) และเคิร์กแพททริก (Kiripatick) เป็นต้น

5.2 รูปแบบการประเมินที่เน้นการตัดสินคุณค่า (Judgmental Evaluation Model) โดยที่นักประเมินกลุ่มนี้มีแนวความคิดว่าการประเมินใดก็ตามเพื่อประเมินผล แล้วจะต้องมีความตัดสินคุณค่าโดยนักประเมิน ถ้านักประเมินไม่ได้ตัดสินคุณค่าถือว่ายังคงทำหน้าที่ไม่สมบูรณ์ นักประเมินกลุ่มนี้ได้แก่ สเตอ (Stake) โพรวัส (Provus) และสคริฟเวน (Seriven) เป็นต้น

5.3 รูปแบบการประเมินที่เน้นการตัดสินใจ โดยที่นักประเมินกลุ่มนี้มีแนวความคิดว่าการประเมินควรเป็นไปเพื่อให้ได้สารสนเทศแก่ผู้บริหารในการตัดสินใจ และกำหนดเกณฑ์การตัดสินความสำเร็จของโครงการภายใต้สภาพแวดล้อมของสิ่งที่

ประเมิน นักประเมินกลุ่มนี้ได้แก่ สตีฟเฟิลบีม (Stainlebeam) อัลคิน (Alkin) และ ไทเลอร์ใหม่ (New Tyler) เป็นต้น

5.4 รูปแบบการประเมินที่มุ่งเน้นสัมฤทธิ์ผลขององค์การ (Results - Oriented Evaluation Model) โดยที่นักประเมินกลุ่มนี้มีแนวคิดว่าการประเมินความสำเร็จควรประเมินผลลัพธ์การดำเนินงานทุกมิติที่สนับสนุนความสำเร็จซึ่งกันและกันของแต่ละงานต่าง ๆ แล้ว นำไปสู่การบรรลุเป้าหมายขององค์การในภาพใหญ่ โดยมุ่งเน้นการประเมินผลตัวชี้วัดความสำเร็จ (Key Performance Indicators: KPI) ของการปฏิบัติงาน โดยการประเมินผลจะมีความสัมพันธ์กับการวางแผนปฏิบัติงานขององค์การรูปแบบการประเมินกลุ่มนี้ได้แก่ รูปแบบการประเมินองค์การแบบสมดุล (Balanced Scorecard) การบริหารแบบมุ่งเน้นผลงาน (Result - Based Management) และการบริหารงานตามวัตถุประสงค์ (Management by Objective) เป็นต้น

5.5 รูปแบบการประเมินอิงผู้เชี่ยวชาญ (Connoisseurship Model) เป็นรูปแบบกาประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ โดยมองว่าผู้เชี่ยวชาญมีความสามารถในการวิพากษ์วิจารณ์สิ่งที่ประเมินจากประสบการณ์ เป็นการใช่วิชาญาณในการบรรยายคุณภาพของสิ่งที่ศึกษา (Descriptive Aspect) และตีความหมายของสิ่งที่ศึกษา (Interpretive Aspect) ออกมาในเชิงประจักษ์ตามการรับรู้ของผู้เชี่ยวชาญและตัดสินคุณค่าของสิ่งนั้น เพื่อให้ข้อเสนอแนะมุมมองที่เป็นประโยชน์สำหรับผู้ปฏิบัติงานโครงการ ได้แก่ แนวคิดการประเมินของไอส์เนอร์ (Elliot W. Eisner)

5.6 รูปแบบการประเมินแบบสร้างสรรค์นิยมแบบตอบสนอง (Responsive Constructivist Evaluation Model Approach) ซึ่งเป็นการประเมินทางเลือก (Alternative Evaluation) ที่เป็นมโนทัศน์การประเมิน (Concept) หรือมุมมอง (Approach) มากกว่าการเป็นรูปแบบ (Model) หรือเป็นการประเมินที่เน้นการประเมินเพื่อตอบสนองผู้ที่ต้องการใช้สารสนเทศ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการพัฒนาและการนำไปใช้ประโยชน์ได้จริงมากกว่าการประเมินเพื่อการตัดสินคุณค่าการประเมินเชิงสร้างสรรค์นิยมแบบตอบสนอง (Responsive Constructivism Evaluation) โดยกระบวนการการประเมินที่นักประเมินอาชีพมีความเป็นกัลยาณมิตรที่พร้อมดำเนินการประเมินร่วมกันกับนักประเมินของชุมชนเพื่อการไปสู่เป้าหมายร่วมกัน ได้แก่ การประเมินแบบมีส่วนร่วม การประเมินแบบอิงผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การประเมินแบบเสริมสร้างพลังอำนาจและการประเมินแผนทีผลลัพธ์ เป็นต้น

6. แบ่งตามวิธีการประเมิน แบ่งได้ 3 ประเภท ดังนี้

6.1 วิธีการประเมินเชิงระบบ (Systematic Approach) การประเมินแนวทางนี้เชื่อในหลักการของปฏิฐานนิยม/ประจักษ์นิยม (Positivism Empiricism) โดยการประเมินคุณค่าของสิ่งต่าง ๆ โดยมองว่าคุณค่าของแต่ละสิ่งมีเพียงคุณค่าเดียว (Single Merit Worth Value) จะต้องได้ข้อมูลจากวิธีการเชิงปริมาณ ซึ่งสามารถวัดออกเป็นตัวเลขนซึ่งมีความเป็นวัตถุวิสัยสูง (Objectivity) อาศัยหลักการทางวิทยาศาสตร์อย่างเคร่งครัด โดยปราศจากอคติส่วนบุคคล โดยจะทำให้ได้ทราบคุณค่าที่แท้จริงโดยปราศจากค่านิยม (Value Free) เข้ามาปะปนด้วย

6.2 วิธีการประเมินเชิงธรรมชาติ (Naturalistic Approach) การประเมินตามแนวทางนี้เชื่อในหลักการของการตีความและการสร้างความรู้ (Interpretativism ,Constructivism) โดยการมุ่งแสวงหาความรู้คุณค่าจากปรัชญาปรากฏการณ์นิยม (Phenomenology) หรือการได้ข้อเท็จจริงต้องมาจากการตีความ (Interpretative) โดยมองว่าความจริงเป็นสิ่งที่ซ่อนเร้นไม่ปรากฏชัดเจนนักประเมินจะสามารถเข้าถึงความจริงได้ด้วยการเข้าไปสัมผัส หรือมีส่วนร่วมในปรากฏการณ์ในเชิงลึก มีความยืดหยุ่นสูง แล้วสรุปข้อเท็จจริงจากการตีความปรากฏการณ์โดยเชื่อมโยงกับจากข้อค้นพบต่างๆ แล้วสรุปออกเป็นคุณค่าของสิ่งที่ประเมิน มองว่าคุณค่าของแต่ละสิ่งมีได้มากกว่าหนึ่งคุณค่า (Multiple Merit Worth/Value)

6.3 วิธีการประเมินเชิงผสมผสาน (Mixed Method Approach) การประเมินแนวทางนี้เชื่อในหลักการของปฏิบัตินิยมและประโยชน์นิยม (Pragmatism Utilitarianism) โดยมองการประเมินที่มีคุณค่าจะต้องนำสารสนเทศของการประเมินไปใช้ประโยชน์ได้จริง โดยใช้ทั้งวิธีการเชิงระบบเพื่อให้เกิดความเป็นปรนัยวิสัย และวิธีการเชิงธรรมชาติเพื่อให้เกิดการเข้าใจ ปรากฏการณ์อย่างลุ่มลึกเพื่อการนำไปสู่การใช้ประโยชน์ได้อย่างแท้จริง

7. แบ่งตามความระดับของการประเมิน แบ่งได้ 3 ประเภท ดังนี้

7.1 การประเมินเทียม (Pseudo Evaluation) เป็นการประเมินที่ให้ข้อค้นพบที่ไม่สมบูรณ์เนื่องจากมักได้รับแรงกดดันจากทางการเมืองหรือกลุ่มผลประโยชน์บางกลุ่ม โดยพยายาม ทำให้ผลการประเมินตรงตามความต้องการของกลุ่มการเมืองบางกลุ่ม เพื่อสร้างความชอบธรรมโดยอาศัยหลักการทางวิชาการเพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือ แล้วดำเนินนโยบายตามที่ได้ตั้งเป้าหมายเอาไว้ ทำให้ผลที่ได้บิดเบือนจากความเป็นจริง ซึ่ง ศิริชัย กาญจนวาสี ได้อธิบายการประเมินเทียมว่ามีวัตถุประสงค์ 2 ประการ ได้แก่ 1) การประเมินเพื่อการโฆษณา ซึ่งเป็นการประเมินที่ใช้วิธีการประเมินที่ไม่

เหมาะสม โดยมีเป้าหมายที่จะแสดงเป้าหมายที่เป็นจุดเด่น เปิดเผยความสำเร็จที่เกินความ เป็นจริง เพื่อใช้ผลสำหรับการโฆษณาชวนเชื่อ 2) การประเมินเพื่อการเมือง เป็นการประเมินที่ควบคุมโดยนักการเมือง ซึ่งใช้ข้อพิพาทต่อผู้ประเมินและกระบวนการประเมิน ได้ข้อมูลบางส่วนหรือข้อมูลที่บิดเบือนอันนำไปสู่ข้อสรุปตามทิศทางที่นักการเมืองต้องการ

7.2 การประเมินเชิงทึ่งประเมิน (Quad - Evaluation Studies) เป็นการประเมินที่ให้ความเชื่อมั่นในบางครั้งว่าเป็นการประเมินที่มีคุณค่าภายในและคุณค่าภายนอกอย่างแท้จริง แต่บางครั้งก็มีแนวทางที่ค่อนข้างบกพร่องในการที่ระบุคุณค่าภายในและคุณค่าภายนอก ทำให้ไม่เกิดความมั่นใจในการผลการประเมินว่ามีอคติเข้ามาปะปนด้วยหรือไม่ ได้แก่ การประเมินโดยเน้นการใช้คำถาม การประเมินที่เน้นวิธีการประเมิน

7.3 การประเมินที่แท้จริง (True Evaluation) เป็นความพยายามหาหนทางที่ทำให้ผลการประเมินไม่เกิดอคติถือความลำเอียงเพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือในประสิทธิผลการประเมิน โดยเน้นถึงการประเมินเพื่อการปรับปรุงและแสดงความรับผิดชอบและรับผิดชอบ การประเมินที่เน้นความพึงพอใจของผู้รับบริการ การประเมินเพื่อให้การรับรองหรือรับรองวิทยฐานะ การประเมินที่ตอบสนองความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การประเมินที่เน้นการสร้างองค์ความรู้ การประเมินแบบประชาธิปไตย การประเมินที่เน้นการนำไปใช้ประโยชน์ เป็นต้น

8. แบ่งตามลักษณะหรือบทบาทของนักประเมิน แบ่งได้ 2 ประเภท ดังนี้

8.1 นักประเมินภายนอก (External Evaluator) เป็นบุคคลภายนอกของหน่วยงานหรือโครงการเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องหรือนักประเมินมืออาชีพ (Professional) หรือผู้เชี่ยวชาญ (Experts) การประเมินโดยกลุ่มบุคคลภายนอกจะมุ่งเน้นในด้านการสร้างความมั่นใจเกี่ยวกับความเป็นวัตถุวิสัย (Objectivity) หรือมีหลักวิธีวิทยา (Methodology) และความเป็นกลางในกระบวนการประเมินเหมาะสมสำหรับการประเมินเพื่อตัดสินคุณค่า แต่มีข้อจำกัดในด้านการเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินโครงการอย่างแท้จริง

8.2 นักประเมินภายใน (Internal Evaluator) เป็นบุคลากรภายในองค์กรหรือโครงการนั้น ๆ เป็นผู้ประเมินผลโครงการที่ตนเองรับผิดชอบ โดยจะเข้าร่วมในกระบวนการประเมินนับตั้งแต่ขั้นตอนการวางแผนจนกระทั่งการเผยแพร่และการใช้ผลของการประเมิน จะทราบข้อมูลที่แท้จริงของการดำเนินโครงการเพราะสัมผัสใกล้ชิดคุ้นเคยกับโครงการโดยตรง และยอมรับผลการประเมินเพื่อการเปลี่ยนแปลง

เหมาะสมสำหรับการประเมินความก้าวหน้ามากกว่า แต่มีข้อจำกัดคือ การตัดสินคุณค่าของโครงการอาจจะเกิดความลำเอียง (Bias) หรือการตัดสินเกี่ยวกับโครงการแบบมีอคติวิสัย (Subjectivity) ได้

9. แบ่งตามขอบข่ายของการประเมิน แบ่งได้ 6 ประเภท ดังนี้

9.1 การประเมินสื่อการสอน วัสดุ และอุปกรณ์/นวัตกรรมทางการศึกษาและนวัตกรรมการพัฒนาสังคม (Material & Innovation Evaluation) เป็นการประเมินสิ่งประดิษฐ์ที่ถูกคิดค้นขึ้นเพื่อใช้แก้ปัญหา ทั้งในรูปที่วัตถุหรือวิธีการ ได้แก่ การประเมินนวัตกรรมทางการศึกษาหรือนวัตกรรมทางสังคม ทั้งที่เป็นกระบวนการและผลผลิตหรือผลิตภัณฑ์

9.2 การประเมินการเรียนรู้/สัมฤทธิ์ผลทางการเรียน (Learning Evaluation) เป็นการประเมินผลการเรียนรู้ที่เกิดจากการจัดกระบวนการเรียนรู้หรือการจัดประสบการณ์ให้แก่กลุ่มผู้เรียน ผู้เข้ารับการอบรม หรือกลุ่มเป้าหมาย

9.3 การประเมินการปฏิบัติงาน (Performance Evaluation) เป็นการประเมินประสิทธิภาพการปฏิบัติงานในหน่วยงาน หรือองค์การทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น การประเมินประสิทธิภาพการสอนของครู การประเมินประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของพนักงาน อาจจะใช้การประเมินจากหลายฝ่ายร่วมกัน การประเมิน 90 องศา 180 องศา หรือ 360 องศา เป็นต้น เพื่อการปรับปรุงการปฏิบัติงานและเพื่อการสร้างการจูงใจหรือผลตอบแทนการปฏิบัติงาน

9.4 การประเมินหลักสูตร (Curriculum Evaluation) เป็นการประเมินหลักสูตรที่จัดการเรียนรู้ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว หรือหลักสูตรฝึกอบรมต่าง ๆ ในด้านของขั้นตอนการริเริ่มจัดทำ การนำไปใช้และการประเมินผลสัมฤทธิ์ของหลักสูตรและตลอดจนการปรับปรุงหลักสูตร เป็นต้น

9.5 การประเมินโครงการและแผนงาน (Project Program Evaluation) เป็นการประเมินโครงการทางการศึกษาหรือโครงการทำการพัฒนาในระดับต่าง ๆ เพื่อสะท้อนการบรรลุเป้าหมายตามวิสัยทัศน์ พันธกิจของหน่วยงานและองค์การ

9.6 การประเมินองค์การ (Organization Evaluation) เป็นการประเมินผลสัมฤทธิ์หรือผลการดำเนินงานตามเป้าหมายและยุทธศาสตร์ขององค์การ ทั้งที่เป็นองค์การแสวงหากำไรและองค์การที่ไม่แสวงหากำไร โดยนำผลการประเมินมาพัฒนาองค์การ รวมทั้งการประเมินเพื่อขอรับรองมาตรฐานต่าง ๆ หรือขอรับรองมาตรฐาน เช่น ISO มาตรฐานวิชาชีพต่าง ๆ การจัดอันดับหรือการประกันคุณภาพการศึกษาของหน่วยงานที่เป็นสถานศึกษา

กล่าวโดยสรุปคือ ประเภทของการประเมินมีหลายประเภท แล้วแต่จะใช้เกณฑ์ใดเป็นหลักในการแบ่งการประเมิน ซึ่งเกณฑ์แต่ละประเภทจะมีวิธีการประเมินตั้งแต่ก่อนเริ่มโครงการจนสิ้นสุดโครงการ หรือบางประเภทก็แบ่งได้ไม่ครอบคลุมตามแต่ว่าจะเน้นตรงจุดใดมากจุดใดน้อย โดยการประเมินก่อนดำเนินงานจะใช้การประเมินด้านบริบทและการประเมินปัจจัยนำเข้า การประเมินระหว่างการดำเนินงานจะใช้การประเมินด้านกระบวนการ ส่วนการประเมินหลังการดำเนินงานจะใช้การประเมินด้านผลผลิตและการประเมินผลลัพธ์

รูปแบบการประเมินโครงการ

รูปแบบการประเมินมีหลายรูปแบบ ซึ่งในการศึกษาวิจัยเรื่องการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑสุภาพอนามัยและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในครั้งนี้ผู้วิจัยได้นำเสนอรายละเอียดของรูปแบบการประเมินแบบต่างๆไว้ทั้งหมด 9 รูปแบบ [51] โดยมีรายละเอียดต่อไปนี้

1. รูปแบบการประเมินโครงการของไทเลอร์ (Tyler)

ไทเลอร์ (Tyler, R.W.) ให้ความหมายของการประเมินไว้ว่า การประเมิน คือ การเปรียบเทียบระหว่างพฤติกรรมที่ปรากฏและจุดหมายเชิงพฤติกรรมที่กำหนดไว้ โดยมีความเชื่อว่า จุดมุ่งหมายที่ตั้งไว้อย่างชัดเจน และเฉพาเจาะจง จะเป็นแนวทางช่วยให้การประเมินราบรื่นขึ้นในภายหลัง ไทเลอร์ให้ความหมายของจุดมุ่งหมายของการประเมินคือ จุดมุ่งหมายของการศึกษานี้ ประสบความสำเร็จหรือไม่ มีส่วนใดบ้างต้องปรับปรุงแก้ไข และถือว่าการประเมินโครงการเป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอนโดยลำดับขั้นของการประเมินการเรียนการสอน มีดังนี้ กำหนดจุดมุ่งหมายเชิงพฤติกรรมด้วยข้อความที่ชัดเจน โดยกำหนดเนื้อหาหรือประสบการณ์จากการศึกษา ให้บรรลุตามจุดมุ่งหมายที่ตั้งไว้ เลือกวิธีการเรียนการสอนที่เหมาะสม เมื่อจบบทเรียนจึงประเมินผลโครงการโดยการทดสอบผลสัมฤทธิ์ทางการเรียน

ตัวอย่างการประยุกต์ใช้แนวความคิดของไทเลอร์ มาใช้ในการประเมินโครงการเกี่ยวกับการจัดการเรียนการสอน โดยควรได้ดำเนินการดังนี้

- 1) กำหนดจุดมุ่งหมายที่แท้จริงทางการศึกษา ได้แก่ ผลสัมฤทธิ์ทางการเรียนโดยเขียนในรูปแบบจุดประสงค์เชิงพฤติกรรม
- 2) จัดเนื้อหาการเรียนการสอนให้สอดคล้องกับจุดประสงค์
- 3) ทำการทดสอบผู้เรียนก่อนทำการเรียนการสอน
- 4) เลือกวิธีสอนให้เหมาะสม
- 5) ทำการทดสอบผู้เรียน เมื่อจบการเรียนการสอนแล้ว

- 6) ประเมินประสิทธิภาพของโครงการ ด้วยการเปรียบเทียบคะแนนก่อนเรียนและหลังเรียนว่าแตกต่างกันอย่างไร และมีนักเรียนร้อยละเท่าไรที่ผ่านเกณฑ์
- 7) นำผลการเปรียบเทียบมาศึกษาจุดบกพร่องในการเรียนการสอน เพื่อแก้ไขปรับปรุงต่อไป

ใน ค.ศ. 1986 ไทเลอร์ได้นำเสนอกรอบแนวคิดของการประเมินโครงการใหม่ (New Tyler, 1986) โดยแบ่งการประเมินออกเป็น 6 ส่วน คือ

- 1) การประเมินวัตถุประสงค์
- 2) การประเมินแผนการเรียนรู้
- 3) การประเมินเพื่อแนะแนวในการพัฒนาโครงการ
- 4) การประเมินเพื่อนำโครงการไปปฏิบัติ
- 5) การประเมินผลลัพธ์ของโครงการทางการศึกษา
- 6) การติดตาม (Follow Up) และการประเมินผลกระทบ

2. รูปแบบการประเมินโครงการของอัลคิน (Alkin)

มาร์วิน ซี อัลคิน (Marvin C. Alkin) เป็นรูปแบบการประเมินที่เน้นการตัดสินใจ โดยได้เสนอรูปแบบการประเมินที่เรียกว่า Center for the Study of Evaluation Approach (CSE) อัลคินได้ให้ความหมายของการประเมินว่า เป็นกระบวนการกำหนดขอบเขตของสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจ การเลือกข้อมูลที่เหมาะสม การเก็บรวบรวมข้อมูล เพื่อนำไปสู่การจัดทำรายงานสรุปให้กับผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ เพื่อเลือกแนวทางที่เหมาะสมมากที่สุดสำหรับการดำเนินงานของโครงการ

ขอบข่ายการประเมิน

ประกอบด้วยวิธีการประเมิน 5 ด้าน ดังนี้

- 1) การประเมินระบบ (System Assessment) เป็นการอธิบายสภาพระบบเพื่อเปรียบเทียบสภาพที่แท้จริง การประเมินระบบจะช่วยให้เราสามารถกำหนดขอบเขตและวัตถุประสงค์ที่เหมาะสมได้ สิ่งที่ต้องศึกษาได้แก่ ความต้องการของประชาชน คนในชุมชน และสังคม ทั้งนี้ในการประเมินระบบของแต่ละส่วน บางครั้งต้องใช้วิธีการที่ต่างกัน

- 2) การประเมินการวางแผนโครงการ (Program Planning) เป็นการประเมินก่อนการดำเนินโครงการ เพื่อค้นหาข้อมูลมาใช้ประกอบการตัดสินใจเพื่อเลือกทางที่ดีที่สุด เพื่อให้สามารถเปรียบเทียบการหาทางเลือกที่เหมาะสม นักประเมินจำเป็นต้องหาข้อมูลที่แสดงความคาดหวังที่จะบรรลุเป้าหมาย พร้อมกับประเมินผลที่จะได้รับจากการใช้วิธีนั้นๆด้วย ทั้งนี้นักประเมินอาจใช้วิธีการประเมินที่แตกต่างกันไป เพื่อให้เหมาะสมกับสภาพปัญหานั้นๆ โดยทั่วไปจะทำการประเมินจากเกณฑ์ภายนอก และการประเมินจากเกณฑ์ภายใน

3) การประเมินการนำไปใช้หรือการดำเนินโครงการ (Program Implementation) เป็นการประเมินขณะที่โครงการกำลังดำเนินงาน จุดประสงค์เพื่อตรวจสอบว่าการดำเนินงานของโครงการนั้น สอดคล้องตามขั้นตอนตามข้อกำหนดหรือไม่ อย่างไร

4) การประเมินเพื่อการปรับปรุงโครงการ (Program Improvement) เป็นการประเมินเพื่อหาข้อมูลที่น่ามาใช้ในการดำเนินโครงการให้บรรลุเป้าหมาย และประเมินว่ามีผลที่ไม่ได้คาดคิดหรือไม่ ดังนั้น นักประเมินจึงต้องค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับความสำเร็จ หรือความล้มเหลวในทุกๆ ด้านของโครงการ ตลอดจนผลกระทบของโครงการที่มีต่อโครงการอื่นๆ เพื่อมาปรับปรุงต่อไป

5) การประเมินการยอมรับโครงการ (Program Certification) เป็นการประเมินเพื่อพิจารณาตัดสินคุณค่าของโครงการ และศักยภาพในการสรุปอ้างอิงไปสู่สถานการณ์อื่นๆ ดังนั้น นักประเมินมีความจำเป็นต้องค้นหาข้อมูลข่าวสารและรายงานต่อผู้มีอำนาจตัดสินใจ ทั้งนี้ข้อมูลที่ได้จากนักประเมินจะทำให้ผู้บริหารได้ตัดสินใจว่า ควรจะดำเนินการกับโครงการในรูปแบบใด ควรยกเลิกหรือไม่ หรือเป็นเพียงการปรับปรุงใหม่หรือควรเป็นการขยายโครงการ

3. รูปแบบการประเมินโครงการของโพรวัส (Provus)

โพรวัส (Provus) ได้ให้ความหมายของการประเมินไว้ว่า เป็นการเปรียบเทียบระหว่างมาตรฐานกับผลการปฏิบัติ เพื่อหาความไม่สอดคล้องระหว่างความคาดหวังกับผลการปฏิบัติงาน โดยสามารถอธิบายความไม่สอดคล้องที่ไม่สัมพันธ์กับขั้นตอนได้ 5 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นที่ 1 การออกแบบโครงการ

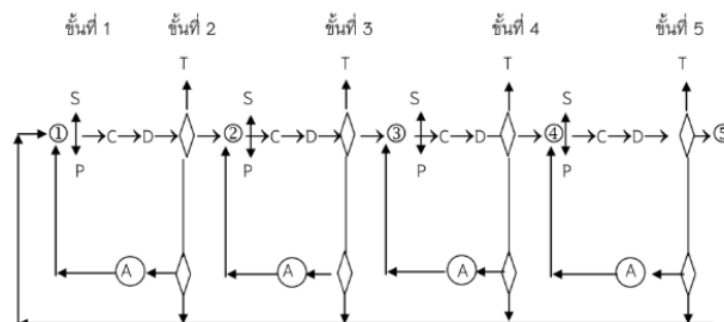
ขั้นที่ 2 การเตรียมพร้อม

ขั้นที่ 3 การดำเนินการตามแผน

ขั้นที่ 4 ผลผลิตที่เกิดจากโครงการ

ขั้นที่ 5 การวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายและกำไร

การประเมินจะมีการดำเนินการตามมาตรฐานตามความคาดหวังของโครงการจากผู้ประเมินกลุ่มหนึ่ง จากนั้นกลุ่มผู้ประเมินต้องดำเนินการหาข้อมูลเพิ่มเติม และต้องตัดสินใจตามมาตรฐานที่วางเอาไว้เป็นเกณฑ์ ดังภาพที่ 2



ภาพที่ 2 รูปแบบการประเมินความไม่สอดคล้องของโพรวัส [52,46]

S หมายถึง มาตรฐาน (Standard)

T หมายถึง ยกเลิก (Terminate)

P หมายถึง การดำเนินงาน (Program Performance)

A หมายถึง การเปลี่ยนแปลง (Alteration)

C หมายถึง เปรียบเทียบ (Compare) เกี่ยวกับ P หรือ S

D หมายถึง สารสนเทศที่แสดงความไม่สอดคล้อง (Discrepancy Information)

การแก้ปัญหาในการประเมินแต่ละขั้นตอน สามารถกระทำได้โดยการถามตัวเอง เพื่อให้ได้คำตอบว่าทำไมจึงเกิดข้อบกพร่องขึ้น สาเหตุมาจากอะไร และมีวิธีแก้ไขใดหรือไม่ สำหรับขั้นตอนในการแก้ปัญหามีดังนี้

คำถาม	เกณฑ์	ข้อมูลที่ตอบคำถาม	การตัดสินใจ
(Q)	(C)	(I)	(D)

เมื่อดำเนินการประเมินถึงขั้นที่ 5 ต้องทำการออกแบบใหม่ หากจะดำเนินการหรือเริ่มวงจรใหม่ โดยปรับให้สอดคล้องกับผลการวิเคราะห์การลงทุนและต้องอยู่บนพื้นฐานของปัจจัยเบื้องต้นใหม่

4. รูปแบบการประเมินโครงการของสคริฟเว่น (Scriven)

ไมเคิล สคริฟเว่น (Michael Scriven) ให้ความหมายของการประเมินว่า เน้นการตัดสินใจคุณค่าของโครงการ เป็นการรวบรวมข้อมูล และการตัดสินใจจะเลือกใช้เครื่องมือเพื่อเก็บข้อมูล เป็นการกำหนดเกณฑ์ประกอบการประเมินเป้าหมายสำคัญของการประเมิน

จุดมุ่งหมายของการประเมิน มีดังนี้

- 1) การประเมินความก้าวหน้า (Formative Evaluation) มีจุดมุ่งหมายเพื่อปรับปรุงและพัฒนาโครงการ และเป็นการประเมินระหว่างที่โครงการกำลังดำเนินอยู่
- 2) การประเมินผลสรุป (Summative Evaluation) มีจุดมุ่งหมายเพื่อตัดสินคุณค่าของโครงการ และเป็นการประเมินเมื่อสิ้นสุดโครงการ

วิธีการประเมิน มีดังนี้

- 1) การประเมินก่อนมีการปฏิบัติงาน หรือการประเมินคุณค่าภายใน (Intrinsic Evaluation) เป็นการประเมินก่อนไปปฏิบัติงาน โดยการประเมินคุณค่าของเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น เนื้อหา จุดมุ่งหมาย กระบวนการ การให้คะแนนและเจตคติ

- 2) การประเมินคุณค่าการปฏิบัติงาน (Pay-Off Evaluation) เป็นการตัดสินคุณค่าของโครงการโดยอิงเกณฑ์ภายนอก เป็นการประเมินในส่วนซึ่งเป็นผลที่มีต่อการรับบริการจากการดำเนินโครงการ

คุณค่าและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

สคริฟเวนเป็นนักประเมินที่เน้นเรื่องการประเมินค่าใช้จ่ายกับผลที่ได้รับ โดยต้องพิจารณาทั้งหมด 3 ประการ คือ

- 1) ความเป็นประโยชน์ ต้องพิจารณาว่า สิ่งที่ได้ลงทุน มีผลประโยชน์ใดบ้าง มีความคุ้มค่ากับค่าใช้จ่ายหรือไม่
- 2) ขวัญ หรือกำลังใจ หรือคุณธรรม ควรมีพิจารณาว่าโครงการนั้นๆจะมีผลต่อ การให้ขวัญและกำลังใจ หรือคุณธรรมของผู้เข้าร่วมโครงการหรือไม่ และอย่างไร
- 3) ค่าใช้จ่าย เป็นอีกเรื่องที่นักประเมินต้องให้ความสำคัญ แม้อาจมีความยุ่งยาก

การประเมินแบบไม่ยึดวัตถุประสงค์เป็นหลัก

สคริฟเวนมีความเห็นว่า การประเมินโครงการควรต้องเป็นการประเมินเรื่องผลที่เกิดขึ้นกับโครงการเป็นหลัก มิใช่ประเมินเรื่องจุดหมายของโครงการเท่านั้น แม้ผลนั้นอาจสอดคล้องหรือไม่สอดคล้องกับจุดหมายของโครงการ

5. รูปแบบการประเมินโครงการของสเตค (Stake)

สเตค อาร์ อี (Stake, R.E.) เป็นการประเมินเพื่อเน้นเรื่องการตัดสินคุณค่าของโครงการ การประเมินนี้มีจุดหมาย 2 ประการ คือ เพื่อต้องการให้ข้อมูลที่นำมาบรรยายเกี่ยวกับโครงการนั้น และเพื่อต้องการได้ข้อมูลเพื่อประกอบการตัดสินคุณค่าของโครงการ

สเตคได้เสนอโครงสร้างของรูปแบบการประเมิน ใช้ชื่อว่ารูปแบบการประเมินเคาน์ทิแนนซ์ (Countenance Model) โดยข้อมูลการประเมินแบ่งเป็น 2 ส่วนคือ เมทริกซ์บรรยาย (Disruption Matrix) และเมทริกซ์ตัดสินคุณค่า (Judgment Matrix) และได้เสนอว่า นักประเมินควรทำการวิเคราะห์หลักการและเหตุผลของโครงการนั้นๆ ก่อนดำเนินการตัดสินคุณค่าของโครงการนั้น โดยสามารถยึดตามรูปแบบการประเมินของสเตค ซึ่งจำแนกการประเมินออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 สิ่งนำหรือปัจจัยเบื้องต้น หมายถึง สภาพเงื่อนไขที่มีอยู่ก่อนแล้วหรือปัจจัยในการดำเนินโครงการ

ส่วนที่ 2 การปฏิบัติ ทั้งหมายถึง กิจกรรมดำเนินการ กิจกรรมที่ปฏิบัติ

ส่วนที่ 3 ผลลัพธ์หรือผลการดำเนินงาน หมายถึง ผลผลิตที่เกิดขึ้นจากโครงการในการเก็บข้อมูล ผู้ประเมินต้องบันทึกข้อมูล ซึ่งแบ่งเป็น 4 ประเภท คือ

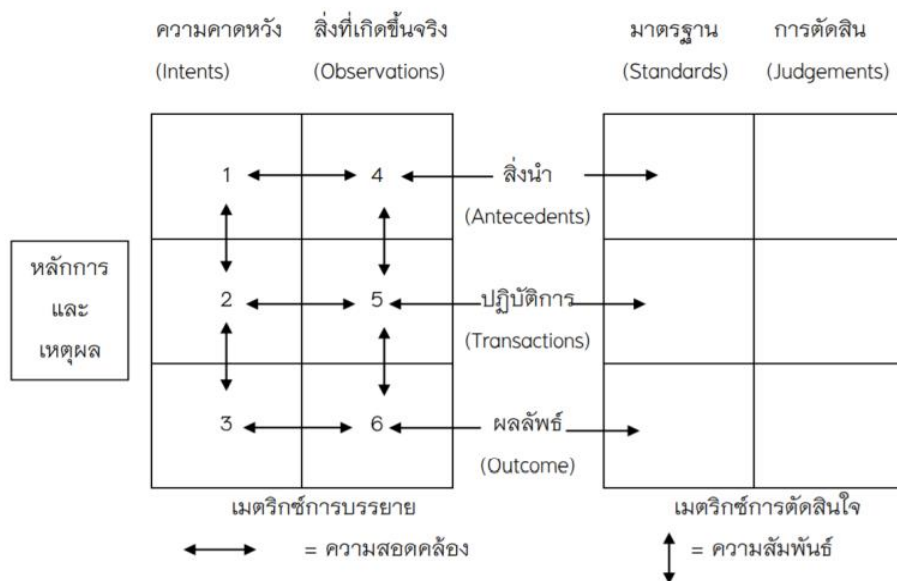
ประเภทที่ 1 ความคาดหวังหรือแผนงาน หมายถึง สิ่งที่คาดหวังไว้จำแนกเป็นความคาดหวังกับปัจจัยเบื้องต้น การปฏิบัติ และผลการดำเนินงาน

ประเภทที่ 2 สิ่งที่เกิดขึ้นจริง หมายถึง สภาพที่เกิดขึ้นจริง ซึ่งจำแนกเป็นสภาพการณ์ที่เกิดขึ้นจริงเกี่ยวกับปัจจัยเบื้องต้น การปฏิบัติและผลการดำเนินงาน

ประเภทที่ 3 มาตรฐาน หมายถึง แนวทางการดำเนินงาน คุณลักษณะที่ควรจะมี หรือควรจะได้รับเกี่ยวกับปัจจัยเบื้องต้น การปฏิบัติและผลการปฏิบัติงาน

ประเภทที่ 4 การตัดสินใจ หมายถึง การพิจารณาผลการตัดสินใจ เป็นการพิจารณาสรุปเกี่ยวกับปัจจัยเบื้องต้น การปฏิบัติ และการดำเนินงาน

แนวคิดของสเตคสรูปได้ ดังภาพที่ 3



ภาพที่ 3 รูปแบบการประเมินของสเตค [52, 53]

สเตคเสนอวิธีการประเมินในรูปแบบเมทริกซ์ 2 ประเภทคือ เมทริกซ์บรรยายและเมทริกซ์ตัดสินคุณค่า ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1) เมทริกซ์บรรยาย แบ่งออกเป็น 6 ช่อง คือ

ช่องที่ 1 หมายถึง ภาพการณ์ที่คาดหวังว่าต้องมีอยู่ก่อนที่การดำเนินงานโครงการเกิดขึ้น

ช่องที่ 2 หมายถึง กระบวนการที่เกิดขึ้นในการดำเนินงานตามความคาดหวัง

ช่องที่ 3 หมายถึง ผลลัพธ์ที่คาดหวังว่าจะได้รับหลังจากการดำเนินงาน

ช่องที่ 4 หมายถึง ปัจจัยเบื้องต้นที่มีอยู่จริงก่อนที่จะเริ่มโครงการ

ช่องที่ 5 หมายถึง กระบวนการดำเนินงานตามที่เกิดขึ้นจริงจากโครงการ

ช่องที่ 6 หมายถึง ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจริง หลังจากจบโครงการ

ตั้งแต่ช่องที่ 1 ถึง 6 ผู้ประเมินจะต้องพิจารณา 2 แนว คือ ในแนวตั้งได้แก่ ช่อง 1 - 2 - 3 และ 4 - 5 - 6 ควรมีความสัมพันธ์กัน เพื่อดูว่าปัจจัยเบื้องต้นเอื้ออำนวยต่อกระบวนการหรือไม่ และในแนวนอนได้แก่ 1 - 4 , 2 - 5 และ 3 - 6 ต้องมีความสอดคล้องกัน ทั้งนี้เพื่อต้องการตรวจสอบว่าข้อมูลที่ได้จากการปฏิบัติจริง ในแต่ละส่วนตามแนวตั้งนั้น มีความสอดคล้องกับสิ่งที่คาดหวังไว้หรือไม่ ต้องปรับปรุงหรือไม่

เมื่อพิจารณาทั้งในแนวตั้งและในแนวนอนแล้วพบว่า มีความสัมพันธ์และสอดคล้องกัน แสดงว่าโครงการนั้นบรรลุผลตามความคาดหวัง

2) เมทริกซ์ตัดสินคุณค่า จำเป็นต้องใช้เกณฑ์มาตรฐาน เพื่อพิจารณาข้อมูลที่ได้จากเมตริกบรรยาย เกณฑ์มาตรฐานสามารถมีอยู่ก่อนหรือตั้งขึ้นใหม่ได้ สำหรับการตัดสินใจผู้ประเมินควรเข้ามา มีบทบาทร่วมด้วย เช่น ต้องสรุปออกมาให้ได้ว่า โครงการการศึกษามีประสิทธิภาพมากน้อยเพียงใด หรือต้องปรับปรุงหรือไม่ หรือมีปัจจัยอะไรที่เป็นตัวสนับสนุนหรือเป็นอุปสรรคต่อโครงการบ้าง

แนวคิดของสเตคมองว่าถ้าผลลัพธ์ยังไม่มีคุณภาพ ไม่ได้หมายความว่า การวางแผนไม่ดี หรือหลักสูตรไม่ดี แต่อาจจะบกพร่องจากส่วนอื่น เช่น ผู้บริหาร สภาพแวดล้อม การจัดเวลา สิ่งอำนวยความสะดวก เป็นต้น

6. รูปแบบการประเมินของ สต๊ฟเฟิลบีม (Stufflebeam)

สต๊ฟเฟิลบีม (Stufflebeam) ได้นำเสนอรูปแบบการประเมินที่เรียกว่า CIPP Model มีจุดมุ่งหมายเพื่อเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้ใช้ในการตัดสินใจ โดยสต๊ฟเฟิลบีมได้ให้นิยามการประเมินว่า เป็นกระบวนการที่ผู้ประเมินจะรวบรวม วิเคราะห์ข้อมูล เพื่อให้ได้มาซึ่งสารสนเทศ เพื่อนำไปให้ผู้บริหารพิจารณาประกอบการตัดสินใจว่าโครงการนั้นควรอยู่ต่อ ปรับปรุง หรือควรถูกยุติหรือไม่

แนวคิดนี้มีการแยกระหว่างฝ่ายอย่างชัดเจน ซึ่งประกอบด้วย ฝ่ายประเมิน และฝ่ายบริหาร โดยฝ่ายประเมินมีหน้าที่จัดหาและนำเสนอข้อมูลสารสนเทศให้กับฝ่ายบริหาร ส่วนฝ่ายบริหารมีหน้าที่เรียกหาและนำผลการประเมินที่ได้นั้นไปพิจารณาเพื่อประกอบการตัดสินใจ ในการดำเนินกิจกรรม ใดๆว่าควรอยู่ต่อ ควรปรับปรุงอะไรหรือไม่ หรือยุติเพียงเท่านั้น

การประเมินของสตีฟเฟิลบีม มีขั้นตอนการประเมิน 3 ขั้นตอน คือ

- 1) กำหนดและบ่งชี้ข้อมูลที่ต้องการ
- 2) จัดเก็บรวบรวมข้อมูล
- 3) วิเคราะห์และจัดสารสนเทศเพื่อนำเสนอฝ่ายบริหารการประเมิน

ตัวแบบซีปปี้ (CIPP Model) ของสตีฟเฟิลบีม แบ่งประเมิน 4 ด้าน ดังนี้

- 1) การประเมินบริบท (Context Evaluation) เป็นการประเมินก่อนการดำเนินโครงการ เพื่อพิจารณาหลักการและเหตุผล ประเด็นปัญหา จุดประสงค์ของโครงการ ว่าเหมาะสมหรือไม่ มีความจำเป็นแล้วหรือไม่ เช่น ความต้องการของชุมชนและกลุ่มเป้าหมายของโครงการ สภาพเศรษฐกิจ ปัญหาของชุมชนที่ยังคงมีอยู่ รวมถึงนโยบายของหน่วยงานระดับบนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจ การวางแผน กำหนดนโยบายที่สอดคล้องกับสภาพสังคมนั้น และเพื่อมีการกำหนดเป้าหมายและกำหนดจุดมุ่งหมายของโครงการได้อย่างเหมาะสมต่อไป
- 2) การประเมินด้านปัจจัยนำเข้า (Input Evaluation) เป็นการประเมินทรัพยากรที่มีอยู่ ถึงความเป็นไปได้ที่จะนำมาใช้ในการดำเนินโครงการ มีความเหมาะสมมีความเพียงพอแล้วหรือไม่ ตัวอย่างของทรัพยากร เช่น งบประมาณ บุคลากร วัสดุอุปกรณ์ เวลา แผนการดำเนินงาน เป็นต้น ทั้งนี้การประเมินด้านปัจจัยนำเข้าสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจเพื่อหาวิธีดำเนินงานโครงการให้บรรลุเป้าหมายด้วย
- 3) การประเมินด้านกระบวนการ (Process Evaluation) เป็นการประเมินการบริหาร กระบวนการต่างๆของโครงการนั้นๆ โดยการนำปัจจัยนำเข้าของโครงการมาใช้เหมาะสมหรือไม่ กิจกรรมที่ได้จัดขึ้นจะบรรลุตามวัตถุประสงค์หรือไม่ สารสนเทศต่างๆจะถูกวิเคราะห์ รวบรวมและนำเสนอผู้ดำเนินงานโครงการเพื่อเป็นการบันทึกเหตุการณ์ต่างๆขณะดำเนินงานโครงการเพื่อเก็บเป็นหลักฐานในการประเมินต่อไป
- 4) การประเมินด้านผลผลิต (Product Evaluation) เป็นการประเมินผลที่ได้จากโครงการว่าสอดคล้องตามวัตถุประสงค์หรือไม่ อย่างไร คุ่มค่าหรือไม่ โดยจะนำไปเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้ เน้นการให้คำตอบว่าโครงการประสบความสำเร็จตามแผนที่กำหนดไว้หรือไม่ ผลการประเมินจะทำให้ได้สารสนเทศในการพิจารณาการตัดสินใจ ยุติ ปรับปรุง หรือดำเนินการต่อ ทั้งนี้

การประเมินด้านผลผลิตจะทำการประเมิน 2 ขั้นตอน คือ 1) ประเมินพื้นที่ที่สิ้นสุดโครงการ ซึ่งเรียกการประเมินดังกล่าว ว่าการประเมินผลลัพธ์ และ 2) การประเมินผลกระทบของโครงการ ซึ่งจะรวมทั้งในแง่บวกและในแง่ลบ

นอกจากประเมินตาม CIPP Model ทั้ง 4 ขั้นตอน คือ การประเมินบริบท การประเมินด้านปัจจัยนำเข้า การประเมินกระบวนการ และการประเมินด้านผลผลิตแล้วนั้น สตีฟเฟิลบีมได้นำเสนอประเภทของการตัดสินใจที่สอดคล้องกับประเด็นที่ประเมิน ดังนี้

- 1) การตัดสินใจเพื่อการวางแผน (Planning Decision) เป็นการนำผลการประเมินไปใช้ตัดสินใจในการกำหนดวัตถุประสงค์ของโครงการ ทั้งวัตถุประสงค์ระยะสั้นและระยะยาว ให้สอดคล้องกับแผนในการดำเนินงาน
- 2) การตัดสินใจเพื่อกำหนดโครงสร้างของโครงการ (Structuring Decision) เป็นการนำผลการประเมินไปใช้ประกอบการพิจารณาในการกำหนดโครงสร้างของแผนงาน รวมถึงวิธีดำเนินการและขั้นตอนของการดำเนินการ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการ
- 3) การตัดสินใจเพื่อนำโครงการไปปฏิบัติ (Implementing Decision) เป็นการนำผลการประเมินไปใช้ประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติจริง เพื่อให้เป็นไปตามแผนที่กำหนด และบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้
- 4) การตัดสินใจเพื่อทบทวนโครงการ (Recycling Decision) เป็นการนำผลการประเมินที่ได้จากด้านผลผลิต เพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับอนาคตของโครงการว่าจะทำต่อไป ยุติ หรือปรับปรุงต่อไป

คำถามการประเมิน CIPP Model

CIPP Model สามารถใช้เพื่อประเมินได้หลายรูปแบบ เช่น ประเมินความก้าวหน้า (Formative Evaluation) และประเมินสรุปรวม (Summative Evaluation)

การใช้ CIPP Model ประเมินความก้าวหน้า (Formative Evaluation)

เป็นการประเมินเพื่อตอบคำถามและประเมินในประเด็นต่อไปนี้

- 1) บริบท (Context) : คำถามการประเมินคือ ต้องการจะทำอะไร ประเด็นที่ประเมินประกอบด้วย การประเมินความต้องการ ปัญหาด้านทรัพยากร ความสอดคล้องด้านนโยบายที่เกี่ยวข้องกับโครงการ เพื่อที่จะระบุความต้องการสามารถเลือกหรือจัดลำดับเป้าหมาย
- 2) ปัจจัยนำเข้า (Input) : คำถามการประเมินคือ จะทำอย่างไร กลยุทธ์ทางเลือกใดที่มีความเป็นไปได้ รวมทั้งแผนในการจัดสรรทรัพยากรเพื่อการเลือกโครงการ กิจกรรม หรือกลยุทธ์อื่นๆ

- 3) กระบวนการ (Process) : คำถามการประเมินคือ ทำแล้วหรือยัง โดยจะประเมินการกำกับติดตาม การตัดสินใจ กิจกรรมต่างๆ และการให้ข้อมูลย้อนกลับเป็นระยะ เพื่อให้ปฏิบัติตามแผน
- 4) ผลผลิต (Product) : คำถามการประเมินคือ ทำสำเร็จหรือไม่ โดยจะประเมินผลลัพธ์และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น เพื่อพิจารณาว่ากิจกรรมนั้นควรจะดำเนินการต่อไป ปรับปรุง หรือยุติ

การใช้ CIPP Model ประเมินสรุปรวม (Summative Evaluation)

การประเมินเพื่อพิจารณาคุณภาพค่าใช้จ่าย และการลงทุนตลอดจนความสามารถในการแข่งขันสำหรับคำถามการประเมินและลักษณะการประเมินมีรายละเอียดดังนี้

- 1) บริบท (Context): คำถามการประเมินคือ ความต้องการหลักมีหรือไม่ โดยลักษณะการประเมิน คือ การเปรียบเทียบระหว่างผลการประเมินความต้องการและเป้าหมาย เช่น ปัญหาด้านทรัพยากร และโอกาสต่างๆ
- 2) ปัจจัยนำเข้า (Input): คำถามการประเมินคือ ได้ดำเนินกิจกรรมตามแผนและงบประมาณหรือไม่ ความเป็นไปได้ของทรัพยากรที่มีอยู่ ลักษณะการประเมิน คือ การเปรียบเทียบระหว่างงบประมาณ ความต้องการตามเป้าหมายของผู้ได้รับประโยชน์ และกลยุทธ์ของโครงการ
- 3) กระบวนการ (Process): คำถามการประเมินคือ การออกแบบการให้บริการได้ดำเนินการเสร็จแล้วหรือไม่ หรือมีการปรับเปลี่ยนอะไรหรือไม่ ลักษณะการประเมิน คือ การเปรียบเทียบระหว่างค่าใช้จ่ายที่ปฏิบัติหน้างานจริงและกระบวนการ
- 4) ผลผลิต (Product): คำถามการประเมินคือ สิ่งที่ใช้ไปหรือกิจกรรมที่ทำประสบความสำเร็จหรือไม่ ลักษณะการประเมิน คือ การเปรียบเทียบระหว่างเรื่องของผลลัพธ์/ผลกระทบและความต้องการตามวัตถุประสงค์

จากรายละเอียดการประเมินดังกล่าวข้างต้นจึงถือว่า CIPP Model เป็นรูปแบบการประเมินที่มีความเหมาะสมต่อการทำให้การดำเนินโครงการเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จ เนื่องจากมีการพิจารณาความเป็นไปได้ในการดำเนินโครงการตั้งแต่เริ่มโครงการจนสิ้นสุดโครงการอย่างรอบคอบและสมเหตุสมผล นอกจากนี้ยังเป็นรูปแบบการประเมินที่ง่ายต่อการใช้งาน และมีขั้นตอนการประเมินที่ชัดเจน

7. รูปแบบการประเมินโครงการของ เคิร์กแพตทริก (Kirkpatrick)

โดนัลด์ แอล เคิร์กแพตทริก (Donald L. Kirkpatrick) เสนอแนวคิดด้านการฝึกอบรม และการประเมินผลว่า การที่บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ควรต้องมีการฝึกอบรม

และในการฝึกอบรมนั้น ควรต้องมีการประเมินผลด้วย เพื่อให้รู้ว่าการจัดโปรแกรมการฝึกอบรมมีประสิทธิผลเพียงใด ควรปรับปรุงเรื่องอะไรบ้าง

การประเมินผลการอบรมจะทำให้ผู้บริหารได้รับรู้ 3 ประการ ได้แก่

- 1) ประโยชน์หรือสิ่งที่ได้รับการจากการฝึกอบรมนั้นๆ
- 2) ควรยุติโครงการชั่วคราวก่อนหรือไม่ หรือควรดำเนินการต่อ
- 3) หากต้องการดำเนินการต่อ ควรปรับปรุงหรือพัฒนาหรือไม่ หรือต้องปรับปรุงหรือพัฒนาในส่วนใดบ้าง

แนวทางการประเมิน

ในการประเมินผลโครงการฝึกอบรม สามารถดำเนินการได้ 4 ลักษณะ คือ

- 1) ประเมินปฏิกิริยาตอบสนอง (Reaction Evaluation) เพื่อตรวจสอบความพอใจของผู้เข้ารับการอบรม
- 2) ประเมินการเรียนรู้ (Learning Evaluation) เพื่อตรวจสอบผลการเรียน โดยอาจครอบคลุม ทั้งในเรื่องของความรู้ ทักษะ และเจตคติ
- 3) ประเมินพฤติกรรมที่เปลี่ยนไปหลังการอบรม (Behavior Evaluation) เพื่อตรวจสอบว่าผู้ผ่านการอบรมได้ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมหรือไม่ อย่างไร และสอดคล้องตามวัตถุประสงค์ของโครงการหรือไม่
- 4) ประเมินผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นต่อองค์กร (Results Evaluation) เพื่อตรวจสอบว่าผลจากการอบรมได้เกิดผลดีต่อองค์กร หรือเกิดผลกระทบต่อองค์กรอย่างไรบ้าง มีผลทำให้ประสิทธิภาพและคุณภาพขององค์กรดีขึ้นหรือไม่ อย่างไร

รายละเอียดแนวทางการดำเนินการประเมินแต่ละรายการเป็นดังนี้

- 1) การประเมินปฏิกิริยาตอบสนอง เพื่อให้รู้ว่าผู้ที่เข้ารับการฝึกอบรมนั้น มีความรู้สึกอย่างไรต่อการฝึกอบรม เช่น ผู้เข้ารับการอบรมมีความพอใจหรือไม่ หลังจากรับการฝึกอบรม แล้วความพอใจนั้นอยู่ในระดับใด ระดับมากหรือน้อยเพียงใด ทั้งนี้ข้อมูลเหล่านี้จะเป็นตัวบ่งชี้ถึงประสิทธิผลของการฝึกอบรมอันดับแรก เคิร์กแพททริค กล่าวว่า มีอยู่บ่อยครั้งที่ผู้บริหารจะตัดสินใจล้มเลิก ยุติหรือดำเนินการของโครงการต่อ จะอาศัยข้อมูลที่ได้จากการประเมินปฏิกิริยาตอบสนองเป็นพื้นฐาน

วิธีการที่จะช่วยให้ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับปฏิกิริยาตอบสนอง ที่มีความหมาย และสอดคล้องตามความจริง ได้แก่

- 1.1) ควรมีการระบุให้ชัดเจนว่าต้องการได้รับข้อมูลอะไร เช่น ปฏิกริยาตอบสนองของเนื้อหาหลักสูตร วิธีการฝึกอบรม วิทยากร สถานที่ฝึกอบรม ระยะเวลาที่ใช้ในการฝึกอบรม เป็นต้น
- 1.2) ควรมีการออกแบบของเครื่องมือ หรือแบบสอบถามที่จะใช้เก็บข้อมูล
- 1.3) ข้อคำถามที่ใช้ ควรเป็นชนิดที่เมื่อได้รับข้อมูลแล้ว สามารถนำมาดัดแปลงเป็นตัวเลขแจกแจงความถี่ และวิเคราะห์ในเชิงปริมาณได้
- 1.4) ควรมีการเปิดโอกาสและกระตุ้นให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรม แสดงความคิดเห็น ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในข้อคำถามนั้นๆ
- 1.5) ไม่ควรให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมเขียนชื่อตนเองไปในแบบสอบถาม เพื่อผู้ตอบแบบสอบถามจะได้กล้าที่จะตอบคำถามตามความเป็นจริง

เคิร์กแพททริค ได้เสนอแนะสำหรับการประเมินการเรียนรู้ไว้ ดังนี้

- 2.1) ต้องการวัดความรู้ ทักษะ และเจตคติ ของผู้เข้ารับการฝึกอบรมทั้งก่อนและหลังการฝึกอบรม
- 2.2) วิเคราะห์ทั้งคะแนนรายข้อและคะแนนโดยรวม เปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังการฝึกอบรม
- 2.3) ควรใช้กลุ่มควบคุมเป็นกลุ่มของผู้ที่ไม่ได้รับการฝึกอบรม และเปรียบเทียบคะแนนความรู้ ทักษะ และเจตคติ กับกลุ่มทดลอง ซึ่งจะเป็นกลุ่มผู้เข้ารับการฝึกอบรม เพื่อประเมินว่าความแตกต่างกันหรือไม่ อย่างไร

เครื่องมือที่ใช้วัดความรู้ ทักษะ และเจตคติ มี 2 แบบคือ

- 1) ใช้แบบทดสอบวัดความรู้ ทักษะ และเจตคติ ที่เป็นแบบวัดมาตรฐาน
- 2) ใช้แบบทดสอบขึ้นใจเอง แบบทดสอบวัดวัดความรู้ ทักษะ และเจตคติที่สร้างขึ้นเองนี้อาจจะใช้รูปแบบอย่างใดรูปแบบหนึ่ง หรือหลายแบบได้ เช่น 1) แบบ “ถูก” หรือ “ผิด” 2) แบบ “เห็นด้วย” หรือ “ไม่เห็นด้วย” หรืออาจเป็นมาตราส่วนประมาณค่า 4 หรือ 5 หรือ 6 สเกลก็ได้ 3) แบบเลือกคำตอบที่เห็นว่าถูกต้องที่สุด 4) แบบเติมคำลงในช่องว่าง เป็นต้น
- 3) การประเมินพฤติกรรมที่เปลี่ยนไปหลังการอบรม (Behavior Evaluation) มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบว่าผู้เข้ารับการฝึกอบรม ได้มีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมในการทำงานไปในทิศทางตามวัตถุประสงค์หรือไม่ อย่างไร

เคิร์กแพตทริกเห็นว่าการประเมินผลในขั้นการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการทำงานจะต้องใช้เวลาและผู้ประเมินต้องมีความชำนาญเป็นอย่างมาก หากมีการนำไปใช้จริง ได้มีการเสนอให้ทำโปรแกรมการฝึกอบรมขนาดใหญ่ และโปรแกรมที่จำเป็นต้องจัดหลายๆ ครั้งต่อไปในอนาคต ส่วนโปรแกรมการฝึกอบรมขนาดเล็ก อาจจะใช้วิธีการง่ายๆ เช่น 1) กำหนดว่ามีพฤติกรรมการทำงานอะไรบ้าง ที่คาดหวังจะให้เกิดการเปลี่ยนแปลง 2) เตรียมคำถามที่จะใช้สำหรับการสัมภาษณ์ 3) ทำการสัมภาษณ์ หลังการฝึกอบรมสักระยะหนึ่ง เพื่อให้รู้ว่าพฤติกรรมที่คาดหวังมีการเปลี่ยนแปลงแล้วหรือไม่ 4) ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ควรจะนำมาทำการวิเคราะห์ในเชิงปริมาณและวิเคราะห์เนื้อหา

4) การประเมินผลผลลัพธ์ที่เกิดต่อองค์กร (Results Evaluation) เพื่อให้รู้ว่าการฝึกอบรมได้ก่อให้เกิดผลดีต่อหน่วยงานอย่างไรบ้าง เช่น การลดค่าใช้จ่าย การปรับปรุงประสิทธิภาพการทำงาน อัตราการลาออกลดลง เป็นต้น โดย เคิร์กแพตทริก ได้เสนอการประเมินผล ดังนี้

4.1) การวัดสภาวะการณ์หรือเงื่อนไขต่าง ๆ ก่อนการฝึกอบรมเอาไว้ แล้วนำไปเปรียบเทียบกับสภาวะการณ์ภายหลังการฝึกอบรม

4.2) พยายามหาทางควบคุมตัวแปรอื่น ที่คาดว่าจะมีอิทธิพลต่อการเปลี่ยนแปลงต่อผล เช่น วิธีการใช้กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มทดลอง

8. รูปแบบการประเมินโครงการของแพตตัน (Patton)

แพตตัน เอ็ม คิว (Patton, M. Q.) ได้เสนอแนวคิดและรูปแบบการประเมิน เพื่อแก้ปัญหาของการประเมิน ดังนี้

1) หลักในการประเมิน การประเมินโครงการนักประเมินควรให้ความสำคัญกับผู้บริหาร หรือกลุ่มลูกค้าที่จะใช้ผลการประเมินนั้น โดยคำถามสำหรับการประเมิน ควรมาจากกลุ่มผู้เกี่ยวข้องเหล่านั้น หรืออาจเป็นความอยากรู้อยากเห็นของนักประเมินเอง ทั้งนี้การประเมินตามแนวคิดนี้ทำให้ผลการประเมินอาจสามารถนำไปใช้ในการปรับปรุงและพัฒนาขึ้นได้

2) ขั้นตอนการดำเนินการประเมิน แพตตันได้แบ่งกิจกรรมเป็น 3 ขั้นตอนคือ

2.1) จำแนกประเภทหรือกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ โดยนักประเมินมีความจำเป็นต้องพิจารณาผู้เกี่ยวข้องกับการประเมิน เช่น ผู้บริหาร ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับผิดชอบโครงการ และผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการคนอื่นๆ

2.2) สัมภาษณ์/สอบถามผู้เกี่ยวข้องและรวบรวมความเห็น ว่า กลุ่มบุคคลนั้นต้องการทราบผลการดำเนินงานโครงการแบบใดบ้าง ต้องการใช้อะไรประเมินในเรื่องใด หรืออยากรู้อะไร

2.3) ควรมีการจัดหมวดหมู่คำถาม แล้วกำหนดเป็นคำถามหลักเพื่อการประเมิน เช่น การดำเนินงานโครงการทำได้ตามแผนเพียงใด เกิดปัญหาในลักษณะใดบ้าง ผลการดำเนินงานสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้หรือไม่ อย่างไร ในภาพรวมผู้เข้ารับการอบรมมีความพึงพอใจในการอบรมหรือไม่ แล้วผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้และเจตคติเพิ่มขึ้นหรือไม่ และมากน้อยเพียงใด เป็นต้น

9. รูปแบบการประเมินโครงการของเดวิด เฟทเทอร์แมน (David Fetterman)

เดวิด เฟทเทอร์แมน (Fetterman, D.M.) ได้เสนอแนวคิดการประเมินแบบเสริมพลัง(Empowerment) ซึ่งเป็นการประเมินที่เกิดจากความร่วมมือจากทุกฝ่าย ประกอบด้วยบุคคลภายในที่ทำการประเมินผลด้วยตนเอง และนักประเมินภายนอกที่ทำหน้าที่เป็นผู้ให้คำแนะนำ หรือผู้อำนวยการความสะดวกในการประเมิน การประเมินแบบเสริมพลังเป็นการนำผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่ายเข้ามามีส่วนร่วมในการประเมิน เป็นการให้ร่วมมือกันระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อเพิ่มการใช้ประโยชน์ของผลการประเมิน มีการให้ความรู้ในการประเมินแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ผู้ประเมินไม่ใช่ผู้ตัดสินเกี่ยวกับการประเมินแต่เพียงผู้เดียว แต่เป็นการตัดสินใจร่วมกันระหว่างผู้ประเมินและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และผู้ประเมินต้องเป็นผู้อำนวยความสะดวกหรือผู้ให้คำแนะนำ คอยให้ความช่วยเหลือด้านเทคนิคและสร้างพลังการประเมินร่วมกันของผู้เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง การประเมินแบบนี้ต้องเป็นกระบวนการทำงานที่ต่อเนื่อง โดยควรดำเนินต่อไปตลอดระยะเวลาของการพัฒนาโครงการ

ขั้นตอนการประเมิน

เฟทเทอร์แมนได้แบ่งขั้นตอนการประเมินเป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

1) การรวบรวมข้อมูล (Talking Stock) เป็นการตรวจสอบสถานะภาพของโครงการ รวมถึงการวิเคราะห์จุดอ่อนและจุดแข็งร่วมด้วย

2) การกำหนดเป้าหมายที่ต้องการบรรลุ (Setting Goals) เป้าหมายที่กำหนดต้องมีความเป็นไปได้ ลักษณะต้องมีความสัมพันธ์กับกิจกรรมโครงการแหล่งทรัพยากรด้วย ในขั้นตอนนี้ผู้มีส่วนร่วมในโครงการต้องร่วมกันกำหนดและตั้งเป้าหมายขึ้นมา วิธีการระดมสมองเป็นวิธีหนึ่งที่น่าใช้ และควรเป็นลักษณะแบบประชาธิปไตย คือทุกคนมีสิทธิแสดงความคิดเห็น ควรมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้กัน สุดท้ายควรได้เป้าหมายที่เกิดจากความเห็นด้วยของทุกคน

3) การพัฒนากลยุทธ์เพื่อปฏิบัติให้บรรลุเป้าหมาย (Developing Strategies) ขั้นตอนนี้ ผู้มีส่วนร่วมในโครงการควรร่วมกันแสดงความรับผิดชอบและพัฒนากลยุทธ์เพื่อให้โครงการดำเนินไปอย่างสำเร็จ การใช้วิธีการระดมสมองเป็นหนึ่งในกลยุทธ์การพัฒนา

เพื่อการพิจารณาทบทวนอย่างรอบคอบ โดยต้องเป็นข้อตกลงร่วมกันเพื่อแสวงงมติ (Consensual Agreement) กลยุทธ์ที่พัฒนาควรนำไปปฏิบัติ จากนั้นควรมีการทบทวน ตรวจสอบเกี่ยวกับประสิทธิผล และความเหมาะสม

4) การจัดหาหลักฐานที่แสดงถึงความก้าวหน้าในการปฏิบัติงาน (Documenting Progress) เป็นขั้นตอนที่ ผู้มีส่วนร่วมควรพิจารณาหลักฐานที่เกี่ยวกับความก้าวหน้า ความสัมพันธ์กับเป้าหมายของโครงการมีความตรงประเด็นหรือไม่ และหลักฐานต้องมีความ น่าเชื่อถือเพียงพอ

ในแต่ละขั้นตอนที่กล่าวข้างต้น นักประเมินภายนอกและผู้มีส่วนร่วม ในโครงการจะ ทำงานร่วมกันได้ โดยนักประเมินภายนอกต้องเป็นที่ปรึกษาในการทำงานเป็นหลัก สำหรับผู้ มีส่วนร่วม อาจเกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และการให้ข้อมูลใน การสนับสนุนการตัดสินใจ ผลจากการทำงานร่วมกันในกระบวนการประเมินแบบเสริมพลัง ผู้มีส่วนร่วมจะได้รับความรู้ ร่วมทั้งได้ฝึกฝน ได้รับประสบการณ์และเข้าใจถึงเทคนิคของการ ดำเนินการ ซึ่งเป็นผลให้เกิดการพัฒนาด้านการเก็บรวบรวมข้อมูลให้เป็นไปอย่างมี ความหมายและเป็นประโยชน์ต่อการนำไปใช้ในการประเมินโครงการต่อไป

ลักษณะของการประเมินแบบเสริมพลัง

จุดเน้นของการประเมินแบบเสริมพลังคือ การพัฒนาปรับปรุงโครงการตลอดชีวิต การประเมินแบบเสริมพลังนี้ นักประเมินภายนอกสามารถพัฒนาบุคลากรในหลายลักษณะ เช่น

- 1) การฝึกอบรม เป็นการพัฒนาบุคลากรภายใน โดยให้ความรู้เกี่ยวกับวิธีการ ประเมิน ทำให้บุคลากรภายในได้เรียนรู้ในทุกขั้นตอนของการทำงาน เกิด ความรู้ความเข้าใจในวิธีการมากกว่าให้ความรู้ต่างๆ
- 2) การอำนวยความสะดวก โดยนักประเมินเป็นผู้ชี้แนะแนวทางในการประเมิน กระตุ้นการทำงาน จัดอุปสรรคปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้น ให้ข้อเสนอแนะที่เป็น ประโยชน์
- 3) การได้รับการสนับสนุน เป็นขั้นตอนของการนำผลการประเมินตนเองไปใช้ให้ เกิดประโยชน์ เป็นการนำผลการประเมินสนองผู้เกี่ยวข้องโดยเฉพาะผู้บริหาร หรือแหล่งทุนสนับสนุน เพื่อขอรับการสนับสนุนด้านทรัพยากรในการ ดำเนินงาน

- 4) การสร้างความกระจำง เป็นการทำให้เกิดความกระจำงแก่บุคลากรภายใน ผลที่ได้จากการประเมินแบบเสริมพลังเป็นกระบวนการที่ทำให้เกิดประสบการณ์ในการเรียนรู้ กระบวนการนี้ถือว่าการพัฒนาบุคลากรให้เกิดความชัดเจนในตนเอง ทำให้เกิดการสร้างชุมชนของผู้รู้ขึ้น
- 5) การมีเสรีภาพในการกำหนดอนาคตของตนเอง เกิดขึ้นเมื่อกระบวนการประเมินแบบเสริมพลังสิ้นสุดลง โดยช่วยให้บุคลากรเกิดการพัฒนาหรือการเรียนรู้ และทำให้สามารถคาดการณ์ได้ว่าตนเองควรพัฒนาไปในทิศทางใด ถือเป็นการให้เสรีภาพกับคณะทำงานในการกำหนดแนวทางการดำเนินงานการพัฒนาของตนเอง

การประเมินแบบเสริมพลังมีประโยชน์หลายประการ ดังนี้

- 1) ช่วยสร้างเทคนิคและวิธีการประเมิน เพิ่มความรู้เกี่ยวกับการประเมิน เนื่องจากการประเมินแบบเสริม ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง
- 2) ช่วยเพิ่มบูรณาการวิธีเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพเข้าด้วยกัน
- 3) การร่วมมือในกระบวนการประเมิน ช่วยให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียรู้สึกเป็นเจ้าของในกระบวนการประเมิน
- 4) การตัดสินใจด้วยตนเองในกระบวนการประเมินจะช่วยเพิ่มความตระหนักในคุณค่าหรือความต้องการของการประเมิน
- 5) ช่วยบูรณาการกิจกรรมการประเมินเข้าไปในโครงสร้างของโครงการตั้งแต่ระยะแรก และนำไปสู่การใช้บทบาทของการประเมินและวิธีการประเมินอย่างยั่งยืน

ผู้วิจัยได้เลือกการประเมินแบบ CIPP model ของสตัฟเฟิล (Stufflebeam) ในงานวิจัยครั้งนี้เนื่องจากผู้วิจัยเห็นว่า วิธีการประเมินแบบ CIPP model นั้นเป็นวิธีการที่เหมาะสมและครอบคลุมผลการประเมินในทุกองค์ประกอบ เพราะเป็นรูปแบบการประเมินที่ให้สารสนเทศได้ครอบคลุมตั้งแต่เริ่มการดำเนินงานฯ จนกระทั่งสิ้นสุดการดำเนินงานฯ ใน 4 ด้าน ประกอบด้วย 1) ด้านบริบท (Context) เป็นการพิจารณาถึงหลักการและเหตุผลของนโยบายฯ 2) ด้านปัจจัยนำเข้า (Input) เป็นการพิจารณาถึงความเป็นไปได้ของการดำเนินงานฯ ความเหมาะสม ตลอดจนการดำเนินการจัดสรรทรัพยากรในการดำเนินงานฯ 3) ด้านกระบวนการ (Process) เป็นการพิจารณาถึงจุดแข็ง จุดอ่อน ปัญหา และอุปสรรค ของการดำเนินงานฯ 4) ด้านผลผลิต (Product) เป็นการพิจารณาถึงผลที่เกิดจากดำเนินงานฯ ได้ผลตามวัตถุประสงค์หรือไม่ เพื่อให้ได้ข้อมูลของผลการดำเนินงานซึ่งเป็นประโยชน์อันจะนำไปสู่แนวทางในการพัฒนา ปรับปรุง หรือให้ข้อเสนอแนะการแก้ไขการดำเนินต่อไป

ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลยิ่งขึ้นในการดำเนินงานของระบบต่อไป ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้มีความสนใจที่จะศึกษาและทำการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวรูปแบบ CIPP Model โดยทำการพิจารณาตั้งแต่ก่อนการอนุมัติเอกสารฯจนกระทั่งสิ้นสุดการดำเนินงานว่าสามารถดำเนินการได้ตามวัตถุประสงค์ได้มากน้อยเพียงใด การดำเนินงานนี้มีปัญหาและอุปสรรคใดบ้าง และมีแนวทางการพัฒนาให้การดำเนินงานให้บังเกิดผลอย่างดี มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นอย่างไร อันจะส่งผลต่อการพัฒนาคุณภาพของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ช่วยให้ประชาชนสามารถใช้อย่างถูกต้องและมีความปลอดภัย

ตัวแบบการประเมิน CIPP

การประเมินแบบซีบีพี หรือ CIPP Model ของสตัฟเฟิลบีม (Daniel L. Stufflebeam) [48, 51] เป็นรูปแบบการประเมินเพื่อการตัดสินใจ (Decision-oriented Evaluation Model) ซึ่งมีนิยามของการประเมินว่าเป็นกระบวนการของการวิเคราะห์เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการตัดสินใจในทางเลือกต่างๆ ที่มีอยู่รูปแบบ CIPP นี้ใช้สำหรับการประเมินด้านบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการ และผลผลิต เพื่อช่วยผู้บริหารในการตัดสินใจเกี่ยวกับการเลือกเป้าหมาย หรือ จุดมุ่งหมายของสิ่งที่ประเมินการดำเนินงาน การกำหนดยุทธวิธี แผนงาน และการปรับเปลี่ยนยุทธวิธี แผนงานการดำเนินงานให้มีความเหมาะสม รวมทั้งการตัดสินใจเกี่ยวกับการปรับปรุงขยายโครงการ ยุติโครงการหรือยกฐานะเป็นงานประจำ โดยนักประเมินจะต้องออกแบบการประเมินให้สอดคล้องกับสภาพการตัดสินใจของผู้บริหารด้วยการระบุประเภท ระดับ และคาดคะเนสถานการณ์ของการตัดสินใจที่จะเกิดขึ้น รวมทั้งอาจกำหนดเกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินใจในแต่ละสถานการณ์

รูปแบบการประเมินโครงการแบบ CIPP Model

รูปแบบการประเมิน CIPP เป็นการนำตัวอักษรตัวแรกของมิติการประเมิน 4 ด้านมาประกอบกัน ได้แก่ การประเมินด้านบริบท (Context) ด้านปัจจัยนำเข้า (Input) ด้านกระบวนการ (Process) และด้านผลผลิต (Product) ซึ่งสตัฟเฟิลบีมพัฒนานำเสนอขึ้นโดยมีพื้นฐานมาจากการเรียนรู้หรือประสบการณ์การกระทำประเมินโครงการการศึกษาของประเทศสหรัฐอเมริกาตั้งแต่กลางปี ค.ศ. 1960 โดยต้องการที่จะแก้ไขข้อผิดพลาดหรือข้อจำกัดของรูปแบบการประเมินแบบดั้งเดิม อาทิ การออกแบบการทดลอง การประเมินอิงวัตถุประสงค์ และการทดสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ทางการเรียน รูปแบบหรือวิธีการประเมินแบบดั้งเดิมมีข้อจำกัดในการศึกษาหาคำตอบเกี่ยวกับโครงการทางการศึกษาในสมัยนั้น จึงทำให้เกิดการพัฒนาการประเมินใหม่ๆ เพื่อหา

คำตอบเกี่ยวกับโครงการทางการศึกษาอย่างรอบด้านหลายแง่มุมมากขึ้น ซึ่งรูปแบบการประเมิน CIPP ก็เป็นหนึ่งในรูปแบบการประเมินอื่นๆ ที่นักประเมิน ในยุคนั้นพัฒนานำเสนอไว้และมีการพัฒนาเรื่อยมา มีรายละเอียด [23, 51] ดังนี้

1. การประเมินด้านบริบท (Context Evaluation : C) หมายถึง การประเมินเกี่ยวกับความต้องการจำเป็น (Need) ปัญหา (Problem) คุณสมบัติที่มีค่า (Assets) และโอกาส (Opportunities) ที่อยู่ภายใต้เงื่อนไขหนึ่ง การประเมินเหล่านี้ สามารถนำไปสู่การออกแบบโครงการ แผนงาน และการให้บริการที่มีความเหมาะสมและเป็นไปได้ ทั้งนี้การประเมินด้านบริบทมีวัตถุประสงค์ได้แก่

- 1) กำหนดขอบเขตและบรรยายเกี่ยวกับความตั้งใจให้บริการ
- 2) จำแนกผู้รับผลประโยชน์ที่ตั้งใจให้บริการ และประเมินความต้องการจำเป็นของกลุ่มบุคคลดังกล่าว
- 3) จำแนกปัญหาและอุปสรรค ที่เป็นบ่อเกิดของความต้องการจำเป็นของกลุ่มเป้าหมาย
- 4) จำแนกความเกี่ยวข้องระหว่างคุณสมบัติที่มีค่า ที่สามารถนำไปใช้กำหนดเป้าหมายความต้องการ
- 5) จัดเตรียมข้อมูลพื้นฐานสำหรับการกำหนดเป้าหมาย
- 6) ประเมินความชัดเจนและความเหมาะสม ความเป็นไปได้ของเป้าหมาย
- 7) จัดเตรียมข้อมูลพื้นฐานสำหรับการตัดสินผลลัพธ์ของเป้าหมายหรือความพยายามในการให้บริการ

การประเมินด้านบริบทอาจจะประเมินได้ทั้งแบบก่อน ระหว่าง หรือหลังการดำเนินโครงการ แผนงาน ทั้งนี้การประเมินบริบทก่อนการดำเนินโครงการเพื่อช่วยจัดลำดับความสำคัญและกำหนดเป้าหมายสำหรับโครงการนั้น แต่ถ้าวินิจฉัยการประเมินด้านบริบทระหว่างหรือหลังดำเนินโครงการ ส่วนใหญ่จะดำเนินการและจัดทำรายงานการประเมินด้านบริบทควบรวมไปกับการประเมินด้านปัจจัยนำเข้า กระบวนการ และผลผลิต กรณีนี้ จึงมีประโยชน์สำหรับการตัดสินใจกำหนดเป้าหมายและช่วยให้ผู้รับบริการได้ประเมินว่าโครงการดังกล่าวมีคุณประโยชน์ ตอบสนองหรือเป็นไปตามความต้องการของกลุ่มผู้ใช้ประโยชน์หรือไม่

เทคนิควิธีการประเมินที่นิยมใช้คือ การเก็บรวบรวมสารสนเทศ ครอบคลุมถึงสมาชิกที่เป็นประชากรเป้าหมาย รวมทั้งสิ่งแวดล้อมต่างๆ เพื่อช่วยระบุขอบข่ายการศึกษา จากนั้นมักมีการทดสอบสมมติฐาน เกี่ยวกับความจำเป็นหรือความต้องการในการรับบริการ ซึ่งอาจทำได้โดยการทบทวนเอกสาร การวิเคราะห์ข้อมูลภูมิหลังและการปฏิบัติงานของบุคคล การจัดเวทีรับฟังจากชุมชน การทดสอบและการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียคนด้วย ในกรณีที่มีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเป็นประชากรที่มีจำนวนมาก นักประเมินสามารถพิจารณาการใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแล้วสร้างแบบสอบถามหรือแบบสำรวจความต้องการและทำการทดสอบสมมติฐานเปรียบเทียบความต้องการ โดยจำแนกตามกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้องกับโครงการหรือสิ่งแทรกแซงนั้น หรืออาจศึกษาปัญหาและความต้องการเกี่ยวกับการ

ปรับปรุงผลสัมฤทธิ์หรือประสิทธิผลได้อีกด้วย ในกรณีเช่นนี้นักประเมินก็อาจใช้แบบทดสอบวัดผลสัมฤทธิ์ เป็นเครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อนำมาใช้ทดสอบเปรียบเทียบได้

ผลการประเมินด้านบริบทเช่น ผู้บริหารนำผลการประเมินที่ได้ไปใช้กับคนในองค์กรภายในจุดประสงค์เพื่อแลกเปลี่ยนความคิดเห็นทั้งจุดแข็ง จุดอ่อน และการจัดลำดับความสำคัญของปัญหาภายในองค์กร แต่สำหรับนักพัฒนาโครงการก็สามารถที่จะนำผลการประเมินด้านบริบทไปใช้เพื่อสนับสนุน ขอรับทุนหรือจัดทำสัญญาต่างๆ เกี่ยวกับโครงการดังกล่าว ในขณะที่องค์กรให้บริการทางสังคมหรือองค์กรการกุศล อาจใช้สารสนเทศจากผลประเมินด้านบริบทเพื่อกำหนดวัตถุประสงค์ในการพัฒนาคณะทำงานหรือเพื่อจำแนก จัดลำดับให้ความช่วยเหลือประชากรเป้าหมาย สำหรับโรงเรียนนั้นก็อาจใช้การประเมินด้านบริบทเพื่อให้ความช่วยเหลือนักเรียนและผู้ปกครองในการชี้แนะและพัฒนาความก้าวหน้าทางการเรียนให้ดียิ่งขึ้น ในส่วนของนักประเมินก็ต้องใช้ผลการประเมินด้านบริบทเพื่อกำหนดวัตถุประสงค์ได้อย่างเหมาะสมและควรต้องมีความสัมพันธ์กับแผนงานของโครงการด้วย

กล่าวโดยสรุปว่า การประเมินด้านบริบท (Context Evaluation : C) คือ การประเมินเกี่ยวกับสภาพการดำเนินงานเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลว่ามีความสอดคล้องหรือเหมาะสมหรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับหลักการ วัตถุประสงค์ และเป้าหมายของการดำเนินโครงการ

2. การประเมินด้านปัจจัยนำเข้า (Input Evaluation : I) จุดมุ่งเน้นหลักของการประเมินด้านปัจจัยนำเข้า เพื่อช่วยจัดลำดับโครงการได้อย่างเหมาะสม อาจมีการตรวจสอบอย่างถี่ถ้วนกับแนวทางต่างๆ ที่มีศักยภาพหรือมีความเป็นไปได้มากที่สุด ในอันที่จะก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว การประเมินด้านปัจจัยนำเข้าจะเป็นตัวบ่งบอกล่วงหน้าถึงความสำเร็จหรือความล้มเหลวที่โครงการต้องการให้เกิด จุดมุ่งเน้นประการที่สองของการประเมินด้านปัจจัยนำเข้าคือ เพื่อสร้างความเข้าใจร่วมกันเกี่ยวกับแนวทางที่เป็นทางเลือกต่างๆ และเพราะเหตุผลในการเลือกแนวทางนั้น ในกรณีนี้ สารสนเทศที่ได้จากการประเมินด้านปัจจัยนำเข้าจะสามารถชี้ให้เห็นถึงความรับผิดชอบใดๆ ของผู้พัฒนาโครงการที่พยายามออกแบบและปรับปรุงประมาณของโครงการ และยังช่วยจำแนกและจัดลำดับแนวทางที่เกี่ยวข้องให้แก่ผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ ได้พิจารณาใช้เป็นทางเลือกสำหรับการดำเนินงานต่อไป โดยสรุปการประเมินด้านปัจจัยนำเข้า เพื่อช่วยผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจเลือกกลยุทธ์ต่างๆ ที่จะช่วยให้บรรลุเป้าหมาย ตอบสนองความต้องการแก่ผู้รับประโยชน์ ก่อให้เกิดแผนงานที่ปฏิบัติได้จริงและใช้งบประมาณได้อย่างเหมาะสม และเพื่อช่วยให้ลดโอกาสการสูญเปล่าใดๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นจากการใช้เงินอุดหนุน ที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทรัพยากรที่ต้องเสียไป

การประเมินด้านปัจจัยนำเข้าไม่จำเป็นต้องดำเนินตามลำดับต่อเนื่องกัน อาจเริ่มจากการทบทวนปฏิบัติงานที่จะนำไปสู่การบรรลุวัตถุประสงค์และตอบสนองความต้องการ ซึ่งมีขั้นตอน ดังนี้

- 1) การทบทวนวรรณกรรมหรือเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

- 2) การตรวจเยี่ยมโครงการตัวอย่างหรือโครงการที่มีลักษณะคล้ายกัน
- 3) การปรึกษาผู้เชี่ยวชาญและตัวแทนจากผู้เกี่ยวข้อง
- 4) สืบค้นสารสนเทศเกี่ยวกับการให้บริการจากแหล่งสืบค้นต่างๆ
- 5) ทบทวนเอกสาร บทความเกี่ยวกับรายงานผู้บริโภครหรือเอกสารอื่นๆ ที่ตีพิมพ์เรื่องราวที่คล้ายคลึงกันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการให้บริการ
- 6) การเสนอเชิญชวนให้ผู้ปฏิบัติงานจัดทำข้อเสนอแนะ

การจัดลำดับแนวทางการดำเนินงานสามารถอาศัยหรือพิจารณาจากเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องต่อไปนี้

- 1) ตอบสนองการบรรลุความต้องการจำเป็นของกลุ่มผู้รับประโยชน์
- 2) ตอบสนองต่อเป้าหมายที่เป็นปัญหาขององค์กร
- 3) ศักยภาพของประสิทธิผล
- 4) ต้นทุนที่ต้องใช้
- 5) สอดคล้องมีอยู่จริงในทางการเมือง
- 6) มีความเป็นไปได้ในการบริหารจัดการ
- 7) มีศักยภาพเพียงพอที่จะก่อให้เกิดผลกระทบภายนอกพื้นที่หนึ่งๆ

กล่าวโดยสรุปว่า การประเมินด้านปัจจัยนำเข้า (Input Evaluation : I) คือ การประเมินเกี่ยวกับปัจจัยที่ใช้ในการดำเนินงานโครงการเพื่อให้ได้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ เป็นผลให้โครงการนั้นบรรลุผลสัมฤทธิ์ตามจุดมุ่งหมายที่กำหนดไว้ ได้แก่ บุคลากร วัสดุ อุปกรณ์ และงบประมาณที่มีความเพียงพอ เหมาะสมมากน้อยเพียงใด

3. การประเมินด้านกระบวนการ (Process Evaluation : P) เป็นการตรวจสอบการนำแผนงาน หรือโครงการไปใช้หรือตรวจสอบการดำเนินงานการใช้แผนงาน โครงการ วัตถุประสงค์ที่สำคัญคือ 1) การให้ข้อมูลกลับไปยังผู้จัดการและผู้ปฏิบัติงานในโครงการ โดยสามารถสะท้อนได้ว่าการดำเนินกิจกรรมต่างๆของโครงการสอดคล้องตามตารางเวลาที่กำหนดหรือไม่ การใช้งบประมาณและประสิทธิภาพเป็นอย่างไร 2) เพื่อเสนอแนวทางให้แก่ผู้ปฏิบัติงานในการปรับปรุงการใช้งบประมาณและแนวทางการดำเนินงานของโครงการให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น เพราะโดยปกติแล้วเมื่อมีการเริ่มต้นการดำเนินงานของโครงการหรือแผนงาน ผู้ปฏิบัติงานย่อมไม่สามารถที่จะกำหนดสิ่งต่างๆ ได้ทั้งหมด ดังนั้นการได้รับสารสนเทศจากการประเมินด้านกระบวนการ สามารถใช้ประกอบการตัดสินใจปรับปรุงสิ่งต่างๆ ในโครงการให้สามารถดำเนินการต่อไปได้อย่างเหมาะสม ในการประเมินด้านกระบวนการควรมีการเปรียบเทียบระหว่างกิจกรรมและค่าใช้จ่ายจริงกับกิจกรรมในแผนงาน โครงการ และงบประมาณ ที่กำหนดไว้ และควรต้องมีการบรรยายถึงปัญหาต่างๆ ที่เกี่ยวกับ

การนำโครงการไปใช้และท้ายที่สุดก็ควรจัดทำรายงานที่ผู้ร่วมโครงการหรือผู้ทำการสังเกตได้ตัดสินคุณภาพของกระบวนการ

การประเมินกระบวนการอาจเริ่มจากการทบทวนกลยุทธ์ที่เกี่ยวข้อง แผนการปฏิบัติงานงบประมาณ และการประเมินภูมิหลังของโครงการ จุดประสงค์เพื่อที่จะพิจารณาว่ากิจกรรมอะไรที่ควรต้องกำกับในโครงการ การพิจารณาตัวอย่าง ที่เป็นไปได้ในการให้บริการกลุ่มผู้รับประโยชน์ การฝึกอบรมให้คำปรึกษาทีมผู้ปฏิบัติงาน การควบคุมกำกับผังงาน การบำรุงรักษาตรวจสอบเครื่องอุปกรณ์ การควบคุมค่าใช้จ่าย เป็นต้น

เทคนิควิธีที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูลสารสนเทศในการประเมินด้านกระบวนการนั้น จำเป็นต้องเป็นวิธีที่ครอบคลุมแก่ผู้ปฏิบัติงานน้อยที่สุด อาจมีการพิจารณาภาพรวมว่ากิจกรรมหรือการดำเนินงานของโครงการเป็นอย่างไร อาจเป็นวิธีการตรวจเยี่ยมและสังเกตที่ศูนย์ของกิจกรรมนั้น หรือเป็นการทบทวนวิเคราะห์เอกสารที่ปรากฏ การเข้าร่วมประชุมกับทีมผู้ปฏิบัติงาน และการสัมภาษณ์บุคคลหลัก หลังจากต้องจัดทำรายงานสรุปเกี่ยวกับแผนการเก็บรวบรวมข้อมูล ข้อค้นพบและประเด็นการสังเกต ควรสะท้อนให้เห็นถึงปัญหาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ พร้อมทั้งนำเสนอรายงานในการประชุมทีมผู้ปฏิบัติงาน และเสนอต่อผู้อำนวยการของทีมผู้ปฏิบัติงานให้เป็นผู้ดำเนินการอภิปรายเกี่ยวกับข้อค้นพบซึ่งปรากฏในรายงาน ทีมงานของโครงการอาจจะใช้รายงานเพื่อการตัดสินใจให้เหมาะกับการปฏิบัติงานของตนต่อไป ต่อจากนั้นจำเป็นต้องทบทวนเกี่ยวกับแผนงานการเก็บรวบรวมข้อมูลครั้งต่อไป รวมทั้งการจัดทำรายงานตามลำดับ โดยการสอบถามความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะจากทีมผู้ปฏิบัติงานในช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อที่จะทำให้ได้ข้อมูลที่มีประโยชน์สูงสุด นอกจากนั้นควรจะสอบถามผู้ปฏิบัติงานถึงช่วงเวลาที่เหมาะสมหรือดีที่สุดสำหรับการใช้ประโยชน์จากรายงาน การประเมินช่วงถัดไปด้วย

ผลการประเมินด้านกระบวนการ นำไปใช้ประโยชน์ได้ ดังนี้ สำหรับชี้แนะแนวทางการดำเนินกิจกรรมให้สมาชิกในทีมใช้งานได้ อาจมีการแก้ไขแผนงานที่ผิดพลาดและจัดทำบันทึกความรับผิดชอบ ผู้จัดการบางคนใช้ตารางหรือปฏิทินสะท้อนผลกับผลการประเมินด้านกระบวนการ ที่จัดทำตามปกติหรือสม่ำเสมอเพื่อทำให้ทีมผู้ปฏิบัติงานรักษาหน้าที่และความรับผิดชอบของตน การประเมินด้านกระบวนการ ยังช่วยให้บุคคลภายนอกได้รู้ว่าอะไรคือสิ่งสำคัญที่ต้องทำและ หากต้องกระทำคล้ายๆกัน จะได้ว่าอะไรคือต้นทุนค่าใช้จ่ายที่ต้องเสีย

กล่าวโดยสรุปว่า การประเมินด้านกระบวนการ (Process Evaluation : P) คือ การประเมินเกี่ยวกับด้านกระบวนการดำเนินงานโครงการ เพื่อให้ทราบว่ามีข้อดี ข้อเสียหรือข้อบกพร่องใดบ้างที่เกี่ยวข้องกับ วิธีการดำเนินงาน เช่น กระบวนการในการดำเนินงาน การจัดกิจกรรมการพัฒนาบุคลากร และการติดตามประเมินผลว่า ได้มีการปฏิบัติไปอย่างไรบ้าง

4. การประเมินด้านผลผลิต (Product Evaluation : P) วัตถุประสงค์หลักของการประเมินด้านผลผลิตก็เพื่อตัดสินผลสัมฤทธิ์ของโครงการ ว่าสามารถบรรลุความต้องการหรือไม่อย่างไร นอกจากนั้นการประเมินด้านผลผลิตก็ยังต้องประเมินผลลัพธ์ทั้งที่ตั้งใจและไม่ตั้งใจ และควรต้องมีทั้งที่เป็นไปในทางบวกและทางลบด้วย

โดยทั่วไปการประเมินด้านผลผลิต มักดำเนินการโดยอาศัยการรวบรวมและวิเคราะห์การตัดสินใจของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีต่อโครงการ โดยบางกรณีอาจมีการเปรียบเทียบผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นกับโครงการหรือสิ่งที่ได้รับการประเมินอื่นซึ่งมีลักษณะคล้ายคลึงกันและก็มีอยู่บ่อยๆ ที่ผู้รับบริการจากโครงการต้องการจะรู้ว่าโครงการดังกล่าวได้ผลสัมฤทธิ์เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดมากน้อยเพียงใด และมีประโยชน์คุ้มค่ากับการลงทุนหรือไม่ ดังนั้นในทางที่เหมาะสมแล้ว ควรต้องมีการวิเคราะห์ ตีความให้เห็นว่า ส่วนใดที่เป็นสาเหตุทำให้ได้ผลลัพธ์อ่อนด้อยลง ส่วนใดที่เป็นสาเหตุทำให้ได้ผลลัพธ์เข้มแข็งขึ้น เทคนิควิธีการที่ใช้ประเมินผลผลิต ไม่ได้มีการกำหนดอย่างเป็นทางการ แต่อาจสามารถใช้วิธีการได้หลายวิธีร่วมกันเพื่อช่วยให้เกิดความเข้าใจได้มากที่สุด

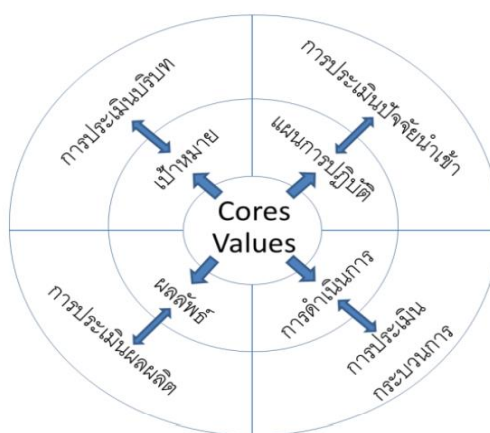
นอกจากนี้ยังจำเป็นต้องศึกษาค้นหาผลลัพธ์ที่ไม่ได้คาดหมายร่วมด้วย ทั้งผลลัพธ์ในเชิงบวกและเชิงลบ โดยอาจเป็นการเปิดรับฟังความคิดเห็นหรือสัมภาษณ์กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับสิ่งที่ได้รับการประเมินเพื่อที่จะทำการทดสอบสมมติฐานเกี่ยวกับผลลัพธ์ให้ครอบคลุมทุกด้าน และสืบหาข้อเท็จจริงอย่างรอบคอบสำหรับยืนยันหรือไม่ยืนยันสมมติฐานเกี่ยวกับผลลัพธ์ดังกล่าว อาจใช้วิธีการศึกษารายกรณี โดยอาจคัดเลือกบุคคลที่ได้รับประสบการณ์จากโครงการหรือสิ่งที่ได้รับการประเมินเพื่อทำการสัมภาษณ์ระดับลึกเกี่ยวกับผลที่เกิดจากโครงการดังกล่าว หรืออาจใช้วิธีการสำรวจความคิดเห็นทางโทรศัพท์หรือทางจดหมาย เพื่อให้ตัดสินใจเกี่ยวกับการได้รับบริการตามมุมมองของแต่ละคนทั้งที่เป็นภาพบวกและภาพลบ ยิ่งไปกว่านั้นนักประเมินก็อาจจะให้ผู้เข้าร่วมโครงการเขียนหรือเสนอตัวอย่างที่เป็นรูปธรรมเกี่ยวกับการได้รับบริการ และก่อให้เกิดผลประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

การจัดทำรายงานในการประเมินด้านผลผลิตอาจทำให้แตกต่างกัน โดยนักประเมินอาจจัดทำรายงานผลผลิตที่เกิดขึ้นในแต่ละวงรอบของโครงการ รายงานดังกล่าวนี้ควรจะแสดงให้เห็นว่าโครงการหรือสิ่งแทรกแซงนั้น ๆ ได้บรรลุเป้าหมายความต้องการจำเป็นมากน้อยเพียงใด และเมื่อสิ้นสุดวงรอบ รายงานควรต้องเสนอถึงผลสัมฤทธิ์ สรุปรวมทั้งหมดของโครงการดังกล่าว ดังนั้นรายงานผลการประเมินด้านผลผลิตจึงต้องเป็นการสรุปตีความ ให้เห็นถึงผลที่ชัดเจนในการตอบสนองความต้องการจำเป็น ต้นทุนที่ใช้ดำเนินการ และผลตอบแทน นักประเมินยังต้องจัดทำรายงานการศึกษาติดตามเพื่อแสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ระยะยาวที่เกิดขึ้นอีกด้วย และเพื่อเสนอผลงานต่อกลุ่มย่อยแต่ละกลุ่มหรือแต่ละบุคคล อาจต้องจัดทำรายงานวิเคราะห์และบูรณาการผลที่ได้รับทั้งหมดเข้าด้วยกัน

ผลการประเมินด้านผลผลิตนั้นประชาชนทั่วไปนำมาใช้เพื่อประกอบการตัดสินใจว่าโครงการนั้นมีคุณประโยชน์มากน้อยเพียงใด และเพียงพอต่อการนำไปดำเนินการต่อเนื่องหรือไม่ หรือควรดำเนินการซ้ำอีกหรือควรขยายขอบเขตการนำไปใช้ในสถานการณ์หรือสถานที่อื่นๆ ต่อไป ในขณะที่เดียวกัน สถาบันและหน่วยงานก็ยังใช้สำหรับปรับปรุงแผนการปฏิบัติในการที่จะทำให้เกิดประสิทธิผลได้มากขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับต้นทุนและความต้องการของสมาชิกทั้งหมด เมื่อผลจากการประเมินแสดงให้เห็นถึงผลดังกล่าวแล้วความงอกงามที่เกิดขึ้นจากแนวทางที่เหมาะสมในการดำเนินโครงการ ผลการประเมินแบบนี้ถือได้ว่าเป็นสิ่งเสริมแรงที่ดีสำหรับทีมปฏิบัติงานและผู้รับบริการจากโครงการหรืออาจจะเป็นสิ่งที่ทำลาย ลดทอนแรงจูงใจก็ได้ ถ้าหากผลที่ได้จากการประเมินด้านผลผลิตนั้น มีความอ่อนด้อยหรือไม่แสดงถึงความเหมาะสมใดๆ ที่ได้รับจากโครงการนั้น

กล่าวโดยสรุปว่า การประเมินด้านผลผลิต (Product Evaluation : P) คือ การประเมินการดำเนินงานหรือผลการดำเนินงานโครงการ โดยดูว่าผลที่เกิดขึ้นเมื่อสิ้นสุดโครงการได้บรรลุวัตถุประสงค์หรือไม่ และมีความพึงพอใจต่อผลการดำเนินงานมากน้อยเพียงใด

นอกจากนี้การแสดงให้เห็นวงกลมสำคัญ 3 วง โดยวงในสุดเป็นส่วนที่แสดงถึงคุณค่าร่วมกันของการประเมินในการนำไปใช้กำหนดส่วนต่างๆ สำหรับในวงกลมที่สองเป็นส่วนประกอบของโครงการ ได้แก่ เป้าหมาย แผนงานหรือแผนการปฏิบัติงาน การปฏิบัติ หรือการกระทำตามแผนงาน และผลลัพธ์ที่ได้ใน 4 ส่วนประกอบของโครงการก็จะสัมพันธ์กับมิติการประเมินทั้ง 4 ด้านของรูปแบบการประเมิน CIPP ซึ่งเป็นวงกลมนอกสุด จุดประสงค์เพื่อนำมาใช้เป็นการกำหนดเป้าหมายของโครงการ โดยการประเมินด้านบริบท การประเมินด้านปัจจัยนำเข้า ใช้สำหรับจัดทำแผนปฏิบัติงาน แต่การประเมินการปฏิบัติงานหรือการกระทำตามแผนหรือกระบวนการ มีความจำเป็นต้องใช้การประเมินด้านกระบวนการ และการประเมินด้านผลผลิต เป็นการประเมินผลลัพธ์ทั้งหมดของโครงการ ซึ่งแสดงตามแผนภาพที่ 5



ภาพที่ 5 องค์ประกอบหลักของรูปแบบการประเมิน CIPP และความสัมพันธ์กับโครงการ [48, 54]

ข้อดีและข้อจำกัดของการประเมินแบบ CIPP Model

ข้อดีและข้อจำกัดของการ CIPP model โดยรูปแบบของการประเมินโครงการทั่วไปมักนิยมวางให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และการดำเนินโครงการนั้น คุณจำเนียร สุขหลาย [55] ได้กล่าวว่าในการใช้รูปแบบการประเมินนั้นต้องคำนึงถึงสิ่งดังต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์ของการประเมิน คือ การให้สารสนเทศเพื่อการตัดสินใจ
2. ชนิดของการตัดสินใจที่แตกต่างกัน ต้องการออกแบบการประเมินที่แตกต่างกันและการใช้รูปแบบการประเมินที่มีประสิทธิผลและเป็นรูปแบบต่างๆไป
3. ในกรณีที่รูปแบบการประเมินมีความแตกต่างกันในด้านเนื้อหาควรใช้ขั้นตอนของการติดตามผล ได้แก่ การวิเคราะห์ การรวบรวม และการนำเสนอ
4. การตัดสินใจ ต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างนักประเมินและผู้ตัดสินใจ โดยประกอบด้วยขั้นตอน การวิเคราะห์ การออกแบบเลือกและการปฏิบัติ และจำเป็นต้องมีข้อมูลจากการประเมินร่วมด้วย
5. เพื่อที่จะให้ได้มาซึ่งคำตอบในการตัดสินใจ การออกแบบการประเมินจึงควรคำนึงถึงเกณฑ์ที่มีความตรงภายใน ความตรงภายนอก ความเที่ยงและความเป็นปรนัย
6. การประเมินทำเป็นกระบวนการต่อเนื่องเป็นวัฏจักรใช้กับโครงการที่เป็นระบบ

ข้อดี คือทำให้เกิดความเข้าใจในบริบทของการตัดสินใจและสารสนเทศที่ต้องการเพื่อการตัดสินใจในการบริหารจัดการโครงการ ทำให้มั่นใจว่ามีข้อมูลอะไรบางอย่างที่ตรงกับความต้องการสำหรับการตัดสินใจ และมีกระบวนการกระตุ้นให้มีการวิเคราะห์องค์ประกอบต่างๆ ที่มีผลต่อการตัดสินใจ นอกจากนี้ยังเห็นถึงข้อจำกัดอีกด้วย

กล่าวโดยสรุป รูปแบบการประเมินแบบ CIPP Model ของสตัฟเฟิลบีม (Stufflebeam) เป็นวิธีการประเมินโครงการที่ครอบคลุมผลการประเมินในทุกองค์ประกอบ เพราะเป็นรูปแบบการประเมินที่ให้สารสนเทศได้ครอบคลุมทั้ง 4 ด้าน ประกอบด้วย การประเมิน 1) ด้านบริบทหรือสภาพแวดล้อม (Context) เป็นการพิจารณาถึงหลักการและเหตุผลของโครงการ 2) ด้านปัจจัยนำเข้า (Input) เป็นการพิจารณาถึงความเป็นไปได้ของโครงการ ความเหมาะสม ตลอดจนการดำเนินการจัดสรรทรัพยากรในการดำเนินโครงการ 3) ด้านกระบวนการ (Process) เป็นการพิจารณาถึงจุดแข็ง จุดอ่อน ปัญหา และอุปสรรค ของการดำเนินโครงการ 4) ด้านผลผลิต (Product) เป็นการพิจารณาถึงผลที่เกิดจากโครงการได้ผลตามวัตถุประสงค์ของโครงการหรือไม่ เป็นการให้ข้อมูลที่ละเอียดในการตัดสินใจต่อโครงการ อันจะนำผลการประเมินโครงการนั้นจะนำไปสู่แนวทางในการพัฒนา ปรับปรุง หรือให้ข้อเสนอแนะการแก้ไขการดำเนินโครงการต่อไปให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น หรืออาจประเมินได้ว่าโครงการนี้ควรยุติหรือไม่

งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาเรื่องการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้วิจัยได้พบทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ไว้ดังนี้

ทัศนคติและความคิดของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

สุภาวณี พงษ์พันทนา และคณะ, 2018 ทำการศึกษาเรื่อง ทัศนคติของผู้ป่วยนอกต่อประโยชน์ของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet; PIL) วัตถุประสงค์เพื่อสำรวจทัศนคติของผู้ป่วยนอกต่อประโยชน์ของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และปัจจัยที่เกี่ยวข้อง วิธีการศึกษาเป็นการศึกษาแบบตัดขวาง เก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์และศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น ระยะเวลา 3 เดือน กลุ่มตัวอย่าง 500 ราย คัดเลือกโดยการสุ่มอย่างเป็นระบบ เป็นผู้ป่วยนอกอายุ 18 ปีขึ้นไป แบบสอบถามแบ่งเป็นระดับความคิดเห็นเป็น 5 ระดับ และคะแนนทัศนคติรวม 3 ระดับ ต่ำ ปานกลาง และดี ผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยร้อยละ 66.9 มีทัศนคติที่ดีต่อประโยชน์ของ PIL สำหรับคำถามเชิงบวกเห็นด้วยอย่างยิ่งว่าควรออกกฎหมายให้มีการจัดทำ PIL (ร้อยละ 50.7) ช่วยให้ใช้ยาได้ถูกต้องมากขึ้น (ร้อยละ 49.9) PIL ช่วยให้ใช้ยาได้อย่างปลอดภัย (ร้อยละ 62.7) และควรมีแบบออนไลน์ (ร้อยละ 60.9) สำหรับคำถามเชิงลบ ผู้ป่วยไม่เห็นด้วยอย่างยิ่งว่าพวกเขาไม่ต้องการคำแนะนำจากแพทย์หรือเภสัชกรหลังจากได้รับ PIL (ร้อยละ 41.9) ไม่เห็นด้วยว่า การอ่าน PIL ทำให้เสียเวลา (ร้อยละ 63.0) และทำให้มั่นใจในการใช้ยา (ร้อยละ 57.7) การวิเคราะห์หลายตัวแปรพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาน้อยกว่า 2 ชนิด มีทัศนคติที่ดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญ (OR 0.618, $p=0.024$) และผู้ที่เคยได้รับเอกสารกำกับยา (Package Insert; PI) มีแนวโน้มทัศนคติที่ดีต่อการได้รับ PIL เช่นกัน (OR 1.971, $p=0.062$) จึงสรุปได้ว่าผู้ป่วยนอกมีทัศนคติที่ดีต่อประโยชน์ของ PIL ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์ควรสนับสนุนและแนะนำกลยุทธ์ในการจัดทำ PIL ที่ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงได้อย่างกว้างขวาง [56]

Alkhamees O.A. และคณะ, 2018 ทำการศึกษาเรื่อง ความรู้ ทัศนคติ การรับรู้ และพฤติกรรมของผู้ป่วยต่อเอกสารกำกับยาในเมืองริยาด ประเทศซาอุดีอาระเบีย เป็นการศึกษาแบบ cross-section โดยใช้แบบสอบถาม มีอาสาสมัครทั้งหมด 319 คน จากการศึกษาพบว่า มีอาสาสมัครเป็นเพศหญิง (75%) อายุระหว่าง 20-30 ปี (61%) และเป็นผู้ที่มีการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย (58%) พบว่า 61%-97% ต่างให้ความเห็นด้วยว่า เอกสารกำกับยาสามารถเพิ่มความรู้ เพิ่มพฤติกรรมที่ดีของผู้บริโภคต่อการใช้ยา และมีทัศนคติที่ดีต่อเอกสารกำกับยา และมีเพียง 26% ที่มองว่าการได้รับข้อมูลจากบุคลากรทางการแพทย์เป็นสิ่งที่เพียงพอแล้ว และเอกสารกำกับยาไม่จำเป็น ขณะที่ 62% ให้ความเห็นว่า ข้อมูลในเอกสารกำกับยามีประโยชน์มากกว่าข้อมูลที่ได้จากบุคลากรทางการแพทย์โดยวจา จึงสรุปได้ว่า เอกสารกำกับยาเป็นแหล่งข้อมูลที่มีความสำคัญสำหรับผู้ป่วย

และสามารถเพิ่มความรู้และเป็นผลให้เพิ่มทัศนคติ การยอมรับ และพฤติกรรมเชิงบวกต่อเอกสารกำกับยาด้วย บุคลากรทางการแพทย์จำเป็นต้องกระตุ้นให้ผู้ป่วยอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนต้องมีข้อมูลที่อ่านง่าย เข้าใจง่าย และเป็นภาษาที่ผู้ป่วยเข้าถึงได้ [57]

Melanie S และคณะ, 2017 ทำการศึกษาเรื่อง วิธีที่ดีที่สุดในการใช้เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet; PIL) ระหว่างการให้คำปรึกษา โดยการศึกษานี้มีแหล่งข้อมูลมาจากการ systematic reviews และ meta-analyses ที่เกี่ยวกับ PIL พบว่าเมื่อมีการใช้ PIL ในสถานการณ์และเวลาที่เหมาะสม PIL จะสามารถเกิดประโยชน์ต่อประชาชนอย่างมาก ทั้งให้ความรู้ทางด้านยา วิธีการปฏิบัติตัว ผลข้างเคียง สามารถลดความวิตกกังวล ช่วยเพิ่มการใช้ยาภายใต้คำสั่งของแพทย์ได้อย่างเคร่งครัด และเพิ่มความพอใจแก่ผู้ป่วยได้ โดยเฉพาะผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยาหรือเป็นโรคใดๆในครั้งแรกและยังไม่มีความรู้เรื่องดังกล่าวดี จะมีความต้องการ PIL เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลให้พวกเขาได้ แต่สำหรับกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง PIL อาจไม่ค่อยได้รับความสนใจจากผู้ป่วยกลุ่มนี้ [58]

Abdullah A และ Dyfrig A.H., 2021 ทำการศึกษาเรื่อง ประเมินเนื้อหาในหัวข้อเรื่อง “ผู้ป่วยควรทำอะไรหากลืมกินยา” ในเอกสารกำกับยา เป็นการศึกษาแบบ systematic review หัวข้อ Patient Information Leaflet (PIL) และ Summaries of Product Characteristics (SmPC) จากหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมด้านยา แนะนำว่า PIL และ SmPC ควรต้องมีคำแนะนำเรื่องวิธีการปฏิบัติตัวหากลืมกินยา และการศึกษานี้ได้ประเมินเนื้อหาเรื่องการลืมกินยาในเอกสาร PIL และ SmPC สำหรับกลุ่มยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ในสหราชอาณาจักร โดยข้อมูล PIL และ SmPC ทางผู้วิจัยค้นหาจาก electronic Medicines Compendium (EMC) โดยใช้การค้นหาแบบ advanced search คำศัพท์ที่ใช้คือ miss(ed), omit(ted), adhere(d), delay(ed), forget, forget, lapse. มีการอ้างอิงถึงหน่วยงาน National Patient Safety Agency (NPSA) เพื่อจัดอันดับความเสี่ยงของอันตรายจากกลุ่มยา omitted และ delayed พบว่า มี 2,284 รายการจาก 7,248 รายการ ที่เป็นกลุ่มยาที่จ่ายโดยใบสั่งแพทย์ พบว่าเอกสารกำกับยาที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งแพทย์ จำนวน 783 รายการ (52%) เป็น SmPC หรือ PIL ที่ไม่มีข้อแนะนำเกี่ยวกับการลืมกินยา, จำนวน 487 รายการ (32%) เป็นการแนะนำต่างๆไป เช่น กินยาให้เร็วที่สุดเท่าที่สามารถทำได้ (take as soon as possible), จำนวน 138 รายการ (9%) เป็นคำแนะนำที่จำเพาะเฉพาะยานั้นๆ และจำนวน 93 รายการ (6%) เป็นคำแนะนำที่ต้องพบแพทย์ทันที จากการศึกษาสรุปได้ว่า คำแนะนำเรื่องวิธีการปฏิบัติตัวหากลืมกินยาในเอกสารกำกับยายังไม่เพียงพอ บริษัทยาและหน่วยงานควบคุมยา ควรเพิ่มคำแนะนำเรื่องวิธีการปฏิบัติตัวหากลืมกินยาให้ชัดเจนและละเอียดมากขึ้น พร้อมทั้งแนบเอกสารอ้างอิงด้วย [59]

Sarah A.L. และคณะ, 2022 ทำการศึกษานี้มีเพื่อประเมินความสัมพันธ์ ประโยชน์ การตอบสนอง การยอมรับ ประสิทธิภาพ ผลกระทบและความยั่งยืนของการให้คำปรึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วยของโรงพยาบาล Philippine General Hospital (PGH) โดยใช้โมเดล CIPP ประกอบการประเมิน โดยการศึกษาเป็นการศึกษาแบบ mixed method มีการสัมภาษณ์กับทางกลุ่มเภสัชกรที่มีหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านยา กลุ่มแพทย์ กลุ่มพยาบาล และกลุ่มอื่น ๆ ที่มีความเกี่ยวข้อง โดยได้มีการสำรวจจากรายงานการบันทึกจาก Department of Pharmacy of UP college of Pharmacy (UPCP) และ PGH อย่างเช่น รายงานการสำรวจความพึงพอใจของผู้ป่วยและรายงานประจำเดือนของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการให้คำปรึกษา ตั้งแต่ปี 2015-2019 พบว่า การให้บริการปรึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วยในกลุ่มเภสัชกรรม เป็นเหตุให้ผู้ป่วยมีความมั่นใจในการใช้ยามากขึ้น และด้วยวิธีการให้เอกสารความรู้แก่ผู้ป่วยเป็นการเพิ่มความมั่นใจในการใช้ยาของผู้ป่วยด้วย อย่างไรก็ตามกระบวนการดังกล่าวในกลุ่มแพทย์และกลุ่มการจัดการทรัพยากรมนุษย์มีความจำเป็นต้องพัฒนาเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพ การเพิ่มความมั่นใจ และเพิ่มการบริการต่อผู้ป่วยให้มากขึ้น [60]

อโณทัย งามวิชัยกิจ, 2564 ทำการศึกษาเรื่อง การพัฒนาแนวทางการสื่อสารการตลาดดิจิทัลถึงผู้บริโภคสำหรับธุรกิจยาแผนปัจจุบันโดยใช้กระบวนการคิดเชิงออกแบบ เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ เก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกกับกลุ่มตัวอย่างคือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการสื่อสารการตลาดดิจิทัลของธุรกิจยาประกอบด้วย ผู้ควบคุมจริยธรรม ผู้ค้นหาข้อมูลยาผ่านสื่อดิจิทัล (ผู้บริโภค/บุคลากรทางแพทย์) และนักการตลาดดิจิทัลของธุรกิจยาจำนวนทั้งหมด 53 คน พบว่ามีผู้เสนอแนวทางการสื่อสารการตลาดดิจิทัลของธุรกิจยาว่า ภาครัฐควรเป็นแกนนำในการจัดทำฐานข้อมูลยาที่เชื่อถือได้ โดยเปิดให้นักการตลาดยาจากภาคธุรกิจ และภาควิชาชีพมีส่วนร่วมในการสร้างเนื้อหาข้อมูล รัฐเป็นผู้ตรวจสอบและรับรองการเผยแพร่ เพื่อเป็นข้อมูลที่พึงให้แก่ผู้บริโภค คล้ายคลึงกับ ตัวอย่าง Healthdirect.gov.au ของประเทศออสเตรเลียที่เผยแพร่เอกสารกำกับยาในรูปแบบ Consumer Medication Information (CMI) ภาษาที่ใช้ในฐานข้อมูลควรง่ายแก่การเข้าใจ รวมถึงการสร้างระบบการรับรองภาษาที่เข้าใจง่ายคล้ายตรา Crystal Mark ในประเทศอังกฤษ ซึ่งหมายถึงภาษาที่ชัดเจนกระจ่าง (Crystal Clear) สำหรับผู้อ่าน [61]

Narumol J และคณะ, 2016 ทำการศึกษาเรื่อง ประสิทธิภาพและทัศนคติต่อการได้รับข้อมูลเกี่ยวกับกลุ่มยาที่ไม่ได้มีส่วนประกอบของสเตียรอยด์ กลุ่มยาต้านการอักเสบ เป็นการศึกษาแบบการสำรวจแบบ cross-section ในผู้ป่วยในประเทศไทย เป็นการศึกษาที่ใช้แบบสอบถามและกระจายให้แก่ผู้ป่วยนอกที่ได้รับยา NSAIDs จากคลินิกข้อและกระดูก ในประเทศไทย จากการกระจายแบบสอบถามให้ผู้ป่วยจำนวน 548 คน มีผู้ที่ตอบแบบสอบถามได้สมบูรณ์ทั้งหมด 474 คน พบว่าส่วนใหญ่ให้ความเห็นว่าผู้ป่วยควรรู้อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่พวกเขาได้รับ (98.1%) และควรได้รับเอกสารกำกับยาสำหรับการได้รับยาใดๆในครั้งแรก (96.8%) จึงสรุปได้ว่า ผู้ป่วยมักได้รับ

เอกสารกำกับยาจากบุคลากรทางการแพทย์ แต่ข้อมูลด้านความปลอดภัยมีจำกัด ในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนควรมีข้อมูลให้ครบถ้วน [62]

Jianan Zhao และคณะ, 2020 ทำการศึกษาเรื่อง การออกแบบคำเตือนในเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชนกลุ่มยา over-the-counter (OTC) codeine ที่ขายให้กับเด็กมหาวิทยาลัย ในประเทศอังกฤษ วิธีการศึกษาคือมีการออกแบบคำเตือนที่ผ่านการแก้ไขจากกรณีศึกษาต่างๆ และมีการสำรวจผ่านทางออนไลน์ พบว่า การออกแบบข้อมูลมีผลต่อการรับรู้ข้อมูล และพบว่าการเตือนในหัวข้อเรื่อง “ผลข้างเคียงของยา” โดยสัญญาลักษณะการแจ้งเตือนว่าเป็นสารเสพติดมีผลต่อการใช้ยาของเด็กมหาวิทยาลัย จากผลสำรวจของกลุ่มยา OTC codeine พบว่า 80% ของเด็กมหาวิทยาลัยไม่คุ้นเคยกับสารดังกล่าว หลังการอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พบว่า 47% มีการแนะนำให้ควบคุม codeine ให้เข้มมากขึ้น จึงสรุปได้ว่า การใช้ OTC codeine ของกลุ่มเด็กมหาวิทยาลัยในทางที่ผิด สามารถนำไปสู่ปัญหาที่ใหญ่ได้ การออกแบบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมีผลต่อการเพิ่มและลดโอกาสของการใช้ยาในทางที่ผิดด้วย และคำเตือนในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน OTC codeine ควรออกแบบให้เข้าใจได้มากขึ้น [63]

แนวทางการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ

Hsiu-Chun T.Y. และคณะ, 2019 ทำการศึกษาเรื่องการเปรียบเทียบ การควบคุมการเขียนข้อมูลด้านยาในกลุ่มยาที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งแพทย์ของแต่ละประเทศ การศึกษานี้ศึกษาจากวรรณกรรมรวมทั้งกฎระเบียบทางราชการ นโยบาย และคำแนะนำต่างๆในสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และออสเตรเลีย โดยใช้การหาข้อมูลจากฐานข้อมูลของ Embass, International Pharmaceutical abstracts, Medline, Pubmed และ google เปรียบเทียบการออกแบบและเนื้อหาของการเขียนข้อมูลด้านยาของทั้ง 3 ประเทศ จากผลการศึกษาพบว่า

- ในสหรัฐอเมริกา หน่วยงานที่ควบคุมด้านยาคือ US FDA สำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาพบว่า ทาง US กำหนดจาก Written Medication Information (WMI) ซึ่งแบ่งได้ 3 ประเภท ประกอบด้วย Package Insert(PI), Patient information/Consumer Medication Information (US-CMI) และ Medication Guides โดย Package Insert ต้องมีการดำเนินการตามคู่มือ/คำแนะนำ จาก Centre for Drug Evaluation and Research (CDER) ซึ่งอยู่ภายใต้ FDA หาก Package Insert มีการอนุมัติหรือต้องการปรับปรุงข้อมูล ต้องมีการนำข้อมูลดังกล่าวใส่ใน DailyMed ด้วย สำหรับเนื้อหาใน US Consumer Medication Information (US-CMI) จะถูกพิจารณาเหมือน Written Medication Information (WMI) แต่ไม่ดำเนินการโดยบริษัทยา และไม่ได้ดำเนินการโดย FDA ถึงแม้ว่าจะยังไม่มีผลทางกฎหมาย แต่ทาง FDA ได้แนะนำให้ผู้จัดทำ US-CMI ต้องมี

ข้อมูลใน guidance เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจต่อผู้ใช้งานด้วย สำหรับ FDA guidance on Medication Guides ซึ่งเป็นหัวข้อหนึ่งใน WMI และอยู่ภายใต้กฎหมายของกลุ่มยาที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งแพทย์หรือกลุ่มยาชีววัตถุ ตาม Guidance Medication Guide ข้อมูลนี้ต้องจัดทำโดยบริษัทยา Medication Guide เป็นข้อมูลที่ช่วยป้องกัน/วิธีแก้ไขจากอาการไม่พึงประสงค์ของยาได้ หรือข้อมูลใน Medication Guide สามารถช่วยเป็นทางเลือกของการตัดสินใจในการรักษาโรคหรือวิธีการให้ยาได้ การยื่นข้อมูล Medication Guide ของยาใดๆ เพื่อขอขึ้นทะเบียน ทางบริษัทยาต้องดำเนินการตาม Medication Guide guidance และต้องได้รับการอนุมัติจาก FDA ก่อนเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าวแก่บุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ป่วย

- ในสหภาพยุโรป (Europe,EU) กฎหมายได้ถูกกำหนดโดย European Commission (EC) โดยมีการกำหนดด้านเอกสารกำกับยาในเรื่อง “The rules governing medicinal products in the European Union.” Volume 2 ซึ่งเกี่ยวข้องกับกระบวนการและการควบคุมเอกสาร Summary of Product Characteristics (SmPC) สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และ Package Leaflets (PLs) สำหรับผู้ป่วย หน่วยงาน The European Medicines Agency (EMA) มีหน้าที่ควบคุมการออก guideline ที่ถูกพิมพ์โดย European Commission ใน EMA มีหน่วยงานย่อยที่ชื่อ Quality Review Documents (QDR) ที่มีหน้าที่ค้นหาข้อมูลและให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการใน EMA และบริษัทยา นอกจากนี้ สำหรับกลุ่มยาที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งแพทย์ จะต้องได้รับการอนุมัติโดย EU และการจัดทำ WMI ของบริษัทยามีความจำเป็นต้องดำเนินการตามกฎหมายและ guideline หากมีเช่นนั้นทะเบียนยาอาจไม่สามารถถูกอนุมัติได้ นอกจากนี้ตามกฎหมาย Article 63(2) of Directive 2001/83/EC พบว่าเอกสารกำกับยาจะต้องถูกเขียนและออกแบบให้เข้าใจได้ง่าย เข้าถึงผู้ป่วยได้ และผู้ป่วยสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำตาม WMI ได้จริง และ Article 59(3) of Directive 2001/83/EC พบว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนต้องใช้ได้ง่ายและมีความชัดเจน ดังนั้นหนทางหนึ่งในการพิสูจน์ว่าเอกสารกำกับยาสอดคล้องตาม Article 63(2) และ Article 59(3) คือการทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจกับเอกสารกำกับยา และรายงานผลการทดสอบ เป็นเอกสารที่ต้องมีประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใน EU ด้วย

- ในประเทศออสเตรเลีย ตามกฎหมายเรื่องการควบคุมเรื่อง “Written Medication Information (WMI) คือ Therapeutic Goods Act 1989 (the Act) เพื่อเป็นการทำให้มั่นใจว่ายาที่ใช้ในประเทศออสเตรเลียมีความเหมาะสมทั้งทางด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพ หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) เป็นหน่วยงานที่อยู่ภายใต้รัฐบาลด้านสาธารณสุข ของประเทศ

ออสเตรเลีย มีหน้าที่เขียนและปรับปรุง guideline ภายใต้กฎหมาย Therapeutic Goods Act 1989 การจัดเตรียมเอกสารกำกับยาของบริษัทยาต้องอยู่ภายใต้กฎหมาย ในประเทศ ออสเตรเลีย the Consumer Medicine Information (CMI) เป็นหนึ่งในหัวข้อย่อยของ WMI ที่มีจุดประสงค์ไว้สำหรับประชาชนทั่วไปได้ใช้ ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายบังคับใช้ guidance ของ CMI เป็นแต่เพียงคำแนะนำเท่านั้น และ Usability guidelines for consumer medication Information ก็เป็นเพียงคำแนะนำเท่านั้น ไม่ใช่ข้อกำหนด บังคับ เมื่อมีการปรับปรุงข้อมูลด้าน PI หรือ CMI จะต้องมีการบันทึกข้อมูลใน GuildLink ซึ่งเป็นฐานข้อมูลด้านยาของประเทศออสเตรเลีย และทุกคนสามารถเข้าถึงได้

จึงสรุปได้ว่า EU มีกฎหมายและ guideline ที่เข้มงวดมากกว่าทุกประเทศ โดย Quality Reference Document Guidance เป็นกฎหมายข้อบังคับที่ต้องปฏิบัติตามในการเตรียมเอกสาร SmPC และ PLs และยังต้องผ่านการพิจารณาจาก Committee for Human Medical Product และถูกควบคุมโดย European Medicinal Agency และการทำการทดสอบประสิทธิภาพและความ เข้าใจกับเอกสารกำกับยา ยังรวมในข้อกำหนดด้วย ขณะที่ US มีความเข้มงวดด้านกฎหมายและ guideline รองลงมา ทั้ง PI และ CMI ถูกประเมินโดย Center for Drug Evaluation and Research และถูกควบคุมโดย Food and Drug Administration ถึงแม้ US จะมี US-CMI guidance แต่ไม่ใช่ข้อกำหนด และ US-CMI ไม่ถูกประเมินโดย FDA ขณะที่ออสเตรเลียมีเข้มงวด เรื่องข้อกำหนดและ guideline หัวข้อ PI และ CMI น้อยที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับทาง US และ EU สำหรับ AUS-CMI จะถูกประเมินด้วย Therapeutic Goods Administration เฉพาะขั้นตอนการ ประเมินเบื้องต้น หรือยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่เท่านั้น [64]

Yurim S และ Eunjoo P, 2020 ทำการศึกษาเรื่อง องค์ประกอบที่ไม่สอดคล้องตามกฎ ข้อบังคับ: การตรวจผลิตภัณฑ์วัคซีนใหม่ของ FDA และ EMA ซึ่งเป็นการตรวจสอบความแตกต่างของ ภาษาในเอกสารกำกับยา ฉลากยา โดยเอกสารหลักที่ใช้คือ US FDA Package Insert (PIs), U.S. Centers for Disease Control and Prevention's (CDC) Vaccine Information Statement (VISs) and the European Medicines Agency's(EMA) Summary of Product Characteristics (SmPC) และ Package Leaflets (PLs) เป็นแบบ retrospective analysis ในเรื่องวัคซีนทั้งหมดที่ ถูกอนุมัติโดย FDA และ EMA ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2006 ถึง 30 มิถุนายน 2018 หนึ่งใน หลักการควบคุมคือการทดสอบการอธิบายข้อมูล (prescribing information) และภาษาที่ใช้ใน เอกสารกำกับวัคซีนแต่ละชนิด โดยการอธิบายข้อมูลได้สกัดมาจาก US FDA PI และ EMA SmPC และ PIL จาก CDC/sVIS และ EMA'sPL ในwebsite: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>, <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/>

vis/index.html และ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines> พบว่าภาษาที่ใช้ในฉลากวัคซีนที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA และ EMA มีความแตกต่างทางคลินิกบางประการที่อาจส่งผลกระทบต่อการดูแลผู้ป่วย นอกจากนี้ยังพบว่าความแตกต่างระหว่าง US และ EU ในเรื่อง completion rates, disease rates และ vaccination-related injuries งานวิจัยนี้ได้แนะนำให้ทาง US และ EU ควรทำงานร่วมกันและสร้าง prescribing information และเนื้อหาใน PIL ร่วมกัน ซึ่งจะเป็นผลให้ประเทศอื่นได้เข้าถึงเนื้อหาด้านคลินิกที่เหมือนกันด้วย [65]

Mariana R.T. และคณะ, 2020 ทำการศึกษาเรื่อง การควบคุมข้อมูลในเอกสารกำกับยาในลาตินอเมริกาและคาริบเบียน โดยเป็นข้อบังคับตั้งแต่พฤษภาคม 2021 เป็นการทบทวนการควบคุมด้านข้อมูลการจ่ายยาของ 25 ประเทศในลาตินอเมริกา และคาริบเบียน ในกลุ่มยาที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งแพทย์ พบว่าการจัดการการควบคุมข้อมูลกลุ่มยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์แตกต่างกันทั้งในเรื่องของแนวคิด การเผยแพร่ข้อมูล โครงสร้าง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ยังพบว่าหลายประเทศมองว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนไม่มีความจำเป็น บางมองว่าเอกสารกำกับยาอาจเป็นเพียงการแจ้งเตือน โดยไม่ต้องมีการอนุมัติ สรุปรายการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าควรต้องมีกระบวนการประสานงานและข้อมูลเอกสารและข้อมูลใน website ทางการที่เป็นมาตรฐานสำหรับกลุ่มยาที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งแพทย์ ในลาตินอเมริกาและคาริบเบียน มีการแนะนำให้ปรับการควบคุมให้สอดคล้องตามเทคโนโลยี อย่างเช่น ฉลากรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ และหาแนวทางให้แต่ละประเทศมีมาตรฐานใกล้เคียงกัน [66]

Amber Y. และคณะ, 2018 ทำการศึกษาเรื่อง คำแนะนำจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านเอกสารกำกับยาว่าสอดคล้องกับงานวิจัยหรือไม่ งานวิจัยนี้ได้เปรียบเทียบคำแนะนำของหน่วยงานกำกับดูแล เรื่องรูปแบบเอกสารกำกับยาจากประเทศนิวซีแลนด์ (NZ) ประเทศอังกฤษ (UK) สหภาพยุโรป (EU) และสหรัฐอเมริกา (US) โดยการศึกษาที่ใช้ 20 หลักการออกแบบที่ดี (20 good-design principles, 20-GDP) เปรียบเทียบคำแนะนำของหน่วยงานกำกับยาด้านยาใน NZ, EU, UK และ US โดยใน EU, NZ และ UK จะเป็นการแนะนำบริษัทยา และ US มีหน่วยงานที่ทำด้าน CMI leaflet การแนะนำจาก UK จะถูกประเมินแยกต่างหาก แต่ guidance ของ EU สอดคล้องตามของ UK ในแต่ละหัวข้อได้มีการเปรียบเทียบกันโดยการให้ลำดับดาว หากสอดคล้องกันมากกับเรื่อง 20 หลักการออกแบบที่ดีจะได้ 2 ดาว หากสอดคล้องกันปานกลางจะได้ 1 ดาว และหากไม่สอดคล้องกันจะไม่ได้ดาว พบว่ามีข้อที่สำคัญอยู่เล็กน้อยที่ต่างกันซึ่งได้ค้นพบในการทบทวนวิจัยนี้ อย่างเช่น ชนิดของกระดาษที่ใช้, ความยาวของกระดาษ และสิ่งที่แตกต่างกันเล็กน้อย เช่น ตัวอักษรและขนาดตัวอักษรที่เหมาะสม จึงสรุปได้ว่า มีการพิจารณาเอกสารกำกับยาของ US, UK, NZ และประเทศอื่นๆ ใน EU ในจุดแข็งและจุดอ่อน และสิ่งที่สามารถพัฒนาได้ มีคำแนะนำต่างๆจากการวิจัยและหน่วยงานกำกับดูแล แต่บางครั้งก็ไม่ได้สอดคล้องกัน อย่างไรก็ตามการศึกษาครั้งนี้ได้แนะนำ 20 หลักการออกแบบที่ดี เพื่อ

ออกแบบเอกสารกำกับยา และสามารถใช้เป็นแม่แบบสำหรับการสร้างและประเมินเอกสารกำกับยา [67]

การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารด้านยาในต่างประเทศ

Yassir YA, 2021 ทำการศึกษาเรื่องการพัฒนาเอกสารกำกับยาในกลุ่มการจัดฟันสำหรับประชาชน (Orthodontic Patient Information Leaflet) ในประเทศอาหรับ โดยเริ่มจากการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโดยการสอบถามจากทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดฟันจำนวน 3 คน, ตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาในเอกสารจากทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดฟันจำนวน 10 คน, ตรวจสอบความถูกต้องโดยการสอบถามจากทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดฟันอีกครั้งจำนวน 10 คน, นักศึกษาระดับปริญญาตรีจำนวน 5 คน และผู้ป่วยจำนวน 10 คน จากนั้น ให้แปลกลับไปเป็นภาษาอังกฤษ ก่อนเปรียบเทียบเนื้อหาใหม่กับเนื้อหาเดิม เพื่อตรวจสอบว่าเนื้อหาที่จำเป็นได้ถูกรวบรวมไว้แล้ว พบว่า จากผลการตรวจสอบความเข้าใจของผู้ทดสอบโดยเจ้าของภาษาอังกฤษ พบว่า ข้อมูลครบถ้วนและถูกต้อง จึงสรุปได้ว่า เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเหล่านี้ผู้ป่วยอาหรับสามารถเข้าถึงได้จริง [19]

Harwood A และ Harrison JE, 2004 มีการแนะนำว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้รับการแปลจากภาษาอังกฤษเป็นภาษาอื่น มีความจำเป็นที่ต้องทำให้ผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าใจภาษาอังกฤษสามารถเข้าใจรายละเอียดเนื้อหาที่ถูกแปลด้วย โดยมีการแนะนำให้ทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (PIL User testing) เพื่อเป็นการพิสูจน์ความเข้าใจ [20]

Vivien T และคณะ, 2017 ทำการศึกษาเรื่อง การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารด้านยาสำหรับประชาชน โดยกลุ่มผู้ทดสอบจะเป็นผู้ที่สามารถค้นหาและเข้าใจเนื้อหาในเอกสาร และวิธีการนี้สามารถพิสูจน์ว่าผู้บริโภคจะอย่างไรกับเนื้อหาบนฉลากยา พบว่าผู้บริโภคอาจใช้ยา Over the counter ได้ไม่เหมาะสม หากอ่านเพียงฉลากยาเท่านั้น เช่นเรื่องปริมาณการใช้ยา หรือวิธีการเก็บรักษา การทดสอบสามารถนำไปสู่การพัฒนาเอกสารด้านยาให้มีคุณภาพมากขึ้น และยังช่วยระบุตำแหน่งข้อความของฉลากให้สอดคล้องกับความรู้ด้านสุขภาพของผู้บริโภคด้วย [18]

Jones MD, 2022 ทำการศึกษาเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารแนวทางการใช้ยาฉีดสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ในประเทศอังกฤษ โดยใช้วิธีการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจกับพยาบาล ทั้งหมดจำนวน 30 คน จากโรงพยาบาล 10 แห่ง มีทั้งหมด 17 คำถามซึ่งเป็นเรื่องเกี่ยวกับการให้ยาฉีด โดยแบ่งเป็นประเด็นการ “การค้นหาคำตอบ” และ “ความเข้าใจในการตอบคำถาม” พบว่าเนื้อหาในแนวทางการให้ยาฉีดสำหรับบุคลากรการแพทย์เล่มนี้อาจทำให้บุคลากรทางการแพทย์อาจใช้ยาฉีดได้ และการทำการทดสอบประสิทธิภาพและความ

เข้าใจจะช่วยแก้ไขและทำให้แนวทางสามารถทำความเข้าใจได้ง่ายขึ้น เป็นผลให้เพิ่มการใช้ยาได้อย่างปลอดภัยด้วย [21]

กรณีศึกษา UK's NHS Injectable Medicines Guide (IMG) พบว่าพยาบาลในโรงพยาบาลมากกว่า 120 โรงพยาบาล ในประเทศอังกฤษ ใช้ IMG เพื่อเป็นฐานข้อมูลประกอบการพิจารณาในการฉีดยาให้คนไข้ จากผลการสำรวจพบว่ามี 2 โรงพยาบาลให้ความเห็นว่าข้อมูลจาก IMG มีปริมาณมากเกินไป อาจสร้างความสับสนให้ผู้ใช้ได้ และเป็นสาเหตุเกิดความผิดพลาดในการฉีดยาให้กับผู้ป่วยได้ มีผู้เสนอให้ทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจ (User testing) ในกลุ่มที่มีความเกี่ยวข้องเพื่อเป็นการพิสูจน์ความเข้าใจของผู้ใช้งานด้วย [68]

Raynor DK และคณะ 2011 ทำการศึกษาเรื่อง เอกสารด้านยาจะช่วยสนับสนุนการแนะนำการใช้ยาของเภสัชกรได้ แต่ต้องมีความเหมาะสมและต้องตรงกับเป้าหมาย การทดสอบนี้จะให้หนังสือเล่มเล็กที่จัดให้สำหรับผู้ป่วยในประเทศอังกฤษที่ได้รับยากลุ่มด้านการแข็งตัวของเลือด พบว่าการทดสอบฯ สามารถประเมินได้ว่าผู้อ่านสามารถค้นหาและเข้าใจข้อมูลที่สำคัญได้หรือไม่ และพิสูจน์ว่าการทดสอบฯ สามารถช่วยเพิ่มความเข้าใจและลดระยะเวลาของบุคลากรทางการแพทย์ในการแนะนำเรื่องยาแก่ผู้ป่วย นอกจากนี้ยังแนะนำให้มีการทำทดสอบฯ ในคู่มือแนวทางปฏิบัติทางคลินิกด้วย [17]

Medicines and Healthcare product Regulatory Agency (MHRA) มีมุมมองว่า ข้อมูลในเอกสารกำกับยามีส่วนช่วยให้ผู้ป่วยตัดสินใจในการใช้ยาตามคำสั่งของแพทย์ได้ดียิ่งขึ้น และจากผลสำรวจของรัฐบาลอังกฤษพบว่าผู้ป่วยต้องการศึกษาข้อมูลยาจากเอกสารกำกับยาควบคู่ผลิตภัณฑ์ยา มากกว่าข้อมูลจากแหล่งอื่นๆ ยกเว้นข้อมูลจากแพทย์และเภสัชกร ดังนั้นการมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ประชาชนสามารถใช้งานได้จริงจึงเป็นเรื่องที่สำคัญมาก และการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารจึงเป็นวิธีที่สามารถพิสูจน์ได้ว่าเอกสารดังกล่าวสามารถเข้าถึงประชาชนได้จริงหรือไม่ จากกฎหมายของประเทศอังกฤษมีการบังคับให้ทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยแบ่งวิธีการทดสอบได้ 3 รูปแบบ คือ

1. Full User test คือ การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจแบบเต็มรูปแบบ โดยต้องทำการทดสอบฯ เนื้อหาทุกส่วนตามวิธีที่คู่มือ MHRA กำหนด
2. Bridging Studies คือ การอ้างอิงผลการทดสอบฯ จากผลิตภัณฑ์ยาที่จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกันหรือใกล้เคียงกัน
3. Compliance to the UK PIL คือ กรณีที่เอกสารได้รับการตัดสินใจว่าตรงตามข้อกำหนดสำหรับการให้คำปรึกษากลุ่มผู้ป่วยเฉพาะ และมีเนื้อหาที่คล้ายคลึงกับเอกสารกำกับยาของประเทศ

อังกฤษ สามารถทดสอบเพียงบางประเด็นที่ไม่สำคัญได้ เช่น สี, คอลัมน์, ตัวอักษร, หัวข้อหลัก, หัวข้อย่อย, กราฟิก เป็นต้น [6]

ทัศนคติในการกระจายเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในรูปแบบต่างๆ

Tora H และคณะ, 2016 ทำการศึกษาเพื่อสำรวจพฤติกรรมการใช้และการรับรู้ถึงข้อมูลในเอกสารกำกับยารูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ในกลุ่มผู้ป่วย โดยทำการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนตุลาคมถึงพฤศจิกายน 2014 ในประเทศสวีเดน เป็นการสำรวจโดยใช้เป็นแบบสอบถาม (N=406, response rate 78%) และลงสัมภาษณ์ (N=15) โดยพบว่า มีผู้แสดงความคิดเห็นในเชิงบวกกับการมีเอกสารกำกับยารูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น(41%๗ ขณะที่ไม่มีผู้ไม่แน่ใจ (32%) และมีผู้เสนอว่าควรมีทั้งสองรูปแบบ (26%) แม้คนส่วนใหญ่มีทัศนคติเชิงบวกกับเอกสารกำกับยารูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ แต่คนส่วนใหญ่ก็ยังชื่นชอบเอกสารกำกับยารูปแบบกระดาษ และบางคนเป็นกังวลในการใช้เอกสารกำกับยาทางอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้นในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ [69]

Amber Y และคณะ, 2019 ทำการศึกษาเชิงสำรวจแบบ cross-sectional มีจุดประสงค์เพื่อสำรวจความถี่ของแพทย์ระดับปฏิบัติการและเภสัชกรในการแนะนำผู้ป่วยข้อมูลด้านยาผ่านทาง website และสำรวจปัจจัยที่อาจจะพัฒนาให้ข้อมูลด้านยาแก่ผู้ป่วย ในประเทศนิวซีแลนด์ โดยการศึกษาใช้วิธีการแจกแบบสอบถาม และข้อมูลจะถูกรวบรวมด้วยการใช้ SurveyMonkey และมีการวิเคราะห์ผลโดยการตรวจสอบมุมมองเกี่ยวกับ website ที่เกี่ยวกับรายละเอียดยาและเอกสารกำกับยาที่ผู้ป่วยได้รับ พบว่า ในทางปฏิบัติมักพบแพทย์และเภสัชกรไม่ใช้หรือมอบเอกสารกำกับยาให้กับผู้ป่วย เนื่องจาก แพทย์และเภสัชกรมีความคิดว่าเอกสารกำกับยาใช้ภาษาที่ยากเกินกว่าประชาชนจะเข้าใจ, เอกสารกำกับยาส่วนใหญ่ไม่ได้รับการพิจารณาที่สอดคล้องตามจุดประสงค์, กังวลว่าข้อมูลผลข้างเคียงในเอกสารกำกับยา อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยกังวลจนไม่ใช้ยา และบุคลากรทางการแพทย์อาจไม่มีเวลาในการอธิบายเอกสารกำกับยาและโต้แย้งข้อมูลในเอกสารกับประชาชน ดังนั้นการพัฒนาข้อมูลยาที่เหมาะสมและการมีข้อมูลรูปแบบ Digital resources ให้กับประชาชน เป็นสิ่งจำเป็นเพื่อให้ประชาชนสามารถค้นหาข้อมูลที่ถูกต้อง ทันสมัย ช่วยในการตัดสินใจของประชาชนในการเลือกใช้ยา หลีกเลี่ยงการใช้ยาที่ผิด และแก้ปัญหาถึงผลข้างเคียงของยาที่อาจเกิดขึ้นได้ในอนาคต การศึกษานี้เสนอให้หน่วยควบคุมยาประเทศนิวซีแลนด์ควรมีการบังคับให้มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนหรือข้อมูลยาทางดิจิทัล [70]

Shima S, 2022 ทำการศึกษาแบบ prospective study ซึ่งเก็บข้อมูลที่ Queen Victoria Hospital NHS Foundation Trust (QVH) แผนกการจัดฟัน ระหว่างวันที่ 1-16 กันยายน 2020 จากผู้เข้าร่วมการศึกษาและทำแบบสอบถามเสร็จสิ้น ทั้งหมด 109 คน (response rate 100%) พบว่า ในช่วงโควิด19 ระบาด Quick Response (QR) codes เป็นเครื่องมือดิจิทัลหนึ่งที่เป็นช่องทาง

ในการศึกษาข้อมูลเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้อย่างน่าพอใจ มีความสะดวกในการใช้งาน มีประสิทธิภาพดี และเป็นเทคโนโลยีที่ช่วยลดโอกาสการติดเชื้อจากการสัมผัส ผลสำรวจอยากให้มี QR code บนเอกสารกำกับยาในรูปแบบกระดาษร่วมด้วย [71]

Afshaum A และคณะ, 2021 ทำการศึกษาเรื่องการใช้ QR code smartphone เพื่อพัฒนาการสื่อสารแก่ผู้ป่วยและการกระจายข้อมูล จากผู้เข้าร่วมทั้งหมด 119 คน เก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2020 ถึง เมษายน 2021 โดยให้อาสาสมัครทดลองสแกนข้อมูลด้านยาผ่านทาง QR code พบว่า 67%พึงพอใจต่อระบบ QR code แบบ poster, 54% พึงพอใจกับระบบ QR code บนเอกสารกำกับยารูปแบบกระดาษ และระบบ QR code บนโทรศัพท์มือถือได้รับการชื่นชมอย่างมากในกลุ่มเด็กวัยรุ่น นอกจากนี้ มีผู้ให้ความเห็นว่า ในช่วง Covid-19 ระบาด การมีระบบ Poster QR code สามารถช่วยสื่อสารข้อมูลยาต่อผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสมและเป็นทางเลือกที่ยั่งยืนต่อสิ่งแวดล้อมหากเปรียบเทียบกับภาพพิมพ์เอกสารกำกับยาออกมาในรูปแบบกระดาษ [72]

Johanna S, 2021 ทำการศึกษาเรื่องการใช้ QR code เพื่อลดข้อผิดพลาดกรณีต้องใช้ยาด้วยตนเอง โดยการศึกษานี้ได้เก็บกลุ่มตัวอย่างจาก Arizona State University undergraduates และ senior citizens over 70 จำนวน 55 คน โดยจะมีการแบ่งกลุ่มเป็น 2 กลุ่ม ด้วยวิธีการสุ่ม กลุ่มที่ 1 จะได้รับ QR code-base information (graphic and text) และกลุ่มที่ 2 จะได้รับเป็นเพียงแค่อฉลากที่ติดบนขวดยา ผู้เข้าร่วมวิจัยจะมีเวลา 30 นาทีในการตอบคำถาม 17 ข้อ เกี่ยวกับข้อมูลด้านยาที่ได้รับ พบว่า กลุ่มที่อ่านข้อมูลยาจากฉลากขวด ($F_{1, 51}=181.57, P < .001, \eta^2=0.78$) สามารถตอบคำถามได้ถูกต้องน้อยกว่ากลุ่มที่อ่านข้อมูลยาผ่านทาง QR code ($F_{1, 51}=24.4, P < .001, \eta^2=0.33$) งานวิจัยนี้ได้สนับสนุนว่า เทคโนโลยี QR code ช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน [73]

บทที่ 3 วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบผสมผสาน (Mixed Method) โดยขั้นตอนในการศึกษาแบ่งออกเป็น 2 ส่วนคือ ส่วนที่ 1 การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยส่วนนี้เป็นการศึกษาเชิงปริมาณ (Quantitative Research) และส่วนที่ 2 การพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยส่วนนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) การศึกษาเริ่มต้นด้วยส่วนที่ 1 เพื่อประเมินผลการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากนั้นนำผลของส่วนที่ 1 ไปหาแนวทางการพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเป็นส่วนที่ 2

ส่วนที่ 1 การวิจัยเชิงปริมาณ

การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร มีทั้งหมดจำนวน 150 คน ประกอบด้วย 3 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1 กลุ่มผู้บริหาร อย. จำนวน 4 คน ประกอบด้วย ผู้บริหารกอง สนบ. อย., อดีตผู้บริหาร อย. ที่มีประสบการณ์ในเรื่องเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนรูปแบบที่กอง สนบ. ใช้พิจารณา

กลุ่มที่ 2 กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน กอง สนบ. จำนวน 37 คน ประกอบด้วย ผู้ที่ปฏิบัติงานที่กอง สนบ. อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ.2560-2563

กลุ่มที่ 3 กลุ่มผู้ประกอบการที่เคยมาขึ้นทะเบียนยากับกอง สนบ. อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560-2563 จำนวน 109 คน

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (กอง สนบ.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) รวมทั้งหมด 150 คน ประกอบด้วย 3 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1 กลุ่มผู้บริหาร กอง สนบ. จำนวน 4 คน เป็นการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive selection) ดังนี้

- ผู้อำนวยการกอง สนบ. จำนวน 1 คน คน เนื่องจากเป็นผู้ที่มีหน้าที่บริหารภาพรวมของกอง สนบ.
- ที่ปรึกษากอง สนบ. และอดีตผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ จำนวน 1 คน เนื่องจากเป็นผู้ที่มีหน้าที่บริหารในภาพรวมของกองแผนงานและวิชาการ ซึ่งต้องมีความเกี่ยวข้องกับการจัดอบรมด้านวิชาการในทุกๆผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การดูแลของ อย. ทั้งนี้รวมทั้งความรู้วิชาการด้านเอกสารกำกับยาด้วย
- ที่ปรึกษากอง สนบ. และเป็นอดีตผู้อำนวยการกองยา จำนวน 1 คน เนื่องจากเป็นผู้ที่มีประสบการณ์การทำงานด้านบริหารภาพรวมของกองยา ซึ่งต้องมีความเกี่ยวข้องกับการดูภาพรวมด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนด้วย
- ที่ปรึกษากอง สนบ. และเป็นอดีตผู้อำนวยการกอง สนบ. จำนวน 1 คน เนื่องจากเป็นผู้ที่มีประสบการณ์การทำงานด้านบริหารในภาพรวมของกอง สนบ. อย.

กลุ่มที่ 2: กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน กอง สนบ. จำนวน 37 คน ได้แก่

- เกสซ์กรระดับชำนาญการ/ชำนาญการพิเศษ กอง สนบ. อย. จำนวน 1 คน เนื่องจากเป็นผู้ที่มีตำแหน่งหน้าที่ที่ได้รับงานมอบหมายจากผู้อำนวยการกองฯ โดยตรงและเป็นผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำงานมากกว่าเกสซ์กรระดับปฏิบัติการหรือเทียบเท่า
- เกสซ์กรระดับปฏิบัติการหรือเทียบเท่า กอง สนบ. อย. จำนวน 24 คน เนื่องจากเป็นเกสซ์กรที่มีประสบการณ์การทำงานในขั้นเริ่มต้นและมีวุฒิการศึกษาขั้นต่ำในการรับเข้าทำงาน
- เจ้าหน้าที่ธุรการ ที่มีหน้าที่ประเมินเอกสารกำกับยา กอง สนบ. อย. จำนวน 12 คน เนื่องจากเป็น

กลุ่มที่มีหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดข้อมูลด้านธุรการก่อนการอนุมัติเอกสาร

กลุ่มที่ 3: ผู้ประกอบการที่เคยมาขึ้นทะเบียนยากับกอง สนบ. อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560-2563 จำนวน 90 คน โดยได้จากคำนวณด้วยวิธีการเปิดตารางสำเร็จรูปของเครจซี่และมอร์แกน (Krejcie&Morgan) กำหนดระดับความเชื่อมั่นทางสถิติที่ 95% จะได้จำนวนตัวอย่างที่ต้องเก็บอย่างน้อย 90 คน จากประชากรทั้งหมด 109 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลในการศึกษาเชิงปริมาณ ประกอบด้วย แบบสอบถาม ความคิดเห็นของกลุ่มผู้บริหาร กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน และกลุ่มผู้ประกอบการ ผู้วิจัยพัฒนาแบบสอบถามขึ้นเอง แบบสอบถามประกอบด้วย 3 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามประกอบด้วย เพศ อายุ คุณวุฒิการศึกษาสูงสุด ตำแหน่งวิทยฐานะ และระยะเวลาการปฏิบัติงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนกับกอง สนบ. อย. เป็นแบบสอบถามชนิดปลายปิด ประเภทตรวจสอบรายการ (Checklist)

ตอนที่ 2 แบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน จะได้รับแบบสอบถามที่มีข้อความ ดังนี้

1. ด้านบริบท มีการประเมินที่เน้นเรื่องความสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องกับสภาพแวดล้อมของโครงการ เพื่อวิเคราะห์/วินิจฉัยปัญหาที่เกิดจากพื้นฐานความต้องการ และใช้ตรวจสอบเป้าหมายของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาว่าสามารถตอบสนองความต้องการได้หรือไม่ ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยประเมินบริบทของการดำเนินงาน ได้แก่

1.1 ประเมินด้านนโยบาย

1.1.1 นโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคของอาเซียน

1.1.2 นโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคของ อย.

1.2 ประเมินด้านเศรษฐกิจ

1.2.1 ความสามารถในการลงทุนการจัดทำเอกสารกำกับยาของบริษัทฯ

1.3 ประเมินด้านสังคม

1.3.1 ความสอดคล้องความต้องการทางสังคม ความเข้าใจร่วมกันของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

1.4 ประเมินด้านเทคโนโลยี

1.4.1 การพัฒนารูปแบบเอกสารกำกับยา

2. ด้านปัจจัยนำเข้า เป็นการประเมินเพื่อตรวจสอบความพร้อม ความเหมาะสม ความพอเพียง ของปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้อง ในการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยประเมินปัจจัยนำเข้า ได้แก่

2.1 ประเมินด้านบุคลากร ได้แก่ ความรู้ ความเข้าใจ ความพร้อม ในการปฏิบัติงาน

2.2 ประเมินด้านงบประมาณ ได้แก่ ความเหมาะสมของงบประมาณที่ได้รับการจัดสรร

2.3 ประเมินด้านวัสดุอุปกรณ์ ได้แก่ ความพร้อมและความเหมาะสมของวัสดุอุปกรณ์

2.4 ประเมินด้านการบริหารการจัดการ ได้แก่ ประสิทธิภาพการบริหารจัดการ

3. ด้านกระบวนการ เป็นการประเมินการดำเนินงาน เพื่อหาข้อดีข้อบกพร่องของการดำเนินงานตามขั้นตอนต่างๆ เพื่อพิจารณาว่าการดำเนินการเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้หรือไม่ กิจกรรมใดทำได้หรือไม่ได้ เพราะเหตุใด มีปัญหาอุปสรรคอะไรบ้าง ในการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยประเมินกระบวนการ ได้แก่

3.1 ประเมินด้านกิจกรรมการดำเนินงานตามขั้นตอน

3.1.1 การจัดทำเอกสารกำกับยาฯ ได้แก่ ความเหมาะสมของวิธีการดำเนินงาน ปัญหาและอุปสรรค

3.1.2 การอนุมัติเอกสารกำกับยาฯ ได้แก่ ความเหมาะสมของวิธีการดำเนินงาน ปัญหาและอุปสรรค

3.1.3 การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับประชาชน ได้แก่ ความเหมาะสมของวิธีการดำเนินงาน ปัญหาและอุปสรรค

3.2 การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล

3.3 การกำกับ ติดตามการดำเนินงาน

3.4 การพัฒนาบุคลากร

4. ด้านผลผลิต เป็นการประเมินผลที่เกิดขึ้นเมื่อสิ้นสุดหรือเมื่อมีการดำเนินงานไปแล้วระยะหนึ่ง เพื่อพิจารณาว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์ หรือตามที่คาดหวังหรือไม่ คุณภาพผลลัพธ์เป็นอย่างไร ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยประเมินผลผลิต ได้แก่

4.1 จำนวนรายงานการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาฯ ที่ อย. ได้รับ

4.2 ระยะเวลาในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯในภาคปฏิบัติจริง

4.3 จำนวนรายงานการทดสอบเอกสารกำกับยาฯที่ตรงตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาฯสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม 2562 หรือแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาฯสำหรับประชาชน 2556

แบบสอบถามความคิดเห็นในแต่ละด้านจะมีลักษณะเป็นมาตราประเมินค่า (Rating Scale) 5 ระดับ ประกอบด้วย

- 5 หมายถึง เห็นด้วยในระดับมากที่สุด
- 4 หมายถึง เห็นด้วยในระดับมาก
- 3 หมายถึง เห็นด้วยในระดับปานกลาง
- 2 หมายถึง เห็นด้วยในระดับน้อย
- 1 หมายถึง เห็นด้วยในระดับน้อยที่สุด

สำหรับในตอนที่ 2 กลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจะได้รับแบบสอบถามที่มีข้อความครอบคลุมทั้ง 4 ด้าน ซึ่งประกอบด้วย ด้านบริบท (Context) ด้านปัจจัยนำเข้า (Input) ด้านกระบวนการ (Process) และด้านผลผลิต (Product) สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการจะได้รับแบบสอบถามที่ครอบคลุม 2 ด้าน ซึ่งประกอบด้วย ด้านกระบวนการและการดำเนินงาน

ตอนที่ 3 แบบสอบถามปัญหาและข้อเสนอแนะอื่น ๆ เกี่ยวกับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เป็นแบบสอบถามปลายเปิด (Open-end Form)

การสร้างและการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

การสร้างเครื่องมือและการตรวจสอบที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยได้ดำเนินการดังนี้

การสร้างแบบสอบถาม (Questionnaire)

1. ศึกษาเอกสาร แนวคิด ทฤษฎี หลักการจากหนังสือและตำราต่างๆตลอดจนงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นแนวทางการสร้างแบบสอบถาม
2. นำแนวคิด หลักการ และข้อมูลต่างๆมาสร้างแบบสอบถาม
3. นำแบบสอบถามฉบับร่างเสนอต่ออาจารย์ที่ปรึกษา เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาและความเหมาะสมของแบบสอบถาม ทำการปรับปรุงแก้ไขตามคำแนะนำ
4. นำแบบสอบถามที่แก้ไขแล้วเสนอต่อผู้เชี่ยวชาญที่ชำนาญด้านเภสัชศาสตร์และทำงานหรือเคยทำงานที่เกี่ยวข้องกับเอกสารกำกับยา จำนวน 3 ท่าน ได้แก่ รศ.ดร.ภญ.โพยม วงศ์ภูวรักษ์ (อดีตอาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์และที่ปรึกษางานด้านเอกสารกำกับยาฯ กอง สนบ. อย.), ผศ.ดร.ภญ.นันทวรรณ กิติกรณารณ (อาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่และที่ปรึกษางานด้านเอกสารกำกับยาฯ กอง สนบ. อย.), และ ภญ.พัชราวัลย์ มีศิลป์ (อาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่และที่ปรึกษางานด้านเอกสารกำกับยาฯ กอง สนบ. อย.) เพื่อตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา

(Content Validity) ของข้อคำถามโดยหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC: Index for Item Objective Congruence) โดยมีหลักเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้

+1 หมายความว่า แน่ใจว่าข้อคำถามสอดคล้อง/ตรงตามวัตถุประสงค์

0 หมายความว่า ไม่แน่ใจว่าข้อคำถามสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องหรือตรงตามวัตถุประสงค์

-1 หมายความว่า ข้อคำถามไม่สอดคล้อง/ไม่ตรงตามวัตถุประสงค์

ค่า IOC ที่คำนวณได้จะต้องมีค่า ≥ 0.5 จึงจะถือว่าข้อคำถามนั้นมีความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา

หลังจากนั้นจึงนำมาปรับแก้ไขตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญร่วมกับอาจารย์ที่ปรึกษา

5. ปรับปรุงแบบสอบถาม และจัดทำแบบสอบถามฉบับสมบูรณ์

เมื่อพิจารณาผล IOC ในแบบสอบถาม ซึ่งเดิมทั้ง 3 กลุ่มใช้แบบสอบถามร่วมกัน แต่ได้ดำเนินการแยกแบบสอบถาม ตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ และสรุปได้ดังนี้

แบบสอบถามของกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีทั้งหมด 84 ข้อ ซึ่งประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 จำนวน 5 ข้อ ผ่านเกณฑ์ 5 ข้อ และมีเสนอให้เพิ่ม 1 ข้อ รวมเป็น 6 ข้อ

ส่วนที่ 2 จำนวน 78 ข้อ ผ่านเกณฑ์ 61 ข้อ และปรับตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ และอาจารย์ที่ปรึกษา 17 ข้อ รวมเป็น 78 ข้อ

ส่วนที่ 3 จำนวน 1 ข้อ ผ่านเกณฑ์ 1 ข้อ รวมเป็น 1 ข้อ

เมื่อพิจารณาผล IOC ในแบบสอบถามของกลุ่มผู้ประกอบการ มีทั้งหมด 35 ข้อ ซึ่งประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 จำนวน 5 ข้อ ผ่านเกณฑ์ 5 ข้อ รวมเป็น 5 ข้อ

ส่วนที่ 2 จำนวน 29 ข้อ ผ่านเกณฑ์ 27 ข้อ และปรับตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ และอาจารย์ที่ปรึกษา 2 ข้อ รวมเป็น 29 ข้อ

ส่วนที่ 3 จำนวน 1 ข้อ ผ่านเกณฑ์ 1 ข้อ รวมเป็น 1 ข้อ

วิธีการรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลผู้วิจัยได้ดำเนินการตามขั้นตอน ดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยทำการขอหนังสือขอความอนุเคราะห์เก็บรวบรวมข้อมูลจาก กอง สนบ. อย. และติดต่อกลุ่มผู้ประกอบการที่มาขึ้นทะเบียนกับกอง สนบ. อย. โดยทาง email เพื่อขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยผู้วิจัยจะส่ง email ให้กับกลุ่มตัวอย่างครบทุกคนในกลุ่ม ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มผู้บริหาร กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน และกลุ่มผู้ประกอบการ และแจ้งว่าสามารถกรอกข้อมูลแบบสอบถามผ่านลิงค์ซึ่งเป็นรูปแบบลิงค์ Google Form ที่แนบใน email
2. ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่าง ทาง Google Forms โดยแบบสอบถามอยู่ใน Google Form
3. ผู้วิจัยนำแบบสอบถามที่ได้รับคืนมาตรวจสอบความครบถ้วนของข้อคำถามที่ได้จากแบบสอบถาม

การติดตามกรณีผู้ให้ข้อมูลส่งแบบสอบถามไม่สอดคล้องตามเวลาที่กำหนด

ผู้วิจัยใช้วิธีการถามในอีเมลซ้ำอีกครั้ง เนื่องจากทางผู้วิจัยไม่สามารถระบุได้ว่าผลจากการตอบแบบสอบถามเป็นผู้ใด โดยหลังจากที่ผู้วิจัยส่งแบบสอบถามทางอีเมลครั้งแรก หากภายใน 5 วันทำการ ผู้วิจัยได้รับการตอบรับจากผู้ตอบแบบสอบถามว่า ได้ดำเนินการเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยจะไม่ถามในอีเมลซ้ำอีก โดยผู้วิจัยจะถือว่า ผู้ตอบแบบสอบถามรายนั้นได้ดำเนินการแล้ว ขณะเดียวกันผู้วิจัยจะไม่ทราบว่าผู้ตอบแบบสอบถามรายนั้นเป็นคนที่เท่าไรในการตอบแบบสอบถาม แต่หากไม่ได้รับการแจ้งอีเมลกลับจากผู้ตอบแบบสอบถามว่า ได้ดำเนินการเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการส่งอีเมลอีกครั้ง และหากหลังจากนั้น 5 วันทำการยังไม่ได้รับการแจ้งอีเมลกลับมาว่า ได้ดำเนินการเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการโทรศัพท์แจ้งเตือนทุกสัปดาห์ หากยังไม่ได้ภายใน 30 วันนับจากวันที่เริ่มโทรศัพท์แจ้ง ผู้วิจัยจะไม่ทำการเก็บแบบสอบถามของผู้ตอบแบบสอบถามรายนั้น

การวิเคราะห์ข้อมูล

สำหรับข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ประเภทแบบตรวจสอบรายการ (Checklist) ใช้การวิเคราะห์ด้วยสถิติร้อยละและความถี่

ข้อมูลความคิดเห็นในการประเมินข้อมูลด้านบริบท (Context) ด้านปัจจัยนำเข้า (Input) ด้านกระบวนการ (Process) ด้านผลผลิต (Product) ที่เป็นมาตรประเมินค่า (Rating Scale) 5 ระดับคือ เห็นด้วยในระดับมากที่สุด, เห็นด้วยในระดับมาก, เห็นด้วยในระดับปานกลาง, เห็นด้วยในระดับน้อย และเห็นด้วยในระดับน้อยที่สุด ใช้การวิเคราะห์ด้วยค่าเฉลี่ยความคิดเห็น (\bar{X}) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และค่าสัมประสิทธิ์การแปรผัน (%CV) โดยมีเกณฑ์การแปลผลค่าเฉลี่ยของแต่ละข้อคำถาม ดังนี้

4.21-5.00	หมายถึง	เห็นด้วยในระดับมากที่สุด
3.41-4.20	หมายถึง	เห็นด้วยในระดับมาก
2.61-3.40	หมายถึง	เห็นด้วยในระดับปานกลาง
1.81-2.60	หมายถึง	เห็นด้วยในระดับน้อย
1.00-1.80	หมายถึง	เห็นด้วยในระดับน้อยที่สุด

เนื่องด้วยเมื่อแปลผลการเรียงลำดับด้วยวิธีการหาค่าคะแนนเฉลี่ย พบว่าอยู่ในระดับเดียวกัน (ระดับดี) ซึ่งพบข้อแตกต่างได้น้อย ดังนั้นจึงได้เพิ่มวิธีการแปลผลเป็นค่าสัมประสิทธิ์การแปรผัน (%CV) โดยเรียงจากน้อยสุดไปมากที่สุด หากข้อมูลชุดใดมีค่าสัมประสิทธิ์การแปรผันสูง หมายความว่าข้อมูลชุดนั้นมีการกระจายมาก ส่วนข้อมูลชุดใดมีค่าสัมประสิทธิ์การแปรผันต่ำ หมายความว่าข้อมูลชุดนั้นมีการกระจายน้อย ในทำนองเดียวกันข้อมูลชุดใดมีการกระจายน้อยกว่าย่อมดีกว่าข้อมูลที่มีการกระจายมากกว่า โดยค่า %CV คำนวณได้จาก

$$CV = SD * 100 / X$$

เมื่อ X คือ ค่าเฉลี่ยของตัวอย่าง

SD คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของตัวอย่าง

ข้อมูลปัญหาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยเริ่มจากการอ่านข้อมูลและจัดกลุ่มประเด็นการวิเคราะห์ (thematic analysis) โดยการแยกแยะและจัดกลุ่มข้อมูลที่มีความหมายคล้ายกันหรือสัมพันธ์กันไว้ด้วยกัน เขียนรายละเอียดของแต่ละประเด็น และตัดทอนข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องออก แล้วหาข้อสรุปที่เป็นประเด็นหลัก ที่สอดคล้องกับแต่ละกลุ่มประเด็นย่อย และสามารถบรรยายความคิดเห็นได้

ส่วนที่ 2 การวิจัยเชิงคุณภาพ

การพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม และการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ให้ข้อมูลสำคัญสำคัญ (Key Informants) ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้คือ ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกอง สนบ. อย. ซึ่งประกอบด้วย

กลุ่มที่ 1: กลุ่มผู้บริหาร กอง สทบ. โดยคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) เป็นวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก จำนวน 3 คน ได้แก่

- ผู้อำนวยการกอง สทบ. อย. จำนวน 1 คน เนื่องจากเป็นผู้ที่มีหน้าที่บริหารภาพรวมของกอง สทบ. อย.

- อดีตผู้อำนวยการกองยา จำนวน 1 คน เนื่องจากเป็นผู้ที่มีประสบการณ์การทำงานด้านบริหารภาพรวมของกองยา ซึ่งต้องมีความเกี่ยวข้องกับการดูแลภาพรวมด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนด้วย

- อดีตผู้อำนวยการกอง สทบ. อย. จำนวน 1 คน เนื่องจากเป็นผู้ที่มีประสบการณ์การทำงานด้านบริหารในภาพรวมของกอง สทบ. อย.

กลุ่มที่ 2: กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน กอง สทบ. เป็นวิธีการสนทนากลุ่ม จำนวน 7 คน ได้แก่

- เภสัชกร ระดับชำนาญการ/ชำนาญการพิเศษ กอง สทบ. อย. ที่มีหน้าที่ดูแลทะเบียนตำรับยา จำนวน 1 คน เนื่องจากเป็นผู้ที่มีตำแหน่งหน้าที่ที่ได้รับงานมอบหมายจากผู้อำนวยการกองฯ โดยตรงและเป็นผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำงานมากกว่าเภสัชกรระดับปฏิบัติการหรือเทียบเท่า

- เภสัชกร ระดับปฏิบัติการหรือเทียบเท่า กอง สทบ. อย. ที่มีหน้าที่ดูแลทะเบียนตำรับยา โดยคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) จำนวน 3 คน โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกดังนี้ ต้องมีประสบการณ์การทำงานกับกอง สทบ. มากกว่า 1 ปี โดยแบ่งเป็นเภสัชกรระดับปฏิบัติการที่จบปริญญาโท จำนวน 1 คน (เนื่องจากเป็นเภสัชกรที่มีประสบการณ์การทำงานในชั้นเริ่มต้น แต่มีระดับการศึกษาสูงกว่าเภสัชกรระดับปริญญาตรี) และเภสัชกรระดับปฏิบัติการที่จบปริญญาตรี จำนวน 2 คน เนื่องจากเป็นเภสัชกรที่มีประสบการณ์การทำงานในชั้นเริ่มต้นและมีวุฒิการศึกษาขั้นต่ำในการรับเข้าทำงาน, ต้องเป็นผู้ที่ยินดีเข้าร่วมให้การสัมภาษณ์

- เจ้าหน้าที่ธุรการ ที่มีหน้าที่ประเมินเอกสารกำกับยา กอง สทบ. อย. จำนวน 3 คน เนื่องจากเป็นกลุ่มที่มีหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดข้อมูลด้านธุรการฯ ก่อนการอนุมัติฯ โดยคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกดังนี้ ต้องเป็นผู้ที่ทำงานกับกอง สทบ. อย. มากกว่า 1 ปี, เคยมีประสบการณ์การทำงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนสำหรับฝั่งธุรการ และต้องยินดีเข้าร่วมในงานวิจัย

กลุ่มที่ 3: ผู้ประกอบการที่เคยมาขึ้นทะเบียนยากับกอง สทบ. อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ.2560-2563 เป็นการสนทนากลุ่ม จำนวน 8 คน โดยคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกดังนี้ มีคุณสมบัติขั้นต่ำเภสัชศาสตร์บัณฑิต ไม่กำหนดสาขา ต้องเป็นผู้มีประสบการณ์โดยตรงกับการขึ้นทะเบียนกับทางกอง สทบ., ต้องทำ

ด้านงานด้านการขึ้นทะเบียนยามากกว่า 1 ปี และต้องยินดีเข้าร่วม ในงานวิจัย โดยตาม สัดส่วนของผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนจากบริษัทต่างประเทศและในประเทศจะได้ ผู้ประกอบการบริษัทต่างประเทศ จำนวน 6 คน และในประเทศ จำนวน 2 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพที่ใช้ในการพัฒนาการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกอง สนบ. อย. ประกอบด้วย การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) และการจัดสนทนากลุ่ม (Focus group discussion) โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่มดังนี้

1. การสัมภาษณ์เชิงลึกสำหรับกลุ่มผู้บริหาร
2. การสนทนากลุ่มสำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
3. การสนทนากลุ่มสำหรับผู้ประกอบการ

ผู้วิจัยจะดำเนินการจัดสัมภาษณ์เชิงลึกสำหรับกลุ่มผู้บริหารแยกจากกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน เนื่องจากเปิดโอกาสให้ผู้ปฏิบัติงานได้แสดงความคิดเห็นอย่างตรงไปตรงมา ซึ่งหากจัดการสนทนากลุ่ม ร่วมกันอาจเกิดความเกรงใจผู้บังคับบัญชาในการแสดงความคิดเห็น

แนวทางในการสัมภาษณ์เชิงลึกและแนวทางการสนทนากลุ่ม จะประกอบด้วย 4 ประเด็น ดังนี้

- ความคิดเห็นต่อผลการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับ ประชาชน โดยผู้วิจัยจะนำเสนอสรุปผลการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสาร กำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้จากการศึกษาส่วนที่ 1 ทั้งทางด้านบริบท ด้านปัจจัย นำเข้า ด้านกระบวนการและด้านผลผลิต จากนั้นจะสอบถามความคิดเห็นต่อผล การประเมินดังกล่าวว่าเห็นด้วยกับผลการประเมินหรือไม่ อย่างไร ซึ่งสามารถแยก ประเด็นที่ได้ผลมาจากส่วนที่ 1 ดังนี้

กลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีประเด็นคำถาม ดังนี้

- ด้านบริบท จำนวน 1 ประเด็น คือ ความคิดเห็นเรื่อง ประโยชน์และเงิน ลงทุนในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ ตามขั้นตอนของกอง สนบ. อย.
- ด้านปัจจัยนำเข้า จำนวน 1 ประเด็น คือ ความคิดเห็นเรื่อง จำนวน ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยาฯของกอง สนบ. อย.
- ด้านกระบวนการ จำนวน 3 ประเด็น คือ

- ความคิดเห็นเรื่อง ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์ (อุปกรณ์ เช่น คอมพิวเตอร์ อินเทอร์เน็ต wifi โปรแกรมฐานข้อมูลยา ระบบ eCTD เป็นต้น) ในขั้นตอนการอนุมัติเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- ความคิดเห็นเรื่อง การตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูลหรือแก้ไขเอกสาร และการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง ในขั้นตอนการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

- ด้านผลผลิต จำนวน 1 ประเด็น คือ ความคิดเห็นเรื่อง ระยะเวลาที่ อย. กำหนดในการส่งผลรายงานการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาของบริษัทฯ

กลุ่มผู้ประกอบการ มีประเด็นคำถาม ดังนี้

- ด้านกระบวนการ จำนวน 4 ประเด็น คือ
 - ความคิดเห็นเรื่อง การเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง และ ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์ ในขั้นตอนการจัดทำเอกสารกำกับยา
 - ความคิดเห็นเรื่อง การเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง และประเด็นเรื่อง ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์ ในขั้นตอนการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยา
- ด้านผลผลิต จำนวน 1 ประเด็น คือ ความคิดเห็นเรื่อง ความสะดวกของผู้ประกอบการในการใช้บริการงานด้านเอกสารกำกับยาฯ ของกอง สนบ. อย.

- สรุปปัญหาการจัดลำดับความสำคัญของปัญหาที่พบในส่วนของบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการและผลผลิต
- สาเหตุของปัญหาที่สำคัญ หรือปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับปัญหาที่พบในส่วนของบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการและผลผลิต และแนวทางการแก้ไขปัญหาแต่ละปัญหา
- สรุปข้อเสนอแนะทางพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

การสร้างและการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

1. สรุปผลการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้จากการศึกษาส่วนที่ 1 ทั้งทางด้านบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการและผลผลิต ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลโดยอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
2. สรุปประเด็นปัญหาสำคัญที่พบร่วมกับอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
3. กำหนดประเด็นที่จะเป็นแนวทางในการสัมภาษณ์เชิงลึกและสนทนากลุ่มประกอบด้วย
 - 1) ความคิดเห็นต่อผลการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
 - 2) การจัดลำดับความสำคัญของปัญหาที่พบในส่วนของบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการและผลผลิต
 - 3) สาเหตุของปัญหาที่สำคัญ หรือปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับปัญหาที่พบในส่วนของบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการและผลผลิต และแนวทางการแก้ไขปัญหาแต่ละปัญหา
 - 4) สรุปข้อเสนอแนวทางพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยผ่านการพิจารณาให้ความเห็นจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
4. ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะและนำไปใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึกและสนทนากลุ่ม

วิธีการรวบรวมข้อมูล

1. ผู้วิจัยทำหนังสือขอความอนุเคราะห์เก็บรวบรวมข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กอง สนบ. เพื่อขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล และนัดเวลาและสถานที่ในการสัมภาษณ์เชิงลึก/การสนทนากลุ่ม
2. ผู้วิจัยจัดเตรียมสถานที่สำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม โดยใช้สถานที่ที่ กอง สนบ. อย. ระบุห้องประชุม หรือสถานที่โดยละเอียด
3. ผู้วิจัยจัดเตรียมอุปกรณ์หรือเครื่องมือในการบันทึกการสนทนา ได้แก่ เครื่องบันทึกเสียง สมุดบันทึก
4. ผู้วิจัยดำเนินการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม ครั้งละประมาณ 45-60 นาที ระหว่างวันที่ 1-30 ธันวาคม 2565 ตามประเด็นที่ได้กำหนด การขอข้อมูลทั่วไปของผู้ร่วมวิจัย ผู้วิจัยจะขออนุญาตผู้ร่วมวิจัยก่อนโดยวาจา เช่น ข้อมูลด้านเพศ อายุ การศึกษา ชื่อ-นามสกุล

ประสบการณ์การทำงาน โดยหากการขอข้อมูลบางหัวข้อ ผู้ร่วมวิจัยไม่ยินยอม ผู้วิจัยจะไม่เก็บข้อมูลดังกล่าว

5. ผู้วิจัยจัดบันทึกย่อในกิจกรรมการสนทนากลุ่มและการสัมภาษณ์เชิงลึก ทำการอัดเสียงตลอดการดำเนินการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนา

การตรวจสอบความน่าเชื่อถือของข้อมูล

ในการศึกษาเชิงคุณภาพครั้งนี้ ใช้วิธีตรวจสอบข้อมูลสามเส้า (Triangulation) ได้แก่

1. การตรวจสอบแบบสามเส้าด้านวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล (Data triangulation) ได้แก่ ผู้วิจัยจัดบันทึกย่อในกิจกรรมการสนทนากลุ่มและการสัมภาษณ์เชิงลึก ทำการอัดเสียงตลอดการสนทนากลุ่มและการสัมภาษณ์เชิงลึก จากนั้นจะนำที่บันทึกเสียงมาถอดเทปคำต่อคำ และทำการตรวจสอบข้อมูลกับผู้ให้ข้อมูลซึ่งก็คือผู้ให้สัมภาษณ์และกลุ่มคนในการสนทนากลุ่ม ผู้วิจัยยืนยันความเชื่อถือได้ (Reliability) ของข้อมูลด้วยการให้บุคคลที่ได้ทำการสัมภาษณ์เชิงลึก/กลุ่มคนในการสนทนากลุ่มทุกคน ได้ช่วยในการตรวจสอบรับรองความถูกต้องของข้อมูล ดังนี้

1.1 เมื่อมีการสัมภาษณ์เชิงลึก/การสนทนากลุ่มเสร็จ ผู้วิจัยจะให้เจ้าของข้อมูลช่วยตรวจสอบข้อมูลที่ผู้วิจัยได้ทำการบันทึกพร้อมทั้งให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม ทักท้วงหรือยอมรับข้อมูลที่นำเสนอ

1.2 หลังจากที่ผู้วิจัยได้วิเคราะห์ตีความข้อมูลที่ได้ทำการสัมภาษณ์/การสนทนากลุ่มแล้ว ผู้วิจัยจะให้เจ้าของข้อมูลช่วยตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลอีกครั้งว่าข้อมูลที่ผู้วิจัยได้วิเคราะห์ตีความไปนั้นมีความถูกต้องหรือไม่ พร้อมทั้งให้เจ้าของข้อมูลให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม ทักท้วง หรือยอมรับ ในส่วนของข้อมูลที่ผู้วิจัยได้วิเคราะห์ตีความ

2. การตรวจสอบด้านผู้วิจัย (Investigation triangulation) ได้แก่ การตรวจสอบกับอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ โดยผู้วิจัยถ่ายทอดข้อมูล แลกเปลี่ยนความคิดเห็นและทักษะการตีความข้อมูล เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความชัดเจนในแต่ละประเด็น โดยจะส่งเป็นไฟล์เสียงและการตีความข้อมูลให้อาจารย์ที่ปรึกษาพิจารณา

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลเชิงคุณภาพที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม โดยถูกถอดเทปแบบคำต่อคำแล้ว ใช้การวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) โดยเริ่มจากการอ่านข้อมูลและจัดกลุ่มประเด็นการวิเคราะห์ โดยการแยกแยะและจัดกลุ่มข้อมูลที่มีความหมายคล้ายกันหรือสัมพันธ์กันไว้ด้วยกัน เขียนรายละเอียดของแต่ละประเด็น และตัดทอนข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องออก แล้วหาข้อสรุปที่เป็นประเด็นหลัก ที่สอดคล้องกับแต่ละกลุ่มประเด็นย่อย

บทที่ 4

ผลวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (กอง สนบ.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผู้วิจัยได้เก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้การวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed Method Research) นำเสนอข้อมูลผลการวิเคราะห์โดยใช้ตารางประกอบพร้อมคำบรรยาย แบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

- ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม
- การประเมินด้วยตัวแบบ CIPP

ส่วนที่ 2 แนวทางการพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ 1 การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

จากการส่งแบบสอบถามทั้งหมด 150 คน มีผู้ตอบแบบสอบถามกลับทั้งหมด 135 คน (ร้อยละ 90.00) ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 41 คน (ร้อยละ 30.37) โดยในจำนวนนี้เป็นกลุ่มผู้บริหาร จำนวน 4 คน (ร้อยละ 2.96) และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน จำนวน 37 (ร้อยละ 27.41) และผู้ประกอบการที่มีประสบการณ์การขึ้นทะเบียนตำรับยากับกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ จำนวน 94 คน (ร้อยละ 69.63) โดยจำนวนนี้เป็นกลุ่มผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนยาจากบริษัทต่างประเทศ จำนวน 79 (ร้อยละ 58.52) และกลุ่มผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนยาจากบริษัทในประเทศ จำนวน 15 (ร้อยละ 11.11) รายละเอียด ดังตารางที่ 1

เมื่อจำแนกตามเพศในภาพรวม ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 107 คน (ร้อยละ 79.26) ส่วนเพศชาย จำนวน 28 คน (ร้อยละ 20.74) โดยเมื่อพิจารณาแยกตามหน่วยงานพบว่า ส่วนใหญ่ของกอง สนบ. อย. เป็นเพศหญิงจำนวน 26 คน (ร้อยละ 19.26) และเพศชาย จำนวน 15 คน (ร้อยละ 11.11) ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงจำนวน 81 คน (ร้อยละ 60.00) และเพศชายจำนวน 13 คน (ร้อยละ 9.63)

ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีอายุ 21-30 ปี จำนวน 58 คน (ร้อยละ 42.96) รองลงมาคืออายุ 31-40 ปี จำนวน 43 คน (ร้อยละ 31.85) ต่อมาคืออายุ 41-50 ปี จำนวน 22 คน (ร้อยละ 16.30) ต่อมาคืออายุ 51-60 ปี จำนวน 9 คน (ร้อยละ 6.67) และมากกว่า 60 ปี จำนวน 3 คน (ร้อยละ 2.22) โดยเมื่อพิจารณาแยกตามหน่วยงานพบว่า ส่วนใหญ่กลุ่มของ กอง สนบ. อย. มีอายุ 31-40 ปี จำนวน 20 คน (ร้อยละ 14.81) รองลงมาคืออายุ 21-30 ปี จำนวน 17 คน (ร้อยละ 12.59) ต่อมาคืออายุมากกว่า 60 ปี จำนวน 2 คน (ร้อยละ 1.48) และอายุ 41-50 ปี และอายุ 51-60 ปี อย่างละ 1 คน (อย่างละร้อยละ 0.74) สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการส่วนใหญ่ อายุ 21-30 ปี จำนวน 41 คน (ร้อยละ 30.37) รองลงมาคืออายุ 31-40 ปี จำนวน 23 คน (ร้อยละ 17.04) ต่อมาคืออายุ 41-50 ปี จำนวน 21 คน (ร้อยละ 15.56) ต่อมาคืออายุ 51-60 ปี จำนวน 8 คน (ร้อยละ 5.92) และมากกว่า 60 ปี จำนวน 1 คน (ร้อยละ 0.74)

เมื่อจำแนกตามคุณวุฒิการศึกษาสูงสุด ส่วนใหญ่มีคุณวุฒิการศึกษาสูงสุดระดับปริญญาตรี จำนวน 74 คน (ร้อยละ 54.81) รองลงมาคือระดับปริญญาโท จำนวน 57 คน (ร้อยละ 42.22) และระดับปริญญาเอก จำนวน 2 คน (ร้อยละ 1.48) โดยเมื่อพิจารณาแยกตามหน่วยงานพบว่า ส่วนใหญ่กลุ่มของกอง สนบ. อย. มีคุณวุฒิการศึกษาสูงสุดระดับปริญญาตรี จำนวน 29 คน (ร้อยละ 21.48) และรองลงมาคือระดับปริญญาโท จำนวน 12 คน (ร้อยละ 8.89) กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ของบริษัทฯ มีคุณวุฒิการศึกษาสูงสุดระดับปริญญาตรี จำนวน 47 คน (ร้อยละ 34.81) รองลงมาคือระดับปริญญาโท จำนวน 45 คน (ร้อยละ 33.33) และระดับปริญญาเอก จำนวน 2 คน (ร้อยละ 1.48)

ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีระยะเวลาการปฏิบัติงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 1-3 ปี จำนวน 66 คน (ร้อยละ 48.89) รองลงมาคือ 4-6 ปี จำนวน 31 คน (ร้อยละ 22.96) ต่อมาคือ มากกว่า 10 ปี จำนวน 20 คน (ร้อยละ 14.81) และ 7-10 ปี จำนวน 18 คน (ร้อยละ 13.33) โดยเมื่อพิจารณาแยกตามหน่วยงานพบว่า ส่วนใหญ่กลุ่มของกอง สนบ. อย. มีระยะเวลาการปฏิบัติงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 1-3 ปี จำนวน 31 คน (ร้อยละ 22.96) รองลงมาคือ 4-6 ปี และ 7-10 ปี อย่างละจำนวน 4 คน (ร้อยละ 2.96) และ มากกว่า 10 ปี จำนวน 2 คน (ร้อยละ 1.48) กลุ่มผู้ประกอบการส่วนใหญ่ มีระยะเวลาการปฏิบัติงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 1-3 ปี จำนวน 35 คน (ร้อยละ 25.93) รองลงมาคือ 4-6 ปี จำนวน 27 คน (ร้อยละ 20.00) ต่อมาคือ 7-10 ปี จำนวน 14 คน (ร้อยละ 14.37) และ มากกว่า 10 ปี จำนวน 18 คน (ร้อยละ 13.33)

ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ของกอง สนบ. อย. ประกอบด้วย กลุ่มผู้บริหาร มีจำนวน 4 คน (ร้อยละ 2.96) และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน จำนวน 37 คน (ร้อยละ 27.41) ส่วนผู้ตอบแบบสอบถามของกลุ่มผู้ประกอบการแบ่งเป็นกลุ่มผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนยาจากบริษัทต่างประเทศ จำนวน 79 คน

(ร้อยละ 58.52) และกลุ่มผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนมาจากบริษัทในประเทศ จำนวน 15 คน (ร้อยละ 11.11)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม จำแนกตามประเภทเพศ อายุ คุณวุฒิการศึกษา สูงสุด ระยะเวลาในการปฏิบัติงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

	กอง สนบ. อย.	ผู้ประกอบการฯ	รวม
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
เพศ			
ชาย	15 (11.11)	13 (9.63)	28 (20.74)
หญิง	26 (19.26)	81 (60.00)	107 (79.26)
อายุ (ปี)			
21-30 ปี	17 (12.59)	41 (30.37)	58 (42.96)
31-40 ปี	20 (14.81)	23 (17.04)	43 (31.85)
41-50 ปี	1 (0.74)	21 (15.56)	22 (16.30)
51-60 ปี	1 (0.74)	8 (5.92)	9 (6.67)
มากกว่า 60 ปี	2 (1.48)	1 (0.74)	3 (2.22)
คุณวุฒิการศึกษาสูงสุด			
ปริญญาตรี	29 (21.48)	47 (34.81)	74 (54.81)
ปริญญาโท	12 (8.89)	45 (33.33)	57 (42.22)
ปริญญาเอก	-	2 (1.48)	2 (1.48)
ระยะเวลาการปฏิบัติงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (ปี)			
1-3 ปี	31 (22.96)	35 (25.93)	66 (48.89)
4-6 ปี	4 (2.96)	27 (20.00)	31 (22.96)
7-10 ปี	4 (2.96)	14 (14.37)	18 (13.33)
มากกว่า 10 ปี	2 (1.48)	18 (13.33)	20 (14.81)
กลุ่มผู้บริหาร	4 (2.96)	-	4 (2.96)
กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน	37 (27.41)	-	37 (27.41)
กลุ่มผู้ประกอบการจากบริษัทต่างประเทศ	-	79 (58.52)	79 (58.52)
กลุ่มผู้ประกอบการจากบริษัทในประเทศ	-	15 (11.11)	15 (11.11)
รวม	41 (30.37)	94 (69.63)	135 (100)

การประเมินด้วยตัวแบบ CIPP

ผลการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณธ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าภาพรวมของกลุ่มผู้บริหาร และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน สามารถเรียงคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยจากสูงไปต่ำ ดังนี้ ด้านบริบท (คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.05 ± 0.93) ต่อมาคือ ด้านผลผลิต (คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.76 ± 0.96) ต่อมาคือด้านปัจจัยนำเข้า (คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.71 ± 0.94) และด้าน กระบวนการ (คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.54 ± 1.00) และเมื่อพิจารณาค่าสัมประสิทธิ์การกระจาย (C.V.) ของการประเมินตามตัวแบบ CIPP ในแต่ละด้าน พบว่า ส่วนใหญ่มีค่าใกล้เคียงกัน แสดงว่า ในแต่ละด้านมีการกระจายข้อมูลใกล้เคียงกัน ดังตาราง 2

ตารางที่ 2 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินในภาพรวมของ กลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

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

ผลการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณธ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ากลุ่มผู้ประกอบการ ด้าน ผลผลิต (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.97 ± 0.92) มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยมากกว่าด้าน กระบวนการ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.67 ± 0.91) ดังตาราง 3

ตารางที่ 3 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินของกลุ่มผู้ประกอบการ

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

1.2.1 การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านบริบท

จากตารางที่ 4 พบว่าเมื่อพิจารณาตามรายการย่อย ด้านบริบท สรุปได้ดังนี้

1) ด้านสังคม

1.1) ประเด็น “ฝ่ายเจ้าหน้าที่กองนวัตกรรมฯ อัย.และ ฝ่ายผู้ประกอบการฯ เข้าใจว่าเอกสารกำกับยาฯ มีผลต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.32 ± 0.82 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.25 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.32 ± 0.85

1.2) ประเด็น “วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยามีความเหมาะสมกับสภาพปัญหาของสังคมไทยทางการคุ้มครองผู้บริโภค”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.98 ± 1.04 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.25 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.95 ± 1.08

2) ด้านนโยบาย

2.1) ประเด็น “วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยามีความสอดคล้องกับนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.22 ± 0.76 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.50 ± 1.00 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.19 ± 0.74

2.2) ประเด็น “วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยามีความสอดคล้องกับความต้องการพัฒนาด้านการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.20 ± 0.95 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.14 ± 0.98

2.3) ประเด็น “วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา มีความชัดเจน”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.20 ± 0.81) โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.75 ± 0.50) และกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.14 ± 0.82

2.4) ประเด็น “วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา มีความเป็นไปได้”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.10 ± 0.97 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 5.00 ± 0.00 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.97

2.5) ประเด็น “วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา มีความสอดคล้องในการส่งเสริมการพัฒนาระบบมุ่งสู่มาตรฐานสากล”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 1.02 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.5 ± 0.58 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.95 ± 1.05

2.6) ประเด็น “วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา มีความสอดคล้องกับนโยบายของอาเซียน”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.83 ± 0.93 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.96 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.86 ± 0.95

3) ด้านเทคโนโลยี

3.1) ประเด็น “การพัฒนารูปแบบเอกสารกำกับยา มีการประยุกต์ตามความเหมาะสมตามศักยภาพของประชาชนในประเทศไทย”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.12 ± 1.00 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.05 ± 1.03

3.2) ประเด็น “การพัฒนาารูปแบบเอกสารกำกับยาที่มีการประยุกต์ตามความเหมาะสมตามสถานการณ์ปัจจุบันในประเทศไทย”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.07 ± 0.98 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.50 ± 0.58 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.03 ± 1.01

3.3) ประเด็น “การพัฒนาารูปแบบเอกสารกำกับยาสอดคล้องตามมาตรฐานตามหลักสากล”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.02 ± 0.94 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 5.00 ± 0.00) และกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.92 ± 0.92

4) ด้านเศรษฐกิจ

4.1) ประเด็น “ประโยชน์ที่ได้รับและเงินลงทุนในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา ตามขั้นตอนของกองนวัตกรรรมฯ อย. มีความเหมาะสม”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.54 ± 0.90 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.51 ± 0.93

ตารางที่ 4 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านบริบท

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย \pm SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย \pm SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย \pm SD	CV (%)
ด้านสังคม						
ฝ่ายเจ้าหน้าที่กองนวัตกรรรมฯ อย. และ ฝ่ายผู้ประกอบการฯ เข้าใจว่า เอกสารกำกับยาฯ มีผลต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน	4.25 \pm 0.50	11.76	4.32 \pm 0.85	19.68	4.32 \pm 0.82	18.98
วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ มีความเหมาะสม	4.25 \pm 0.50	11.76	3.95 \pm 1.08	27.34	3.98 \pm 1.04	26.13

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
กับสภาพปัญหาของสังคมไทย ทางด้านการคุ้มครองผู้บริโภค						
เฉลี่ย	4.25±0.5	11.76	4.14±0.97	23.43	4.15±0.93	22.41
ด้านนโยบาย						
วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาที่มีความสอดคล้อง กับนโยบายของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	4.50±1.00	22.22	4.19±0.74	17.66	4.22±0.76	18.01
วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาที่มีความสอดคล้อง กับความต้องการพัฒนาด้านการ ดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ	4.75±0.50	10.53	4.14±0.98	23.67	4.20±0.95	22.62
วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาที่มีความชัดเจน	4.75±0.50	10.53	4.14±0.82	19.81	4.20±0.81	19.29
วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาที่มีความเป็นไปได้	5.00±0.00	0	4.00±0.97	24.25	4.10±0.97	23.66
วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาฯ มีความสอดคล้อง ในการส่งเสริมการพัฒนาระบบมุ่งสู่ มาตรฐานสากล	4.5±0.58	12.89	3.95±1.05	26.58	4.00±1.02	25.50
วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาฯ มีความสอดคล้อง กับนโยบายของอาเซียน	3.75±0.96	25.6	3.86±0.95	24.61	3.83±0.93	24.28
เฉลี่ย	4.54±0.59	12.99	4.05±0.92	22.72	4.09±0.91	22.25

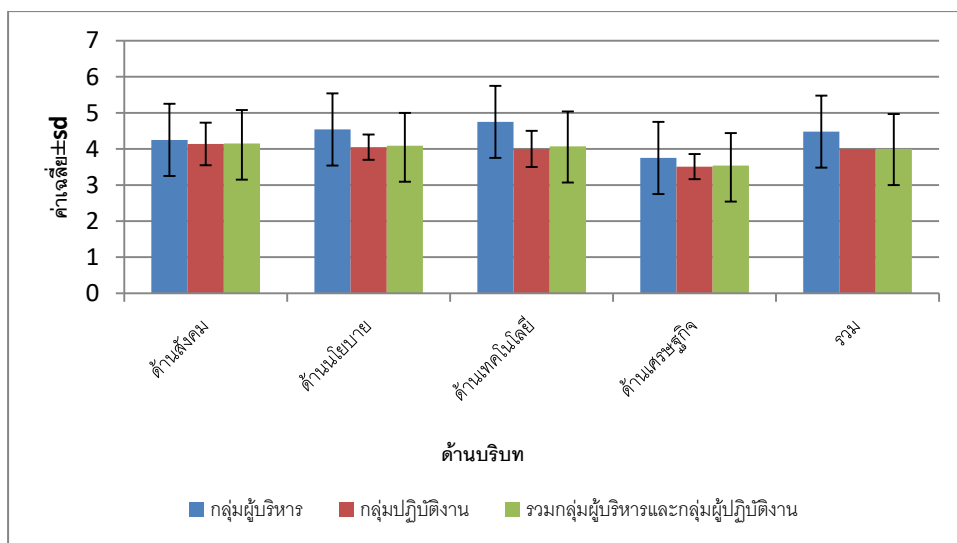
รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
ด้านเทคโนโลยี						
การพัฒนารูปแบบเอกสารกำกับยา มีการประยุกต์ตามความเหมาะสม ตามศักยภาพของประชาชนใน ประเทศไทย	4.75±0.50	10.53	4.05±1.03	25.43	4.12±1.00	24.27
การพัฒนารูปแบบเอกสารกำกับยา มีการประยุกต์ตามความเหมาะสม ตามสถานการณ์ปัจจุบันในประเทศ ไทย	4.50±0.58	12.89	4.03±1.01	25.06	4.07±0.98	24.08
การพัฒนารูปแบบเอกสารกำกับยา สอดคล้องตามมาตรฐานตามหลัก สากล	5.00±0.00	0	3.92±0.92	23.47	4.02±0.94	23.28
เฉลี่ย	4.75±0.35	7.37	4.00±0.99	24.75	4.07±0.97	23.83
ด้านเศรษฐกิจ						
ประโยชน์ที่ได้รับและเงินลงทุนใน การดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา ฯ ตามขั้นตอนของกองนวัตกรรมา ย. มีความเหมาะสม	3.75±0.50	13.33	3.51±0.93	26.49	3.54±0.90	25.43
รวมด้านบริบท	4.48±0.51	11.38	4.00±0.95	23.75	4.05±0.93	22.96

จากตารางที่ 5 พบว่าผลการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมาและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านบริบท ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.05±0.93 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.48±0.51 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00±0.95

เมื่อพิจารณาตามรายการหลัก ด้านบริบท ในภาพรวม เมื่อเรียงจากด้านที่มีคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยสูงสุดไปต่ำสุด คือ ด้านสังคม (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.15 ± 0.93), ด้านนโยบาย (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.09 ± 0.91), ด้านเทคโนโลยี (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.07 ± 0.97) และคือ ด้านเศรษฐกิจ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.54 ± 0.90) ตามลำดับ กลุ่มผู้บริหาร เมื่อเรียงจากด้านที่มีคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยสูงสุดไปต่ำสุด คือ ด้านเทคโนโลยี (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.75 ± 0.35), ด้านนโยบาย (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.54 ± 0.59), ด้านสังคม (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.25 ± 0.5) และด้านเศรษฐกิจ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50) ตามลำดับ กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน เมื่อเรียงจากด้านที่มีคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยสูงสุดไปต่ำสุด คือ ด้านสังคม (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.14 ± 0.97), ด้านนโยบาย (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.05 ± 0.92), ด้านเทคโนโลยี (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.99) และด้านเศรษฐกิจ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.51 ± 0.93) ตามลำดับ

ตารางที่ 5 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านบริบทเฉพาะรายการหลัก

รายการหลัก	กลุ่มผู้บริหาร (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน (N=37)		รวม (N=41)		
	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	ลำดับ
ด้านสังคม	4.25±0.5	11.76	4.14±0.97	23.43	4.15±0.93	22.41	1
ด้านนโยบาย	4.54±0.59	12.99	4.05±0.92	22.72	4.09±0.91	22.25	2
ด้านเทคโนโลยี	4.75±0.35	7.36	4.00±0.99	24.75	4.07±0.97	23.83	3
ด้านเศรษฐกิจ	3.75±0.50	13.33	3.51±0.93	26.49	3.54±0.90	25.42	4
รวมด้านบริบท	4.48±0.51	11.38	4.00±0.95	23.75	4.05±0.93	22.96	



แผนภูมิที่ 1 ภาพรวมด้านบริบทของกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

จากข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถาม มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ด้านบริบท ได้แก่ เสนอให้มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับมาตรฐานสำหรับยาทุกรายการ หรืออาจจัดทำกลุ่มยาที่พิจารณาแล้วว่ามีความสำคัญ (n=6), เสนอให้มีการจัดทำคู่มือในเรื่องของผลิตภัณฑ์ที่สามารถยกเว้นการทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจกับเอกสารกำกับยา ได้ เช่น ยาฉีด หรือยากลุ่มที่ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงได้เอง (n=2) และมีข้อเสนอปัญหาเพิ่มเติม ด้านบริบท ได้แก่ นโยบายที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาค่าขอทะเบียนยา ณ ปัจจุบัน ยังไม่มีความชัดเจน จึงเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนา/การตัดสินใจ และอื่นๆของผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ (n=2)

จากข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม ด้านบริบท มีกลุ่มตัวอย่างได้แสดงความคิดเห็นอีกว่า ด้านเศรษฐกิจ ประเด็นเรื่องประโยชน์ที่ได้รับจากเอกสารกำกับยาที่นำไปทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจกับเงินลงทุน อาจไม่คุ้มค่ากัน (n=7) ดังที่กล่าวว่า

“คือเงินลงทุนในการทำ user testing เนี่ยมันสูงหากว่าจ้างทำ...” ผู้บริหาร ก.

“ผมเคยๆ เก็บข้อมูลจากตัวผู้ใช้แรงงานอะนะ เขาจ้างทาง...(มหาวิทยาลัยแห่งหนึ่ง...) เขาทำ แล้วแต่ให้คิดเป็นรายหัว หัวละ 100 บาทเอง ผมว่าๆมันอาจจะต้องมีคู่มือที่ size งานต่างๆ ตามเนี่ย ก็คือๆมันเป็นการจ้างคน อย่างจ้างนักศึกษาอะไรแบบเนี่ย ซึ่งก็จะมีค่าใช้จ่ายที่ประหยัดกว่า อันนี้แสนหนึ่ง คงต้องไปมองถึงขั้นว่าต้องมีค่าใช้จ่ายอะไรบ้าง แล้วเราก็ต้องประเมินส่วนนั้น ผมว่ามองว่าแสนหนึ่งน่าจะเกิดจากค่าเดินทางมากกว่ามั้ง” ผู้บริหาร ค.

“ประเด็นตรงนี้คือ ต้นทุนจริงๆ” ผู้บริหาร ข.

“...เพราะว่า เอ่อ อันนี้จากประสบการณ์เองเลยนะครับ แต่ไม่ได้มีตัวเลขชัดเจนนะ ผู้ประกอบการที่ใช้วิธีว่าจ้างครับ ก็จะมีปัญหาเยอะ โดยเฉพาะคนที่มีความจํา PIL มากๆแล้วส่งเป็น

กองนะครับ ว่าหนึ่งเทสของเขาคือหนึ่งแสน ถ้าเกิดเขามีสี่สิบคนก็พาเข้าไปสองล้าน ก็ทำให้ปัญหาตรงนี้ค่อยข้างเยอะครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก

“เห็นด้วยค่ะ” ผู้ปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ธุรการ จ กล่าวเห็นด้วยกับ ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

“เห็นด้วยค่ะ” ผู้ปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ธุรการ ช กล่าวเห็นด้วยกับ ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

“เห็นด้วยค่ะ” ผู้ปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ธุรการ ญ กล่าวเห็นด้วยกับ ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

มีกลุ่มตัวอย่างแสดงความคิดเห็นว่า การมีนโยบายงานด้านเอกสารกำกับยาที่ไม่ชัดเจนจะนำไปสู่ปัญหาอื่นๆตามมา (n=4) ดังที่กล่าวไว้ว่า

“โดยส่วนตัวเองก็มองว่า ตัวๆที่จะเป็นปัญหาหรือก่อให้เกิดผลสำเร็จ ของงานมากที่สุดก็คือในๆเรื่องของนโยบาย ที่ๆคงต้องมีความชัดเจนอะนะครับ เพราะนโยบายก็จะนำไปสู่ของๆในเรื่องของงบประมาณ ในเรื่องของอุปกรณ์อะไรที่เกี่ยวข้องเช่นตามมาก็ที่หนึ่งอะครับ ซึ่งนโยบายคงต้องมีความชัดเจนครับ ซึ่งก็จะต้องมีทิศทางที่ๆเหมาะสม เลยมองว่าตัวนโยบายน่าจะเป็นเรื่องสำคัญมากที่สุด” ผู้บริหาร ค.

“ก็คือๆในเรื่องของๆกระบวนการอนุมัติเอกสารกำกับยาๆเองเนี่ยจริงๆ มันก็มีความเกี่ยวโยงมันต่อเนื่องกับในเรื่องนโยบาย ทั้งในเรื่องของในตัวปัจจัยที่นำเข้ามาด้วยนะครับ ตรงนั้นคือมันต้องมีความสัมพันธ์กันนะครับตรงนั้น คือๆถ้าเกิดเราหาหาวิเคราะห์ตัว ตัวเนื้องานตัวๆปริมาณที่ๆทราบๆเรื่องอย่างแท้จริงแล้วๆก็จะสามารถนำไปสู่การแก้ไขปัญหาอย่างอื่นได้นะครับ ผมมองว่าอย่างนั้น” ผู้บริหาร ค.

“โดยส่วนตัวเองก็มองว่า ตัวๆที่จะเป็นปัญหาหรือก่อให้เกิดผลสำเร็จ ของงานมากที่สุดก็คือในๆเรื่องของนโยบาย ที่ๆคงต้องมีความชัดเจนอะนะครับ” ผู้บริหาร ข.

“...ด้านนโยบายเนี่ย ต้องต้องมองว่าเอกสารกำกับยาประชาชน เราจะมีเฉพาะยาสามัญประจำบ้านหรือป่าว คือถ้าเป็นมุมมองกองยา...(ผู้บริหารท่านหนึ่ง...) เนี่ยเขาจะมองว่าเอกสารกำกับยาประชาชน เขาจะทำเฉพาะและก็ทำ user testing บังคับให้ทำ เนื่องจากว่าจะจะเป็น over the counter ก็คือเป็น over the counter บ้านเราไม่มีเนาะ แต่เป็นยาสามัญประจำบ้าน” ผู้บริหาร ก.

“...ที่ขอเสนอแบบนี้เนาะครับว่า หลักการที่สำคัญที่สุดก็คือ จริงๆแล้วเนี่ยทาง policy maker เนี่ยตั้งเป้าหมายไว้แค่ไหนแล้วก็ต้องการจะโฟกัสเรื่องของการพัฒนางานตรงนี้ขนาดไหนครับ เพราะว่าทุกอย่างต้อง drive ผ่าน policy maker ครับ เพราะว่าถ้าเราได้ไฟกันเอง มันค่อยข้างยากอะครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก

1.2.2 การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านปัจจัยนำเข้า

จากตารางที่ 6 พบว่าเมื่อพิจารณาตามรายการย่อย ด้านปัจจัยนำเข้า สรุปได้ดังนี้

1) ด้านการบริหารการจัดการ

1.1) ประเด็น “ความเป็นผู้นำ มีมนุษยสัมพันธ์ของผู้บริหาร”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.12 ± 0.68 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.25 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.11 ± 0.70

1.2) ประเด็น “เจ้าหน้าที่กลุ่มผู้บริหาร มีความมุ่งมั่น ทุ่มเท อุทิศตนให้กับการพัฒนาหน่วยงาน”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.10 ± 0.70 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.25 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.08 ± 0.72

1.3) ประเด็น “เจ้าหน้าที่กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีความมุ่งมั่น ทุ่มเท อุทิศตนให้กับการพัฒนาหน่วยงาน”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.02 ± 0.72 โดยกลุ่มผู้บริหารมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.25 ± 0.50 และผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.75

1.4) ประเด็น “กลุ่มผู้บริหารมีความสามารถในการบริหารจัดการการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.85 ± 0.85 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.00 และ กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.84 ± 0.90

1.5) ประเด็น “ผู้ปฏิบัติงานมีความพร้อมในการแนะนำให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการฯ เช่น หากผู้ประกอบการเกิดปัญหาการอัปโหลดข้อมูล หรือปัญหาการจัดทำเอกสารกำกับยาฯ สามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ได้โดยตรงเพื่อปรึกษาวิธีการแก้ไข”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.73 ± 0.84 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และ กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.73 ± 0.87

1.6) ประเด็น “หัวหน้ามีการจัดสรรบุคลากรรับผิดชอบงานด้านการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ อย่างเหมาะสม”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.71 ± 0.93 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.81 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.68 ± 0.94

1.7) ประเด็น “กลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีความสามารถในการบริหารจัดการการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.71 ± 0.96 โดยกลุ่มผู้บริหารมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.70 ± 1.00

2) ด้านบุคลากร

2.1) ประเด็น “ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยาฯ มีความเข้าใจในวิสัยทัศน์พันธกิจ และวัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.24 ± 0.70 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.82 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.27 ± 0.69

2.2) ประเด็น “ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยาฯ มีความรู้ ความเข้าใจ และความพร้อม ในระบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ [Electronic Common Technical Document (eCTD)] ซึ่งนำมาใช้งานแทนระบบเอกสารกระดาษ”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.12 ± 0.75 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.96 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.16 ± 0.73

2.3) ประเด็น “ผู้บริหารมีความรู้ ความสามารถและวิสัยทัศน์ในการพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.95 ± 0.77 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.00 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.95 ± 0.81

2.4) ประเด็น “ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยาฯ มีการอธิบายถึงขั้นตอนในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ ให้กับผู้ประกอบการฯ”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.90 ± 1.02 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และ กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.92 ± 1.06

2.5) ประเด็น “กองทุนนวัตกรรมฯ มีการนำความรู้ มีการจัดอบรม ให้กับผู้ประกอบการที่มาขอขึ้นทะเบียนกับทางกองทุนนวัตกรรมฯ อย่างสม่ำเสมอ”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.90 ± 0.86 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และ กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.92 ± 0.89

2.6) ประเด็น “ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยาที่มีความรู้ สามารถตอบคำถามหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินงานได้อย่างถูกต้อง ชัดเจน”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.80 ± 0.90 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.25 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.86 ± 0.92

2.7) ประเด็น “กองทุนนวัตกรรมฯ มีการประชาสัมพันธ์ส่งเสริม สนับสนุนการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาแก่บุคลากรในหน่วยงานได้เรียนรู้”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.78 ± 1.08 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.96 และ กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.78 ± 1.11

2.8) ประเด็น “ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยามีจำนวนที่เพียงพอ”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.10 ± 1.24 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.00 ± 0.82 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.11 ± 1.29

3) ด้านวัสดุอุปกรณ์

3.1) ประเด็น “ความเพียงพอของเครื่องคอมพิวเตอร์สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งาน”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.73 ± 1.18 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.25 ± 0.96 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.68 ± 1.20

3.2) ประเด็น “วัสดุอุปกรณ์ เพื่อสนับสนุนและพัฒนาการดำเนินงานมีความเหมาะสม”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.66 ± 0.85 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 1.15 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.62 ± 0.83

3.3) ประเด็น “วัสดุอุปกรณ์สนับสนุนในการใช้งาน มีความเพียงพอ”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.56 ± 0.92 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.25 ± 0.96 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.49 ± 0.90

3.4) ประเด็น “เครื่องคอมพิวเตอร์ในการดำเนินการสำหรับระบบ eCTD มีประสิทธิภาพ”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.49 ± 1.36 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.50 ± 1.00 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.38 ± 1.36

3.5) ประเด็น “การใช้งานเครือข่ายอินเทอร์เน็ตมีความสะดวก รวดเร็ว และมีความเสถียร”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.46 ± 1.14 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.43 ± 1.19

3.6) ประเด็น “ฐานข้อมูลด้านยา มีความพร้อมสามารถเปิดรับชมเนื้อหาภายในระบบได้”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.22 ± 1.06 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.25 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.22 ± 1.10

4) ด้านงบประมาณ

4.1) ประเด็น “งบประมาณที่ได้รับการจัดสรรเพื่อพัฒนาหรือปรับปรุงการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา มีความพอเพียง”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.61 ± 0.95 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.50 ± 0.58 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.62 ± 0.98

4.2) ประเด็น “มีการวางแผนการใช้จ่ายงบประมาณสำหรับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.46 ± 1.02 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.43 ± 1.09

4.3) ประเด็น “การดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยามีความเหมาะสมกับงบประมาณที่ได้รับจัดสรร”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.46 ± 0.87 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.43 ± 0.90

4.4) ประเด็น “มีการจัดทำเอกสารสรุปรายการใช้จ่ายงบประมาณของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาอย่างชัดเจน”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.41 ± 1.00 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.38 ± 1.04

4.5) ประเด็น “การดำเนินการเบิกจ่ายงบประมาณมีความรวดเร็ว”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนเท่ากับ 3.37 ± 0.97 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.32 ± 1.00

ตารางที่ 6 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านปัจจัยนำเข้า

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย \pm SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย \pm SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย \pm SD	CV (%)
ด้านการบริหารการจัดการ						
ความเป็นผู้นำ มีมนุษยสัมพันธ์ของผู้บริหาร	4.25 \pm 0.50	11.76	4.11 \pm 0.70	17.03	4.12 \pm 0.68	16.50
เจ้าหน้าที่กลุ่มผู้บริหาร มีความมุ่งมั่น ทุ่มเท อุทิศตน ใ้กับการพัฒนาหน่วยงาน	4.25 \pm 0.50	11.76	4.08 \pm 0.72	17.65	4.10 \pm 0.70	17.07

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
เจ้าหน้าที่กลุ่มปฏิบัติงาน มีความมุ่งมั่น ทุ่มเท อุทิศตน ให้กับการพัฒนาหน่วยงาน	4.25±0.50	11.76	4.00±0.75	18.75	4.02±0.72	17.91
กลุ่มผู้บริหารมีความสามารถในการบริหารจัดการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา	4.00±0.00	0	3.84±0.90	23.44	3.85±0.85	22.08
ผู้ปฏิบัติงานมีความพร้อมในการแนะนำให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการฯ เช่น หากผู้ประกอบการเกิดปัญหาการอัปโหลดข้อมูล หรือปัญหาการจัดทำเอกสารกำกับยาฯ สามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ได้โดยตรงเพื่อปรึกษาวิธีการแก้ไข	3.75±0.50	13.33	3.73±0.87	23.32	3.73±0.84	25.07
หัวหน้ามีการจัดสรรบุคลากรรับผิดชอบงานด้านการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ อย่างเหมาะสม	4.00±0.81	20.25	3.68±0.94	25.54	3.71±0.93	25.07
กลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีความสามารถในการบริหารจัดการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา	3.75±0.50	13.33	3.70±1.00	27.03	3.71±0.96	25.87
เฉลี่ย	4.04±0.47	11.63	3.88±0.84	21.65	3.89±0.81	20.82

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
ด้านบุคลากร						
ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยาที่มีความเข้าใจในวิสัยทัศน์ พันธกิจ และวัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา	4.00±0.82	20.50	4.27±0.69	16.16	4.24±0.70	16.51
ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยา มีความรู้ความเข้าใจ และความพร้อม ในระบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ [Electronic Common Technical Document (eCTD)] ซึ่งนำมาใช้งานแทนระบบเอกสารกระดาษ	3.75±0.96	25.60	4.16±0.73	17.55	4.12±0.75	18.02
ผู้บริหารมีความรู้ความสามารถและวิสัยทัศน์ ในการพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา	4.00±0.00	0	3.95±0.81	20.51	3.95±0.77	19.49
ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยา มีการอธิบายถึงขั้นตอนในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาให้กับ	3.75±0.50	13.33	3.92±1.06	27.04	3.90±1.02	26.15

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
ผู้ประกอบการฯ						
กองนวัตกรรมฯ มีการนำ ความรู้ มีการจัดอบรม ให้กับผู้ประกอบการที่มาขอ ยื่นทะเบียนกับทางกอง นวัตกรรมฯ อย่างสม่ำเสมอ	3.75±0.50	13.33	3.92±0.89	22.70	3.90±0.86	22.05
ผู้รับผิดชอบงานด้าน เอกสารกำกับยา มีความรู้ สามารถตอบคำถามหรือข้อ สงสัยเกี่ยวกับการ ดำเนินงานได้อย่างถูกต้อง ชัดเจน	3.25±0.5	15.38	3.86±0.92	23.83	3.80±0.90	23.68
กองนวัตกรรมฯ มีการ ประชาสัมพันธ์ส่งเสริม สนับสนุนการดำเนินงาน ด้านเอกสารกำกับยาแก่ บุคลากรในหน่วยงานได้ เรียนรู้	3.75±0.96	25.60	3.78±1.11	29.37	3.78±1.08	28.57
ผู้รับผิดชอบงานด้าน เอกสารกำกับยา มีจำนวน ที่เพียงพอ	3.00±0.82	27.33	3.11±1.29	41.48	3.10±1.24	40
รวม	3.66±0.63	17.21	3.87±0.94	24.29	3.85±0.92	23.89
ด้านวัสดุอุปกรณ์						
ความเพียงพอของเครื่อง คอมพิวเตอร์สอดคล้องกับ	4.25±0.96	22.59	3.68±1.20	32.61	3.73±1.18	31.64

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
ความต้องการของผู้ใช้งาน						
วัสดุอุปกรณ์ เพื่อสนับสนุน และพัฒนาการดำเนินงานฯ มีความเหมาะสม	4.00±1.15	28.75	3.62±0.83	22.93	3.66±0.85	23.22
วัสดุอุปกรณ์สนับสนุนใน การใช้งาน มีความเพียงพอ	4.25±0.96	22.59	3.49±0.90	25.79	3.56±0.92	25.84
เครื่องคอมพิวเตอร์ในการ ดำเนินการสำหรับระบบ eCTD มีประสิทธิภาพ	4.50±1.00	22.22	3.38±1.36	40.24	3.49±1.36	38.97
การใช้งานเครือข่าย อินเทอร์เน็ตมีความสะดวก รวดเร็ว และมีความเสถียร	3.75±0.50	13.33	3.43±1.19	34.69	3.46±1.14	32.95
ฐานข้อมูลด้านยา มีความ พร้อมสามารถเปิดรับชม เนื้อหาภายในระบบได้	3.25±0.50	15.38	3.22±1.10	34.16	3.22±1.06	32.92
เฉลี่ย	4.00±0.85	21.25	3.47±1.10	31.70	3.52±1.09	30.97
ด้านงบประมาณ						
งบประมาณที่ได้รับการ จัดสรรเพื่อพัฒนาหรือ ปรับปรุงการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยา มีความ พอเพียง	3.50±0.58	16.57	3.62±0.98	27.07	3.61±0.95	26.32
มีการวางแผนการใช้จ่าย งบประมาณสำหรับการ ดำเนินงานด้านเอกสาร	3.75±0.50	13.33	3.43±1.09	31.78	3.46±1.02	29.48

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
กำกับยา						
การดำเนินงานด้านเอกสาร กำกับยาที่มีความเหมาะสม กับงบประมาณที่ได้รับ จัดสรร	3.75±0.50	13.33	3.43±0.90	26.24	3.46±0.87	25.14
มีการจัดทำเอกสารสรุป รายการใช้จ่ายงบประมาณ ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาอย่าง ชัดเจน	3.75±0.50	13.33	3.38±1.04	30.77	3.41±1.00	29.33
การดำเนินการเบิกจ่าย งบประมาณมีความรวดเร็ว	3.75±0.50	13.33	3.32±1.00	30.12	3.37±0.97	28.78
เฉลี่ย	3.70±0.52	14.05	3.44±1.00	29.07	3.46±0.97	28.03
รวมด้านปัจจัยนำเข้า	3.85±0.62	16.10	3.70±0.96	25.95	3.71±0.94	25.34

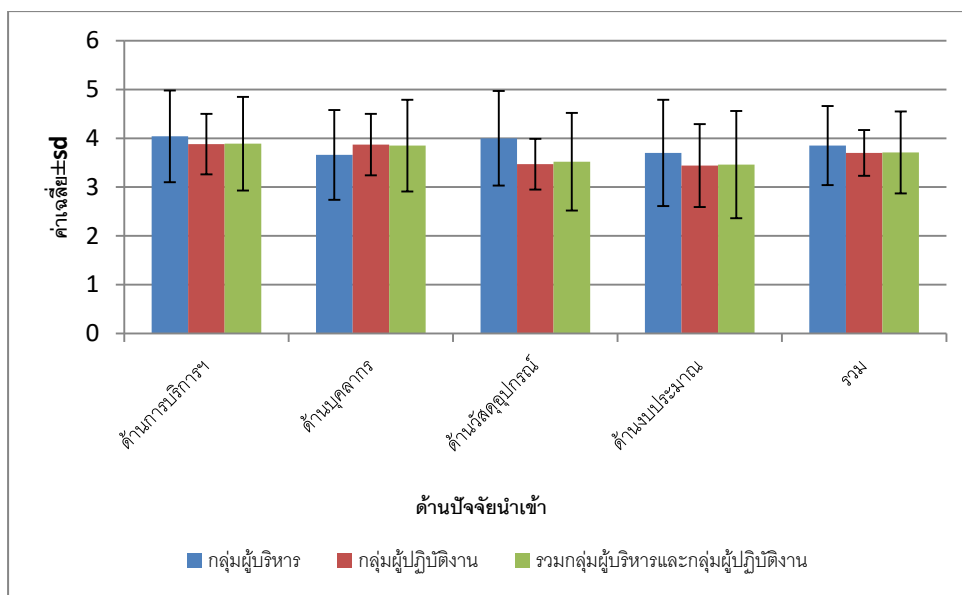
จากตารางที่ 7 พบว่าผลการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านปัจจัยนำเข้า ในภาพรวม มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.71±0.94 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.85±0.62 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.70±0.96 รายละเอียด ดังนี้

เมื่อพิจารณาตามรายการหลัก ด้านปัจจัยนำเข้า พบว่าในภาพรวม รายการหลัก เมื่อเรียงจากด้านที่มีคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยสูงสุดไปต่ำสุด คือ ด้านการบริหารการจัดการ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.89±0.81), ด้านบุคลากร (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.85±0.92), ด้านวัสดุอุปกรณ์ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.52±1.09) และด้านงบประมาณ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.46±0.97) ตามลำดับ กลุ่มผู้บริหาร เมื่อเรียงจากด้านที่มีคะแนนความ

คิดเห็นเฉลี่ยสูงสุดไปต่ำสุด คือ ด้านการบริหารการจัดการ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.04 ± 0.47), ด้านวัสดุอุปกรณ์ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.85), ด้านด้านงบประมาณ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.70 ± 0.52) และด้านบุคลากร (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.66 ± 0.63) ตามลำดับ กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน เมื่อเรียงจากด้านที่มีคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยสูงสุดไปต่ำสุด คือ ด้านการบริหารการจัดการ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.88 ± 0.84), ด้านบุคลากร (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.87 ± 0.94), ด้านวัสดุอุปกรณ์ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.47 ± 1.10) และด้านงบประมาณ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.44 ± 1.00) ตามลำดับ

ตารางที่ 7 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านปัจจัยนำเข้าเฉพาะรายการหลัก

รายการหลัก	กลุ่มผู้บริหาร (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน (N=37)		รวม (N=41)		
	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย \pm SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย \pm SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย \pm SD	CV (%)	ลำดับ
ด้านการบริหารการจัดการ	4.04 ± 0.47	11.63	3.88 ± 0.84	21.65	3.89 ± 0.81	20.82	1
ด้านบุคลากร	3.66 ± 0.63	17.21	3.87 ± 0.94	24.29	3.85 ± 0.92	23.89	2
ด้านงบประมาณ	3.70 ± 0.52	14.05	3.44 ± 1.00	29.07	3.46 ± 0.97	28.03	3
ด้านวัสดุอุปกรณ์	4.00 ± 0.85	21.25	3.47 ± 1.10	31.70	3.52 ± 1.09	30.96	4
รวมด้านปัจจัย นำเข้า	3.85 ± 0.62	16.10	3.70 ± 0.96	25.95	3.71 ± 0.94	25.34	



แผนภูมิ 2 ภาพรวมด้านปัจจัยนำเข้าของกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

จากข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถาม มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ด้านปัจจัยนำเข้า ได้แก่ เสนอให้มีการสนับสนุนด้านงบประมาณและการวิจัยเพิ่มเติมอย่างเป็นระบบมากขึ้น เนื่องจากการพัฒนาเรื่องเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ยังสามารถพัฒนาได้อีกมาก (n=1), เสนอให้เพิ่มอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ (n=2) และมีข้อเสนอปัญหาเพิ่มเติม ด้านปัจจัยนำเข้า ได้แก่ เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการมีทักษะและความเข้าใจในการจัดทำเอกสารกำกับยาประชาชนจำกัด ส่งผลต่อคุณภาพการดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานเดียวกันและต้องมีการแก้ไขหลายรอบ (n=1)

จากข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม ด้านปัจจัยนำเข้า มีกลุ่มตัวอย่างแสดงความคิดเห็นว่า การขาดบุคลากรที่มีทักษะและความรู้ในการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอย่างมีประสิทธิภาพกับทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและผู้ประกอบการ เป็นปัญหาหลักที่จะนำไปสู่ปัญหาอื่นๆ (n=4) ดังที่กล่าวว่า

“มันเป็นเรื่องของศักยภาพของคนนะ มันเป็นปัญหาทั้งความสามารถในการจัดทำข้อมูลต่างๆ มุ่งไปที่การที่จะให้ประชาชนอ่านอะ ได้เอาไปทำ แล้วไปทำอะไรอะ ก็มุ่งไปตรงนั้นแล้วสามารถสื่อสารได้จริง มันก็จะมีปัญหาทั้งผู้ประเมินและทั้งผู้ประกอบการที่มีหน้าที่รับผิดชอบ เพราะฉะนั้นเนี่ยจริงๆแล้วเนี่ย ตรงๆปัจจัยนำเข้าเนี่ยจะเป็นประเด็นที่สำคัญและถ้าหากเขาไม่ทำเอง ไม่ทำ user testing เองเนี่ย เขาก็ต้องไปเน้นช้ในลักษณะที่แพง ทำให้ต้นทุนมันเพิ่มขึ้น ก็อาจทำให้เกิดปัญหาความไม่ยอมรับในงานที่จะทำในส่วนนี้ เพราะฉะนั้นที่คิดว่าเรื่องใหญ่อะ ก็คือ 2 เรื่องนี้” ผู้บริหาร ก.

“ด้านที่เป็นปัญหามากที่สุดสำหรับเรื่องของปัจจัยนำเข้า อิม บุคลากรเนี่ย จริงๆแล้วถ้าพูดถึงแล้วเนี่ยนะ มันก็ทั้งสองส่วนนั่นแหละ ทั้งเจ้าหน้าที่เองและทั้งผู้ประกอบการเอง มันก็ยังไม่มีความรู้

ตรงนั้นที่ตีพ้อ และก็ไม่มีทักษะ และก็ไม่มีทักษะการเขียน หรือการสื่อสารที่แสดงออกมาใน PIL ให้มัน simplified ได้ง่าย” ผู้บริหาร ข

“...แต่เราก็ควรจะมีทั้งในส่วนของตัวเอง เอ่อ experience ของตัวเจ้าหน้าที่ๆเองเรามีไหม...ผมมองว่าฉัน ว่าตรงนี้ต้องครบถ้วนนะตรงนั้นนะครับ” ผู้บริหาร ค.

“ในส่วนของทักษะครับ จะเป็นทางฝั่งของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการด้วยกันครับ เพราะว่าเท่าที่สังเกตอะครับ ถ้าเกิดว่าเป็นเจ้าหน้าที่ที่เริ่มมี experience แล้วละก็ มีผู้ประกอบการที่มี experience แล้ว คือถ้าเป็นบุคลากรที่มี experience แล้วอะครับ ทั้งสองคนนี้มาเจอกันแล้ว ปัญหา ก็จะน้อย และก็ใช้ๆกระบวนการในการพิจารณาค่อยข้างน้อยครับ ประเด็นการแก้ไขก็น้อยครับ แต่ถ้าเกิดว่าเป็นแบบไม่มีทั้งคู่อะครับ หรือว่าเป็นแบบ less experience ก็จะทำให้มีประเด็นที่ต้องแก้ไขเยอะขึ้นครับ เพราะฉะนั้น พี่ก็เลยมองว่า point อื่นมันไม่ค่อยเยอะเท่ากับทักษะของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับด้านงานนี้ครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

มีกลุ่มตัวอย่างแสดงความคิดเห็นว่า ประเด็นเรื่อง การบริหารการจัดการ เป็นปัญหาหลักที่นำไปสู่ปัญหาอื่นๆ (n=1) ดังที่กล่าวว่า

“เอ่อโดยส่วนตัวมันก็มองว่าปัญหาทั้งหมดมันมี ความเชื่อมโยงกันนะ โดยมันก็มีความเชื่อมโยงมาจากตัวนโยบายเองนะ แต่โดยส่วนตัวเองเท่าที่มองว่าที่ๆจะเป็นปัญหาที่สุดเนี่ย ก็คือในเรื่องของการบริหารจัดการในงานเหล่านี้มากกว่านะ มันขึ้นอยู่กับว่าคุณวิเคราะห์ภาระงานเท่าไร มีอะไรประมาณเนี่ยอะครับ มีความต้องการ facility เท่าไร อะไรอย่างเนี่ย ผมว่ามันเป็นสิ่งที่ที่เราบริหารจัดการได้ แต่ต้องผ่านการประมวลการวิเคราะห์อย่างถูกต้องเหมาะสมอะครับ คือพิจารณาได้ออกมาแล้วเนี่ย มันก็ต้องไปต่อด้วยด้านนโยบาย ผมมองว่าเราควรดำเนินเรื่องการบริหารจัดการตรงนี้ให้ ให้มันถูกต้องเหมาะสมนะ สำคัญที่สุดนะครับอันนี้” ผู้บริหาร ค.

1.4 การประเมินข้อมูลผลการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านกระบวนการ

จากตารางที่ 8 พบว่าเมื่อพิจารณาตามรายการย่อย ด้านกระบวนการ ของกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน สรุปได้ดังนี้

1) การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล

1.1) ประเด็น “การให้ความร่วมมือทั้งฝ่ายเจ้าหน้าที่ อย. และฝ่ายผู้ประกอบการ ในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ เป็นไปด้วยดี”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.95 ± 0.80 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.25 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.92 ± 0.83

1.2) ประเด็น “หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีการจัดประชุมปรึกษาหารือ หรือ ทำความเข้าใจในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาอย่างต่อเนื่อง”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.83 ± 0.89 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.82 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.81 ± 0.91

1.3) ประเด็น “การให้ความร่วมมือในการจัดทำเอกสารเผยแพร่ผลเอกสารกำกับยา เพื่อเป็นข้อมูลที่ใช้ร่วมกันของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเป็นไปได้ด้วยดี”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.80 ± 0.91 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.25 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.76 ± 0.93

1.4) ประเด็น “ระบบการติดต่อสื่อสารในการติดต่อประสานงานมีความสะดวกรวดเร็ว”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.71 ± 0.93 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.25 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.65 ± 0.95

1.5) ประเด็น “ผู้ประสานงานสามารถประสานงานทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องได้อย่างครบถ้วน”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.61 ± 0.86 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.00 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.57 ± 0.90

2) การพัฒนาบุคลากร

2.1) ประเด็น “ผู้บริหารส่งเสริมผู้ที่มีความรับผิดชอบการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.78 ± 0.99 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.25 ± 0.96 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.73 ± 0.99

2.2) ประเด็น “มีการกำหนดบุคลากรปฏิบัติหน้าที่ที่สอดคล้องกับคุณวุฒิและทักษะความรู้ ความสามารถ”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.61 ± 1.02 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.82 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.57 ± 1.04

2.3) ประเด็น “มีการพัฒนาบุคลากรที่รับผิดชอบการดำเนินงานฯ ให้ได้รับความรู้ และทักษะการปฏิบัติหน้าที่”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.63 ± 0.99 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.00 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.59 ± 1.04

2.4) ประเด็น “มีการประชาสัมพันธ์ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ ความเข้าใจที่ตรงกัน”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.32 ± 1.08 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.5 ± 1.00 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.30 ± 1.10

3) การกำกับ ติดตาม การดำเนินงาน

3.1) ประเด็น “มีการรายงานผลการดำเนินงานฯ ให้ผู้บริหารได้ทราบอย่าง สม่ำเสมอ”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.71 ± 1.03 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 1.26 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.70 ± 1.02

3.2) ประเด็น “มีการปรับปรุงแผนการบริหารฯ ให้สอดคล้องกับสภาพแวดล้อม ของหน่วยงานอย่างต่อเนื่อง”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.63 ± 1.02 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.62 ± 1.06

3.3) ประเด็น “มีการวางแผนการติดตามการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับฯ”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.56 ± 1.07 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.82 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.51 ± 1.09

3.4) ประเด็น “คู่มือการดำเนินงานฯ มีการปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.54 ± 1.19 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.00 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.49 ± 1.24

3.5) ประเด็น “มีการติดตามประเมินผลการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาอย่างต่อเนื่อง”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.54 ± 1.07 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.51 ± 1.12

3.6) ประเด็น “มีการประสานงานกับหน่วยงานอื่นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.27 ± 1.05 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.21 ± 1.08

4) กิจกรรมการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา: การอนุมัติเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

4.1) ประเด็น “การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.85 ± 0.82 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.87 ± 0.85

4.2) ประเด็น “ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงานของตนอย่างสม่ำเสมอ”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.80 ± 0.95 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.82 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.78 ± 0.98

4.3) ประเด็น “มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมาวิเคราะห์ เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.54 ± 1.00 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.51 ± 1.04

4.4) ประเด็น “มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างเหมาะสม”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.49 ± 0.93 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.46 ± 0.96

4.5) ประเด็น “มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างชัดเจน”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.46 ± 0.95 โดยกลุ่มผู้บริหารมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.43 ± 0.99

4.6) ประเด็น “มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูลหรือแก้ไขเอกสาร”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.32 ± 1.15 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.82 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.32 ± 1.15

4.7) ประเด็น “มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.20 ± 1.19 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.14 ± 1.23

4.8) ประเด็น “ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.17 ± 1.12 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.11 ± 1.15

5) กิจกรรมการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา: การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับประชาชน

5.1) ประเด็น “การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.68 ± 0.88 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.68 ± 0.91

5.2) ประเด็น “ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงานของตนอย่างสม่ำเสมอ”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.66 ± 0.91 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.96 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.65 ± 0.92

5.3 ประเด็น “มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างเหมาะสม”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.59 ± 0.92 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.57 ± 0.96

5.4 ประเด็น “มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมาวิเคราะห์ เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.49 ± 1.08 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.82 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.43 ± 1.09

5.5 ประเด็น “มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างชัดเจน”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.39 ± 1.00 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.35 ± 1.03

5.6 ประเด็น “ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.24 ± 0.97 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.19 ± 0.99

5.7 ประเด็น “มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูลหรือแก้ไขเอกสาร”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.22 ± 1.04 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.50 ± 0.58 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.19 ± 1.08

5.8 ประเด็น “มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง”

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.22 ± 1.08 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.16 ± 1.12

ตารางที่ 8 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านกระบวนการ

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนนความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนนความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนนความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
การประเมินกระบวนการ						
การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล						
การให้ความร่วมมือทั้งฝ่าย เจ้าหน้าที่ อย. และฝ่าย ผู้ประกอบการฯ ในการ ดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา ฯ เป็นไปด้วยดี	4.25±0.50	11.76	3.92±0.83	21.17	3.95±0.80	20.25
หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีการจัด ประชุมปรึกษาหารือ ทำความ เข้าใจในการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาอย่างต่อเนื่อง	4.00±0.82	20.50	3.81±0.91	23.88	3.83±0.89	23.23
การให้ความร่วมมือในการจัดทำ เอกสารเผยแพร่ผลเอกสารกำกับ ยาฯ เพื่อเป็นข้อมูลที่ใช้ร่วมกัน ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเป็นไป ด้วยดี	4.25±0.50	11.76	3.76±0.93	24.73	3.80±0.91	23.94
ระบบการติดต่อสื่อสารในการ ติดต่อประสานงานมีความ สะดวก รวดเร็ว	4.25±0.50	11.76	3.65±0.95	26.03	3.71±0.93	25.06
ผู้ประสานงานสามารถ ประสานงานทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ได้อย่างครบถ้วน	4.00±0.00	0	3.57±0.90	25.21	3.61±0.86	23.82
รวม	4.15±0.46	11.08	3.74±0.90	24.06	3.78±0.88	23.28
การพัฒนาบุคลากร						
ผู้บริหารส่งเสริมผู้ที่มีความ รับผิดชอบการดำเนินงานฯอย่าง ต่อเนื่อง	4.25±0.96	22.58	3.73±0.99	26.54	3.78±0.99	26.20
มีการกำหนดบุคลากรปฏิบัติ	4.00±0.82	20.50	3.57±1.04	29.13	3.61±1.02	28.25

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนนความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนนความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนนความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
หน้าที่ที่สอดคล้องกับคุณวุฒิและ ทักษะความรู้ ความสามารถ						
มีการพัฒนาบุคลากรที่ รับผิดชอบการดำเนินงานฯให้ ได้รับความรู้และทักษะการ ปฏิบัติหน้าที่	4.00±0.00	0	3.59±1.04	28.97	3.63±0.99	27.27
มีการประชาสัมพันธ์ให้กับ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ ความเข้าใจที่ตรงกัน	3.50±1.00	28.57	3.30±1.10	33.33	3.32±1.08	32.53
รวม	3.94±0.69	17.51	3.55±1.04	29.30	3.59±0.99	27.57
การกำกับ ติดตาม การดำเนินงาน						
มีการรายงานผลการดำเนินงาน ฯให้ผู้บริหารได้ทราบอย่าง สม่ำเสมอ	3.75±1.26	33.60	3.70±1.02	27.57	3.71±1.03	27.26
มีการปรับปรุงแผนการบริหารฯ ให้สอดคล้องกับสภาพแวดล้อม ของหน่วยงานอย่างต่อเนื่อง	3.75±0.50	13.33	3.62±1.06	29.28	3.63±1.02	28.10
มีการวางแผนการติดตามการ ดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา	4.00±0.82	20.5	3.51±1.09	31.05	3.56±1.07	30.06
คู่มือการดำเนินงานฯ มีการ ปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ	4.00±0.00	0	3.49±1.24	35.53	3.54±1.19	33.61
มีการติดตามประเมินผลการ ดำเนินงานด้านเอกสารกำกับ ยาอย่างต่อเนื่อง	3.75±0.50	13.33	3.51±1.12	31.91	3.54±1.07	30.23
มีการประสานงานกับหน่วยงาน อื่นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของ การดำเนินงานด้านเอกสาร กำกับยาฯ	3.75±0.50	13.33	3.21±1.08	33.64	3.27±1.05	32.11
รวม	3.83±0.60	15.66	3.51±1.10	31.34	3.54±1.07	30.23
กิจกรรมการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา:						

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนนความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนนความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนนความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
การอนุมัติเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน						
การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้	3.75±0.50	13.33	3.87±0.85	21.96	3.85±0.82	21.30
ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงานของตนอย่างสม่ำเสมอ	4.00±0.82	20.50	3.78±0.98	25.93	3.80±0.95	25.00
มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมาวิเคราะห์ เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น	3.75±0.50	13.33	3.51±1.04	29.63	3.54±1.00	28.25
มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างเหมาะสม	3.75±0.50	13.33	3.46±0.96	27.75	3.49±0.93	26.64
มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างชัดเจน	3.75±0.50	13.33	3.43±0.99	28.86	3.46±0.95	27.45
มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูลหรือแก้ไขเอกสาร	4.00±0.82	20.50	3.24±1.16	35.80	3.32±1.15	34.64
มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง	3.75±0.50	13.33	3.14±1.23	39.17	3.20±1.19	37.18
ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์	3.75±0.50	13.33	3.11±1.15	36.97	3.17±1.12	35.33
รวม	3.81±0.58	15.22	3.44±1.05	30.52	3.48±1.01	29.02
กิจกรรมการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา:						
การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับประชาชน						
การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้	3.75±0.50	13.33	3.68±0.91	24.73	3.68±0.88	23.91
ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของ	3.75±0.96	25.6	3.65±0.92	25.21	3.66±0.91	24.86

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)	
	คะแนนความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนนความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนนความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
ขั้นตอนการดำเนินงานของตน อย่างสม่ำเสมอ						
มีการจัดระบบการบริหารการ ดำเนินงานได้อย่างเหมาะสม	3.75±0.50	13.33	3.57±0.96	26.89	3.59±0.92	25.63
มีการนำผลการประเมินการ ดำเนินงานมาวิเคราะห์ เพื่อ พัฒนาปรับปรุงให้มีความ สมบูรณ์มากขึ้น	4.00±0.82	20.50	3.43±1.09	31.78	3.49±1.08	30.94
มีการวิเคราะห์ระบบการบริหาร การดำเนินงานได้อย่างชัดเจน	3.75±0.50	13.33	3.35±1.03	30.75	3.39±1.00	29.50
ความรวดเร็วในการแก้ปัญหา หรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์	3.75±0.50	13.33	3.19±0.99	31.03	3.24±0.97	29.94
มีการตรวจสอบระบบป้องกัน การสูญหายของข้อมูลหรือแก้ไข เอกสาร	3.50±0.58	16.57	3.19±1.08	33.86	3.22±1.04	32.30
มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูล ของหน่วยงานอื่นที่มีความ เกี่ยวข้อง	3.75±0.50	13.33	3.16±1.12	35.44	3.22±1.08	33.54
รวม	3.75±0.61	16.27	3.40±1.01	29.71	3.44±0.98	28.49
รวมด้านกระบวนการ	3.87±0.59	15.25	3.51±1.03	29.34	3.54±1.00	28.25

จากตารางที่ 9 พบว่าเมื่อพิจารณาตามรายการย่อย ด้านกระบวนการ ของกลุ่ม
ผู้ประกอบการ สรุปได้ดังนี้

1) การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล

เมื่อพิจารณาเป็นรายการย่อยพบว่า เมื่อเรียงรายการย่อยที่มีคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยจาก
มากที่สุดไปต่ำสุด คือ การให้ความร่วมมือทั้งฝ่ายเจ้าหน้าที่ อย. และฝ่ายผู้ประกอบการฯ ในการ
ดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ เป็นไปด้วยดี (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.02 ± 0.93),
การให้ความร่วมมือในการจัดทำเอกสารเผยแพร่ผลเอกสารกำกับยาฯ เพื่อเป็นข้อมูลที่ใช้ร่วมกันของ
ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเป็นไปด้วยดี (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.89 ± 0.90), หน่วยงานที่

เกี่ยวข้องมีการจัดประชุมปรึกษาหารือ ทำความเข้าใจในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯอย่างต่อเนื่อง (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.82 ± 1.04), ประสานงานสามารถประสานงานทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องได้อย่างครบถ้วน (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.76 ± 0.92) และระบบการติดต่อสื่อสารในการติดต่อประสานงานมีความสะดวก รวดเร็ว (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.74 ± 0.99)

2) การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรั้ประชาชน

เมื่อพิจารณาเป็นรายการย่อยพบว่า เมื่อเรียงรายการย่อยที่มีคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยจากมากที่สุดไปต่ำสุด คือ ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงานของตนอย่างสม่ำเสมอ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.97 ± 0.84), มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูลหรือแก้ไขเอกสาร (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.88 ± 0.90), การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.78 ± 0.83), มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมาวิเคราะห์ เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.64 ± 0.88), มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างเหมาะสม (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.60 ± 0.81), มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างชัดเจน (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.53 ± 0.91), ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์ (มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.45 ± 0.95) และการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง (มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.37 ± 1.08)

3) การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับประชาชน

เมื่อพิจารณาเป็นรายการย่อยพบว่า เมื่อเรียงรายการย่อยที่มีคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยจากมากที่สุดไปต่ำสุด คือ ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงานของตนอย่างสม่ำเสมอ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.83 ± 0.84), มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูลหรือแก้ไขเอกสาร (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.68 ± 0.88), มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมาวิเคราะห์ เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.65 ± 0.85), การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้ (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.58 ± 0.91), มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างชัดเจน (มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.58 ± 0.83), มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างเหมาะสม (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.57 ± 0.91), ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์ (มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยต่ำรองลงมา เท่ากับ 3.38 ± 0.88) และ มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง (มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.36 ± 0.97)

ตารางที่ 9 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้ประกอบการ ด้านกระบวนการ

รายการ	กลุ่มผู้ประกอบการฯ (N=94)	
	คะแนนความคิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล		
การให้ความร่วมมือทั้งฝ่ายเจ้าหน้าที่ อย. และฝ่ายผู้ประกอบการฯ ในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ เป็นไปด้วยดี	4.02±0.93	23.13
การให้ความร่วมมือในการจัดทำเอกสารเผยแพร่ผลเอกสารกำกับยาฯ เพื่อเป็นข้อมูลที่ใช้ร่วมกันของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเป็นไปด้วยดี	3.89±0.90	23.13
หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีการจัดประชุมปรึกษาหารือทำความเข้าใจในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯอย่างต่อเนื่อง	3.82±1.04	27.22
ผู้ประสานงานสามารถประสานงานทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องได้อย่างครบถ้วน	3.76±0.92	24.47
ระบบการติดต่อสื่อสารในการติดต่อประสานงานมีความสะดวก รวดเร็ว	3.74±0.99	26.47
รวม	3.85±0.96	24.94
กิจกรรมการดำเนินงานฯ: การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน		
ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงานฯของตนอย่างสม่ำเสมอ	3.97±0.84	21.16
มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูลหรือแก้ไขเอกสาร	3.88±0.90	23.19
การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้	3.78±0.83	21.96
มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมาวิเคราะห์เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น	3.64±0.88	24.18
มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่าง	3.60±0.81	22.50

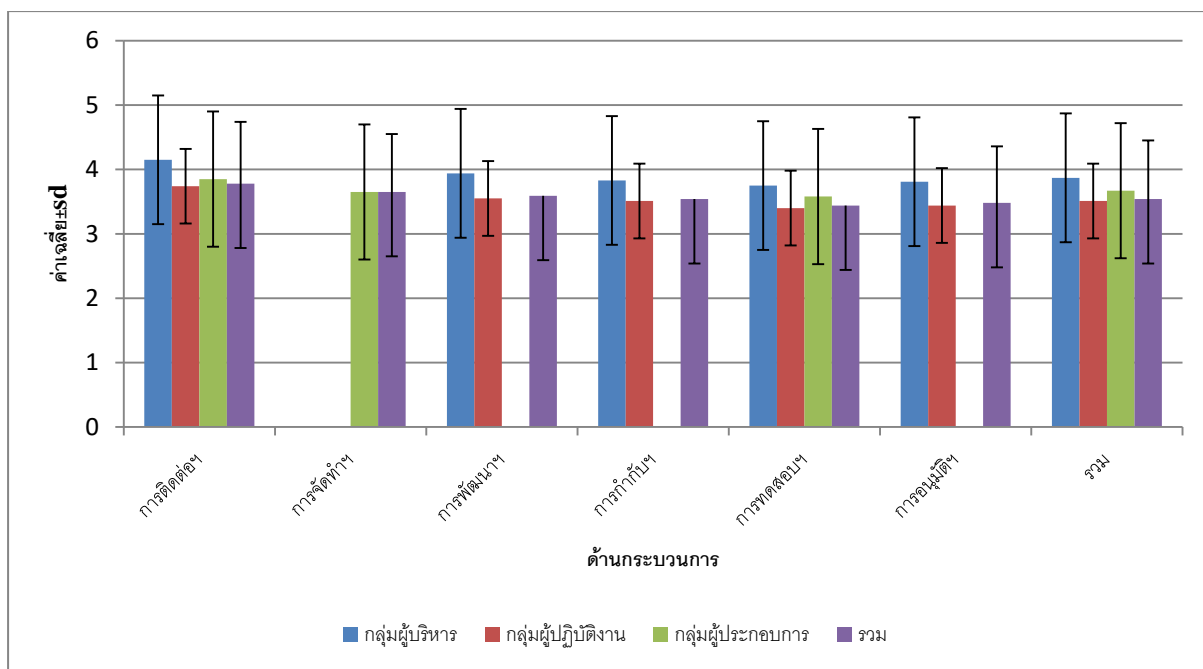
รายการ	กลุ่มผู้ประกอบการฯ (N=94)	
	คะแนนความคิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
เหมาะสม		
มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างชัดเจน	3.53±0.91	25.78
ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์	3.45±0.95	27.54
มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง	3.37±1.08	32.05
รวม	3.65±0.90	24.66
กิจกรรมการดำเนินงาน:		
การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับภัยกับประชาชน		
ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงานของตนอย่างสม่ำเสมอ	3.83±0.84	21.93
มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูลหรือแก้ไขเอกสาร	3.68±0.88	23.91
มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมาวิเคราะห์เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น	3.65±0.85	23.29
การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้	3.58±0.91	25.42
มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างชัดเจน	3.58±0.83	23.18
มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างเหมาะสม	3.57±0.91	25.49
ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์	3.38±0.88	26.04
มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง	3.36±0.97	28.87
รวม	3.58±0.88	24.58
รวมด้านกระบวนการ	3.67±0.91	24.80

จากตารางที่ 10 พบว่าผลการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณท์สุขภาพนวัตกรรมการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านกระบวนการ ในภาพรวมด้านกระบวนการ ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มผู้บริหาร กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน และกลุ่มผู้ประกอบการ พบว่ามีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.64 ± 0.87 โดยเมื่อแยกเป็นกลุ่มพบว่า กลุ่มผู้บริหาร กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน และกลุ่มผู้ประกอบการ มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.87 ± 0.59 , 3.51 ± 1.03 และ 3.69 ± 0.91 ตามลำดับ

เมื่อพิจารณาตามรายการหลัก ด้านกระบวนการ พบว่าในภาพรวม เมื่อเรียงลำดับจากค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยสูงสุดไปต่ำสุด คือ การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.82 ± 0.93), การจัดทำเอกสารกำกับยา (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.65 ± 0.90), การพัฒนาบุคลากร (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.59 ± 0.99), การกำกับติดตาม การดำเนินงาน (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.54 ± 1.07), การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยา (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.54 ± 0.92) และการอนุมัติเอกสารกำกับยา (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.48 ± 1.01) ตามลำดับ สำหรับกลุ่มผู้บริหาร พบว่า เมื่อเรียงลำดับจากค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยสูงสุดไปต่ำสุด คือ การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.15 ± 0.4), การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยา (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 ± 0.85), การพัฒนาบุคลากร (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.94 ± 0.69), การกำกับติดตาม การดำเนินงาน (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.83 ± 0.60), และการอนุมัติเอกสารกำกับยา (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.81 ± 0.58) ตามลำดับ สำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน พบว่า เมื่อเรียงลำดับจากค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยสูงสุดไปต่ำสุด คือ การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.74 ± 0.90), การพัฒนาบุคลากร (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.55 ± 1.04), การกำกับติดตาม การดำเนินงาน (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.51 ± 1.10), การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยา (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.47 ± 1.10) และการอนุมัติเอกสารกำกับยา (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.44 ± 1.05) ตามลำดับ สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการ พบว่าเมื่อเรียงลำดับจากค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยสูงสุดไปต่ำสุด คือ การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.85 ± 0.96), การจัดทำเอกสารกำกับยา (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.65 ± 0.90) และ การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยา (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.58 ± 0.88) ตามลำดับ

ตารางที่ 10 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหาร กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน และกลุ่มผู้ประกอบการ ด้านกระบวนการเฉพาะรายการหลัก

รายการหลัก	กลุ่มผู้บริหาร (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน (N=37)		กลุ่มผู้ประกอบการ (N=94)		รวม	
	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)
การติดต่อ ประสานงาน/การ ส่งข้อมูล	4.15±0.46	11.08	3.74±0.90	24.06	3.85±0.96	24.35	3.82±0.93	24.35
การจัดทำเอกสาร กำกับยาฯ	-	-	-	-	3.65±0.90	24.66	3.65±0.90	24.66
การพัฒนา บุคลากร	3.94±0.69	17.51	3.55±1.04	29.30	-	-	3.59±0.99	27.58
การกำกับ ติดตาม การดำเนินงาน	3.83±0.60	15.66	3.51±1.10	31.34	-	-	3.54±1.07	30.23
การทดสอบ ประสิทธิภาพและ ความเข้าใจ เอกสารกำกับยาฯ	4.00±0.85	21.25	3.47±1.10	31.70	3.58±0.88	24.58	3.54±0.92	25.99
การอนุมัติเอกสาร กำกับยาฯ	3.81±0.58	15.22	3.44±1.05	30.52	-	-	3.48±1.01	29.02
รวมด้าน กระบวนการ	3.87±0.59	15.25	3.51±1.03	29.34	3.69±0.91	24.66	3.64±0.87	23.00



แผนภูมิ 3 ภาพรวมด้านกระบวนการของกลุ่มผู้บริหาร กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน และกลุ่มผู้ประกอบการ

จากข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถาม มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ด้านกระบวนการ ได้แก่ เสนอให้มีระบบที่ง่ายต่อการสืบค้นเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (n=2), เสนอให้มีการปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอ (n=4), เสนอให้มีการนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการดำเนินงานทุกมิติ และเสนอให้ให้มีระบบการอนุมัติทางอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic approval) เพื่อป้องกันการสูญหายของเอกสาร (n=1), เสนอให้มีการจัดอบรมการลงทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยา (user testing) ให้มากขึ้น (n=5), เสนอให้ อย. อนุมัติเอกสารกำกับยาโดยให้ระยะเวลาผ่อนผันอัตโนมัติทุกกรณี โดยทางบริษัทไม่ต้องส่งจดหมายขอผ่อนผันการใช้เอกสารกำกับยา 6 เดือนทุกครั้ง เนื่องจากในทางปฏิบัติ ทุกบริษัทต้องใช้เวลาเตรียม artwork และจัดทำเอกสารกำกับยาจริงหลัง อย. อนุมัติ (n=3), เสนอให้มีการการแจ้งรายละเอียดของกระบวนการงาน ในแต่ละขั้นตอนรวมถึงระยะเวลาที่คาดว่าจะแล้วเสร็จ ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น (n=2), ควรเพิ่มช่องทางการติดต่อให้มากขึ้น (n=1) และ เสนอให้กองยาและกอง สนบ. มีมาตรฐานในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาเหมือนกัน (n=3) และมีข้อเสนอปัญหาเพิ่มเติม ด้านกระบวนการ ได้แก่ การทำงานของเจ้าหน้าที่ อย. ไม่มีความชัดเจน อย่างเช่น ทาง Co-PTL ขอให้ทางบริษัทยื่นเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษทั้งสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน สุดท้ายทาง สนบ. ไม่รับตรวจเอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับประชาชนที่แปลมาจากภาษาอังกฤษทั้งหมด ตรวจเพียงเอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับประชาชนในรูปแบบสามคอลัมน์ ทั้งๆที่ยังคงกล่าวเป็นรูปแบบยาฉีดยาและใช้เพียงในโรงพยาบาลเท่านั้น (n=1) และ การติดต่อประสานงานกับเจ้าหน้าที่ที่ทำงานบ้านมากขึ้น ความ

คล่องตัวในการติดต่อ และความรวดเร็วในการตอบกลับจากเจ้าหน้าที่ซึ่งต่ำกว่าปีก่อนๆ มาก ($n=1$) และ การติดต่อประสานงานค่อนข้างจำกัด ($n=1$)

จากข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม ด้านกระบวนการ มีกลุ่มตัวอย่างบางคนได้แสดงความคิดเห็นว่า ขั้นตอนการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เนื่องจากหน่วยงานที่รับจ้างทดสอบยังมีจำกัด เป็นปัญหาที่สำคัญ ($n=3$) ดังที่กล่าวไว้ว่า

“นั่นแหละคือสิ่งที่ ฟังรู้สึกว่ามันจำกัด มันน้อยไป ตอนนี้เรามีแค่ที่นี้ะ (...มหาวิทยาลัย A) และที่ไหน ไซ้ใหม่” ผู้บริหาร ข.

“ก็อย่างที่บอกไป ส่วนหนึ่งเนี่ย คือ ที่ list มานันก็โอเคหมดแหละ แต่ประเด็นต่อมาก็คือ เรื่องของหน่วยที่ทำอะ มันก็อาจจะไม่มีเพียงพอ มีสามหน่วยเอง อะไอย่างเนี่ย” ผู้บริหาร ข.

“...เพราะว่าเหมือนกับเราเองก็ไม่ทราบว่ามีใครบ้างที่เขารับทำ ก็อาศัยถามจากเจ้าหน้าที่ของ สนบ. อะคะ ซึ่งก็ทราบมาแค่ 2 ที่เนี่ยะ...” ผู้ประกอบการ ก ต่างประเทศ.

“...คือปัญหาของทีเอง คือว่าทางบริษัทเนี่ย คือไม่สามารถทำ user testing ได้ด้วยตนเองอะ ค่ะ คือเราไม่รู้ว่าจะไปติดต่อกับหน่วยงานไหนที่จะเข้าถึงแบบกลุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมเนี่ยะ ” ผู้ประกอบการ ญ ต่างประเทศ.

มีกลุ่มตัวอย่างได้แสดงความคิดเห็นว่า ขั้นตอนการอนุมัติเอกสารกำกับยาเป็นปัญหาสำคัญ เนื่องจากความล่าช้าในการทำงานของเจ้าหน้าที่ ($n=1$) ดังที่กล่าวว่า

“ในขั้นตอนกระบวนการถ้าเกิดว่าถามว่ามันมีปัญหาตรงไหน ก็คือจะเป็นเรื่องของการล่าช้าที่จะเข้าสู่กระบวนการตัดสินใจเนอะครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เภสัชกร ค.

มีกลุ่มตัวอย่างได้แสดงความคิดเห็นว่า ระบบการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยากอง สนบ. และกองยา ควรสอดคล้องกัน ($n=1$) ดังที่กล่าวว่า

“...จะทำก็ทำทั้งระบบ ไม่ใช่ทำเฉพาะที่ สนบ. ก็ควรจะทำกับยาเก่าด้วย และก็ต้องทำกับยาเอ๋อยาที่ขึ้นทะเบียนกับกองยาด้วย” ผู้บริหาร ค.

1.5 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านผลผลิต

จากตารางที่ 11 พบว่าผลการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านผลผลิต ในภาพรวม กลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านผลผลิต มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ

3.76±0.96 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.81±0.77 และกลุ่มตัวอย่างของผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75±0.98 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

1) มีการตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกรายการ ได้รับการตรวจสอบตามคู่มือที่ อย. กำหนด

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.07±0.79 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00±0.82 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.08±0.80

2) เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน/ผู้บริหารสามารถการปฏิบัติงาน/การบริหารงานด้านเอกสาร กำกับยาฯ สอดคล้องตามคู่มือที่ อย. กำหนด

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00±0.81 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.25±0.96 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.97±0.80

3) มีการตรวจสอบการทำงานจากบุคลากรภายในกองนวัตกรรมฯ อย่างสม่ำเสมอ

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.93±1.03 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00±0.82 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.92±1.06

4) ผู้ปฏิบัติงานให้ข้อมูลแก่ผู้ประกอบการได้อย่างครบถ้วน

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.88±1.05 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75±0.96 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.89±1.07

5) ความพึงพอใจโดยรวม

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.71±0.93 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.00±0.82 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.68±0.94

6) ผู้ปฏิบัติงานใช้ระยะเวลาในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามข้อกำหนดของ อย.

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.61±0.97 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75±0.50 และ กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.59±1.01

7) ผู้ประกอบการปฏิบัติตามหนังสือสัญญาที่ได้มอบหมายจาก อย. หลังได้รับใบสำคัญ เช่น หนังสือสัญญาการแก้ไขเนื้อหาภายในเอกสารกำกับยาฯ ภายใน 6 เดือน เป็นต้น

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.61 ± 0.97 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.25 ± 0.96 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.65 ± 0.98

8) ผู้ประกอบการดำเนินการส่งรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยา สอดคล้องตามแนวทางที่ อย. กำหนด

ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.54 ± 1.03 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.75 ± 0.50 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.51 ± 1.07

9) ผู้ประกอบการสามารถส่งรายการผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยา ได้ตามเวลาที่กำหนด

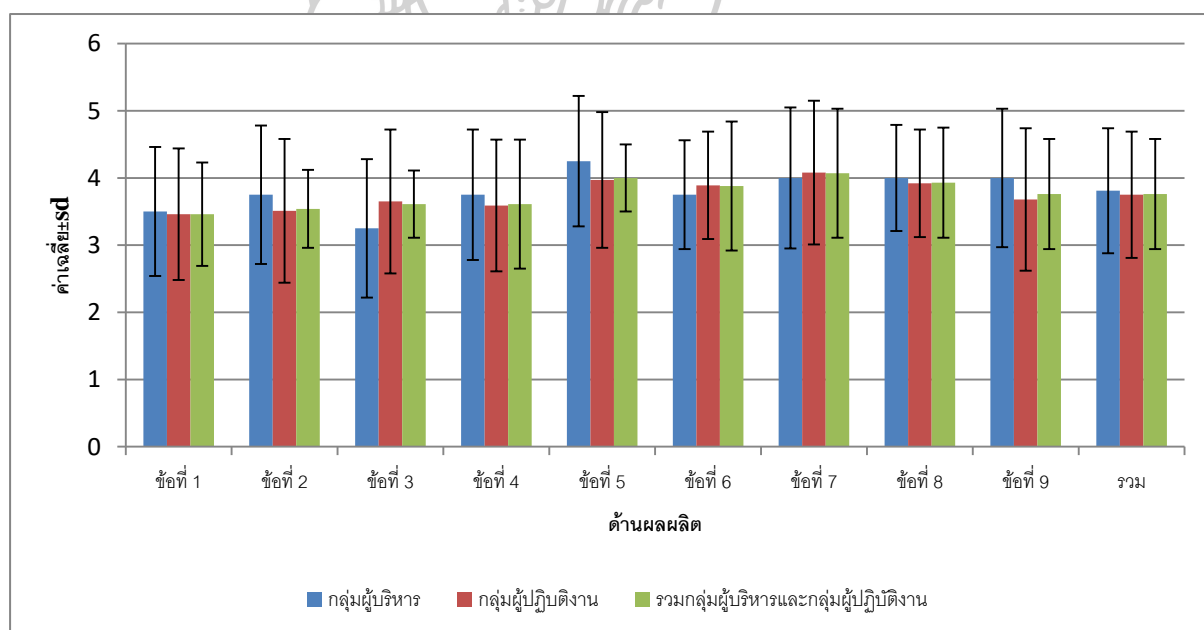
ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.46 ± 1.03 โดยกลุ่มผู้บริหาร มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.50 ± 0.58 และกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.46 ± 1.07

ตารางที่ 11 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ด้านผลผลิต

รายการ	กลุ่มผู้บริหาร (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน (N=37)		รวม (N=41)		ลำดับ
	คะแนน ความคิดเห็น เฉลี่ย \pm SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย \pm SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย \pm SD	CV (%)	
การประเมินด้านผลผลิต							
มีการตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกรายการ ได้รับการตรวจสอบตามคู่มือที่ อย. กำหนด	4.00 \pm 0.82	20.50	4.08 \pm 0.80	19.61	4.07 \pm 0.79	19.41	1
เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน/ผู้บริหารสามารถการปฏิบัติงาน/การบริหารงาน	4.25 \pm 0.96	22.59	3.97 \pm 0.80	20.15	4.00 \pm 0.81	20.25	2

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)		ลำดับ
	คะแนน ความคิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	
ด้านเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามคู่มือที่ อย. กำหนด							
ความพึงพอใจโดยรวม	4.00±0.82	20.50	3.68±0.94	25.54	3.71±0.93	25.07	3
มีการตรวจสอบการทำงาน จากบุคลากรภายในกอง นวัตกรรมฯ อย่างสม่ำเสมอ	4.00±0.82	20.50	3.92±1.06	27.04	3.93±1.03	26.21	4
ผู้ปฏิบัติงานใช้ระยะเวลาใน การดำเนินงานด้านเอกสาร กำกับยาฯสอดคล้องตาม ข้อกำหนดของ อย.	3.75±0.50	13.33	3.59±1.01	28.13	3.61±0.97	26.87	5
ผู้ประกอบการปฏิบัติตาม หนังสือสัญญาที่ได้มอบหมาย จาก อย. หลังได้รับใบสำคัญ เช่น หนังสือสัญญาการแก้ไข เนื้อหาภายในเอกสารกำกับ ยาฯ ภายใน 6 เดือน เป็นต้น	3.25±0.96	29.54	3.65±0.98	26.85	3.61±0.97	26.87	6
ผู้ปฏิบัติงานให้ข้อมูลแก่ ผู้ประกอบการได้อย่าง ครบถ้วน	3.75±0.96	25.60	3.89±1.07	27.51	3.88±1.05	27.06	7
ผู้ประกอบการดำเนินการส่ง รายงานผลการทดสอบ ประสิทธิภาพเอกสารกำกับ ยาฯ สอดคล้องตามแนวทาง ที่ อย. กำหนด	3.75±0.50	13.33	3.51±1.07	30.48	3.54±1.03	29.10	8

รายการ	กลุ่มผู้บริหารฯ (N=4)		กลุ่มผู้ปฏิบัติงานฯ (N=37)		รวม (N=41)		ลำดับ
	คะแนน ความคิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	คะแนน ความ คิดเห็น เฉลี่ย±SD	CV (%)	
ผู้ประกอบการสามารถส่ง รายการผลการทดสอบ ประสิทธิภาพเอกสารกำกับ ยาฯ ได้ตามเวลาที่กำหนด	3.50±0.58	16.57	3.46±1.07	30.92	3.46±1.03	29.77	9
รวม	3.81±0.77	20.21	3.75±0.98	26.13	3.76±0.96	25.53	
รวมด้านผลผลิต	3.81±0.77	20.21	3.75±0.98	26.13	3.76±0.96	25.53	



แผนภูมิ 4 ภาพรวมด้านผลผลิตกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

จากตารางที่ 12 พบว่าผลการประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านผลผลิต ในภาพรวมด้านผลผลิต ในกลุ่มผู้ประกอบการ มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.97 ± 0.92 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

เมื่อพิจารณาด้านผลผลิตของกลุ่มผู้ประกอบการ พบว่าเมื่อเรียงด้านที่มีคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยสูงที่สุดไปต่ำสุด คือ ผู้ประกอบการปฏิบัติตามหนังสือสัญญาที่ได้มอบหมายจาก อย. หลังได้รับใบสำคัญ เช่น หนังสือสัญญาการแก้ไขเนื้อหาภายในเอกสารกำกับยาฯ ภายใน 6 เดือน เป็นต้น (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.22 ± 0.88), ผู้ประกอบการดำเนินการส่งรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามแนวทางที่ อย. กำหนด (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.15 ± 0.88), ผู้ปฏิบัติงานใช้ระยะเวลาในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามข้อกำหนดของ อย. (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 4.07 ± 0.86), ผู้ปฏิบัติงานให้ข้อมูลแก่ผู้ประกอบการได้อย่างครบถ้วน (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.98 ± 0.96), ผู้ประกอบการส่งรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาฯ ให้ อย. ตามกำหนดของ อย. ทุกครั้ง (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.94 ± 1.04), ผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น เช่น การนำเสนอข้อมูลเชิงวิชาการเพื่อนำข้อมูลโต้แย้งกับความเห็นของเจ้าหน้าที่ฯ อย. (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.88 ± 0.87), ความพึงพอใจโดยรวม (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.82 ± 0.82) และผู้ประกอบการมีความสะดวกในการใช้บริการงานด้านเอกสารกำกับยาฯ กับทางกองนวัตกรรมฯ อย. (ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.70 ± 1.06)

ตารางที่ 12 คะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มผู้ประกอบการ ด้านผลผลิต

รายการ	ค่าคะแนน ความคิดเห็นเฉลี่ย \pm SD	CV (%)	ลำดับ
การประเมินด้านผลผลิต			
ผู้ประกอบการปฏิบัติตามหนังสือสัญญาที่ได้มอบหมายจาก อย. หลังได้รับใบสำคัญ เช่น หนังสือสัญญาการแก้ไขเนื้อหาภายในเอกสารกำกับยาฯ ภายใน 6 เดือน เป็นต้น	4.22 \pm 0.88	20.85	1
ผู้ปฏิบัติงานใช้ระยะเวลาในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามข้อกำหนดของ อย.	4.07 \pm 0.86	21.13	2
ผู้ประกอบการดำเนินการส่งรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามแนวทางที่ อย. กำหนด	4.15 \pm 0.88	21.20	3
ความพึงพอใจโดยรวม	3.82 \pm 0.82	21.46	4
ผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น	3.88 \pm 0.87	22.42	5

รายการ	ค่าคะแนน ความคิดเห็นเฉลี่ย±SD	CV (%)	ลำดับ
เช่น การนำเสนอข้อมูลเชิงวิชาการเพื่อนำข้อมูล โต้แย้งกับความเห็นของเจ้าหน้าที่ฯ อย.			
ผู้ปฏิบัติงานให้ข้อมูลแก่ผู้ประกอบการได้อย่าง สมบูรณ์	3.98±0.96	24.12	6
ผู้ประกอบการส่งรายงานผลการทดสอบ ประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาฯให้ อย. ตามกำหนด ของ อย. ทุกครั้ง	3.94±1.04	26.39	7
ผู้ประกอบการมีความสะดวกในการใช้บริการงาน ด้านเอกสารกำกับยาฯ กับทางกองนวัตกรรมฯ อย.	3.70±1.06	28.65	8
รวม	3.97±0.92	23.17	
รวมด้านผลผลิต	3.97±0.92	23.17	

จากข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถาม มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ด้านผลผลิต ได้แก่ เสนอให้สามารถ
ตรวจสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับล่าสุดที่ได้รับการอนุมัติโดย อย. ได้ใน website ที่
ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ (n=4), เนื่องด้วยการยื่นประมุขยาโรงพยาบาล เอกสาร PIL จะไม่เป็นที่
ยอมรับจากทางโรงพยาบาล เพราะ ทางโรงพยาบาลต้องการเอกสารกำกับยาภาษาไทย (SmPC
ภาษาไทย) มากกว่า จึงเสนอให้ทางกอง สนบ. มีการประสานงานกับทางโรงพยาบาลว่า เอกสาร PIL
ก็เป็นเอกสารที่ใช้ได้และได้รับอนุมัติจาก อย. เช่นกัน (n=1) และมีข้อเสนอปัญหาเพิ่มเติม ด้าน
ผลผลิต ได้แก่ เนื่องด้วยสถานการณ์โควิดทำให้ไม่สามารถจัดทำ User Testing ได้ตามที่ อย. กำหนด
และมีความจำเป็นต้องขอเลื่อนการตรวจสอบออกไปแบบไม่มีกำหนด (n=3)

จากข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม ด้านผลผลิต มีกลุ่มตัวอย่างได้
แสดงความคิดเห็นว่า การกระจายและการเข้าถึงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของประชาชนที่
แท้จริง เป็นปัญหาสำคัญ (n=2) ดังที่กล่าวว่า

“อืม ผลผลิตจริงๆอะนะ สิ่งที่สำคัญที่สุดอะนะ ผมมองว่ามันๆไม่ใช่ในเรื่องของตัวๆ การส่ง
ข้อมูลภายในเวลาใหม่ การอะไรประมาณเนี่ย แต่ผมมองว่าในแง่ผลผลิตก็คือๆสิ่งที่มีนเป็น output
และ outcome ที่เกิดขึ้น นะครับ ถ้าเกิดมองถึงเรื่องตัว output เองเนี่ย มันก็คงเป็นในเรื่องของตัว
PIL เนี่ย ที่มันๆมีการทำออกมา อย่างเป็นระบบนะ และก็ผู้ประกอบการสามารถเข้าใจได้ ไม่ใช่
ผู้ประกอบการนะครับ หมายถึงผู้ใช้เนาะครับ สามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย นะครับ ไม่เป็นภาษาที่ยาก
เกินไป ครับ หนึ่งก็คือมี PIL ที่มีๆคุณสมบัติความถูกต้องครบถ้วน อ่านเข้าใจง่ายนะ สองก็คือผลของ

PIL จะดีหรือไม่เนี่ย มันก็ต้องไปดูที่ outcome ของตัว PIL อะครับว่ามันสามารถกระจายส่งถึง ผู้บริโภคผ่านช่องทางใดได้ นะตรงนั้นนะครับ” ผู้บริหาร ค.

“ผมห่วงเรื่องช่องทางและก็เรื่องของวิธีการของการกระจายรวมถึงฟังก์ชัน นะครับตรงนี้ จะไปถึงกลุ่มเป้าหมายได้อย่างไรนะ นะครับตรงนั้น และผมว่าเป็นเรื่องสำคัญเลยนะ นะเพราะว่าถ้า ทำออกมาดี แล้วถ้าเกิดมันๆไม่มีช่องทางเข้าถึงตัวผู้บริโภคได้เลย มันๆจะเกิดประโยชน์อย่างไรเท่า นั้นเอง” ผู้บริหาร ค.

“...จริงๆแล้วอะ เรื่องของการทำ PIL เนี่ยเราต้องการให้คนที่มีความรู้ไม่มากเข้าถึงได้แล้ว เข้าใจได้ง่าย แต่ๆปัญหาของเรื่องเนี่ยที่ทําขึ้นมาเนี่ย มันอาจจะยังไม่ไปถึงเป้าตรงนั้นจริงเนอะ เพราะว่าสภาพบ้านเราส่วนหนึ่งและก็ส่วนหนึ่งก็คือ เอ่อ มันไม่ได้สื่อสารไปทั้งหมด ซึ่งเนื่องจากว่า เราอะ กำหนดให้ทุก product เนอะ ที่ทุก classification อะ ต้องทำ PIL ทั้งหมด ซึ่งข้อเท็จจริงแล้ว เนี่ย ไม่อาจจะไม่ได้ต้องทำทั้งหมด ทุกประเภทยาหรือป่าว...” ผู้บริหาร ข

“เอ่อ ภาพรวมพีคคิดว่าส่วนสำคัญเลยเนี่ยเรื่องของการสื่อสารให้เห็นความสำคัญของการมีตัว PIL เนี่ยเนอะให้เพิ่มมากขึ้น เพื่อๆที่จะทำให้บรรลุดัตุประสงค์ที่ว่าผู้บริโภคสามารถอ่าน สืบค้นข้อมูล ทำความเข้าใจเกี่ยวกับ product ของที่ตนเองได้รับอะ ได้ดี ได้รู้ข้อมูลเบื้องต้นเนอะ ในส่วนเนี่ยซึ่งๆ ตรงนี้มันไม่มีง มันน้อยๆทำให้เขา ทำให้ผู้บริโภคไม่เห็นความสำคัญ ก็สรุปแล้วก็คืออ่านจากซองยา หรือจากคำแนะนำของหมอหรือพยาบาลเท่านั้น ทุกคนก็ไม่ได้คิด ที่จะไปเรียนรู้อะไรพวกเนี่ยเพิ่มเติม ขึ้น” ผู้บริหาร ข

ส่วนที่ 2 แนวทางการพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์ สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในการวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยได้ดำเนินการเก็บข้อมูลทั้งหมด 18 คน โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 กลุ่มผู้บริหาร ผู้วิจัยเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก จำนวน 3 คน (ร้อยละ 16.67) ประกอบด้วยผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1 คน (ร้อยละ 5.56), อดีตผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปัจจุบันเป็นผู้อำนวยการกองอาหารและที่ปรึกษาของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1 คน (ร้อยละ 5.56) และอดีตผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์/และอดีตผู้อำนวยการกอง

แผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปัจจุบันเป็นที่ปรึกษาของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1 คน (ร้อยละ 5.56)

กลุ่มที่ 2 กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ผู้วิจัยเก็บข้อมูลโดยการสนทนากลุ่ม จำนวน 7 คน (ร้อยละ 38.89) ซึ่งประกอบด้วยเภสัชกร กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ จำนวน 4 คน (ร้อยละ 22.22) และเจ้าหน้าที่ธุรการ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ จำนวน 3 คน (ร้อยละ 16.67)

กลุ่มที่ 3 กลุ่มผู้ประกอบการ ผู้วิจัยเก็บข้อมูลโดยการสนทนากลุ่ม จำนวน 8 คน (ร้อยละ 44.44) ซึ่งประกอบด้วยผู้ประกอบการบริษัทยาจากต่างประเทศจำนวน 6 คน (ร้อยละ 33.33) และผู้ประกอบการจากบริษัทยาภายในประเทศ จำนวน 2 คน (ร้อยละ 11.11)

แนวทางการพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สรุปได้ดังนี้

1. หมวด ค่าใช้จ่ายในการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

1.1 จากประเด็นปัญหาเรื่อง ต้นทุนในการจ้างทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (ทดสอบฯ) จากหน่วยงานภายนอกสูงมาก ดังที่กล่าวไว้

“คือเงินลงทุนในการทำ user testing เนี่ยมันสูงกว่าจ้างทำ...” ผู้บริหาร ก.

“ผมเคยๆ เก็บข้อมูลจากตัวๆผู้ใช้แรงงานอะนะ เขาจ้างทาง...(มหาวิทยาลัยแห่งหนึ่ง...) เขาทำ แล้วแต่ให้คิดเป็นรายหัว หัวละ 100 บาทเอง ผมว่ามันอาจจะต้องมีดูที่ size งานต่างๆ ตามเนี่ย ก็คือมันเป็นการจ้างคน อย่างจ้างนักศึกษาอะไรแบบเนี่ย ซึ่งก็จะมีค่าใช้จ่ายที่ประหยัดกว่า อันนี้แชนหนึ่ง คงต้องไปมองถึงขั้นว่าต้องมีค่าใช้จ่ายอะไรบ้าง แล้วเราก็ต้องประเมินส่วนนั้น ผมว่ามองว่าแชนหนึ่งน่าจะเกิดจากค่าเดินทางมากกว่ามั้ง” ผู้บริหาร ค.

“ประเด็นตรงนี้คือ ต้นทุนจริงๆ” ผู้บริหาร ข.

“ผู้ประกอบการใช้วิธีจ้างครับ ก็จะมีปัญหาเยอะ โดยเฉพาะคนที่มีจำนวน PIL มากๆแล้วส่งเป็นกองนะครับ ว่าหนึ่งเทสของเขาคือหนึ่งแชน ถ้าเกิดเขามีอีลิปคนก็พาเข้าไปสองล้าน” ผู้ปฏิบัติงาน เภสัชกร ก.

“เห็นด้วยค่ะ” ผู้ปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ธุรการ จ กล่าวเห็นด้วยกับ ผู้ปฏิบัติงาน เภสัชกร ก.

“เห็นด้วยค่ะ” ผู้ปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ธุรการ ช กล่าวเห็นด้วยกับ ผู้ปฏิบัติงาน เกสซ์กร ก.

“เห็นด้วยค่ะ” ผู้ปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ธุรการ ญ กล่าวเห็นด้วยกับ ผู้ปฏิบัติงาน เกสซ์กร ก.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้ทางบริษัทฯ ฝึกอบรมและพัฒนาบุคลากรในบริษัทให้สามารถทำ user test ด้วยตนเอง แทนการจ้างบริษัททำ user test ดังที่กล่าวว่า

“คือเงินลงทุนในการทำ user testing เนี่ยมันสูงหากว่าจ้างทำนะคะ ละก็มันก็อาจจะสามารถที่จะลดค่าใช้จ่ายตรงนี้ได้โดยการ หนึ่งฝึกฝนที่จะทำเอง...” ผู้บริหาร ก.

“...ก็คือการที่ไม่ต้องทำ user testing แต่ไปพัฒนาคนให้มี skill มากขึ้นจนสามารถที่จะแบบเข้าใจหลักการในการทำและการใช้ภาษาจะนะคะให้มีความชำนาญในการสื่อสาร อันนี้นะคะมันก็อาจจะลดข้อความจำเป็นในการทำ user testing ลงหรือการยกเว้นการทำ user testing ในยาบางชนิด หากว่าคุณไปเอ้อ หากคุณมี skill เพียงพอเน้อ” ผู้บริหาร ก.

- เสนอให้พัฒนาหน่วยงานหรือกลุ่มคนที่มีศักยภาพในการทำ user test ให้มากขึ้น เป็นผลให้มีหน่วยงานที่รับทำ user test แทนมากขึ้นด้วย ดังที่กล่าวว่า

“เพิ่มคนที่มีศักยภาพในการทำให้เพิ่มขึ้น และมันก็จะมีความแข่งขัน ไม่ใช่มีอยู่ไม่กี่เจ้าจะนะคะ” ผู้บริหาร ก.

- เสนอให้มีโครงการ Bridging study* หรือ Focus test** เข้ามาเพื่อลดค่าใช้จ่าย ดังที่กล่าวว่า

“คือแชร์ user testing นี้แหละ หรือทำที่เป็นเรื่องของ bridging หรือทำอะไรที่แบบๆย่อยๆอะไรเนี่ยมาอ้างอิงได้” ผู้บริหาร ข.

“ก็ตอนนี้เราจะพยายามทำเรื่อง bridging และเรื่องของ focus test ดูครับ ก็จะมาช่วยลดปัญหาตรงนี้ได้บ้างครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสซ์กร ก.

“อาจจะมีการอย่าง bridging study ที่เพิ่มเข้ามา ก็อาจจะอธิบายได้มากกว่าครับผม” ผู้ปฏิบัติงาน เกสซ์กร ค.

หมายเหตุ *Bridging study หมายถึง การใช้แหล่งข้อมูลหรือประสบการณ์จากผู้อื่น รวมถึงการใช้รูปลักษณ์และลักษณะ layout format และเนื้อหาในเอกสารกำกับยาจากแหล่งอื่น มาทำเป็นเอกสารกำกับยาของตนเองขึ้นมา แทนการลงพื้นที่ในการทำ user test จริง

**Focus test หมายถึง เลือกทดสอบเฉพาะจุดหรือเนื้อหาที่ยังไม่เคยผ่านการทำ user testing โดยเนื้อหาหรือจุดที่ผ่านการทำ user testing แล้ว สามารถผ่านได้เลย โดยไม่ต้องทดสอบซ้ำ

- เนื่องจากต้นทุนการทำ user test ที่สำคัญคือค่าเดินทางในการเก็บข้อมูล บริษัทสามารถลดต้นทุนในการเก็บข้อมูลเพื่อทำ user test เช่น ลดหรือยกเลิกการเดินทางข้ามจังหวัด แต่เปลี่ยนเป็นเก็บข้อมูลในพื้นที่เพียงบางจังหวัด โดยกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างให้ชัดเจน เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการเดินทางข้ามจังหวัด ดังที่กล่าวว่า

“...ผมมองว่าข้อมูลการให้ตัว PIL testing ตรงเนี่ย สามารถประเมินตัวบุคคลที่เหมาะสมขึ้นมาได้แล้วอาจไม่ต้องไปที่ไหน อาจต้องเลือกกลุ่มของนักเรียน หรืออะไรก็ได้ที่ matching สัก 2 แห่งแล้วก็ไปทำการศึกษาดูตรงนี้ มันๆก็จะ ลด cost ค่าใช้จ่ายในเรื่องของเงินมาได้บ้าง” ผู้บริหาร ค.

“มันน่าจะเกิดจากค่าเดินทาง เพราะฉะนั้นโครงการนี้ก็ควรจะลดค่าใช้จ่าย ค่าเดินทางซะ แต่ยังได้ข้อมูลมาเท่าเดิมเท่านั้นเอง” ผู้บริหาร ค.

- เสนอให้หน่วยงานภาครัฐเป็นผู้ทำ user test เองเพื่อให้ได้ core PIL standard และอนุญาตให้ทุกบริษัทสามารถเข้าถึงและประยุกต์ใช้กับตำรับยาของตนได้ ดังที่กล่าวว่า

“...หมายความว่าถ้าหากว่ามีกลุ่มยาอะไรที่มันเคยทำไปแล้ว แล้วคล้ายคลึงกันนะคะ ก็จะแบบตรงนั้นนะเป็นฐานในการที่ดำเนินการต่อไป เพราะฉะนั้นแล้วเนี่ย มันต้องพัฒนาตัว core data sheet เพิ่มเติม” ผู้บริหาร ก.

“ส่วนหนึ่งก็ต้อง พิจารณาเราอะ อาจจะต้องทำเองให้กับผู้ประกอบการเอาไปใช้ คือถ้าภาครัฐคัดเลือกยาที่มัน จะเป็นยาที่มันมี volume เยอะๆเนี่ยให้เขิตขึ้นมาทำเอง แล้วก็ เป็น เขาเรียกว่าเป็นโรนะ ที่เหมือนกับ core PIL เป็น standard หรือไอตัว leaflet standard PIL อะก็คือแชร์ให้ผู้ประกอบการได้ เออ มันก็จะได้ลดต้นทุนเขา” ผู้บริหาร ข.

“คนที่ทำ PIL เองเนี่ย อาจจะเป็น อย. เองหรือป่าว อาจไม่ใช้กลุ่มผู้ประกอบการ เลย ไม่รู้ละ ผมๆมองใหม่ ผมมองว่าตัว mission เนี่ย อย. อาจจะทำเองเลยก็ได้นะ ครับ” ผู้บริหาร ค.

“...ทำไมเออ เหมือนทางเราไม่เลือกพัฒนา PIL ใหม่นะคะ แล้วทำเป็น template กลางเลยแหว่นไว้ แล้วถ้าเป็นบริษัทใหม่ ที่เป็นตัวยาสาคัญนี้ก็หยิบไปใช้ ก็อาจจะมีค่าใช้จ่าย ในการทำ PIL เท่าๆกัน” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ข.

“...อาจจะมี PIL ที่ทำเป็น template ไว้อย่างเนี่ยจะลดค่าใช้จ่ายได้...” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ค.

“จริงๆแล้วคำว่า wording ที่ชัดเจนของยาแต่ละตัวเนี่ย ผมคิดว่ามันจะลงละเอียด ไปได้ถึงในระดับ เออ ตำรับยาเลยมากกว่านะครับ ที่ถ้าว่าเป็น template ขึ้นมาเลยว่าโอเค

ว่าพาราเซตามอลจะมี PIL เป็นแบบนี้ หรือว่าเพกาบาลินจะมี PIL เป็นแบบนี้แล้วสามารถ set เป็น standard template” ผู้ประกอบการ ช ภายในประเทศ.

- เสนอให้มีการประเมินความคุ้มค่าระหว่างเงินลงทุนและประโยชน์ที่ได้รับจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในรูปแบบ 1 หน้ากระดาษ A4 เปรียบเทียบกับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนหลายหน้ากระดาษ โดยแบ่งการประเมินเป็น 2 ประเด็นคือ 1) ทรัพยากรที่ใช้ เช่น ปริมาณกระดาษ และเวลาที่เภสัชกรต้องใช้ในการอธิบายคนไข้หน้าห้องยา และ 2) ผลลัพธ์ระยะยาว เช่น การตอบโจทยเป้าหมายเชิงยุทธศาสตร์ต่างๆ เช่น การใช้ยาสมเหตุสมผล ดังที่กล่าวว่า

“ปัญหาที่บอกว่าประเมินประโยชน์ที่ได้รับกับการลงทุนอะครึบ คือ outcome ที่เราต้องการเนี่ยมันมีความคุ้มค่าหรือไม่ ถ้ามองที่ตัวเงินที่ลงทุน พูดถึงประโยชน์ที่ได้รับจาก PIL แล้วจะต้องแยกเป็นสองประเด็นก็คือ ประโยชน์ในทางตรงของเอกสารกำกับยา PIL ก็คือหนึ่งหน้ากระดาษ A4 ใ้ใหม่ครึบ ซึ่งความยาวเนี่ยมันจะน้อยกว่า เข้าใจว่าน้อยกว่า เอกสารกำกับยาส้มก่อนที่มันจะยาวๆนะครึบ ก็คือเราก็ต้องไปคิดว่า ถ้าลงทุนปั๊บเนี่ย ต้องเอากระดาษ PIL เทียบกับกระดาษแบบเก่าอะที่ ก็ร้อยก็พันแทนก็ว่าไป เป็นการลงทุนทางตรง ประโยชน์กับการลงทุนที่ได้รับเนี่ยมันคุ้มค่าแค่ไหน แล้วก็ เออ อีกอย่างหนึ่งก็คือ ทรัพยากรที่ใช้สำหรับการที่จะจ่ายยานี้เนี่ย ก็คือทรัพยากรบุคคลที่เวลาที่เราย้ายหน้าห้องยาเนี่ย บางทีอาจต้องใช้เวลานาน อาจจะมีเอกสาร PIL อะไรพวกเนี่ย ออกมาช่วยได้ ก็อาจจะลดเวลาที่เป็นภาระของเจ้าหน้าที่หน้างานที่จะอธิบายผู้ป่วย ส่วนตัวผมมองว่าเวลาที่ใช้ในการ dispensing หน้าห้องยาเนี่ย ก็เป็นทรัพยากรที่สำคัญ แล้วก็ก็เป็นปัญหาสาธารณสุขไทยเรื่อยมา ประโยชน์ข้อที่สองก็คือ ในระยะยาวเนี่ย ออ. เราเอง เข้าใจว่ามียุทธศาสตร์เรื่องของ RDU การใช้ยาสมเหตุสมผล ก็อาจจะสอดคล้องกับเรื่องนโยบาย เรื่องการใช้ยาสมเหตุสมผล” ผู้ปฏิบัติงาน เภสัชกร ค.

1.2 ประเด็นปัญหาเรื่อง ภาระค่าใช้จ่ายในการทดสอบประสิทธิภาพฯ เป็นเฉพาะผู้ประกอบการรายเดียว ดังที่กล่าวว่า

“คือว่ามันจะมียาของบริษัทอื่นที่มีตัวยาสำคัญเดียวกันอะคะ เขาสามารถเอา PIL อันเนี่ยไปอ้างอิงได้เลย เพราะฉะนั้นแล้วเนี่ย มันก็อาจจะทำให้ burden ของบริษัทแรกที่เขาต้องไปลงทุนทำ PIL user testing” ผู้ปฏิบัติงาน เภสัชกร ข.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้หน่วยงานภาครัฐเป็นผู้ทำ user test เองเพื่อให้ได้ core PIL standard และอนุญาตให้ทุกบริษัทสามารถเข้าถึงและประยุกต์ใช้กับตำรับยาของตนได้ ดังที่กล่าวว่า

“...หมายความว่าถ้าหากว่ามีกลุ่มยาอะไรที่มันเคยทำไปแล้ว แล้วคล้ายคลึงกันนะคะ ก็จะแบบตรงนั้นจะเป็นฐานในการที่ดำเนินการต่อไป เพราะฉะนั้นแล้วเนี่ย มันต้องพัฒนาตัว core data sheet เพิ่มเติม” ผู้บริหาร ก.

“ส่วนหนึ่งก็ต้อง พี่คิดว่าเราอะ อาจจะต้องทำเองให้กับผู้ประกอบการเอาไปใช้ คือ ถ้าภาครัฐคัดเลือกยาที่มัน จะเป็นยาที่มันมี volume เยอะๆเนี่ยให้เซตขึ้นมาทำเอง แล้วก็ เป็น เขาเรียกว่าเป็นโรนะ ที่เหมือนกับ core PIL เป็น standard หรือไอ้ตัว leaflet standard PIL อะก็คือแชร์ให้ผู้ประกอบการได้...” ผู้บริหาร ข.

“คนที่ทำ PIL เองเนี่ย อาจจะ เป็น อย. เองหรือป่าว อาจไม่ใช้กลุ่มผู้ประกอบการ เลย ไม่รู้เนาะ ผมๆมองใหม่ ผมมองว่าตัว mission เนี่ย อย. อาจจะเลือกทำเองเลยก็ได้ นะครับ” ผู้บริหาร ค.

“...ทำไมเอ่อ เหมือนทางเราไม่เลือกพัฒนา PIL ใหม่นะคะ แล้วทำเป็น template กลางเลยแชนไว้ แล้วถ้าเป็นบริษัทใหม่ ที่เป็นตัวยาสำคัญนี้ก็หยิบไปใช้ ก็อาจจะมีค่าใช้จ่าย ในการทำ PIL เท่าๆกัน” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ข.

2. หมวดนโยบาย

2.1 ประเด็นปัญหาเรื่อง นโยบายในภาพรวมเกี่ยวกับการพัฒนาด้านเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชนยังไม่ชัดเจน เช่น ไม่มีการกำหนดกลุ่มยาที่ต้องทำเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชน อย่างชัดเจน ดังที่กล่าวว่า

“โดยส่วนตัวเองก็มองว่า ตัวๆที่จะเป็นปัญหาหรือก่อให้เกิดผลสำเร็จ ของงานมากที่สุดก็คือในๆเรื่องของนโยบาย ที่ๆคงต้องมีความชัดเจนอะนะครับ” ผู้บริหาร ข.

“...ด้านนโยบายเนี่ย ต้องต้องมองว่าเอกสารกำกับยาประชาชน เราจะมีเฉพาะยา สามัญประจำบ้านหรือป่าว คือถ้าเป็นมุมมองกองยา ...(ผู้บริหารท่านหนึ่ง...) เนี่ยเขาจะมอง ว่าเอกสารกำกับยาประชาชน เขาจะทำเฉพาะและก็ทำ user testing บังคับให้ทำ เนื่องจากว่าจะเป็น over the counter ก็คือเป็น over the counter บ้านเราไม่มีนะ แต่ เป็นยาสามัญประจำบ้าน” ผู้บริหาร ก.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- กำหนดกลุ่มยาที่ต้องทำ PIL อย่างชัดเจน โดยวิธีที่ 1 อ้างอิงหลักการกลุ่มยาที่ต้องทำ PIL จากต่างประเทศ เช่น สหภาพยุโรปกำหนดให้ทำ PIL ทั้ง over the counter และ กลุ่มยา prescription ดังที่กล่าวว่า

“...แต่สหภาพยุโรปเนี่ย เขาบริหารทั้งยุโรปเนี่ย เขามีแต่เอกสารกำกับยาประชาชน อยู่ในยา ทั้งยา prescription drug ที่เป็นยาตามใบสั่งแพทย์ นะคะ และ เอ๋อ ยาที่เป็น ประชาชนใช้เอง หรือเป็นยาที่อยู่ในร้านยา คือ anything เขาจะต้องมีเอกสารกำกับยา ประชาชน ซึ่งผ่าน user testing นี่คือสหภาพยุโรป” ผู้บริหาร ก.

- กำหนดกลุ่มยาที่ต้องทำ PIL อย่างชัดเจน โดยวิธีที่ 2 ไม่ต้องทำทุกกลุ่มยา แต่จัดลำดับ ความสำคัญของยาที่ต้องทำ PIL โดยให้ความสำคัญกับกลุ่มยาสามัญ (Generic Drug) ที่ ประชาชนเข้าถึงได้มาก ดังที่กล่าวว่า

“เป็นเพิ่มเติมในเรื่องของนโยบาย มันก็คงๆ ต้องกำหนด priority ให้ชัดเจนอะครับ ว่าคุณ คุณจะเริ่มต้นจากยากกลุ่มไหนอะไรแบบเนี่ย ไม่ใช่ยาทุกตัวที่มากขึ้นทะเบียนใหม่กับ สนบ. และไม่รวมกับที่มีในระบบ eCTD อีกนะ คือผมว่ามันควรจะมากำหนด priority ของ ตัวยาที่คุณจะทำ PIL ไม่ใช่ทำทั้งหมดนะ” ผู้บริหาร ค.

“ผมว่าการ set priority ของตัว ตัว generic name นี้ที่ได้ใช้เนี่ย เป็นเรื่องที่สำคัญ ที่สุด ก็จะได้เกิดประโยชน์ที่สูง เพราะบางครั้งเนี่ย generic name บางตัวเนี่ย โอกาสที่ ประชาชนจะเข้าถึง PIL เนี่ยมันน้อยมาก” ผู้บริหาร ค.

“ข้อเท็จจริงแล้วเนี่ย อาจจะได้ไม่ต้องทำทั้งหมด ทุกประเภทยาหรือป่าว มันควรจะ ต้องทำเฉพาะยาที่มีเฉพาะกลุ่ม อย่างเช่นยาที่ผู้บริโภคเลือกใช้เองได้อยู่แล้ว อย่างเช่น ยา สามัญประจำบ้านหรือยาที่ใช้เป็นยาประจำตัว เป็นโรคใช้กับโรคประจำอะนะ ซึ่งพวกนั้นอะ ควรจะมี” ผู้บริหาร ข.

2.2 ประเด็นปัญหาเรื่อง ผู้ประกอบการเข้าใจเป้าหมายของงานไม่ชัดเจน ดังที่กล่าวว่า

“ถ้าทางด้านของนโยบายอะครับ ก็จะเป็นเรื่องของการนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ สูงสุดนะครับ เพราะว่าตอนเนี่ย เอ๋อ วัตถุประสงค์หลักของการทำเอกสารกำกับยา มัน กลายเป็นการเพื่อการขึ้นทะเบียนนะครับ ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเพื่อจะนำไปใช้กับคนใช้จริงๆ อันนี้เราต้องพูดกันตรงๆเนี่ยะ แต่ว่าความคาดหวังของนักวิชาการเนี่ยกับการคาดหวังของ ผู้ประกอบการเนี่ย มันก็ไม่ตรงกัน” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- ต้องมีการอธิบายสื่อสารถึงเป้าหมายของงานให้ชัดเจน ดังที่กล่าวว่า

“...เพราะฉะนั้นเนี่ยถ้าเราอยากจะให้ จะให้ เอ๋อ ตัวเอกสารกำกับยาเนี่ย นำไปใช้ ประโยชน์ได้จริงครับ คงต้องมีการเชื่อมต่อข้อมูลให้มันเป็นระบบชัดเจนนะครับ อย่างตอนนี้ ที่เราพยายามทำเนี่ย คือเอาไปใส่ข้อมูลใน NMPCD* อะครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

หมายเหตุ: NMPCD ย่อมาจาก National Medicinal Product Catalogue Database (การจัดทำฐานข้อมูลยา) ซึ่งจะมีแชนแนลไว้ใน website

3. หมวดบุคลากร

3.1 ประเด็นปัญหาเรื่อง จำนวนบุคลากรมีน้อยและไม่สอดคล้องตามปริมาณงานที่มีอยู่จริง ดังที่กล่าวว่า

“ก็อาจจะเห็นด้วยนะ ภายใต้ตัวๆเงื่อนไขที่มีอยู่ในปัจจุบันอะนะครับ ก็คือในเรื่องของๆจำนวนงานหรือจำนวนเภสัชฯ หรือเจ้าหน้าที่ฝ่ายงานที่มีอยู่อะนะ โดยไม่ได้ไปมีการไปพิจารณาทบทวน ตัวๆของระบบการจัดการ type B เองก็ ก็อาจจะเห็นด้วยเพราะว่าตัวๆพิจารณาอาจจะไม่พอนะๆ” ผู้บริหาร ค.

“เห็นด้วยค่ะ” ผู้ปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ธุรการ ข กล่าวเห็นด้วยว่าจำนวนบุคลากรมีน้อยและไม่สอดคล้องตามปริมาณงานที่มีอยู่จริง

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอว่าต้องมีการวิเคราะห์ภาระงาน (work Load) ให้ชัดเจน เพื่อกำหนดอัตรากำลังอย่างถูกต้อง ดังที่กล่าวว่า

“...คือในเรื่องของการบริหารจัดการในงานเหล่านี้มากกว่านะ มันขึ้นอยู่กับว่าคุณวิเคราะห์ภาระงานเท่าไร มีอะไรประมาณเนี่ยอะนะครับ มีความต้องการ facility เท่าไร อะไรอย่างเนี่ย ผมว่ามันเป็นสิ่งที่ที่เราบริหารจัดการได้ แต่ต้องผ่านการประมุลการวิเคราะห์อย่างถูกต้องเหมาะสมอะนะครับ” ผู้บริหาร ค.

“...ก็อาจจะกำหนดเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนว่าจะต้องยื่นมีการลำดับอย่างไร มีการเรียงคิวอย่างไร อะไรตรงนั้น แต่ก่อนอื่นมันคงต้องไปวิเคราะห์ภาระงานเนื่องานจริงๆนะ เปรียบเทียบกับตัวบุคลากรที่เราที่อยู่ก่อนที่จะกำหนดเป็นๆโควตาหรือเป็นอะไรก็แล้วแต่ นะครับ” ผู้บริหาร ค.

- เสนอให้มีการพิจารณาเรื่อง sub contract ดังที่กล่าว

“...ผมไม่แน่ใจว่ามันจะสามารถใช้ subcontract ใหม่” ผู้บริหาร ค.

“...คือๆ ผมไม่ได้แน่ใจว่ายังไง แต่ subcontract หมายถึงว่า อาจเป็นการจ้างต่อเพื่อให้เขาทำให้เราได้ใหม่” ผู้บริหาร ค.

3.2 ประเด็นปัญหาเรื่อง ขาดบุคลากรที่มีทักษะและความรู้ในการทำเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชนอย่างมีประสิทธิภาพทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและผู้ประกอบการ ดังที่กล่าวว่า

“เป็นด้านศักยภาพของคนต่างหากที่เป็นปัญหามากที่สุด” ผู้บริหาร ก.

“...บุคลากรของเรามีปัญหาทั้งสองฝ่าย competency คือเรื่องเดิม คือมีเรื่องเดียวคือปัญหาเรื่อง คน...” ผู้บริหาร ก.

“ปัญหาหลักๆคือเรื่องประเด็นเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการไม่มีศักยภาพ และไม่ได้ให้ความสำคัญกับการทำงาน” ผู้บริหาร ก.

“มันสะท้อนกลับไปว่า school ของเราอะ มันไม่ได้สร้างคนมาให้สื่อสารได้เข้าใจ เหมือนที่หมอบเขาทำนะ เพราะฉะนั้นเนี่ย เราสร้างอาจารย์ สร้างนักศึกษา ที่ไม่สามารถสื่อสารได้ น่าจะไปดูว่าแก๊ปที่ ตรงเนี่ยหมอบทำยังไง หมอบเขาสอนยังไงอะ ทำไมเขาพูดภาษาง่ายๆกับคนใช้ได้เนาะ” ผู้บริหาร ก.

“มันก็ทั้งสองส่วนนั่นแหละ ทั้งเจ้าหน้าที่เองและทั้งผู้ประกอบการเอง มันก็ยังไม่มีความรู้ตรงนั้นที่ดีพอ และก็ไม่มีทักษะ และก็ไม่มีทักษะการเขียน หรือการสื่อสารที่แสดงออกมาใน PIL ให้มัน simplified ได้ง่าย” ผู้บริหาร ข.

“...แต่เราก็ควรจะมีทั้งในส่วนของตัวเอง เอ่อ experience ของตัวเจ้าหน้าที่ที่เราจะมีใหม่...ผมมองว่าฉัน ว่าตรงนี้ต้องครบถ้วนนะตรงนี้นะครับ” ผู้บริหาร ค.

“ในส่วนของทักษะครับ จะเป็นทางฝั่งของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการด้วยกันครับ เพราะว่า เท่าที่สังเกตอะครับ ถ้าเกิดว่าเป็นเจ้าหน้าที่ที่เริ่มมี experience แล้วละก็ มีผู้ประกอบการที่มี experience แล้ว คือถ้าเป็นบุคลากรที่มี experience แล้วอะครับ ทั้งสองคนนี้มาเจอกันแล้ว ปัญหา ก็จะน้อย และก็จะมีใช้ๆกระบวนการในการพิจารณา ค่อยข้างน้อยครับ ประเด็นการแก้ไขก็น้อยครับ แต่ถ้าเกิดว่าเป็นแบบไม่มีทั้งคู่อะครับ หรือว่าเป็นแบบ less experience ก็จะทำให้มีประเด็นที่ต้องแก้ไขเยอะขึ้นครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสซ์ กร ก.

“พอลงไปทำแล้วเนี่ย ถึงจะจัดการทำ user testing ถึงสองวันอะคะ แต่ถ้าวันแรกอะคะ ถ้ามีข้อมูลตรงไหนที่เราทดสอบมาแล้วเฟล หรือว่าผู้เชี่ยวชาญหรือว่าอาจารย์ อย่างเงี้ยอะคะ comment ภายหลังจากที่เราทำไปแล้ว 1 รอบอย่างเงี้ย เท่ากับว่าผลรอบนั้นอะ เราก็จะเฟลไปเลย เราก็จะไม่สามารถจัดทำได้ด้วยตนเองต่อไปอะคะ มันทำให้เราอะ จะต้องไป เอ่อ ติดต่อกับหน่วยงาน outsource หรือพยายามไปหา sample เพื่อมาทำ user testing เองอะ คิดว่าตรงนี้ก็ปัญหาระดับหนึ่งเหมือนกันอะคะ” ผู้ประกอบการ จ ภายในประเทศ.

“...คือพอลงไปทำ user testing เองเงี้ย ก็สิ่งที่เจอปัญหาก็คือ อันแรกเข้าใจว่า อัย ค่อยข้างจะจัดรอบที่จะลงไปทำ user testing ได้น้อย อาจจะเป็นเพราะว่าปัญหาเรื่อง โควิด ด้วยนะคะส่วนหนึ่ง” ผู้ประกอบการ จ ภายในประเทศ.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้มีการจัดอบรมเรียนรู้เรื่องทักษะการเขียนสื่อสารเชิงวิชาการให้ประชาชนเข้าใจให้กับทางเจ้าหน้าที่รัฐและทางผู้ประกอบการ ดังที่กล่าวว่า

“จริงๆแล้วอะ คอร์สอบรมอะ มันห่างเหินไปเลยนะ มันต้องๆทั้งอบรมแล้วก็ on the job อะ พูดยังเดียวอะ ไม่ได้หรอก ว่าการจัดทำเอกสารกำกับยาแบบเนี้ย มันต้องใช้คนที่รู้ทักษะการเขียน ทักษะการเขียนให้สื่อสารได้ง่าย เพราะว่ามันจะแปลจากพวกภาษาวิชาการให้เป็นภาษาที่ผู้บริโภคที่มีความรู้ไม่มากเขาได้เข้าใจ” ผู้บริหาร ข.

“ควรมีการจัดอบรมอะ” ผู้ปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ธุรการ จ.

- เสนอให้มีแนวทางการพัฒนาบุคลากรให้มีศักยภาพมากขึ้น ควรกำหนดภาระงานที่ชัดเจนและสอดคล้องกับโครงสร้างและระบบเชื่อมต่อข้อมูล ดังที่กล่าวว่า

“...แล้วก็มีบุคลากรที่ เอ่อ สามารถที่จะมารับผิดชอบงานตรงนี้ได้อย่างเต็มตัวมากขึ้นนะครับ คืออาจจะต้องแบ่งสัดส่วนให้เขามาพัฒนา มาโฟกัสงานตรงนี้มากขึ้น เพราะฉะนั้นเราก็จะเห็น ทั้งในแง่ของการพัฒนาของด้านวิชาการเอง การพัฒนางานด้าน structure ที่มารองรับการเชื่อมต่อข้อมูล PIL ครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

4. หมวดขั้นตอนการดำเนินงานงานด้านเอกสารกำกับยา

4.1 ประเด็นปัญหาเรื่อง การบริหารการจัดการที่ไม่เป็นระบบ ดังที่กล่าวว่า

“เอ่อโดยส่วนตัวมันก็มองว่าปัญหาทั้งหมดมันมี ความเชื่อมโยงกันนะ โดยมันก็มี ความเชื่อมโยงมาจากตัวนโยบายเองนะ แต่โดยส่วนตัวเองเท่าที่มองว่าที่ๆจะเป็นปัญหาที่สุดเนี้ย ก็คือในเรื่องของการบริหารจัดการในงานเหล่านี้มากกว่านะ

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้มีการวิเคราะห์ภาระงาน (Work load) ดังที่กล่าวว่า

“มันขึ้นอยู่กับว่าคุณวิเคราะห์ภาระงานเท่าไร มีอะไรประมาณเนี้ยอะนะครับ มีความต้องการ facility เท่าไร อะไรอย่างเนี้ย ผมว่ามันเป็นสิ่งที่ ที่เราบริหารจัดการได้ แต่ต้องผ่านการประมวลการวิเคราะห์อย่างถูกต้องเหมาะสมอะนะครับ คือพิจารณาได้ออกมาแล้วเนี้ย มันก็ต้องไปด้วยด้านนโยบาย ผมมองว่าเราควรดำเนินเรื่องการบริหารจัดการตรงนี้ให้ ให้มันถูกต้องเหมาะสมนะ สำคัญที่สุดนะครับอันนี้” ผู้บริหาร ค.

4.2 ประเด็นปัญหาเรื่อง ผู้ประกอบการพบอุปสรรคในการเลือกเนื้อหาที่สำคัญลงในเอกสารกำกับยาที่พื้นที่จำกัด บางตำรับยาไม่สามารถหาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอ้างอิงได้ ดังที่กล่าวว่า

“เอกสารกำกับยาที่เราเอามาเป็น reference ที่เอามาทำ PIL อะ มันก็เป็นจาก EU บ้างหรือจากตัวเอกสาร company core data sheet ที่เป็นสำหรับผู้ป่วยบ้าง ที่เนี่ยอุปสรรคแรกเลยก็คือเราต้องพยายามทำยังไงให้ได้ตัวเนื่อ PIL ที่สามารถลง template ได้ภายในหนึ่งหน้า แล้วข้อความยังครบถ้วนไม่ขาดสิ่งที่สำคัญ” ผู้ประกอบการ ก ต่างประเทศ.

“สมมติว่าเวลา generate ตัว PIL ขึ้นมาของตำรับยาใหม่ ตำรับหนึ่งอะคะ มันจะไม่ได้มี reference หรือว่า reference จากเมืองนอกอะคะ ก็ค่อยข้างจะเหมือน อย่างเช่น EU เขาก็จะมี PIL ของเขาใช้ใหม่คะ การที่จะ generate ขึ้นมาเป็น template ของเราอะคะ แล้วก็ๆ ค่อยข้างยากนิดหนึ่ง รวมถึงบางทีเราจะ เราจะได้รับข้อเสนอจากเจ้าหน้าที่อะคะ ให้ไปดู PIL ของตำรับยานี้สิ ซึ่งไอ้เจ้าตำรับยาที่ mention ถึงอะไรแบบนี้อะคะจะไม่ได้ปรากฏอยู่บน database ของ อย. ด้วยความที่ มันอาจจะไม่ได้มี PIL ในทุกๆตำรับ อะไรแบบนี้อะคะ มันก็จะ เป็นปัญหาอยู่” ผู้ประกอบการ ก ต่างประเทศ.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- อย. ควรจัดทำ standard template ของยาแต่ละตำรับเพื่อให้ผู้ประกอบการเลือกเนื้อหาสำคัญได้อย่างเหมาะสม ดังที่กล่าวว่า

“...หมายความว่าถ้าหากว่ามีกลุ่มยาอะไรที่มันเคยทำไปแล้ว แล้วคล้ายคลึงกันนะคะ ก็จะแบบตรงนั้นจะเป็นฐานในการที่ดำเนินการต่อไป เพราะฉะนั้นแล้วเนี่ย มันต้องพัฒนาตัว core data sheet เพิ่มเติม” ผู้บริหาร ก.

“ส่วนหนึ่งก็ต้อง พี่คิดว่าเราอะ อาจจะต้องทำเองให้กับผู้ประกอบการเอาไปใช้ คือถ้าภาครัฐคัดเลือกยาที่มัน จะเป็นยาที่มันมี volume เยอะๆเนี่ยให้เซตขึ้นมาทำเอง แล้วก็ เป็น เขาเรียกว่าเป็นโรนะ ที่เหมือนกับ core PIL เป็น standard หรือไอ้ตัว leaflet standard PIL อะก็คือแชร์ให้ผู้ประกอบการได้...” ผู้บริหาร ข.

“คนที่ทำ PIL เองเนี่ย อาจจะเป็น อย. เองหรือป่าว อาจไม่ใช่กลุ่มผู้ประกอบการเลย ไม่รู้เนาะ ผมมองใหม่ ผมมองว่าตัว mission เนี่ย อย. อาจจะเลือกทำเองเลยก็ได้เนาะครับ” ผู้บริหาร ค.

“...ทำไมเอ่อ เหมือนทางเราไม่เลือกพัฒนา PIL ใหม่นะคะ แล้วทำเป็น template กลางเลยแหว่นไว้ แล้วถ้าเป็นบริษัทใหม่ ที่เป็นตัวยาสำคัญนี้ก็หยิบไปใช้...” ผู้ปฏิบัติงาน เภสัชกร ข.

“จริงๆแล้วคำว่า wording ที่ชัดเจนของยาแต่ละตัวเนี่ย ผมคิดว่ามันจะลงละเอียด ไปได้ถึงในระดับ เอ่อ คำรับยาเลยมากกว่านะครับ ที่ถ้าว่าเป็น template ขึ้นมาเลยว่าโอเค ว่าพาราเซตามอลจะมี PIL เป็นแบบนี้ หรือว่าเพกาบาลินจะมี PIL เป็นแบบนี้แล้วสามารถ set เป็น standard template” ผู้ประกอบการ ช ภายในประเทศ.

- อย. รวบรวม standard template เป็นฐานข้อมูลเพื่อสืบค้นได้ง่าย ดังที่กล่าวว่า
“ส่วนหนึ่งก็ต้อง พิจารณาเราอะ อาจจะต้องทำเองให้กับผู้ประกอบการเอาไปใช้ คือ ถ้าภาครัฐคัดเลือกยาที่มัน จะเป็นยาที่มันมี volume เยอะๆเนี่ยให้เซตขึ้นมาทำเอง แล้วก็ เป็น เขาเรียกว่าเป็นโรนะ ที่เหมือนกับ core PIL เป็น standard หรือไอ้ตัว leaflet standard PIL อะก็คือแชร์ให้ผู้ประกอบการได้...” ผู้บริหาร ข.

“database ค่อยๆบรรจุข้อมูลแล้วก็จะทำให้เรามีฐานข้อมูลที่ จะเรียกว่าที่มี มาตรฐานและเชื่อถือได้อะคะ” ผู้ประกอบการ จ ภายในประเทศ.

4.3 ประเด็นปัญหาเรื่อง หน่วยงานที่รับจ้างทดสอบฯ แก้ไขเอกสารกำกับยาสำหรับ ประชาชนไม่ตรงตาม template ปัจจุบันตามคู่มือที่ประกาศ ดังที่กล่าวว่า

“...template ของๆที่ทางอาจารย์อะ เขาแก้ไขให้เรา ไม่ตรงกับ template ปัจจุบัน ของๆในคู่มือที่ประกาศอยู่” ผู้ประกอบการ ก ต่างประเทศ.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้มีการกระจายคู่มือที่มีการอัปเดตแก่ผู้เกี่ยวข้องอย่างทั่วถึง ดังที่กล่าวว่า
“...คือว่าถ้าเรามีคู่มือฉบับที่ปรับปรุงแล้วก็ เหมือนถ้ากระจายไปให้ทางคนที่ เป็น เอ่อ ผู้เชี่ยวชาญที่เขารับทำ ตามคณะเภสัชฯนี้เนี่ยอะ ให้ทราบทั่วกัน มันก็อาจจะไม่เกิดปัญหา เนี่ยคะ” ผู้ประกอบการ ก ต่างประเทศ.

4.4 ประเด็นปัญหาเรื่อง เจ้าหน้าที่ไม่สามารถตัดสินใจในบางประเด็นได้เอง จึงต้องหา ประเด็นเพิ่มเติมเองหรือปรึกษาผู้บริหารระดับสูง ทำให้เกิดความล่าช้าในการพิจารณาอนุมัติ ดังที่ กล่าวไว้

“ขั้นตอนกระบวนการถ้าเกิดว่าถามว่ามันมีปัญหาตรงไหน ก็คือจะเป็นเรื่องของ ความล่าช้าที่จะเข้าสู่กระบวนการตัดสินใจนะครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เภสัชกร ค.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- ต้องพัฒนาศักยภาพให้เจ้าหน้าที่รัฐทั้งด้านความรู้และทักษะการทำ user test ดังที่กล่าวไว้

“มองว่าจริงๆแล้วเนี่ย กระบวนการตัดสินใจเรื่องของ PIL นั้นมันไม่ค่อยยากเท่าไรนะ มันจะมี solid criteria ที่เราก็กทำออกมาค่อนข้างชัดเจนครับ แต่ว่าสุดท้ายเนี่ยก็ยังเกิดคำถามขึ้นซ้ำๆ อยู่ในๆที่เป็น out of solid zone criteria แต่ว่าเทคนิคที่จะตัดสินใจตรงนั้นอะ มันต้องทำความเข้าใจ 2 ส่วนนะครับก็คือ 1. ต้องเข้าใจในส่วนของ guideline วิชาการ กับ 2. ก็คือมีทักษะของการทำ user test ตรงเนี่ย ถ้าเกิด 2 ส่วนประกอบการกันอะ พี่พบว่ามันจะไม่ค่อย มีปัญหาในการตัดสินใจ เพราะฉะนั้นเนี่ย มันก็ย้อนกลับไปแบบเดิมะครับว่า โอเค เราพัฒนาบุคลากรให้มีทักษะมากแค่ไหนอะครับ ตรงเนี่ยมันตอบใจหทัยได้ครับ เรื่องของกระบวนการเนี่ย ครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

4.5 ประเด็นปัญหาเรื่อง ผู้ประกอบการไม่เห็นด้วยในเรื่องความสะดวกในการใช้บริการงานด้านเอกสารกำกับยาฯ กับทางกอง สนบ. อย. เช่น ความล่าช้าของระบบราชการ ดังที่กล่าวว่า

“ส่วนตัวเนี่ยเจอเรื่องโปรแกรม docubridge กับเจ้าหน้าที่เนี่ย ค่อยข้างๆบ่่อยแล้ว มันมีอยู่ครั้งหนึ่งที่บังเอิญเผลอไปลบไฟล์ข้างใน docubridge แล้วมันแบบต้องกู้คืนอะไรแบบเนี่ยอะครับ อันนี้จะเป็นเรื่องของระเบียบราชการที่แบบทางบริหารจะต้องทำหนังสือเข้ามาขอที่กองสารสนเทศ เพื่อขอกู้ข้อมูลเพื่อให้ เอ่อ...ทางสารสนเทศเนี่ย อัปโหลดข้อมูลเก่ากลับเข้าไปในโปรแกรม docubridge ใหม่ ซึ่งๆตรงขั้นตอนนี้ค่อนข้างเสียเวลามากๆครับ” ผู้ประกอบการ ช ภายในประเทศ.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้มีระบบการติดตามขั้นตอนการทำงานของเจ้าหน้าที่แต่ละคน และผู้ประกอบการสามารถตรวจสอบได้ ดังที่กล่าวว่า

“...มองว่าจริงๆแล้วอะค่ะ ถ้าสมมติว่า อย. มีระบบในการ tracking อยู่แล้ว แล้วถ้า อย. สามารถส่งให้กับทางผู้ประกอบการอะค่ะ ดูว่าตอนนี้คำขอของเรา กำลังอยู่ในขั้นตอนไหนอยู่ อะไรแบบเนี่ยอะค่ะ ก็น่าจะดีค่ะ” ผู้ประกอบการ ญ ต่างประเทศ.

4.6 ประเด็นปัญหาเรื่อง ภาระงานของเจ้าหน้าที่ใช้ในการทำ assessment report ที่มากเกินไป ทำให้เจ้าหน้าที่ลดความสำคัญของการทำเอกสารกำกับยา ดังที่กล่าวว่า

“พอเขาทำรายงานการประเมินเสร็จแล้วเนี่ย เขาถึงไม่ยอมทำงานในส่วนของเอกสารกำกับยาฯ เพราะฉะนั้นเนี่ย assessment report มันละเอียดไปหรือป่าว มันทำให้

เสียเวลาใช้ใหม่ แทนที่เขาจะมาสนใจกับ output ที่สำคัญตรงนี้ เขากลับไม่ได้สนใจเท่าที่ควร ทั้งๆที่ตรงนี้แหละที่ควร เพราะมันเป็นสิ่งที่ออกไป” ผู้บริหาร ก.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้มีการปรับกระบวนการ เรื่อง assessment report ใหม่ และปรับเรื่อง KPI ใหม่ เพื่อลดภาระงานลง ดังที่กล่าวว่า

“...ต้องไป reprocess เรื่อง assessment report เอ่อคือการที่เราทำ template แบบ EU หรือไปลงทุนในการเขียนในตรงนี้นั้นยาวเกินไป มันจะทำให้เขาเหนื่อยไม่สามารถโฟกัสกับสิ่งที่สำคัญ เพราะฉะนั้นต้องให้ priority ของงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ให้มากขึ้น” ผู้บริหาร ก.

“...เพราะฉะนั้น สิ่งที่เขาทำที่ควรทำก็คือการ verified แล้วก็ปรับปรุงตรงนี้มาอะ ค่ะ แล้วลองคิดว่าวิธีการที่ต้องทำคือการลดงานของเจ้าหน้าที่ในส่วนที่เป็นการทำ assessment report มันละเอียดเกินไปแล้ว” ผู้บริหาร ก.

“...ผู้บริหารจะต้องให้ความสำคัญมากขึ้น ในการที่จะให้ตรงนี้เป็น KPI ไม่ใช่ให้แต่ความสำคัญแต่ assessment report” ผู้บริหาร ก.

4.7 ประเด็นปัญหาเรื่อง การเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลกับหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง เช่น การเข้าถึงข้อมูลของหน่วยงานภายนอก ดังที่กล่าวว่า

“เรื่องของการเชื่อมโยงเครือข่ายของข้อมูลหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง มองว่าเป็นปัญหาอีกประเด็นหนึ่งที่น่าสนใจ ก็คือเวลาเราอะ ลงไปทำ user testing เวลาเราจะขอข้อมูลจากหน่วยงานอื่น เอ่อไม่ว่าจะเป็นอาจจะขอข้อมูลจาก...(มหาวิทยาลัยแห่งหนึ่ง) หรือว่าขอข้อมูลจาก เอ่อเอกสารกำกับยาของประเทศ เอามาดูเป็นตัวอย่งหรืออะไรก็ตามแต่” ผู้บริหาร ค.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้ทำเป็นสัญญาการเข้าถึงข้อมูลกับหน่วยงานนั้นๆอย่างชัดเจน ดังที่กล่าวว่า

“แนวทางการแก้ไขปัญหาหนึ่งตรงนี้ก็ คือ หนึ่งคงต้องมีการทำๆบันทึกความเข้าใจ หรือทำอะไรกันแน่ๆให้ชัดเจนหรือป่าว ไม่รู้ แล้วอาจจะขอความร่วมมือในเรื่องเหล่านี้ไปนะ ผมว่าน่าจะมีสัญญาหรือมี agreement ร่วมกันนะครับ” ผู้บริหาร ค.

4.8 ประเด็นปัญหาเรื่อง การเชื่อมโยงข้อมูลภายใน อย. ดังที่กล่าวว่า

“...ปัญหาของเราก็คือ เราไม่เปิดของเราเองและเราไม่มีที่เก็บของเราด้วยซ้ำไป” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้มีระบบการจัดข้อมูลภายใน อย. ให้ชัดเจน เช่นการใส่ข้อมูลใน NMPCD ดังที่กล่าวไว้

“...เพราะฉะนั้นเนี่ยถ้าเราอยากจะให้ จะให้ เอ่อ ตัวเอกสารกำกับยาเนี่ย นำไปใช้ประโยชน์ได้จริงครับ คงต้องมีการเชื่อมต่อข้อมูลให้มันเป็นระบบชัดเจนนะครับ อย่างตอนนี้ที่เราพยายามทำเนี่ย คือเอาไปใส่ข้อมูลใน NMPCD* อะครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

- ควรมีการพัฒนาโครงสร้างและระบบที่มารองรับการเชื่อมต่อข้อมูลเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชน ดังที่กล่าวไว้

“ทั้ง data base ในการเชื่อมต่อกับที่อื่น เพราะว่าตรงจุดนี้มีคนเรียกกรองเยอะ แต่ เอ่อ ด้วยความที่ อย. เราไม่ได้โฟกัสตรงนี้ทำให้เราไม่สามารถจะทำงานตรงนี้ออกไปได้ครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

- โครงสร้างด้าน IT ต้องเข้ามามีบทบาทอย่างเต็มตัว เช่นด้าน data base ในการเชื่อมต่อกับที่อื่นๆ ดังที่กล่าวไว้

“มันจะเป็นเรื่องที่เชื่อมโยงกันหมด คือ structure ด้าน IT อะครับ อยากให้เข้ามามีบทบาทอย่างเต็มตัวอะครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ค.

- ต้องมีวิธี back up ข้อมูลที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น ดังที่กล่าวไว้

“เราก็ต้องหาวิธี backup ที่มันแบบมีประสิทธิภาพมากขึ้นนะครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

“...ใช้วิธี backup ด้วยรหัสดีกว่าครับ อย่างเช่นแบบ ตอนที่เราทำทุกอย่างให้เข้าเป็นรหัสให้หมดอะ แล้วก็ใช้เป็นไฟล์รหัส พอสมมติว่ามันล่มใช้ใหม่ เราก็แค่เหมือนประมาณว่า backup template ที่เป็นรหัสตรงนั้นไว้อะ แล้วก็โยนตรงนั้นเข้าไปใหม่ มันก็เสร็จแล้วอะ เหมือนกับประมาณว่า close window ไว้ประมาณนี้อะครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ค.

4.9 ประเด็นปัญหาเรื่อง กระบวนการที่มีความซับซ้อนหรือเป็นภาระต่อทางผู้ประกอบการมากเกินไป ดังที่กล่าวไว้

“...คือๆกระบวนการมันๆมีความยุ่งยาก หรือมีภาระต่อทางผู้ประกอบการมากเกินไป” ผู้บริหาร ค.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้มีแบบการทำงานที่ง่ายขึ้น โดยอาจเริ่มจากการมีคู่มือหรือ work instruction ที่ชัดเจน ดังที่กล่าวไว้

“...เราก็ควรมี platform ที่มัน simple ได้ไหม หรืออะไรประมาณเนี่ยอะนะครับ ตรงนั้นในความเห็นผมตรงนี้ก็อาจจะแก้ไขปัญหาได้นะครับ” ผู้บริหาร ค.

“...เป็นวิธีหนึ่งนะครับถ้า อย. จะให้ทำของการๆ ทำๆ platform ของการๆ เทศนะ ซึ่งๆ การเทศๆ ที่สามารถประหยัด นะตรงนี้ผมมองว่า และก็ไม่ต้องดำเนินการจนซับซ้อน จนเกินไปกับผู้ประกอบการ” ผู้บริหาร ค.

“มันก็คือการแก้ไขของหน่วยงาน มันๆ อาจแก้ไขด้วยคู่มือหรือ work instruction เท่านั้นเองนะครับ” ผู้บริหาร ค.

4.10 ประเด็นปัญหาเรื่อง การทดสอบประสิทธิภาพ โดยผู้ประกอบการเองอาจมีอคติในการทดสอบ ดังที่กล่าวว่า

“ออก field เนื่อะ เพราะว่าสังเกตได้ว่า ที่เราพยายามทำไปเนี่ย เราคือคนที่ทำอะ ถ้า bias เนี่ยมันก็จะทำให้แปลผลผิด” ผู้บริหาร ข.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้ควรมีกลุ่มที่สาม (Third party) ที่ช่วยทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เพื่อลดปัญหาการมีอคติ (โดยกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับเอกสารกำกับยานั้นๆ ไม่ควรเป็นผู้ลงนามทดสอบเอง เช่น พนักงานบริษัท RA เป็นต้น) ดังที่กล่าวว่า

“คือๆ จริงๆ มันควรทำแบบเป็น third party ไม่ใช่ คือที่สังเกตใช้ไหม เวลาเราไปเห็นปะ อันนี้คือที่เราจัดเนื่อะ แต่ว่าๆ เพราะว่าเราจัดวันนี้ มันก็จะเซฟให้กับผู้ประกอบการ นั่นแหละ แต่ว่าในลักษณะที่ๆ หาเลยที่เขาเป็น ออก field เองอะเนื่อะ ก็อันนั้นแหละ คือมันๆ ถ้า third party ที่เป็นคนที่ไม่ bias ถามตรงๆ ผลการทดสอบมันก็จะใกล้เคียงกับความ เป็นจริง” ผู้บริหาร ข.

4.11 ประเด็นปัญหาเรื่อง หน่วยงานที่รับดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาแพนบริษัทฯ มีจำนวนน้อย ดังที่กล่าวว่า

“นั่นแหละคือสิ่งที่ พี่ยังรู้สึกว่ามันจำกัด มันน้อยไป ตอนนี้อยู่แค่ที่นะ (... มหาวิทยาลัย A) และที่ไหน ใช้ไหม” ผู้บริหาร ข.

“ก็อย่างที่บอกไป ส่วนหนึ่งเนื่อะ คือ ที่ list มา มันก็โอเคหมดแหละ แต่ประเด็น ต่อมาก็คือเรื่องของหน่วยที่ทำอะ มันก็อาจจะมีไม่เพียงพอ มีสามหน่วยเอง อะไอย่างเนี่ย” ผู้บริหาร ข.

“...เพราะว่าเหมือนกับเราเองก็ไม่ทราบว่ามีใครบ้างที่เขารับทำ ก็อาศัยถามจาก เจ้าหน้าที่ของ สนบ. อะคะ ซึ่งก็ทราบมาแค่ 2 ที่เนื่อะ...” ผู้ประกอบการ ก ต่างประเทศ.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้ควรมีการเพิ่มจำนวนหน่วยงานที่สามารถทดสอบ user test และควรมีหน่วยงานที่รับดำเนินการที่ครอบคลุมทุกพื้นที่ในภูมิภาคของประเทศไทย ดังที่กล่าวว่า
“ก็คือ ก็ต้องไป พุดคุย ไปเชื่อมกับอื่นๆให้มันครอบคลุม ให้เพิ่มขึ้นเนอะ โดยเฉพาะทางฟาก...ที่คิดว่าทาง...ไม่ว่าจะเป็นภาคตะวันออก ตะวันตกและอีสาน อะไรแบบเนี่ย” ผู้บริหาร ข.

“เพิ่มคนที่มีศักยภาพในการทำให้เพิ่มขึ้น และมันก็จะมีความแข่งขัน ไม่ใช่มีอยู่ไม่กี่เจ้า” ผู้บริหาร ก.

“...เพราะว่าเหมือนกับเราเองก็ไม่ทราบว่ามีใครบ้างที่เขารับทำ ก็อาศัยถามจากเจ้าหน้าที่ของ สนบ. อะคะ ซึ่งก็ทราบมาแค่ 2 ที่เนอะ จริงๆถ้ามีตัวเลือกมากกว่านี้ก็อาจจะแบบสะดวกมากกว่านี้คะ” ผู้ประกอบการ ก ต่างประเทศ.

4.12 ประเด็นปัญหาเรื่อง Sample ที่ต้องเก็บให้ตรงตามเกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria) หาได้ยาก และทักษะการอ่านภาษาไทยของคนไทยมีความเลื่อมล้ำ ดังที่กล่าวว่า

“พอมาทดสอบจริงก็จะพบว่า อาจจะอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ตาม inclusion criteria อะไรแบบเนี่ยอะคะ คิดว่าตรงนี้ก็ปัญหาเหมือนกัน แล้วก็มันอาจจะกลายเป็นดวงชะตา เป็นโชคชะตาของผู้ประกอบการที่ลงไปทำการทดสอบในรอบนั้นๆเลยอะคะ ว่าเราจะเจอตาม inclusion criteria จริงๆอย่างที่เขายกเอาไว้อะคะ” ผู้ประกอบการ จ ภายในประเทศ.

“...เข้าใจว่า inclusion criteria ค่อนข้างโอเคแล้วคะ แต่พอเวลาลงไปในพื้นที่จริงเนี่ย เอ้อ sample ที่เจออะคะ ก็มักจะไม่ค่อยเข้ากับ inclusion criteria” ผู้ประกอบการ จ ภายในประเทศ.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- อาจต้องมีการคัดเลือก sample อย่างเข้มข้นขึ้น เช่น เรื่องทักษะการอ่านภาษาไทย โดยอาจให้ sample ทดลองอ่านหนังสือพิมพ์ภาษาไทยให้ดูก่อนเริ่มการทดสอบ เป็นต้น ดังที่กล่าวว่า

“อาจจะต้องมีการ screening ที่มันมากขึ้นอะคะ strict ขึ้นกว่านี้ ว่าเขามี skill ในการอ่านภาษาไทยได้มากน้อยแค่ไหน” ผู้ประกอบการ จ ภายในประเทศ.

4.13 ประเด็นปัญหาเรื่อง ไม่ทราบหน่วยงานที่ทางบริษัทสามารถติดต่อเพื่อจ้างทดสอบฯ ดังที่กล่าวว่า

“...คือว่าทางบริษัทเนี่ย คือไม่สามารถทำ user testing ได้ด้วยตนเองอะคะ ก็คือ เราไม่รู้ว่าจะไปติดต่อกับหน่วยงานไหนที่จะเข้าถึงแบบกลุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมเนอะ” ผู้ประกอบการ ก ต่างประเทศ.

“เราไม่ทราบหน่วยงานอื่นที่ ที่สามารถเชื่อมโยงกับข้อมูล PIL หรือว่าสามารถลงไปทำ user testing แทนบริษัทได้จะมีหน่วยงานไหนบ้าง...” ผู้ประกอบการ ก ต่างประเทศ.
ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการพัฒนาปัญหา มีดังนี้

- เสนอให้มีรายชื่อหน่วยงานที่รับทำ user test ตามมาตรฐานที่ อย. รับรอง และอาจสามารถพิจารณาให้ข้ามขั้นตอนการยื่นใบ ย.5 กับ อย. ได้ หรืออาจเป็นรูปแบบการพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน 1 วัน ดังที่กล่าวว่า

“...คือบางทีเราก็อยากให้ทาง อย. มี list ให้ว่าเอ่อ vender ท่านไหนบ้างที่เหมือน การผ่านการ qualified จาก อย. ว่าแบบเราจะสามารถ ensure ได้ว่าถ้า report ออกมา หน้าตาแบบเนี่ย มันจะสามารถ submit อย. ได้เนอะ” ผู้ประกอบการ ง ต่างประเทศ.

“...คืออยากให้มี list ของ vender ที่รับทำแล้วก็อยากจะ เอ่อเรียกว่าไร คือแบบพอ ทำเสร็จแล้วอะคะ ที่จะต้องส่ง variation ให้ สนบ. อีกรอบเนี่ย บางทีก็คือผ่านเลย บางทีก็มี comment ให้กลับมาแก้ก็อะ เราก็ต้องกลับไปท้ออาจารย์อีก คือถ้ามี list ของ qualified list vender บึบ เราคิดว่า process ในการทำ variation หลังจากทำ user testing แล้ว มันน่าจะง่ายขึ้นคะ” ผู้ประกอบการ ค ต่างประเทศ.

“ถ้าเกิดว่า วันหนึ่งที่ สนบ. มีตัว list ของหน่วยงานที่รับทำ PIL ออกมาแล้วเนี่ย แล้วมันๆพอจะเป็นไปได้ไหม ที่แบบขั้นตอนการยื่น ย.5 จะสามารถลด เอ่อ ลดระยะเวลา ลงมาให้มันแบบสามารถทำได้เร็วขึ้น อาจจะเป็น MiV-N อะครับ ตัวหนึ่งที่แบบยื่นหนึ่งวัน แล้วได้รับการอนุญาตเลย อะไรประมาณเนี่ยอะครับ แต่ว่าโดยที่มีข้อแม้ว่าอาจจะทำ user testing ผ่าน เอ่อ โดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาแล้ว อะไรประมาณนี้อะครับ” ผู้ประกอบการ ช ภายในประเทศ.

- เสนอว่าควรต้องมีระบบการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาที่เหมือนกันทั้งกอง สนบ. และกองยา ดังที่กล่าวว่า

“...จะทำก็ทำทั้งระบบ ไม่ใช่ทำเฉพาะที่ สนบ. ก็ควรจะทำกับยาเก่าด้วย และก็ต้อง ทำกับยา เอ่อยาที่ขึ้นทะเบียนกับกองยาด้วย” ผู้บริหาร ค.

- เสนอให้ทำ guideline และมีประโยค/วลี/ข้อความ ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน จาก อย. ดังที่กล่าวว่า

“ก็อยากได้เป็นข้อมูลที่ว่า sentence ที่ผ่านจริงๆตามประสบการณ์เนี่ยค่ะ ควรที่จะเอามาใส่

ใน guideline” ผู้ประกอบการ ฉ ต่างประเทศ.

4.14 ประเด็นปัญหาเรื่อง ผู้ประกอบการไม่สามารถส่งรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้ตามเวลาที่กำหนด ดังที่กล่าวว่า

“...อย่างที่บอกไป ส่วนหนึ่งเนี่ยะ คือ ที่ list มามันก็โอเคหมดแหละ แต่ประเด็นต่อมาก็คือเรื่องของหน่วยที่ทำอะ มันก็อาจจะไม่เพียงพอ มีสามหน่วยเอง อะโรยอย่างเนี่ย หรือว่าอาจต้องรอให้เราจัดกับผู้ประกอบการก็ได้ คือรอให้เราจัดมันก็ไม่ทัน เพราะว่าเราก็มีปัจจัยเรื่อง ของจำกัดของเราเรื่องงบประมาณประมาณ เรื่อง workload ของคนที่ต้องไปจัด...” ผู้บริหาร ข.

“อันนี้เห็นด้วยนะคะ เพราะว่าเหมือนกับว่าเรายังไม่มีระบบบริหารจัดการที่จะคอยตามเช็คดูว่าแต่ละตำรับที่เราออกทะเบียนไปให้แล้วเนี่ย มันถึงกำหนดที่ผู้ประกอบการต้องส่งผล user testing เดือนไหนแล้วที่ต้องตามแต่ละตำรับ จริงๆก็ควรมีตรงนี้ ส่วนตัว Co-PTL เองที่พิจารณาทะเบียนเองก็ไม่สามารถตามได้ทุกทะเบียนที่ตัวเองออกไป เพราะว่าภาระงานประจำวันที่มีงานใหม่เข้ามาเรื่อยๆ งานเดิมที่ ที่ๆปล่อยออกไปแล้ว พุดตามตรงก็คือไม่ได้ เอ่อ กลับไปดูว่าต้องตามเขามาส่งผลเมื่อไร อะโรยอย่างไร ยังจ๊ะอะคะ ทำให้เป็นช่องโหว่ให้ผู้ประกอบการฯ ไม่ส่งผลตามเวลาที่กำหนด” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ง.

“...แต่พี่ว่า อันนั้นบริษัทเวลาเขาจะทำงานพวกนี้เขาจะคิดถึงเรื่องประสิทธิผล ต้นทุน และ compliance ครับ ครับ 3 หัวข้อเนี่ยเป็นหลักเลย ประสิทธิภาพ ต้นทุน และ compliance คือถ้าเกิด compliance ไม่ได้มีผลมากนัก เขาก็เลือกที่จะไม่ทำ สังเกตดูได้เลยว่าหลายคนจะพยายามไม่ทำ และก็ยังจะ delay ให้ได้มากที่สุด คือรอว่า เอ๊ะ ต่อไปกองสนบ. ไม่ได้ทำงานนี้แล้ว เพราะฉะนั้นสิ่งที่เคย commit ไว้เนี่ย กองยาคงไม่ทำอะไร เพราะฉะนั้นฉันก็พยายามจะไม่ทำ ถ้าเกิดว่าเปลี่ยนอะ ก็ประสิทธิผลการใช้ต้นทุนใจครีบก็เช่นเดียวกัน ทำแล้วคุ้มค่าที่จะทำหรือป่าว ก็หลายๆครั้งถ้าเกิดว่าไม่ทำได้อะก็ดีกว่า ก็อยากเลือกที่จะไม่ทำครับ เพราะว่ามันไม่คุ้มครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

“ก็คือเท่าที่ฟังบริษัทมาส่วนหนึ่งก็คือบางที่เขาอาจจะรอ workshop อยู่อย่างเนี่ยอะครับ แล้ว workshop จัดไม่ได้ ติดโควิดเขาก็เลยต้อง delay ไป ก็อาจจะจะมีผลกระทบต่อเวลาที่เขาจะสามารถส่ง user testing ได้” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ค.

“พอดีมีประเด็นในเรื่อง ช่วงนี้มันโควิดอะคะ บางที่เขาก็จะไม่รับทำเนี่ยะ เพราะว่าเขาลงพื้นที่ไม่ได้ ก็เลยช้า” ผู้ประกอบการ ข ต่างประเทศ.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอว่าต้องมีกลุ่มที่สามช่วยในการทำ user test เพิ่มมากขึ้น ดังที่กล่าวว่า
“ว่าต้องๆ ช่วย หนึ่งคือต้องเพิ่ม *third party*” ผู้บริหาร ข.
- เสนอให้มีการดำเนินการทดสอบ user test ให้เรียบร้อยก่อนการอนุมัติทะเบียนตำรับยา ดังที่กล่าวว่า

“สองก็คือจัดทำก็อย่างที่บอกนะ มันมีการแก้ปัญหาที่ก็คือ อย่างทำ *user testing* ก่อนอนุมัติทะเบียนอีกอันหนึ่ง” ผู้บริหาร ข.

“ส่วนหนึ่งเนี่ยะ พี่มองว่าขั้นตอนที่ ทีมมันทำอะไรไม่ work เนี่ยก็คือ ในการทำ *user testing* เนี่ย เพราะว่าประเด็นสำคัญเลยก็คือ คือมันควรจะทำก่อนที่ *launch* ไม่ใช่รอ 1 ปี” ผู้บริหาร ข.

- เสนอให้ทางภาครัฐมีระบบบริหารจัดการติดตามการเตือนเอกสารต่างๆที่ทางผู้ประกอบการได้เคยยื่นไว้หลังได้รับการอนุมัติทะเบียน ดังที่กล่าวว่า

“...เพราะว่าเหมือนกับว่าเรายังไม่มีระบบบริหารจัดการที่จะคอยตามเช็คดูว่าแต่ละตำรับที่เราออกทะเบียนไปให้แล้วเนี่ย มันถึงกำหนดที่ผู้ประกอบการฯต้องส่งผล *user testing* เดือนไหนแล้วที่ต้องตามแต่ละตำรับ จริงๆก็ควรมีตรงนี้” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ง.

- เสนอให้มีโครงการ Bridging study* หรือ Focus test** เข้ามาเพื่อลดค่าใช้จ่าย ดังที่กล่าวว่า

“ก็ตอนนี้เราจะพยายามทำเรื่อง *bridging* และเรื่องของ *focus test* คุณรับ ก็จะมาช่วยลดปัญหาตรงนี้ได้บ้างครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

5. หมวดเทคโนโลยีสารสนเทศและฐานข้อมูล

5.1 ประเด็นปัญหาเรื่อง ระบบ eCTD ที่ต้องอัปเดตข้อมูลมีปัญหาบ่อย เช่น ระบบล่ม การแนบไฟล์ในเอกสารเป็นต้น ดังที่กล่าวว่า

“บางทีก็อาจจะมีปัญหาคอมพิวเตอร์ที่ อย. อะคะที่มีการ แบบเวลาที่เรา *generate PIL* เสร็จแล้ว ทำ *user testing* เสร็จแล้ว ตอนอัปเดตมีปัญหาอะคะ หรือว่าในบางครั้งอะคะ *PIL* เวลาที่ลิงค์กับ *reference* ข้างนอกอะคะแล้วมันอาจจะยังมีปัญหาในการแนบ *reference*” ผู้ประกอบการ จ ภายในประเทศ.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้มีระบบ cloud system ดังที่กล่าวว่า

“ไม่แน่ใจว่าจะเป็นไปได้ไหม ที่เราจะสามารถทำให้ทุกอย่างขึ้นไปบนออนไลน์บน cloud system อะไรแบบเนี่ยอะคะ” ผู้ประกอบการ จ ภายในประเทศ.

5.2 ประเด็นปัญหาเรื่อง ไม่มีระบบแจ้งเตือนเมื่อมีการอัปเดตรูปแบบ template เอกสาร กำกับยาใหม่ ดังที่กล่าวว่า

“template นั้นมันมีการ up to date ซึ่งจริงๆบางครั้งก็ก็ไม่รู้จริงๆว่ามันอยู่ location ตรงไหนของใน website ที่มีการอัปเดตอะไรแบบเนี่ยอะคะ” ผู้ประกอบการ ฉ ต่างประเทศ.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้มีการสื่อสารที่สามารถแจ้งเตือนผู้ประกอบการสำหรับข่าวสารที่สำคัญ เช่น เรื่อง การอัปเดตรูปแบบ template เอกสารกำกับยาใหม่ ดังที่กล่าวว่า

“เลยแค่รู้สึกว่ายากมีอะไรที่เป็น share point หรือเป็น อีเมล ข้อมูลตรงเนี่ยอะคะ ว่ามีการอัปเดต template แล้วนะ เพื่อให้บริษัทสามารถจะ pick up เอา template ที่ถูกต้องอะคะเพื่อนำมาใช้ในการ create ตัว PIL อีกทีหนึ่งอะคะ” ผู้ประกอบการ ฉ ต่างประเทศ.

5.3 ประเด็นปัญหาเรื่อง ความไม่พร้อมของอุปกรณ์ IT เช่น ระบบ docubridge คิวเต็ม, ระบบ docubridge ล่มบ่อย ปัญหาการแนบไฟล์เอกสารอ้างอิง ทำให้เกิดความล่าช้าในการอัปโหลดข้อมูล เป็นต้น ดังที่กล่าวว่า

“ในขั้นตอนของการอนุมัติ พบว่าความรวดเร็วในการแก้ปัญหา อย่างเวลาที่เจ้าหน้าที่ฯ ในฝั่งของเจ้าหน้าที่ฯ เวลาเจ้าหน้าที่ฯตรวจเอกสารก่อนที่จะทำการอนุมัติ เอกสารตัวนี้ไป อาจจะมี เอ่อ ต้องใช้อุปกรณ์เช่น คอมพิวเตอร์ ระบบ docubridge อ่าต่างๆ หรือว่าอุปกรณ์ทุกอย่างที่เกี่ยวข้อง หรือว่าจะช่วย support หรือสนับสนุนให้การอนุมัติ เอกสารกำกับยาได้เร็วขึ้นพบว่าเป็นประเด็นที่มีปัญหามากที่สุด” ผู้บริหาร ค.

“บางทีก็อาจจะมีปัญหาคอมพิวเตอร์ที่ อย. อะคะที่มีการ แบบเวลาที่เรา generate PIL เสร็จแล้ว ทำ user testing เสร็จแล้ว ตอนอัปโหลดมีปัญหาอะคะ หรือว่าในบางครั้งอะคะ PIL เวลาที่ลิงค์กับ reference ข้างนอกอะคะแล้วมันอาจจะยังมีปัญหาในการแนบ reference” ผู้ประกอบการ ข ภายในประเทศ.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- สามารถหาช่องทางอื่นในการส่งเอกสารชั่วคราวแทนก่อนได้ เช่น ส่งข้อมูลทาง email เป็นต้น ดังที่กล่าวว่า

“...เราสามารถจะใช้ pathway อื่นในการทำงานได้ เช่น docubridge คิวเต็ม อัปโหลดไม่ได้ เราก็คุยกันทางอีเมลล์หรือผ่านช่องทางอื่นได้ครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสักร ก.

- เสนอให้ทำเป็นระบบออนไลน์บน cloud system ดังที่กล่าวว่า

“ไม่แน่ใจว่าจะเป็นไปได้ไหม ที่เราจะสามารถทำให้ทุกอย่างขึ้นไปบนออนไลน์บน cloud system อะไรแบบเนี่ยอะคะ” ผู้ประกอบการ จ ภายในประเทศ.

5.4 ประเด็นปัญหาเรื่อง พบบางเอกสารที่แขวนใน website ไม่มีความทันสมัย ดังที่กล่าวไว้

“...ที่นี้เวลาแขวนมันก็อาจจะมีการก่อนที่จะเอาไปแขวนเนี่ย มองว่าก็ยังมี ความตกกัน เหมือนกับ เอ่อ ไม่รู้ว่าฉบับไหนเป็น last update ก็ยังต้องมาถามเจ้าหน้าที่ว่า อยู่ อ่าว่าฉบับไหนเป็น last update” ผู้บริหาร ค.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้มีการกำหนดรหัสเวอร์ชันที่ต้องการแขวนใน website อาจดำเนินการใน ลักษณะรูปแบบของ series เวอร์ชัน 1,2 และ 3 เป็นต้น ดังที่กล่าวว่า

“มันก็ควรมีการกำหนดรหัสอะไรให้มันถูกต้องอะนะ ว่าอะไรเป็น series ออก มาอะเนอะ ว่าอันไหนเป็นเวอร์ชัน 2 เวอร์ชัน 3 ไป” ผู้บริหาร ค.

- เสนอให้มีต้องมีขั้นตอนการทำงานที่ชัดเจน ดังที่กล่าวว่า

“คืออันนี้นะ มันก็ต้องมีขั้นตอนการทำงานที่ชัดเจนอะนะๆ มันก็น่าจะแก้ไข ปัญหา ตรงนี้ได้” ผู้บริหาร ค.

5.5 ประเด็นปัญหาเรื่อง ระบบฐานข้อมูลเอกสารกำกับยาใน website NDI ไม่เสถียร ทำให้ไม่สามารถค้นหาเอกสารกำกับยาในระบบ ดังที่กล่าวว่า

“ส่วนของการหาเอกสารกำกับยาไม่เจอเนี่ยจะเป็นเรื่องของระบบที่มันล่มอะครับคือ ตอนนี้นี้เรามีการ maintenance ตัว PIL สองที่หลักๆนะ คือที่หนึ่งก็คือตัว website ของกอง เราเอง นั่นก็คือเว็บ NDI ปัญหาของ website NDI มันก็มีมาเรื่อยๆอะครับ ทุกๆครั้งที่มันล่ม เราก็ต้องรีเซ็ตโหนด แล้วกลายเป็นว่าคนที่ดูแลตรงนั้นอะมี burden มากในการที่จะรีเซ็ต โหนดอะครับ มันก็จะทำให้ แบบพอล่มไปสามครั้งแล้วก็เลิกทำ เพราะไม่ไหวครับ มันไม่เสร็จ ลักทีอะเนอะ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- ต้องมีวิธี back up ข้อมูลที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น ดังที่กล่าวว่า

“เราก็ต้องหาวิธี backup ที่มันแบบมีประสิทธิภาพมากขึ้นนะครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ก.

“...ใช้วิธี backup ด้วยรหัสดีกว่าครับ อย่างเช่นแบบ ตอนที่เราทำทุกอย่างให้เข้า เป็นรหัสให้หมดอะ แล้วก็ใช้เป็นไฟล์รหัส พอสมมติว่ามันล่มใช้ใหม่ เราก็แค่เหมือนประมาณ

ว่า backup template ที่เป็นรหัสตรงนั้นไว้ละ แล้วก็โยนตรงนั้นเข้าไปใหม่ มันก็เสร็จแล้วละ เหมือนกับประมาณว่า close window ไว้ประมาณนี้ละครับ” ผู้ปฏิบัติงาน เกสัชกร ค.

*หมายเหตุ: ระบบท web NDI คือระบบฐานข้อมูลเอกสารกำกับยา

6. หมวดการเผยแพร่เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

6.1 ประเด็นปัญหาเรื่อง ช่องทางและวิธีการกระจายเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน อาจยังไม่เหมาะสม ดังที่กล่าวว่า

“ผมห่วงเรื่องของช่องทางและก็เรื่องของวิธีการของการกระจายรวมถึงฟังก์ชัน นะครับตรงนี้ จะไปถึงกลุ่มเป้าหมายได้อย่างไรนะ นะครับตรงนั้น และผมว่าเป็นเรื่องสำคัญเลยนะ นะเพราะว่าถ้าทำออกมาดี แล้วถ้าเกิดมันๆไม่มีช่องทางเข้าถึงตัวผู้บริโภคได้เลย มันๆ จะเกิดประโยชน์อย่างไรเท่านั้นเอง” ผู้บริหาร ค.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้ช่องทางกระจายยาอาจเปลี่ยนเป็นรูปแบบแวนใน website เท่านั้นและให้ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ ดังที่กล่าวว่า

“อาจจะไม่จำเป็นต้องกระจายผ่านช่องทางของการจำหน่ายยาหรอก แต่ว่าเป็นๆ ข้อมูลที่แวนอยู่บน website ในที่ๆผู้ประกอบการสามารถเข้าถึงได้ ภายใต้ที่มันอ่านแล้วพอเข้าใจได้ ตามที่ตัว อย. กำหนดไว้ละ คือผมว่าน่าจะเป็นๆทางเลือกๆหนึ่งได้ละครับ” ผู้บริหาร ค.

- เสนอให้ในอนาคตอาจทำให้เอกสารกำกับยามี QR code หลังสแกนมีโปรแกรมที่สามารถอ่านข้อมูลต่างๆในเอกสารกำกับยาให้ประชาชนฟัง ดังที่กล่าวว่า

“คือมองไปให้มันไกลๆที คือถ้า label มันมี QR code ที่มันปริ้นมาแล้วมันเปิดออกมาแล้วมันอ่านให้กับคนแก่ได้ คนตาไม่ดี อะไรต่างๆเนี่ย คนพิการเขาเนี่ยได้รับประโยชน์” ผู้บริหาร ก.

6.2 ประเด็นปัญหาเรื่อง ภาครัฐมีการประชาสัมพันธ์เรื่องเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนไม่ทั่วถึง ดังที่กล่าวว่า

“เรายังประชาสัมพันธ์ได้ไม่ดีพอในการที่ให้คนรู้ถึงเอกสารกำกับยาแบบ PIL” ผู้บริหาร ข.

ผลการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขและแนวทางการพัฒนา มีดังนี้

- เสนอให้หาวิธีการประชาสัมพันธ์หรือสื่อสารให้ประชาชนอ่านเอกสารกำกับยา เช่น แผ่นพับแจกที่โรงพยาบาล, เพิ่มการประชาสัมพันธ์โดยผู้ที่มีชื่อเสียง และให้บุคลากรทางการแพทย์/อสม แนะนำ ดังที่กล่าวว่า

“...ซึ่งเขาจำเป็นต้องอ่าน เพราะว่าถ้า ตรงนั้นก็จะทำให้เขาคิดเหมือนกับ brochure ทั่วๆไป พับอยู่ตามโรงพยาบาลทั่วๆไป คือคนที่พอประชาสัมพันธ์ มีอย่างเงี้ย ที่คิดว่ามันก็จะทำให้คนเริ่มต้นตัวได้” ผู้บริหาร ข.

“...มันต้องให้ทางบุคลากรทางการแพทย์เนี่ยแหละ หรือ อสม หรืออะไรพวกนี้เนี่ย เป็นคนที่จะต้องไปสื่อสารให้เขารู้ เอ่อ อันนี้ที่ว่ามันจะช่วยทำให้มีประสิทธิภาพมาก เนี่ย point หนึ่ง point ที่สองก็คือ พวก เอ่อ ถ้าใช้พวกคนที่อะไรอะ ที่เป็นทีรู้จักในสังคม ที่มีชื่อเสียงหรือว่าดารารอะไรพวกเนี่ยไปสื่อสาร ก็จะช่วยให้เห็นความสำคัญตรงนั้น” ผู้บริหาร ข.

สรุปข้อเสนอแนะ

ตารางที่ 13 สรุปข้อเสนอแนะแนวทางการพัฒนาการดำเนินการด้านเอกสารกำกับยา

ประเด็นที่สำคัญ	ข้อเสนอแนะแนวทางการพัฒนา	
	ข้อเสนอแนะระยะสั้น	ข้อเสนอแนะระยะยาว
1. ประเด็นเรื่อง “ต้นทุนในการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมีราคามาก”	- เสนอให้ควรมีการเพิ่มจำนวนหน่วยงานที่สามารถทดสอบ user test และควรมีหน่วยงานที่รับดำเนินการที่ครอบคลุมทุกพื้นที่ในภูมิภาคของประเทศไทย	- เสนอให้มีโครงการ Bridging study หรือ Focus test เข้ามาเพื่อลดค่าใช้จ่าย
	- เสนอให้หน่วยงานภาครัฐเป็นผู้ทำทดสอบฯ เองเพื่อให้ได้ core PIL standard และอนุญาตให้ทุกบริษัทสามารถเข้าถึงและประยุกต์ใช้กับตำรับยาของตนได้	- เสนอให้มีการประเมินความคุ้มค่าระหว่างเงินลงทุนและประโยชน์ที่ได้รับจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในรูปแบบ 1 หน้ากระดาษ A4 เปรียบเทียบกับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนหลายหน้ากระดาษ
	- ลดหรือยกเลิกการเดินทางข้ามจังหวัด แต่เปลี่ยนเป็นเก็บข้อมูลใน	

ประเด็นที่สำคัญ	ข้อเสนอแนะแนวทางการพัฒนา	
	ข้อเสนอแนะระยะสั้น	ข้อเสนอแนะระยะยาว
		พื้นที่เพียงบางจังหวัด เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการเดินทางข้ามจังหวัด
2. ประเด็นเรื่อง “นโยบายการกำหนดกลุ่มยาที่ต้องนำไปทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจไม่มีความชัดเจน”	- กำหนดกลุ่มยาที่ต้องจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอย่างชัดเจน โดยอ้างอิงหลักการกลุ่มยาที่ต้องจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน จากต่างประเทศ เช่น สหภาพยุโรป กำหนดให้ทำเอกสารกำกับยา ทั้ง over the counter และกลุ่มยา prescription	
	- กำหนดกลุ่มยาที่ต้องทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอย่างชัดเจน โดยไม่ต้องทำทุกกลุ่มยา แต่จัดลำดับความสำคัญของยาที่ต้องทำให้ความสำคัญกับกลุ่มยาสามัญ (Generic Drug) ที่ประชาชนเข้าถึงได้มาก	
3. ประเด็นเรื่อง “การขาดบุคลากรมีทักษะและความรู้ในการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอย่างมีประสิทธิภาพทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและผู้ประกอบการ”	- เสนอให้มีการจัดอบรมเรียนรู้เรื่องทักษะการเขียนสื่อสารเชิงวิชาการให้ประชาชนเข้าใจให้กับทางเจ้าหน้าที่รัฐ และทางผู้ประกอบการ	
	- ควรกำหนดภาระงานที่ชัดเจนและสอดคล้องกับโครงสร้างและระบบเชื่อมต่อข้อมูล	
4. ประเด็นเรื่อง “ปัญหาการแก้ไขเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนไม่มีความสอดคล้องตามที่ อย. กำหนด”	- เสนอให้มีการสื่อสารที่สามารถแจ้งเตือนผู้ประกอบการสำหรับข่าวสารที่สำคัญ เช่น เรื่องการอัปเดตรูปแบบ template เอกสารกำกับยาใหม่	

ประเด็นที่สำคัญ	ข้อเสนอแนะแนวทางการพัฒนา	
	ข้อเสนอแนะระยะสั้น	ข้อเสนอแนะระยะยาว
	- เสนอให้มีการกระจายคู่มือที่มีการอัปเดตแก่ผู้เกี่ยวข้องอย่างทั่วถึง	
5. ประเด็นเรื่อง “การอนุญาตให้ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับเอกสารกำกับยา เก็บข้อมูลเองการทดสอบเอง อาจเกิดอคติในการทดสอบฯได้”	- เสนอให้ควรเป็นกลุ่มที่สาม (Third party) ช่วยทดสอบฯ เพื่อลดปัญหาการมีอคติ (โดยกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับเอกสารกำกับยานั้นๆไม่ควรเป็นผู้ลง สนามทดสอบเอง เช่น พนักงานบริษัท RA เป็นต้น)	
6. ประเด็นเรื่อง “ช่องทางและ วิธีการกระจายเอกสารกำกับยา สำหรับ ประชาชน อาจยังไม่ เหมาะสม”	- เสนอให้ช่องทางกระจายยาอาจ เปลี่ยนเป็นรูปแบบแชนแนลใน website เท่านั้นและให้ทุกคนสามารถเข้าถึงได้	- เสนอให้ในอนาคตอาจทำให้เอกสาร กำกับยามี QR code หลังสแกนมี โปรแกรมที่สามารถอ่านข้อมูลต่างๆใน เอกสารกำกับยาให้ประชาชนฟัง
7. ประเด็นเรื่อง “มีจำนวนบุคลากร ที่ไม่สอดคล้องตามภาระงานที่มีอยู่ จริง”	- เสนอว่าต้องมีการวิเคราะห์ภาระงาน (work Load) ให้ชัดเจน เพื่อกำหนด อัตรากำลังอย่างถูกต้อง	
	- เสนอให้มีการพิจารณาเรื่อง sub contract	
8. ประเด็นเรื่อง “ความไม่พร้อมของ อุปกรณ์ IT เช่น ระบบ docubridge คิวเต็ม, ระบบ docubridge ล่มบ่อย ปัญหาการแนบไฟล์เอกสารอ้างอิง ทำให้เกิดความล่าช้าในการอัปโหลด ข้อมูล เป็นต้น”	- สามารถหาช่องทางอื่นในการส่ง เอกสารชั่วคราวแทนก่อนได้ เช่น ส่ง ข้อมูลทาง email เป็นต้น	- เสนอให้ทำเป็นระบบออนไลน์บน cloud system
9. ประเด็นเรื่อง “ความซับซ้อนใน การทำงานของระบบราชการ”	- เสนอให้มีแบบการทำงานที่ง่ายขึ้น โดยอาจเริ่มจากการมีคู่มือหรือ work instruction ที่ชัดเจน	

จากการศึกษาเชิงปริมาณและการศึกษาเชิงคุณภาพ พบว่า ปัญหาที่สำคัญมากที่สุดคือ เรื่อง “ต้นทุนในการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมีราคาแพง” (ผลจากการศึกษาเชิงปริมาณ ภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.54 ± 0.90 , ผลจากการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 7 คน) โดยแนวทางการพัฒนาระยะสั้นที่มีความเห็นมากที่สุดคือ เสนอให้หน่วยงานภาครัฐมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับมาตรฐานกลาง (Core PIL standard) และอนุญาตให้ทุกบริษัทสามารถเข้าถึงและประยุกต์ใช้กับตำรับยาของตนได้ (ความคิดเห็นในการศึกษาเชิงปริมาณ จำนวน 6 คน และการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 6 คน รวมทั้งหมด 12 คน) สำหรับแนวทางการพัฒนาระยะยาว คือ เสนอให้มีโครงการ Bridging study หรือ Focus test (ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 3 คน) และเสนอให้มีรายชื่อหน่วยงานที่รับทำ user test ตามมาตรฐานที่ อย. รับรอง และอาจสามารถพิจารณาให้ข้ามขั้นตอนการยื่นใบ ย.5 กับ อย. ได้ หรืออาจเป็นรูปแบบการพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน 1 วัน (ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 3 คน)

ปัญหารองลงมา จากผลการศึกษาเชิงปริมาณคือ เรื่อง “ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยามีจำนวนที่ไม่เพียงพอ” (ภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.10 ± 1.24 , ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 2 คน) โดยมีแนวทางการพัฒนาระยะสั้น คือ เพิ่มอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ (ผลจากการศึกษาเชิงปริมาณ จำนวน 2 คน), เสนอว่าต้องมีการวิเคราะห์ภาระงาน (work Load) ให้ชัดเจนเพื่อกำหนดอัตรากำลังอย่างถูกต้อง (ผลจากการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 1 คน) และเสนอให้มีการพิจารณาเรื่อง sub contract (ผลจากการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 1 คน) ทั้งนี้ผลจากการศึกษาเชิงคุณภาพ ปัญหาที่รองลงมาคือ เรื่อง “การขาดบุคลากรมีทักษะและความรู้ในการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอย่างมีประสิทธิภาพทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและ ผู้ประกอบการ” (ผลจากการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 6 คน) โดยแนวทางการพัฒนาระยะสั้นที่มีความเห็นมากที่สุด คือ เพิ่มการอบรมทั้งทางเจ้าหน้าที่รัฐและผู้ประกอบการ (ผลจากการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 2 คน)

สำหรับประเด็นปัญหาอื่นและแนวทางการพัฒนาที่ได้จากการศึกษานี้ ได้แก่ ปัญหาเรื่อง

“ผู้ประกอบการไม่สามารถส่งรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้ตามเวลาที่กำหนด” (ผลจากการศึกษาเชิงปริมาณ ในภาพรวมมีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.46 ± 1.03 , ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 5 คน) โดยมีข้อเสนอแนะที่มีความเห็นมากที่สุด คือ เสนอให้ควรมีการเพิ่มจำนวนหน่วยงานที่สามารถทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยา และควรมีหน่วยงานที่รับผิดชอบการที่ครอบคลุมทุกพื้นที่ในภูมิภาคของประเทศไทย (ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 4 คน), ปัญหาเรื่อง “นโยบายการกำหนดกลุ่มยาที่ต้องนำไปทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจไม่มีความชัดเจน” (ผลจากการศึกษาเชิงปริมาณ ในภาพรวมมี

ค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.83 ± 0.93 , ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 2 คน) โดยมีข้อเสนอแนะที่มีความเห็นมากที่สุด คือ กำหนดกลุ่มยาที่ต้องทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอย่างชัดเจน โดยไม่ต้องทำทุกกลุ่มยา แต่จัดลำดับความสำคัญของยาที่ต้องทำให้ความสำคัญกับกลุ่มยาสามัญ (Generic Drug) ที่ประชาชนเข้าถึงได้มาก (ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 2 คน), ปัญหาเรื่อง “ช่องทางและวิธีการกระจายเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอาจยังไม่เหมาะสม” (ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 2 คน) โดยมีข้อเสนอแนะ คือ เสนอให้ช่องทางกระจายยาอาจเปลี่ยนเป็นรูปแบบแบนเนอร์ใน website เท่านั้นและให้ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ (ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 1 คน), เสนอให้หาวิธีการประชาสัมพันธ์หรือสื่อสารให้ประชาชนอ่านเอกสารกำกับยา เช่น แผ่นพับแจกที่โรงพยาบาล, เพิ่มการประชาสัมพันธ์โดยผู้ที่มีชื่อเสียง และให้บุคลากรการแพทย์/อสม แนะนำ (ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 1 คน), ปัญหาเรื่อง “ความไม่พร้อมของอุปกรณ์ IT เช่น ระบบ docubridge คิวเต็ม, ระบบ docubridge ล่มบ่อย ปัญหาการแนบไฟล์เอกสารอ้างอิง ทำให้เกิดความล่าช้าในการอัปโหลดข้อมูล เป็นต้น” (ผลจากการศึกษาเชิงปริมาณ มีค่าคะแนนความคิดเห็นเฉลี่ยเท่ากับ 3.22 ± 1.06 , ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 2 คน) โดยมีข้อเสนอแนะ คือ สามารถหาช่องทางอื่นในการส่งเอกสารชั่วคราวแทนก่อนได้ เช่น ส่งข้อมูลทาง email เป็นต้น (ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 1 คน) และเสนอให้ทำเป็นระบบออนไลน์บน cloud system (ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ จำนวน 1 คน) สำหรับข้อเสนอแนะอื่นเพิ่มเติมที่มีความเห็นมากที่สุด คือ กองยา และกอง สนบ. ควรมีมาตรฐานในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา สอดคล้องกัน (ผลจากการศึกษาเชิงปริมาณ จำนวน 5 คน)

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล ข้อเสนอแนะ

สรุปผลการศึกษา

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้ รวมทั้งสิ้น 135 ราย ประกอบด้วยผู้บริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 4 คน (ร้อยละ 2.96) กลุ่มผู้ปฏิบัติงานในกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ 37 คน (ร้อยละ 30.37) และผู้ประกอบการ 94 คน (ร้อยละ 69.63) มีความคิดเห็นต่อการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในภาพรวมอยู่ในระดับดีทั้งทางด้านบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการและผลผลิต ด้านที่ได้คะแนนน้อยที่สุดสำหรับกลุ่มผู้บริหาร คือด้านผลผลิต ประเด็นที่ยังคงเป็นปัญหาคือผู้ประกอบการยังไม่สามารถส่งผลการทดสอบ ประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้ทันเวลาที่กำหนด รวมถึงการที่ผู้ประกอบการไม่ดำเนินการแก้ไขเนื้อหาเอกสารกำกับยาภายในเวลาที่กำหนด

ด้านที่ได้คะแนนน้อยที่สุดสำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงานคือด้านกระบวนการ โดยเฉพาะในส่วนของ การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับกลุ่มประชาชน และกระบวนการ อนุมัติเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ส่วนกลุ่มผู้ประกอบการ ด้านที่ให้คะแนนน้อยที่สุดคือ ด้านกระบวนการ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในกิจกรรมการจัดทำเอกสารกำกับยาและการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับกลุ่มประชาชน

แนวทางการพัฒนากระบวนการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่กลุ่มตัวอย่างให้ข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม ประกอบด้วยแนวทางด้านนโยบาย ด้านภาระค่าใช้จ่ายของการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับกลุ่มประชาชน ด้านบุคลากร ด้านขั้นตอนการดำเนินงาน และด้านระบบเทคโนโลยีและฐานข้อมูล

สำหรับด้านนโยบาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรกำหนดกลุ่มยาที่ต้องจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยให้ความสำคัญกับยาสามัญที่ประชาชนเข้าถึงได้มาก และศึกษาอ้างอิงจากการกำหนดกลุ่มยาที่จะต้องจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในต่างประเทศด้วย และมีการกำหนดนโยบาย การดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยา ให้เรียบร้อยก่อนการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในกลุ่มยาดังกล่าว

ในด้านภาระค่าใช้จ่ายของการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับกลุ่มประชาชน แนวทางการพัฒนาเพื่อแก้ปัญหานี้ ได้แก่ การเพิ่มหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน (Third party) ที่สามารถดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับกลุ่มประชาชน โดยหน่วยงานภาครัฐที่เป็นผู้ทดสอบสามารถพัฒนาต้นแบบเอกสารกำกับยาสำหรับ

ประชาชนมาตรฐาน (PIL standard template) สำหรับยาที่ทดสอบเรียบร้อยแล้ว และอนุญาตให้ผู้ประกอบการเข้าถึงและประยุกต์ใช้กับยาของตนเองได้ รวมถึงการทำ bridging study หรือ focus test เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับกลุ่มประชาชน กรณีกลุ่มยาที่ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงได้เอง เช่นกลุ่มยาฉีด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีการจัดทำคู่มือ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่สามารถยกเว้นการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาได้ และในระยะยาว ควรมีการประเมินความคุ้มค่าของการจัดทำเอกสารกำกับยาของประชาชนเพื่อเปรียบเทียบงบประมาณที่ใช้ในการจัดทำกับประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับ

สำหรับด้านบุคลากรและขั้นตอนการดำเนินการ ควรมีการกำหนดโครงสร้าง อัตรากำลัง ภาระหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานให้ชัดเจน ควรมีการพัฒนาบุคลากรโดยจัดอบรมเกี่ยวกับการสื่อสารเชิงวิชาการให้กับประชาชนให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและผู้ประกอบการ นอกจากนี้ยังควรต้องจัดฝึกอบรมหรือจัดทำ workshop เกี่ยวกับการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับกลุ่มประชาชน เพื่อให้การทดสอบมีความเที่ยงตรงแม่นยำ ครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายที่กำหนด ในด้านขั้นตอนการดำเนินการ ควรมีการการจัดทำคู่มือหรือ work instruction ที่ชัดเจน การวิเคราะห์งานเพื่อลดกระบวนการขั้นตอนที่ไม่สำคัญ เช่น assessment report การเพิ่มช่องทางการสื่อสารระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและผู้ประกอบการเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง ทันสมัย และทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถพิจารณาเรื่องการว่าจ้างหน่วยงานภายนอก (sub contract) เพื่อช่วยจัดการภาระงานที่เกินกำลังของเจ้าหน้าที่

แนวทางการพัฒนาในด้านเทคโนโลยีและฐานข้อมูล เพื่อให้สนับสนุนการดำเนินการและเผยแพร่เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ประกอบด้วย การใช้เทคโนโลยีเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถติดตาม (tracking) เพื่อติดตามสถานการณ์ดำเนินงานได้สะดวก รวมถึงเจ้าหน้าที่สามารถใช้ในการติดตามแจ้งเตือนผู้ประกอบการเพื่อให้มีการแก้ไขเอกสารหรือส่งผลการทดสอบตามกำหนดเวลา การจัดทำ PIL standard template ที่ผู้ประกอบการสามารถสืบค้นและเข้าถึงได้ รวมถึงการเผยแพร่เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนสามารถพัฒนาเพื่อให้เกิดประโยชน์ได้ในจริงในวงกว้างโดยการเชื่อมต่อข้อมูลเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนกับ National Medicinal Product Catalogue Database และทำการเผยแพร่บนเว็บไซต์หรือจัดทำเป็น QR code ที่สามารถพิมพ์เป็นเอกสารหรือเป็นเสียงอ่านให้กับประชาชนกลุ่มเฉพาะ เช่น ผู้สูงอายุ ผู้พิการทางสายตา เป็นต้น และต้องมีการประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนรู้จักเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนด้วย สำหรับในอนาคตระยะยาวทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจพิจารณาถึงการใช้ cloud system เพื่อช่วยให้ระบบการทำงานมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อภิปรายผล

การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเป็นเครื่องมือที่ช่วยคุ้มครองให้ประชาชนสามารถใช้อย่างถูกต้องและมีความปลอดภัยในการใช้ยา เอกสารกำกับยาสำหรับจะใช้ในการสื่อสารข้อมูลยาแก่ผู้ป่วยให้สามารถใช้อย่างถูกต้อง เหมาะสมและปลอดภัย นอกจากนี้หากเกิดผลข้างเคียงหรืออันตรายจากการใช้ยา ผู้ใช้สามารถศึกษาข้อมูลการปฏิบัติตัวเบื้องต้นจากเอกสารกำกับยาได้อีกด้วย [9, 10] ภายในเอกสารกำกับยาจะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับยาเบื้องต้นที่ประชาชนควรทราบ [11] ได้แก่ ชื่อยา ชื่อบ่งชี้ ข้อควรระวังก่อนใช้ยา วิธีการใช้ยา ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา อันตรายที่อาจเกิดจากการใช้ยา การเก็บรักษา ยา และลักษณะและส่วนประกอบของยา จากการศึกษาของ Yassir YA, 2021 [19] และ Harwood A และ Harrison JE, 2004 [20] พบว่าการที่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่สามารถอ่านแล้วเข้าใจง่ายสามารถช่วยลดค่าใช้จ่ายและลดความถี่ของผู้ป่วยในการกลับมาโรงพยาบาลซ้ำ และยังช่วยลดค่าใช้จ่ายในการขอคำปรึกษาจากบุคลากรทางการแพทย์ด้วย ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Vivien T และคณะ, 2017 [18] พบว่าการให้ข้อมูลยาโดยฉลากยาเพียงอย่างเดียวทำให้ประชาชนมีการใช้ยากลุ่ม Over the counter (OTC) ได้ไม่เหมาะสมทั้งในเรื่องของขนาดและ/หรือ การเก็บรักษา ยา และอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ผิดได้ ดังนั้นการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนจะเป็นการให้ข้อมูลเกี่ยวกับยาได้อย่างครอบคลุมมากกว่าฉลากยา

จากการศึกษาในประเทศนิวซีแลนด์ของ Amber Y และคณะ, 2019 [70] พบว่า ในทางปฏิบัติมักพบแพทย์และเภสัชกรไม่ใช้หรือไม่ส่งมอบเอกสารกำกับยาให้กับผู้ป่วย เนื่องจาก แพทย์และเภสัชกรมีความคิดว่าเอกสารกำกับยาใช้ภาษาที่ยากเกินกว่าประชาชนจะเข้าใจ, เอกสารกำกับยาส่วนใหญ่ไม่ได้รับการพิจารณาที่สอดคล้องตามจุดประสงค์, กังวลว่าผลข้างเคียงที่อยู่ในเอกสารอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยกังวลจนไม่ใช้ยา และไม่มีเวลาในการอธิบายเอกสารกำกับยาและโต้แย้งข้อมูลในเอกสารกับประชาชน ดังนั้นการจัดทำข้อมูลยาในเอกสารกำกับยาที่เหมาะสมกับประชาชนจึงเป็นสิ่งที่สำคัญ

การทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยา เป็นวิธีหนึ่งที่สามารถพัฒนาเอกสารกำกับยา ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น และช่วยให้คำที่ใช้ในฉลากเป็นภาษาที่ง่ายต่อการเข้าถึงของประชาชน จากการศึกษาของ Jones MD, 2022 [21] พบว่า บุคลากรทางการแพทย์อาจไม่สามารถหาข้อมูลที่สำคัญจากแนวทางการปฏิบัติทางการแพทย์ การทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสาร สามารถช่วยแก้ไขและทำให้แนวทางมีความเข้าใจได้ง่ายขึ้น เป็นผลให้เพิ่มการใช้ยาได้อย่างปลอดภัยด้วย จากกรณีศึกษา UK's NHS Injectable Medicines Guide (IMG) [68] พบว่า พยาบาลในโรงพยาบาลมากกว่า 120 โรงพยาบาล ในประเทศอังกฤษ ใช้ IMG เพื่อเป็นฐานข้อมูลประกอบการพิจารณาในการฉีดยาให้คนไข้ จากผลการสำรวจพบว่ามี 2 โรงพยาบาลให้

ความเห็นว่าคุณข้อมูลการแนะนำจาก IMG มีข้อมูลมากเกินไปจนเกิดความจำเป็นและสร้างความสับสนให้ผู้ใช้งานได้ จนอาจเป็นสาเหตุให้เกิดความเสี่ยงของการฉ้อฉลที่ผิดพลาดได้ ดังนั้นจึงมีข้อเสนอให้ทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจ ในกลุ่มที่มีความเกี่ยวข้อง เพื่อช่วยลดความเสี่ยงดังกล่าวได้ จากการศึกษาของ Raynor DK และคณะ (2011) [17] พบว่าจากการทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน สามารถประเมินได้ว่าผู้อ่านสามารถค้นหาและเข้าใจข้อมูลที่สำคัญได้หรือไม่ โดยทดสอบจากกลุ่มอาสาสมัครจำนวนน้อย จากการศึกษาแล้วยังพบว่าการทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสาร ช่วยเพิ่มความเข้าใจและลดระยะเวลาของบุคลากรทางการแพทย์ในการแนะนำเรื่องยาแก่ผู้ป่วย และมีการแนะนำให้ทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจกับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนก่อนการอนุมัติทะเบียนยาด้วย

อย่างไรก็ตามปัจจุบันนโยบายการแบ่งกลุ่มยาที่ต้องทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยายังไม่ชัดเจน มีข้อเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรกำหนดกลุ่มยาที่ต้องจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยให้ความสำคัญกับยาสามัญที่ประชาชนเข้าถึงได้มาก หน่วยงาน European Medicines Agency จากสหภาพยุโรป มีการแนะนำให้จัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนสำหรับยาทุกประเภทที่ประชาชนได้รับและต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนกับกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมาย ก่อนการอนุมัติทะเบียนยา เพื่อเพิ่มความมั่นใจว่า ผู้ป่วยที่ได้รับยาสามารถเข้าถึงข้อมูลยาในเอกสารกำกับยาได้อย่างแท้จริง [17, 74] ซึ่งสอดคล้องกับหลักการการทำงานของหน่วยงาน Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency จากสหราชอาณาจักร ซึ่งจะมีการกำหนดให้บริษัทยาต้องเป็นผู้ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนกับกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมาย ก่อนได้รับอนุมัติทะเบียนยา [64] และสอดคล้องกับงานวิจัยของ Raynor DK, 2011 [17] ซึ่งมีการแนะนำให้ทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนก่อนการอนุมัติทะเบียนยา หากประเทศไทยมีการกำหนดนโยบายในส่วนนี้จะทำให้ผู้ประกอบการเห็นความสำคัญของการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมากขึ้น และช่วยลดปัญหาความล่าช้าของการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของผู้ประกอบการลงได้

การศึกษานี้พบว่าอุปสรรคสำคัญของการทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน คือภาระค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการ ในส่วนนี้มีข้อเสนอแนะแนวทางการพัฒนาระยะยาวให้มีการดำเนินการประเมินความคุ้มค่าของการจัดทำเอกสารกำกับยาของประชาชนโดยใช้มุมมองทางสังคมเพื่อเปรียบเทียบงบประมาณทั้งภาครัฐและภาคเอกชนที่ใช้ในการจัดทำกับประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับในประเทศไทยด้วย นอกจากนี้ แนวทางการลดภาระค่าใช้จ่ายในการจัดทำทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน อาจประยุกต์จากขั้นตอนการดำเนินงานของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ในต่างประเทศ เช่น

Medicines and Healthcare product Regulatory Agency(MHRA) [6] มีการแนะนำให้บริษัทยาใช้เค้าโครงตัวอย่างข้อความในการทำการสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาจากทะเบียนตำรับยาของผู้ประกอบการรายอื่นที่ผ่านการอนุมัติแล้ว นำมาพัฒนาเป็นข้อความของการทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาของตำรับยาเดียวกัน ซึ่งเรียกว่า bridging report หรือ bridging data

จากผลการศึกษาพบว่า มีข้อเสนอแนะให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการจัดทำต้นแบบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมาตรฐาน (PIL standard template) ของยาแต่ละตัวแล้วเผยแพร่ผ่านทาง website ซึ่งการใช้วิธีดังกล่าวได้มีการดำเนินการแล้วในสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และออสเตรเลีย โดยหน่วยงาน Committee of the European Medicines Agency ของสหภาพยุโรป มีการกำหนดหน่วยงานที่มีหน้าที่จัดทำแม่แบบเอกสารกำกับยา (QRD template, Quality Review of Documents template) โดยในแม่แบบจะมีการจัดวางตำแหน่งแต่หัวข้อและมีการแนะนำคำที่ควรใช้ภายใต้แต่ละหัวข้อ พร้อมทั้งมีการแนะนำคำศัพท์พิเศษสำหรับแต่ละหัวข้อย่อยด้วย โดยข้อมูลเหล่านี้อยู่ภายใต้กฎหมาย และหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมยาจะเป็นผู้ประเมินว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนสอดคล้องตามแม่แบบหรือไม่ และถ้าหากไม่มีการอนุมัติเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนจากหน่วยงานควบคุมยา ทะเบียนยาดังกล่าวจะไม่สามารถนำออกสู่ตลาดได้ [75] ในสหรัฐอเมริกา มีการจัดทำแม่แบบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในกรณีที่มีปัญหาด้านความปลอดภัย ซึ่งเรียกว่า Medication Guide [76] และในประเทศออสเตรเลีย มีการจัดทำแม่แบบของเอกสารกำกับยาเช่นกัน ซึ่งเรียกว่า Consumer Medicine Information (CMI) leaflet โดยจะเป็นกลุ่มยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์และจ่ายยาโดยเภสัชกรเท่านั้น [77] ดังนั้นการจัดทำแม่แบบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในประเทศไทยจึงเป็นประเด็นที่น่าสนใจและน่าจะมีการจัดทำขึ้นเช่นเดียวกับประเทศที่มีความเข้มแข็งทางการควบคุมยา

การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในประเทศไทยจะต้องดำเนินการโดยผู้ประกอบการ ซึ่งพบว่ามีข้อจำกัดในการดำเนินการทั้งด้านงบประมาณและความเชี่ยวชาญในการออกแบบและดำเนินการทดสอบ จึงมีข้อเสนอแนะให้หน่วยงานกลาง (third party) โดยอาจเป็นภาครัฐหรือเอกชนที่ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เช่นเดียวกับสหภาพยุโรปซึ่งมีหน่วยงานภาคเอกชนที่รับจ้างทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยา เช่น Cambridge regulatory service (CambReg) [78], Diapharm [79], Pharmaceutical regulatory affairs service (Pharmfile) [80], Pharma-EU.s.r.o. [81], Maetifarm [82] เมื่อบริษัทยาได้ผลรายงานการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจ จากหน่วยงานภายนอกแล้ว บริษัทยาจะต้องนำผลรายงานดังกล่าวไปส่งมอบให้ทางหน่วยงานที่ควบคุมยาซึ่งจะเป็นผู้พิจารณาการอนุมัติอีกครั้ง [83] ทั้งนี้การใช้หน่วยงานกลาง (Third party) จะทำให้ผลการการ

ทดสอบมีความน่าเชื่อถือมากขึ้นเนื่องจากสามารถลดปัญหาอคติจากการเก็บข้อมูลโดยพนักงานบริษัท ยานี้ๆ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ สุพรรณ พุ้เจริญ, 2014 [84] ที่พบว่านักวิจัยมักแปลผล เข้าข้างตัวเองซึ่งเข้าข่ายเป็น research misconduct ได้ เช่น พยายามจะชี้ให้เห็นความแตกต่างที่ ตรงกับสมมติฐานต่างๆที่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ พยายามจะอธิบายถึงสาเหตุของการเกิดทั้งที่ไม่ได้ทำ การทดลอง การคาดเดาผลนอกเหนือจากข้อมูลที่มี และการสรุปข้อมูลเกินกว่าที่มีในงานวิจัย

แนวทางการพัฒนาการกระจายเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ควรเพิ่มช่องทางและ วิธีการกระจายเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในรูปแบบทาง website และอนุญาตให้ทุกคน สามารถเข้าถึงได้เหมือนกับแนวทางการเผยแพร่เอกสารกำกับยาที่ดำเนินการในต่างประเทศ เช่น การ มีเอกสารกำกับยาบน website ของหน่วยงาน European Medicines Agency ของสหภาพยุโรป [85], หน่วยงาน U.S. Food and Drug Administration (U.S.FDA) ของสหรัฐอเมริกา [86], หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration(TGA) ของประเทศออสเตรเลีย[87] และ หน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Device Agency(Pmda) ของประเทศญี่ปุ่น [88] เป็นต้น โดยการเผยแพร่เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในประเทศไทยสามารถพัฒนาการเชื่อมต่อ ข้อมูลเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนกับ National Medicinal Product Catalogue Database เพื่อให้เกิดประโยชน์วงกว้างเช่นเดียวกับในต่างประเทศ

จากการศึกษาของ Amber Y และคณะ, 2019 [70] พบว่าการพัฒนาข้อมูลยาที่เหมาะสม และการมีข้อมูลรูปแบบ Digital resources ให้กับประชาชน เป็นสิ่งจำเป็นเพื่อให้ประชาชนสามารถ ค้นหาข้อมูลที่ต้องการ ทันสมัย ช่วยในการตัดสินใจของประชาชนในการเลือกใช้ยา หลีกเลี่ยงการใช้ยา ตีกัน และแก้ปัญหาถึงผลข้างเคียงของยาที่อาจเกิดขึ้นได้ในอนาคต การศึกษานี้เสนอให้หน่วยควบคุม ยา ประเทศนิวซีแลนด์ ควรมีการบังคับให้มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนหรือข้อมูลยาทางดิจิทัล พร้อมการจ่ายยาให้ผู้ป่วย นอกจากนี้ยังมีผู้เสนอให้มีระบบ Quick Response (QR) Code หลัง สแกนมีโปรแกรมที่สามารถอ่านข้อมูลต่างๆในเอกสารกำกับยาให้ประชาชนฟัง ซึ่งข้อเสนอดังกล่าวยังไม่พบบน website จากหน่วยงานภาครัฐของต่างประเทศ เช่นเดียวกับการศึกษาของ Shima S, 2022 [71] ที่พบว่า ในช่วงโควิด19 ระบาด Quick Response (QR) codes เป็นเครื่องมือดิจิทัลหนึ่ง ที่สามารถเป็นช่องทางในการศึกษาข้อมูลเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้อย่างน่าพอใจ มีความ สะดวกในการใช้งาน มีประสิทธิภาพดี และเป็นเทคโนโลยีที่ช่วยลดโอกาสการติดเชื้อจากการสัมผัส ผลสำรวจอยากให้มี QR code บนเอกสารกำกับยารูปแบบกระดาษด้วย ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษา ของ Afshaum A และคณะ, 2021 [72] พบว่าช่วงโควิด 19 การใช้ Poster QR code ในการช่วย สื่อสารข้อมูลยาต่อผู้ป่วย มีความเหมาะสม และเป็นทางเลือกที่ยั่งยืนต่อสิ่งแวดล้อมหากเปรียบเทียบกับ การพิมพ์เอกสารกำกับยาออกมาในรูปแบบกระดาษ และยังสอดคล้องกับการศึกษาของ Johanna S, 2021 [73] พบว่า กลุ่มที่อ่านข้อมูลยาจากฉลากสามารถตอบคำถามได้ถูกต้องน้อยกว่ากลุ่มที่อ่าน

ข้อมูลผ่านทาง QR code งานวิจัยนี้ได้สนับสนุนว่า การมีข้อมูลผ่านเทคโนโลยี QR code ช่วยเพิ่มความปลอดภัยของประชาชนในการใช้ยา

แต่การเผยแพร่ผ่าน website หน่วยงานยังต้องคำนึงถึงผู้ป่วยกลุ่มเฉพาะต่างๆ เช่น ผู้สูงอายุ คนพิการทางสายตา หรือผู้ที่ไม่สามารถเข้าถึงเทคโนโลยี จากการศึกษาของ Tora H, 2016 [69] พบว่า จากการสำรวจความคิดเห็นการเปลี่ยนข้อมูลเอกสารกำกับยาจากรูปแบบกระดาษเป็นอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดในประเทศสวีเดน ตั้งแต่เดือนตุลาคมถึงพฤศจิกายน 2014 พบว่ามีผู้แสดงความคิดเห็นในเชิงบวกกับการมีเอกสารกำกับยารูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น 41% ขณะที่ผู้ไม่แน่ใจ 32% และมีผู้เสนอว่าควรมีทั้งสองรูปแบบ 26% ถึงแม้การศึกษานี้จะชี้ให้เห็นว่าคนส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการมีเอกสารกำกับยารูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น แต่บางคนเสนอว่า รู้สึกเป็นกังวลสำหรับผู้สูงอายุที่ใช้อิเล็กทรอนิกส์ไม่เป็น

สำหรับในบริบทประเทศไทย ในกลุ่มประชาชนทั่วไป อาจใช้วิธีการประชาสัมพันธ์เรื่องเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนให้ทั่วถึง โดยมีการเสนอให้มีการวางแผนพ็อบอยู่ตามโรงพยาบาล หรือให้บุคลากรทางการแพทย์หรืออาสาสมัครประจำหมู่บ้าน หรือผู้ที่มีชื่อเสียงในสังคมเป็นผู้สื่อสารแทน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Apiwat S, 2019 [89] ซึ่งมีการแนะนำวิธีการสื่อสารเพื่อให้ประชาชนดูแลตนเองด้วยสมุนไพร โดยจัดทำสื่อประชาสัมพันธ์สำหรับประชาชน เช่น แผ่นพับ ซีดี เปิดตามหอกระจายเสียงและสถานีวิทยุ และสอดคล้องกับการศึกษาของ Rujirapha N, 2021 [90] ที่มีการแนะนำวิธีการประชาสัมพันธ์เช่นการนำสารสนเทศมาผสมผสานผ่านสื่อบันเทิง นอกจากนี้ จะได้รับความเพลิดเพลินแล้วยังได้ข้อมูลความรู้ เช่น ความคล่องจองกันของคำในท่อนต่างๆ ช่วยให้ชวนจดจำได้ไว เป็นการสื่อสารที่เข้าถึงได้ง่าย สำนักงานกองทุนพัฒนาสื่อปลอดภัยและสร้างสรรค์ (Thai media fund, 2020) ได้นำเพลงมาใช้เป็นสื่อประชาสัมพันธ์ณรงค์และป้องกัน COVID-19 จำนวน 15 เพลงพร้อมให้เนื้อร้อง ดาราหรือผู้ที่มีชื่อเสียงช่วยในการประชาสัมพันธ์ด้วย

ในด้านการดำเนินการด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนภายในหน่วยงานพบปัญหาเกี่ยวกับบุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่มีจำนวนน้อยและไม่สอดคล้องตามปริมาณงานที่มีอยู่จริง ผลการศึกษาส่วนนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ สุรเชษฐ์ เดชมนี, 2563 [91] และ รายงานของมูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ, 2559 [92] ที่พบว่ากำลังของพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เพียงพอ รวมถึงผลการศึกษาของโครงการพัฒนาข้อเสนอเกี่ยวกับระบบโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต พ.ศ. 2559 ชี้ให้เห็นว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีจำนวนบุคลากรไม่เพียงพอในการปฏิบัติงาน และยังต้องเผชิญกับความเสี่ยงต่อการสูญเสียบุคลากรที่มีความรู้และประสบการณ์ในการทำงาน เนื่องมาจากการเกษียณอายุราชการ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการกำหนดโครงสร้าง อัตรากำลัง ภาระหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานให้ชัดเจน ควรมีการพัฒนาบุคลากรโดยจัด

อบรมเกี่ยวกับการสื่อสารเชิงวิชาการให้กับประชาชนให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและผู้ประกอบการ นอกจากนั้นยังควรต้องจัดการฝึกอบรมหรือ workshop เกี่ยวกับการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับกลุ่มประชาชน เพื่อให้การทดสอบมีความเที่ยงตรงแม่นยำ ครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายที่กำหนด ในด้านขั้นตอนการดำเนินการ ควรมีการการจัดทำคู่มือหรือ work instruction ที่ชัดเจน การวิเคราะห์งานเพื่อลดกระบวนการขั้นตอนที่ไม่สำคัญ เช่น assessment report การเพิ่มช่องทางการสื่อสารระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและผู้ประกอบการเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง ทันสมัย หรือมีการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการติดตาม (tracking) การดำเนินการในขั้นตอนต่างๆ ของผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการสื่อสาร

การศึกษานี้ทำการศึกษาในกลุ่มตัวอย่าง 3 กลุ่ม คือ กลุ่มผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มผู้ปฏิบัติงานในกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ และกลุ่มผู้ประกอบการ ผลการศึกษาในส่วนการประเมินการดำเนินการด้วย CIPP model พบว่ากลุ่มต่างๆ มีความเห็นที่แตกต่างกันเนื่องจากมุมมองและการให้ความสำคัญต่อประเด็นต่างๆที่แตกต่างกันตามบทบาทหน้าที่ เช่น ในกลุ่มผู้บริหาร ด้านที่ได้คะแนนน้อยที่สุดสำหรับกลุ่มผู้บริหารคือด้านผลผลิต ประเด็นที่ผู้บริหารให้ความสนใจคือการที่ผู้ประกอบการไม่สามารถส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนและแก้ไขเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้ทันเวลาที่กำหนด ซึ่งในส่วนนี้จะส่งผลกระทบต่อวัตถุประสงค์ของโครงการนี้ ส่วนในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจะให้ความสำคัญกับอุปสรรคด้านกระบวนการทำงาน ที่ตนรับผิดชอบ เช่น การบริหารจัดการระบบการทำงาน การเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูล การซ่อมบำรุงอุปกรณ์ และระบบเทคโนโลยีสนับสนุนในการป้องกันการแก้ไขเอกสารและป้องกันข้อมูลสูญหาย ส่วนกลุ่มผู้ประกอบการให้คะแนนน้อยที่สุดด้านกระบวนการ เกี่ยวกับการจัดทำเอกสารกำกับยาและการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับกลุ่มประชาชน โดยประเด็นที่ผู้ประกอบการให้คะแนนน้อยในส่วนการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง ความรวดเร็วในการแก้ปัญหา ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องตอบสนองต่อผู้ประกอบการเพื่อลดปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนต่อไป

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีดังนี้

- ด้านนโยบาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรกำหนดกลุ่มยาที่ต้องจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยให้ความสำคัญกับยาสามัญที่ประชาชนเข้าถึงได้มากก่อน
- ด้านภาระค่าใช้จ่ายของการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับกลุ่มประชาชน เสนอให้เพิ่มหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน (third party) และเสนอให้หน่วยงานภาครัฐพัฒนาต้นแบบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมาตรฐาน (standard template) สำหรับยาที่ทดสอบเรียบร้อยแล้ว และอนุญาตให้ผู้ประกอบการเข้าถึงและประยุกต์ใช้กับยาของตนเองได้
- ด้านบุคลากรและขั้นตอนการดำเนินการ ควรมีการกำหนดโครงสร้าง อัตรากำลัง ภาระหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานให้ชัดเจน และควรมีการพัฒนาบุคลากรโดยจัดอบรมเกี่ยวกับการสื่อสารเชิงวิชาการให้กับประชาชน เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและผู้ประกอบการ
- ด้านระบบเทคโนโลยีและฐานข้อมูล เสนอให้มีการใช้เทคโนโลยีเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถติดตาม (tracking) สถานการณ์ดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ รวมถึงเจ้าหน้าที่สามารถใช้ในการติดตามแจ้งเตือนผู้ประกอบการด้วย และมีการเผยแพร่เอกสารกำกับยาบน website

ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยต่อไป

ควรมีการทำวิจัยเรื่อง ดังต่อไปนี้

- ความคุ้มค่าของการมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ผ่านการทำการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเปรียบเทียบกับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ไม่ได้ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจ
- ความต้องการข้อมูลด้านยาในระดับประชาชน รูปแบบที่เหมาะสมกับประชาชนไทย
- ปัญหาการเข้าถึงและการกระจายเอกสารกำกับยาสู่ประชาชน

ข้อจำกัดของการทำวิจัย

เนื่องจากงานวิจัยนี้ กลุ่มตัวอย่างมีเพียงกลุ่มผู้บริหาร กลุ่มปฏิบัติงาน และกลุ่มผู้ประกอบการ ซึ่งยังไม่ได้มีการเก็บข้อมูลในกลุ่มหน่วยงานภายนอกที่รับจ้างทดสอบประสิทธิภาพ

และความเข้าใจของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนและกลุ่มประชาชนทั่วไป ดังนั้นงานวิจัยนี้จึง
ขาดข้อมูลในมุมมองของกลุ่มดังกล่าว







แบบสอบถามความคิดเห็นกลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

กองผลิตภัณท์สุขภาพนวัตกรรมการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำชี้แจง: แบบสอบถามนี้สร้างขึ้นเพื่อรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชน ของกองผลิตภัณท์สุขภาพนวัตกรรมการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งด้านบริบท ด้านปัจจัยนำเข้า ด้านกระบวนการ และด้านผลผลิต เพื่อประกอบการวิจัยเรื่อง “การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกองผลิตภัณท์สุขภาพนวัตกรรมการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข มหาวิทยาลัยศิลปากร ของนางสาววิติภา ลือพงศ์พานิชย์ จึงขอความอนุเคราะห์จากท่านโปรดให้สัมภาษณ์ เพื่อผู้ศึกษาจะได้นำข้อมูลไปใช้ประกอบการศึกษาต่อไป

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

โปรดทำเครื่องหมาย ลงในช่อง ที่ตรงกับความเป็นจริงของท่านมากที่สุด

1) เพศ

ชาย

หญิง

2) อายุ

21-30 ปี

31-40 ปี

41-50 ปี

51-60 ปี

มากกว่า 60 ปี

3) คุณวุฒิการศึกษาสูงสุด

ปริญญาตรี

ปริญญาโท สาขา.....

ปริญญาเอก สาขา.....

อื่นๆ โปรดระบุ.....

4) สาขาที่จบการศึกษาระดับปริญญาตรี

เภสัชศาสตรบัณฑิต

อื่นๆ โปรดระบุ.....

5) ระยะเวลาการปฏิบัติงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

1-3 ปี

4-6 ปี

7-10 ปี

มากกว่า 10 ปี

6) ตำแหน่งวิทยฐานะ

- ผู้อำนวยการ/อดีตผู้อำนวยการ ชำนาญการ/ชำนาญการพิเศษ
 ปฏิบัติการหรือเทียบเท่า อื่นๆ ระบุ..... ไม่มี

ตอนที่ 2 แบบสอบถามความคิดเห็น

โปรดทำเครื่องหมาย ลงในช่อง ที่ตรงกับความเป็นจริงของท่านมากที่สุด

ระดับคะแนน 5 หมายถึง ผู้ตอบแบบสอบถาม เห็นด้วยในระดับมากที่สุด

ระดับคะแนน 4 หมายถึง ผู้ตอบแบบสอบถาม เห็นด้วยในระดับมาก

ระดับคะแนน 3 หมายถึง ผู้ตอบแบบสอบถาม เห็นด้วยในระดับปานกลาง

ระดับคะแนน 2 หมายถึง ผู้ตอบแบบสอบถาม เห็นด้วยในระดับน้อย

ระดับคะแนน 1 หมายถึง ผู้ตอบแบบสอบถาม เห็นด้วยในระดับน้อยที่สุด

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
การประเมินด้านบริบท ประกอบด้วย 4 ด้านคือ ด้านนโยบาย, ด้านเศรษฐกิจ, ด้านสังคม และด้านเทคโนโลยี					
ด้านนโยบาย					
1. วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา ฯมีความชัดเจน					
2. วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา ฯมีความเป็นไปได้					
3. วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา ฯมีความสอดคล้องกับนโยบายของอาเซียน					
4. วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา ฯมีความสอดคล้องกับนโยบายของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา					
5. วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา ฯ มีความสอดคล้องในการส่งเสริมการพัฒนาระบบมุ่งสู่ มาตรฐานสากล					

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
6. วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา ฯมีความสอดคล้องกับความต้องการพัฒนาด้านการ ดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ					
ด้านเศรษฐกิจ					
7. ประโยชน์ที่ได้รับและเงินลงทุนในการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาฯ ตามขั้นตอนของกองนวัตกรรมฯ ออ. มีความเหมาะสม					
ด้านสังคม					
8. วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา ฯมีความเหมาะสมกับสภาพปัญหาของสังคมไทย ทางด้านการคุ้มครองผู้บริโภค					
9. ฝ่ายเจ้าหน้าที่กองนวัตกรรมฯ ออ.และ ฝ่าย ผู้ประกอบการฯ เข้าใจว่าเอกสารกำกับยาฯ มีผลต่อ ความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน					
ด้านเทคโนโลยี					
10. การพัฒนารูปแบบเอกสารกำกับยาฯสอดคล้องตาม มาตรฐานตามหลักสากล					
11. การพัฒนารูปแบบเอกสารกำกับยาฯมีการประยุกต์ ตามความเหมาะสมตามศักยภาพของประชาชนใน ประเทศไทย					
12. การพัฒนารูปแบบเอกสารกำกับยาฯมีการประยุกต์ ตามความเหมาะสมตามสถานการณ์ปัจจุบันในประเทศ ไทย					

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
การประเมินด้านปัจจัยนำเข้า ประกอบด้วย 4 ด้านคือ ด้านบุคลากร, ด้านงบประมาณ, ด้านวัสดุอุปกรณ์ และด้านการบริหารการจัดการ					
ด้านบุคลากร: ความรู้ ความเข้าใจ ความพร้อม ในการปฏิบัติงาน					

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
1. ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยาฯ มีความรู้ความเข้าใจ และความพร้อม ในระบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ [Electronic Common Technical Document (eCTD)] ซึ่งนำมาใช้งานแทนระบบเอกสารกระดาษ					
2. ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยาฯ มีความเข้าใจในวิสัยทัศน์ พันธกิจ และวัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ					
3. ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยาฯ มีความรู้สามารถตอบคำถามหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินงานได้อย่างถูกต้อง ชัดเจน					
4. ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยาฯ มีจำนวนที่เพียงพอ					
5. ผู้บริหารมีความรู้ ความสามารถและวิสัยทัศน์ในการพัฒนาการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ					
6. กองนวัตกรรมฯ มีการประชาสัมพันธ์ส่งเสริมสนับสนุนการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ แก่บุคลากรในหน่วยงานได้เรียนรู้					
7. กองนวัตกรรมฯ มีการนำความรู้ มีการจัดอบรมให้กับผู้ประกอบการที่มาขอยื่นทะเบียนกับทางกองนวัตกรรมฯ อย่างสม่ำเสมอ					
8. ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยาฯ มีการอธิบายถึงขั้นตอนในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ ให้กับผู้ประกอบการฯ					
ด้านงบประมาณ: ความเหมาะสมของงบประมาณที่ได้รับการจัดสรร					
9. งบประมาณที่ได้รับการจัดสรรเพื่อพัฒนาหรือปรับปรุงการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ มีความพอเพียง					
10. มีการจัดทำเอกสารสรุปรายการใช้จ่ายงบประมาณของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ อย่างชัดเจน					

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
11. การดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา มีความเหมาะสมกับงบประมาณที่ได้รับจัดสรร					
12. มีการวางแผนการใช้จ่ายงบประมาณสำหรับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา					
13. การดำเนินการเบิกจ่ายงบประมาณมีความรวดเร็ว					
ด้านวัสดุอุปกรณ์: ความพร้อมและความเหมาะสมของวัสดุอุปกรณ์ เช่น คอมพิวเตอร์ อินเทอร์เน็ต wifi โปรแกรม ฐานข้อมูลยา ระบบ eCTD					
14. วัสดุอุปกรณ์สนับสนุนในการใช้งาน มีความเพียงพอ					
15. วัสดุอุปกรณ์ เพื่อสนับสนุนและพัฒนาการดำเนินงานฯมีความเหมาะสม					
16. ฐานข้อมูลด้านยา มีความพร้อมสามารถเปิดรับชมเนื้อหาภายในระบบได้					
17. การใช้งานเครือข่ายอินเทอร์เน็ตมีความสะดวก รวดเร็ว และมีความเสถียร					
18. ความเพียงพอของเครื่องคอมพิวเตอร์สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งาน					
19. เครื่องคอมพิวเตอร์ในการดำเนินการสำหรับระบบ eCTD มีประสิทธิภาพ					
ด้านการบริหารการจัดการ: ประสิทธิภาพการบริหารจัดการ					
20. เจ้าหน้าที่กลุ่มผู้บริหาร มีความมุ่งมั่น ทุ่มเท อุทิศตนให้กับการพัฒนาหน่วยงาน					
21. เจ้าหน้าที่กลุ่มปฏิบัติงาน มีความมุ่งมั่น ทุ่มเท อุทิศตนให้กับการพัฒนาหน่วยงาน					
22. กลุ่มผู้บริหารมีความสามารถในการบริหารจัดการการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา					
23. กลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีความสามารถในการบริหารจัดการการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา					
24. หัวหน้ามีการจัดสรรบุคลากรรับผิดชอบงานด้านการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา อย่างเหมาะสม					
25. ความเป็นผู้นำ มีมนุษยสัมพันธ์ของผู้บริหาร					

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
26. ผู้ปฏิบัติงานมีความพร้อมในการแนะนำให้ คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการฯ เช่น หากผู้ประกอบการเกิดปัญหาการอัปโหลดข้อมูล หรือ ปัญหาการจัดทำเอกสารกำกับยาฯ สามารถติดต่อ เจ้าหน้าที่ได้โดยตรงเพื่อปรึกษาวิธีการแก้ไข					

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
<p>การประเมินด้านกระบวนการ ประกอบด้วย 4 เรื่องคือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - กิจกรรมการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ (ความเหมาะสม ปัญหาและอุปสรรค) <ul style="list-style-type: none"> ● การอนุมัติเอกสารกำกับยาฯ ● การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับประชาชน - การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล - การกำกับ ติดตาม การดำเนินงาน - การพัฒนาบุคลากร 					
กิจกรรมการดำเนินงานฯ: การอนุมัติเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน					
1. การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้					
2. ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความ เหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงานของตนอย่าง สม่ำเสมอ					
3. มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูล หรือแก้ไขเอกสาร					
4. มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มี ความเกี่ยวข้อง					
5. ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์					
6. มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการดำเนินงานได้ อย่างชัดเจน					
7. มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่าง					

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
เหมาะสม					
8. มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมาวิเคราะห์ เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น					
กิจกรรมการดำเนินงาน:					
การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับประชาชน					
9. การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้					
10. ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงานของตนอย่างสม่ำเสมอ					
11. มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูล หรือแก้ไขเอกสาร					
12. มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง					
13. ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์					
14. มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างชัดเจน					
15. มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างเหมาะสม					
16. มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมาวิเคราะห์ เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น					
การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล					
17. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีการจัดประชุมปรึกษาหรือทำความเข้าใจในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาก อย่างต่อเนื่อง					
18. การให้ความร่วมมือทั้งฝ่ายเจ้าหน้าที่ อย. และฝ่ายผู้ประกอบการ ในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาก เป็นไปด้วยดี					
19. การให้ความร่วมมือในการจัดทำเอกสารเผยแพร่ผล เอกสารกำกับยาก เพื่อเป็นข้อมูลที่ใช้ร่วมกันของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเป็นไปด้วยดี					

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
20. ระบบการติดต่อสื่อสารในการติดต่อประสานงานมีความสะดวก รวดเร็ว					
21. ผู้ประสานงานสามารถประสานงานทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องได้อย่างครบถ้วน					
การกำกับ ติดตาม การดำเนินงาน					
22. มีการติดตามประเมินผลการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาอย่างต่อเนื่อง					
23. คู่มือการดำเนินงานฯ มีการปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ					
24. มีการวางแผนการติดตามการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ					
25. มีการปรับปรุงแผนการบริหารฯให้สอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของหน่วยงานอย่างต่อเนื่อง					
26. มีการประสานงานกับหน่วยงานอื่นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ					
27. มีการรายงานผลการดำเนินงานฯให้ผู้บริหารได้ทราบอย่างสม่ำเสมอ					
การพัฒนาบุคลากร					
28. ผู้บริหารส่งเสริมผู้ที่มีความรับผิดชอบการดำเนินงานฯอย่างต่อเนื่อง					
29. มีการประชาสัมพันธ์ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ ความเข้าใจที่ตรงกัน					
30. มีการกำหนดบุคลากรปฏิบัติหน้าที่ที่สอดคล้องกับคุณวุฒิและทักษะความรู้ ความสามารถ					
31. มีการพัฒนาบุคลากรที่รับผิดชอบการดำเนินงานฯ ให้ได้รับความรู้และทักษะการปฏิบัติหน้าที่					

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
การประเมินด้านผลผลิต					
1. ผู้ประกอบการสามารถส่งรายการผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาฯ ได้ตามเวลาที่กำหนด					
2. ผู้ประกอบการดำเนินการส่งรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามแนวทางที่ อย. กำหนด					
3. ผู้ประกอบการปฏิบัติตามหนังสือสัญญาที่ได้มอบหมายจาก อย. หลังได้รับใบสำคัญ เช่น หนังสือสัญญาการแก้ไขเนื้อหาภายในเอกสารกำกับยาฯ ภายใน 6 เดือน เป็นต้น					
4. ผู้ปฏิบัติงานใช้ระยะเวลาในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามข้อกำหนดของ อย.					
5. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน/ผู้บริหารสามารถการปฏิบัติงาน/การบริหารงานด้านเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามคู่มือที่ อย. กำหนด					
6. ผู้ปฏิบัติงานให้ข้อมูลแก่ผู้ประกอบการได้อย่างครบถ้วน					
7. มีการตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกรายการ ได้รับการตรวจสอบตามคู่มือที่ อย. กำหนด					
8. มีการตรวจสอบการทำงานจากบุคลากรภายในกองนวัตกรรมฯ อย่างสม่ำเสมอ					
9. โดยรวมความพึงพอใจในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ					

ตอนที่ 3

ปัญหาและข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

ขอขอบคุณที่กรุณาตอบแบบสอบถาม

**แบบสอบถามความคิดเห็นกลุ่มผู้ประกอบการที่เคยขึ้นทะเบียนกับ
กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

คำชี้แจง: แบบสอบถามนี้สร้างขึ้นเพื่อรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชน ของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งด้านกระบวนการ และด้านผลผลิต เพื่อประกอบการวิจัยเรื่อง “การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข มหาวิทยาลัยศิลปากร ของนางสาวธิติภา ล้อพงศ์พานิชย์ จึงขอความอนุเคราะห์จากท่านโปรดให้สัมภาษณ์ เพื่อผู้ศึกษาจะได้นำข้อมูลไปใช้ประกอบการศึกษาต่อไป

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

โปรดทำเครื่องหมาย ลงในช่อง ที่ตรงกับความเป็นจริงของท่านมากที่สุด

1) เพศ

- ชาย หญิง

2) อายุ

- 21-30 ปี 31-40 ปี 41-50 ปี 51-60 ปี มากกว่า 60 ปี

3) คุณวุฒิการศึกษาสูงสุด

- ปริญญาตรี
 ปริญญาโท สาขา.....
 ปริญญาเอก สาขา.....
 อื่นๆ โปรดระบุ.....

4) สาขาที่จบการศึกษาระดับปริญญาตรี

- เภสัชศาสตร์บัณฑิต อื่นๆ โปรดระบุ.....

5) ระยะเวลาการปฏิบัติงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

- 1-3 ปี 4-6 ปี 7-10 ปี มากกว่า 10 ปี

ตอนที่ 2 แบบสอบถามความคิดเห็น

โปรดทำเครื่องหมาย ลงในช่อง ที่ตรงกับความเป็นจริงของท่านมากที่สุด

ระดับคะแนน 5 หมายถึง ผู้ตอบแบบสอบถาม เห็นด้วยในระดับมากที่สุด

ระดับคะแนน 4 หมายถึง ผู้ตอบแบบสอบถาม เห็นด้วยในระดับมาก

ระดับคะแนน 3 หมายถึง ผู้ตอบแบบสอบถาม เห็นด้วยในระดับปานกลาง

ระดับคะแนน 2 หมายถึง ผู้ตอบแบบสอบถาม เห็นด้วยในระดับน้อย

ระดับคะแนน 1 หมายถึง ผู้ตอบแบบสอบถาม เห็นด้วยในระดับน้อยที่สุด

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
การประเมินประกอบด้วย 1. การประเมินกระบวนการ ประกอบด้วย 2 เรื่อง คือ - กิจกรรมการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ (ความเหมาะสม ปัญหาและอุปสรรค) • การจัดทำเอกสารกำกับยาฯ (ขั้นตอนของผู้ประกอบการฯ โดยท่านประเมินตัวเองที่ได้ดำเนินงานร่วมกับ อย.) • การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับประชาชน (ขั้นตอนของผู้ประกอบการฯ โดยท่านประเมินตัวเองที่ได้ดำเนินงานร่วมกับ อย.) - การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล 2. การประเมินผลผลิต					
กิจกรรมการดำเนินงาน: การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน					
1. การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้					
2. ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงานฯ ของตนเองอย่างสม่ำเสมอ					
3. มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูลหรือแก้ไขเอกสาร					
4. มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง					

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
5. ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์					
6. มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างชัดเจน					
7. มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างเหมาะสม					
8. มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมาวิเคราะห์เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น					
กิจกรรมการดำเนินงาน:					
การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับประชาชน					
9. การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้					
10. ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงานของตนอย่างสม่ำเสมอ					
11. มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูลหรือแก้ไขเอกสาร					
12. มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง					
13. ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อมบำรุงอุปกรณ์					
14. มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างชัดเจน					
15. มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงานได้อย่างเหมาะสม					
16. มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมาวิเคราะห์เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น					
การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล					
17. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีการจัดประชุมปรึกษาหารือทำความเข้าใจในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยากๆ อย่างต่อเนื่อง					

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
18. การให้ความร่วมมือทั้งฝ่ายเจ้าหน้าที่ อย. และฝ่ายผู้ประกอบการ ในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ เป็นไปด้วยดี					
19. การให้ความร่วมมือในการจัดทำเอกสารเผยแพร่ผลเอกสารกำกับยาฯ เพื่อเป็นข้อมูลที่ใช้ร่วมกันของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเป็นไปด้วยดี					
20. ระบบการติดต่อสื่อสารในการติดต่อประสานงานมีความสะดวก รวดเร็ว					
21. ผู้ประสานงานสามารถประสานงานทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องได้อย่างครบถ้วน					

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
การประเมินด้านผลผลิต					
1. ผู้ประกอบการส่งรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาฯ ให้ อย. ตามกำหนดของ อย. ทุกครั้ง					
2. ผู้ประกอบการดำเนินการส่งรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามแนวทางที่ อย. กำหนด					
3. ผู้ประกอบการปฏิบัติตามหนังสือสัญญาที่ได้มอบหมายจาก อย. หลังได้รับใบสำคัญ เช่น หนังสือสัญญาการแก้ไขเนื้อหาภายในเอกสารกำกับยาฯ ภายใน 6 เดือน เป็นต้น					
4. ผู้ปฏิบัติงานใช้ระยะเวลาในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามข้อกำหนดของ อย.					
5. ผู้ประกอบการมีความสะดวกในการใช้บริการงานด้านเอกสารกำกับยาฯ กับทางกองนวัตกรรมฯ อย.					

รายการประเมิน	ระดับความเห็นด้วย				
	1	2	3	4	5
6. ผู้ปฏิบัติงานให้ข้อมูลแก่ผู้ประกอบการได้อย่างครบถ้วน					
7. ผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น เช่น การนำเสนอข้อมูลเชิงวิชาการเพื่อนำข้อมูลโต้แย้งกับความเห็นของเจ้าหน้าที่ฯ อย.					
8. โดยรวมความพึงพอใจในการดำเนินงานด้านเอกสาร กำกับยาฯ					

ตอนที่ 3

ปัญหาและข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

ขอขอบคุณที่กรุณาตอบแบบสอบถาม



ตารางสรุปค่าดัชนีความสอดคล้อง IOC

แบบสอบถาม: การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของ
กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

		ผู้เชี่ยวชาญ	
คนที่ 1	รศ.ดร.ภญ.โพยม	วงศ์ภูวรักษ์	วันที่ประเมิน 10 พ.ค. 2564
คนที่ 2	ผศ.ดร.ภญ.นันทวรรณ	กิติกรรณากรณ์	วันที่ประเมิน 23 พ.ค. 2564
คนที่ 3	ภญ.พัชราวัลย์	มีศิลป์	วันที่ประเมิน 27 พ.ค. 2564

ผู้ออกแบบสอบถาม

นางสาวธิดิภา ล้อพงศ์พานิชย์ รหัสนักศึกษา 61352305

นักศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ตารางแสดงค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ของผู้เชี่ยวชาญจากการประเมินแบบสอบถาม

ข้อ	รายการประเมิน	คะแนนความ คิดเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ			รวม	ค่า IOC	แปลผล
		1	2	3			
ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม							
ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม (เลือกได้คำตอบเดียว)							
1	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	+1	+1	+1	3	1	ใช้ได้
2	อายุ <input type="checkbox"/> 21-30 ปี <input type="checkbox"/> 31-40 ปี <input type="checkbox"/> 41-50 ปี <input type="checkbox"/> 51-60 ปี <input type="checkbox"/> มากกว่า 60 ปี	+1	+1	+1	3	1	ใช้ได้
3	คุณวุฒิการศึกษาสูงสุด <input type="checkbox"/> ปริญญาตรี <input type="checkbox"/> ปริญญาโท	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้

ข้อ	รายการประเมิน	คะแนนความ คิดเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ			รวม	ค่า IOC	แปลผล
		1	2	3			
	<input type="checkbox"/> ปริญญาเอก <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....						
4	ระยะเวลาการปฏิบัติงานด้านเอกสาร กำกับยาสำหรับประชาชน/ประสบการณ์ การทำงานฯ <input type="checkbox"/> 1-3 ปี <input type="checkbox"/> 4-6 ปี <input type="checkbox"/> 7-10 ปี <input type="checkbox"/> มากกว่า 10 ปี	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
5	ตำแหน่งวิทยฐานะ <input type="checkbox"/> ผู้อำนวยการ/อดีตผู้อำนวยการ <input type="checkbox"/> ปฏิบัติการหรือเทียบเท่า <input type="checkbox"/> ชำนาญการ/ชำนาญการพิเศษ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.... <input type="checkbox"/> ไม่มี	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
ส่วนที่ 2 แบบสอบถามความคิดเห็น							
การประเมินด้านบริหาร							
ด้านนโยบาย							
1	วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาที่มีความชัดเจน	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
2	วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาที่มีความเป็นไปได้	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
3	วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาที่มีความสอดคล้องกับ นโยบายของอาเซียน	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
4	วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาที่มีความสอดคล้องกับ นโยบายของสำนักงานคณะกรรมการ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้

ข้อ	รายการประเมิน	คะแนนความ คิดเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ			รวม	ค่า IOC	แปลผล
		1	2	3			
	อาหารและยา						
5	วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาฯ มีความสอดคล้องใน การส่งเสริมการพัฒนาระบบมุ่งสู่ มาตรฐานสากล	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
6	วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาฯ มีความสอดคล้องกับ ความต้องการพัฒนาด้านการดำเนินงาน ด้านเอกสารกำกับยาฯ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
ด้านเศรษฐกิจ							
7	ประโยชน์ที่ได้รับและเงินลงทุนในการ จัดทำเอกสารกำกับยาฯ ตามขั้นตอนของ กองนวัตกรรมฯ มีความเหมาะสม	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
ด้านสังคม							
8	วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาฯ มีความเหมาะสมกับ สภาพปัญหาของสังคมไทยทางการ คุ้มครองผู้บริโภค	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
9	ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับด้านนโยบายการ ดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ มีความ เข้าใจ	0	0	0	0	0	ใช้ไม่ได้
ด้านเทคโนโลยี							
10	การพัฒนารูปแบบเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามมาตรฐานตามหลักสากล	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
11	การพัฒนารูปแบบเอกสารกำกับยาฯ มีการ ประยุกต์ตามความเหมาะสมตามศักยภาพ ของประชาชนในประเทศไทย	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้

ข้อ	รายการประเมิน	คะแนนความ คิดเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ			รวม	ค่า IOC	แปลผล
		1	2	3			
12	การพัฒนารูปแบบเอกสารกำกับยาที่มีการ ประยุกต์ตามความเหมาะสมตาม สถานการณ์ปัจจุบันในประเทศไทย	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
การประเมินด้านปัจจัยนำเข้า							
ด้านบุคลากร: ความรู้ ความเข้าใจ ความพร้อม ในการปฏิบัติงาน							
1	ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยา มี ความรู้ ความเข้าใจ ในการนำเทคโนโลยี มาใช้งาน	0	0	0	0	0	ใช้ไม่ได้
2	ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยา มี ความเข้าใจในวิสัยทัศน์ พันธกิจ และ วัตถุประสงค์ของการดำเนินงานฯ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
3	ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยา มี ความรู้ สามารถตอบคำถามหรือข้อสงสัย เกี่ยวกับการดำเนินงานได้อย่างถูกต้อง ชัดเจน	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
4	ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยา มี จำนวนที่เพียงพอ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
5	ผู้บริหารมีความรู้ ความสามารถและ วิสัยทัศน์ในการพัฒนาการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยา	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
6	กองนวัตกรรรมฯมีการประชาสัมพันธ์ ส่งเสริม สนับสนุนการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาแก่บุคลากรใน หน่วยงานได้เรียนรู้	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
7	กองนวัตกรรรมฯมีการนำความรู้ จัดอบรม	+1	-1	+1	1	0.33	ใช้ไม่ได้

ข้อ	รายการประเมิน	คะแนนความ คิดเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ			รวม	ค่า IOC	แปลผล
		1	2	3			
	ขยายผล ให้กับผู้ประกอบการทุกท่านที่มา ขอขึ้นทะเบียน						
8	ผู้รับผิดชอบงานด้านเอกสารกำกับยา มีการอธิบายถึงขั้นตอนในการดำเนินงาน ด้านเอกสารกำกับยาให้กับ ผู้ประกอบการ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
ด้านงบประมาณ: ความเหมาะสมของงบประมาณที่ได้รับการจัดสรร							
9	ความพอเพียงของงบประมาณที่ได้รับการ จัดสรรเพื่อพัฒนาหรือปรับปรุงการ ดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
10	ขั้นตอนการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับ ยาจัดใช้งบประมาณ มีความสะดวก	+1	0	0	1	0.33	ใช้ไม่ได้
11	มีการจัดทำเอกสารสรุปรายการใช้จ่าย งบประมาณของการดำเนินงานด้าน เอกสารกำกับยาอย่างชัดเจน	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
12	การดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา มีความเหมาะสมกับงบประมาณที่ได้รับ จัดสรร	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
13	มีการวางแผนการใช้จ่ายงบประมาณ สำหรับการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับ ยา	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
14	การดำเนินการเบิกจ่ายงบประมาณมีความ รวดเร็ว	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
ด้านวัสดุอุปกรณ์: ความพร้อมและความเหมาะสมของวัสดุอุปกรณ์							
15	อุปกรณ์สนับสนุนในการใช้งาน มีความ เพียงพอ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
16	การจัดวัสดุ ครุภัณฑ์ และอุปกรณ์ เพื่อ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้

ข้อ	รายการประเมิน	คะแนนความ คิดเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ			รวม	ค่า IOC	แปลผล
		1	2	3			
	สนับสนุนและพัฒนาการดำเนินงานที่มีความเหมาะสม						
17	วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้งานมีความพร้อมสามารถเปิดรับชมเนื้อหาภายในระบบได้	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
18	การใช้งานเครือข่ายผ่านทาง website มีความสะดวก รวดเร็ว	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
19	ความเพียงพอของเครื่องคอมพิวเตอร์สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งาน	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
20	เครื่องคอมพิวเตอร์มีความทันสมัยและมีประสิทธิภาพ	+1	-1	+1	1	0.33	ใช้ไม่ได้
ด้านการบริหารการจัดการ: ประสิทธิภาพการบริหารจัดการ							
21	บุคลากรในสถานศึกษามีความมุ่งมั่นทุ่มเท อุทิศตนให้กับการพัฒนาหน่วยงาน	0	-1	0	-1	-0.33	ใช้ไม่ได้
22	ความสามารถในการบริหารจัดการการดำเนินงาน	0	0	+1	1	0.33	ใช้ไม่ได้
23	ความเหมาะสมในการจัดบุคลากรรับผิดชอบงานบริหารด้านการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ	+1	-1	+1	1	0.33	ใช้ไม่ได้
24	ความเป็นผู้นำ มีมนุษยสัมพันธ์ของผู้บริหาร	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
25	ความพร้อมในการอำนวยความสะดวกเมื่อเกิดปัญหาในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ	0	0	+1	1	0.33	ใช้ไม่ได้
การประเมินด้านกระบวนการ กิจกรรมการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ (ความเหมาะสม ปัญหาและอุปสรรค) ประกอบด้วย 6 เรื่องคือ การจัดทำเอกสารกำกับยาฯ, การอนุมัติเอกสารกำกับยาฯ การทดสอบประสิทธิภาพและความ เข้าใจเอกสารกำกับยากับประชาชน, การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล, การกำกับ ติดตาม การ							

ข้อ	รายการประเมิน	คะแนนความ คิดเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ			รวม	ค่า IOC	แปลผล
		1	2	3			
ดำเนินงาน, การพัฒนาบุคลากร							
กิจกรรมการดำเนินงานฯ: การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน							
***ข้อ 1- 8 สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการเท่านั้น							
1	การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
2	ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของขั้นตอนการ ดำเนินงานฯของตนอย่างสม่ำเสมอ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
3	มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหาย ของข้อมูลหรือแก้ไขเอกสาร	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
4	มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของ หน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
5	ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อม บำรุงอุปกรณ์	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
6	มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการ ดำเนินงานได้อย่างชัดเจน	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
7	มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงาน ได้อย่างเหมาะสม	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
8	มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมา วิเคราะห์ เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความ สมบูรณ์มากขึ้น	+1	-1	+1	1	0.33	ใช้ไม่ได้
กิจกรรมการดำเนินงานฯ: การอนุมัติเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน							
***ข้อ 9-16 สำหรับเจ้าหน้าที่กลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเท่านั้น							
9	การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
10	ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงาน ของตนอย่างสม่ำเสมอ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้

ข้อ	รายการประเมิน	คะแนนความ คิดเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ			รวม	ค่า IOC	แปลผล
		1	2	3			
11	มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหาย ของข้อมูลหรือแก้ไขเอกสาร	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
12	มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของ หน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
13	ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อม บำรุงอุปกรณ์	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
14	มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการ ดำเนินงานได้อย่างชัดเจน	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
15	มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงาน ได้อย่างเหมาะสม	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
16	มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมา วิเคราะห์ เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความ สมบูรณ์มากขึ้น	+1	-1	+1	1	0.33	ใช้ไม่ได้
กิจกรรมการดำเนินงานฯ: การทดสอบประสิทธิภาพและความเข้าใจเอกสารกำกับยากับประชาชน							
17	การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
18	ผู้รับผิดชอบดูแลตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงาน ของตนอย่างสม่ำเสมอ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
19	มีการตรวจสอบระบบป้องกันการสูญหาย ของข้อมูลหรือแก้ไขเอกสาร	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
20	มีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลของ หน่วยงานอื่นที่มีความเกี่ยวข้อง	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
21	ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาหรือซ่อม บำรุงอุปกรณ์	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
22	มีการวิเคราะห์ระบบการบริหารการ ดำเนินงานได้อย่างชัดเจน	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
23	มีการจัดระบบการบริหารการดำเนินงาน	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้

ข้อ	รายการประเมิน	คะแนนความ คิดเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ			รวม	ค่า IOC	แปลผล
		1	2	3			
	ได้อย่างเหมาะสม						
24	มีการนำผลการประเมินการดำเนินงานมาวิเคราะห์ เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น	+1	-1	+1	1	0.33	ใช้ไม่ได้
การติดต่อประสานงาน/การส่งข้อมูล							
25	หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีการจัดประชุมปรึกษาหารือ ทำความเข้าใจในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาอย่างต่อเนื่อง	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
26	การให้ความร่วมมือทั้งฝ่ายเจ้าหน้าที่ อย. และฝ่ายผู้ประกอบการ ในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยา เป็นไปด้วยดี	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
27	การให้ความร่วมมือในการจัดทำเอกสารเผยแพร่ผลเอกสารกำกับยา เพื่อเป็นข้อมูลที่ใช้ร่วมกันของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เป็นไปด้วยดี	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
28	ระบบการติดต่อสื่อสารในการติดต่อประสานงานมีความสะดวก รวดเร็ว	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
29	ผู้ประสานงานสามารถประสานงานทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องได้อย่างครบถ้วน	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
การกำกับ ติดตาม การดำเนินงาน							
***ข้อ 30-35 สำหรับเจ้าหน้าที่กลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเท่านั้น							
30	มีการติดตามประเมินผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
31	คู่มือการดำเนินงาน การตรวจสอบ และประเมินผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง	+1	-1	+1	1	0.33	ใช้ไม่ได้

ข้อ	รายการประเมิน	คะแนนความ คิดเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ			รวม	ค่า IOC	แปลผล
		1	2	3			
32	มีการวางแผนการติดตามการดำเนินงานฯ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
33	มีการปรับปรุงแผนการบริหารฯให้ สอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของ หน่วยงานอย่างต่อเนื่อง	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
34	มีการประสานงานกับหน่วยงานอื่นเพื่อ เพิ่มประสิทธิภาพของงานฯ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
35	มีการรายงานผลการดำเนินงานฯให้ ผู้บริหารได้ทราบ	+1	-1	+1	1	0.33	ใช้ไม่ได้
การพัฒนาบุคลากร							
***ข้อ 36-39 สำหรับเจ้าหน้าที่กลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเท่านั้น							
36	ผู้บริหารส่งเสริมผู้ที่มีความรับผิดชอบการ ดำเนินงานฯอย่างต่อเนื่อง	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
37	มีการประชาสัมพันธ์ให้กับหน่วยงานที่ เกี่ยวข้องให้มีความรู้ ความเข้าใจที่ตรงกัน	+1	-1	+1	1	0.33	ใช้ไม่ได้
38	มีการกำหนดบุคลากรปฏิบัติหน้าที่ที่ สอดคล้องกับคุณวุฒิและทักษะความรู้ ความสามารถ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
39	มีการพัฒนาบุคลากรที่รับผิดชอบการ ดำเนินงานฯให้ได้รับความรู้และทักษะการ ปฏิบัติหน้าที่	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
การประเมินด้านผลผลิต							
***ข้อ 1-9 สำหรับเจ้าหน้าที่กลุ่มผู้บริหารและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน เท่านั้น							
1	จำนวนรายงานผลการทดสอบ ประสิทธิภาพเอกสารกำกับยาฯที่ อย. ได้รับ สอดคล้องตามความเป็นจริง	+1	-1	+1	1	0.33	ใช้ไม่ได้

ข้อ	รายการประเมิน	คะแนนความ คิดเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ			รวม	ค่า IOC	แปลผล
		1	2	3			
2	รายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ เอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามแนวทางที่ อย. กำหนด	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
3	หนังสือสัญญาที่ได้มอบหมายให้ทางบริษัท ปฏิบัติหลังได้รับใบสำคัญ พบว่าเป็นไปตามข้อกำหนด	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
4	ระยะเวลาในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามข้อกำหนดของ อย.	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
5	ความสะดวกในการปฏิบัติงาน/การบริหารงานด้านเอกสารกำกับยาฯ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
6	การให้ข้อมูล เช่น การแจ้งแผนการดำเนินงานแก่กลุ่มผู้ประกอบการฯ	+1	0	0	1	0.33	ใช้ไม่ได้
7	มีการตรวจสอบเอกสารตามคู่มือที่ อย. กำหนด	+1	+1	+1	3	1	ใช้ได้
8	ได้รับการตรวจสอบการทำงานจากหน่วยงานคณะกรรมการประเมินคุณภาพทุกปี	+1	0	0	1	0.33	ใช้ไม่ได้
9	โดยรวมความพึงพอใจในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
***ข้อ 10-17 สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการฯ เท่านั้น							
10	รายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ เอกสารกำกับยาฯ ที่ต้องส่งให้ อย. มีการปฏิบัติทุกครั้ง	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
11	รายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ เอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามแนวทางที่ อย. กำหนด	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้

ข้อ	รายการประเมิน	คะแนนความ คิดเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ			รวม	ค่า IOC	แปลผล
		1	2	3			
12	หนังสือสัญญาที่จะมีการปฏิบัติหลังได้รับใบสำคัญ เป็นไปตามข้อกำหนด	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
13	ระยะเวลาในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ สอดคล้องตามข้อกำหนดของอย.	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
14	ความสะดวกในการใช้บริการงานด้านเอกสารกำกับยาฯ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
15	การได้รับข้อมูล เช่น การได้รับแจ้งแผนการดำเนินงานฯ จากเจ้าหน้าที่ อย.	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
16	การมีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น เช่น เนื้อหา ข้อมูลโต้แย้งกับความเห็นของเจ้าหน้าที่ฯ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
17	โดยรวมความพึงพอใจในการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาฯ	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้



ภาคผนวก ข



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ภายใน 216004

ที่ อว 8603.16/3282

วันที่ 5 สิงหาคม 2564

เรื่อง ผลการพิจารณาการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน นางสาวธิดิภา ล้อพงศ์พานิชย์ (นักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์)

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย เรื่อง การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (REC 64.0712-096-3899) ไปยังสำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร แล้วนั้น

บัดนี้ สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบว่า โครงการวิจัยดังกล่าว เข้าข่ายโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) จึงออกหนังสือรับรองให้กับโครงการวิจัยดังกล่าวตามเอกสารแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยสามารถสอบถามเพิ่มเติมได้ที่ นางสาวนฤมล นันทิวาวัฒน์ โทร (เบอร์สำนักงาน) 098-5479738 ภายใน 216004

(ศาสตราจารย์ ดร.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



มหาวิทยาลัยศิลปากร

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

รหัสโครงการ: REC 64.0712-096-3899

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย): การประเมินการดำเนินงานด้านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของกองผลิตภัณฑ์
สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ): Evaluation on Implementation of Patient Information Leaflet of Division of
Innovative Health Products and Services, Thai Food and Drug Administration

ผู้วิจัยหลัก: นางสาวธิดิภา ล้อพงศ์พานิชย์

สังกัด: คณะเภสัชศาสตร์

เอกสารที่รับรอง:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เวอร์ชัน 01 ฉบับลงวันที่ 12 กรกฎาคม 2564
2. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชัน 01
ฉบับลงวันที่ 12 กรกฎาคม 2564

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยยึดหลักเกณฑ์
ตามคำประกาศ เฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมาย
ข้อบังคับ และข้อกำหนดภายในประเทศ



(ศาสตราจารย์ ดร.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยศิลปากร

หมายเลขใบรับรอง COE 64.0720-098

วันที่รับรอง: 20 กรกฎาคม พ.ศ.2564

สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์

6 ถนนราชมรรคาใน ตำบลพระปฐมเจดีย์ อำเภอเมืองนครปฐม จังหวัดนครปฐม 73000

โทร 0-3425-5808 โทรสาร (Fax) : 0-3425-5808

email : su.ethicshuman@gmail.com

รายการอ้างอิง

1. Jay E., Aslani P., Raynor D.K. User testing of consumer medicine information in Australia. *Health Educ J.* 2011;70(4):420-427.
2. Maarten C.J., Franck V.F., Leona V.V. ABOP, the automatic patient information leaflet optimizer: Evaluation of a tool in development. *Patient Educ Couns.* 2011;83:411-416.
3. วิไล บัณฑิตานุกูล, นันทวรรณ กิติกรรณการณ, วรสุดา ยุงทอง. การพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน. *วารสารอาหารและยา.* 2555:62-69.
4. กฎกระทรวง ฉบับที่ 18 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 [Internet]. 2510 [cited 31 March 2020]. Available from: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law02-Ministerial-regulations/ministerial-18.pdf>.
5. Morris L.A. and Halperin J.A. Effects of written drug information on patient knowledge and compliance: A literature review. *AJPH.* 1979;69:47-52.
6. Medicines and Healthcare product Regulatory Agency. User testing policy on patient information leaflets for parallel importers [Internet]. 2019 [cited 12 May 2022]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/808259/User_Testing_Guidance_on_Patient_Information_Leaflets_for_Parallel_Importers.pdf
7. Find product information about medicines [Internet]. 2019 [cited 27 February 2021]. Available from: <https://www.gov.uk/guidance/find-product-information-about-medicines#spcs>.
8. An introduction to the improved FDA prescription drug labeling. CDER Learn. [Internet]. 2009 [cited 27 February 2021]. Available from: <http://www.fda.gov/Training/ForHealthProfessionals/ucm090590.htm>.
9. Raynor D.K. User testing in developing patient medication information in Europe. *Res Social Adm Pharm.* 2013:640-645.
10. Yamamoto M. Patient drug information leaflets for risk/benefit communication. *Journal of Pharmacovigilance.* 2014;3(1):1-2.

11. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. [Internet]. 2556 [cited 10 April 2022]. Available from: http://www.rapat.or.th/images/column_1344932177/ya-20131219-03.pdf.
12. What is a PIL? [Internet]. 2016 [cited 9 September 2016]. Available from: <https://emcsupport.medicines.org.uk>.
13. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ASEAN HARMONIZED PRODUCTS "ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานและชุดเอกสารการขึ้นทะเบียน" สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในภูมิภาคอาเซียน (ACTR and ACTD for pharmaceutical registration of ASEAN): นนทบุรี; 2548.
14. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet, PIL): นนทบุรี; 2549.
15. วรชมน อ่อนดี และนันทวรรณ กิติครรณากรณ์. การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และการทดสอบการนำไปใช้: กรณีศึกษา ยาแอสไพรินและยานาพรอกเซน. วารสารอาหารและยา. 2557:39-46.
16. สุดารัตน์ สีสัทรานนท์. ความรู้ ความเข้าใจ และความคิดเห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินในอำเภอหนองหงส์ จังหวัดบุรีรัมย์. การศึกษาค้นคว้าด้วยตัวเอง ปริญญาโท สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน. 2553.
17. Raynor D.K., Knapp P., Silcock J., et al. "User-testing" as a method for testing the fitness-for-purpose of written medicine information. Patient Educ Couns. 2011;83:404-410.
18. Vivien T., David K.R. and Parisa A. User testing as a method for identifying how consumers say they would act on information related to over-the-counter medicines. Research in Social and Administrative Pharmacy. 2017;13(3):476-484.
19. Yassir A.Y., Amnar S.K., Hayder F.S., Grant T.M. and David R.B. Development of patient information leaflets for fixed, removable, and functional appliances for Arabic-speaking orthodontic patients. Saudi Dental Journal. 2021;33:143-149.
20. Harwood A & Harrison J. How readable are orthodontic patient information leaflet?. Journal of Orthodontics. 2004;31(3):210-219.
21. Matthew D.J., Bryony D.F., Margaret C.W. and Raynor D.K. User testing to improve retrieval and comprehension of information in guidelines to improve medicines safety. Journal of patient safety. 2022;18:172-179.
22. กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนว

ทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม (Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation).2562.

23. Stufflebeam D. CIPP Evaluation Model Checklist: A Tool for Applying the CIPP Model to Assess Projects and Programs. 2015.
24. Stufflebeam D. Evaluation Theory, Models and Applications. 2014.
25. Patient Information: Patient Package Inserts, Medication Guides and Instructions for Use [Internet]. 2018 [cited 7 May 2022]. Available from: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-your-medicines>.
26. Consumer Medicines Information (CMI) [Internet]. 2020 [cited 7 May 2022]. Available from: <https://www.tga.gov.au/consumer-medicines-information-cmi>.
27. Medsafe. New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority. Data Sheets and Consumer Medicine Information. [Internet]. 2020 [cited 22 May 2022]. Available from: <https://www.medsafe.govt.nz/Medicines/infoSearch.asp#definitions>.
28. พระราชบัญญัติ คຸ່ມครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 [Internet]. [cited 7 May 2022]. Available from: https://www.ocpb.go.th/download/article/article_20200221144401.pdf.
29. โครงสร้างและหน้าที่ [Internet]. 2563 [cited 7 พฤษภาคม 2565]. Available from: <https://www.fda.moph.go.th/SitePages/Structure.aspx>.
30. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ (ร่าง 1) รายงานประจำปีของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2557. 2555-2558.
31. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. บทสรุปสำหรับผู้บริหาร: แผนยุทธศาสตร์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ. 2558.
32. นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนกลยุทธ์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2563-2565 [Internet]. [cited 10 May 2022]. Available from: http://ndi.fda.moph.go.th/ndi_policy/detail/64/นโยบายและยุทธศาสตร์.
33. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา [Internet]. [cited 8 พฤษภาคม 2565]. Available from: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Pages/Main.aspx>.
34. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ.2562. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. [Internet]. [cited 7 กุมภาพันธ์ 2666]. Available from: <https://dl.parliament.go.th/backoffice/viewer2300/web/previewer.php>
35. กฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.2555. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 29

[Internet]. [cited 17 May 2022]. Available from:

<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law02-Ministerial-regulations.aspx>.

36. ข้อมูลความร่วมมือเพื่อการพัฒนาของไทย.กรมความร่วมมือระหว่างประเทศไทย [Internet]. 2563 [cited 6 พฤษภาคม 2565]. Available from: <https://tica-thaigov.mfa.go.th>.
37. นลินรัตน์ สุขนิตย์กิติกุล. คู่มือการปฏิบัติงานติดตามและประเมินผล. กองนโยบายและแผน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์ [Internet]. 2563 [cited 8 June 2022]. Available from: https://plans.srru.ac.th/wp-content/uploads/2020/06/pursue_report2563.pdf.
38. กมลนันท์ บุญกล้า. การประเมินโครงการเศรษฐกิจพอเพียงของโรงเรียนบ้านหนองปลาชีว สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาประถมศึกษาฉะเชิงเทรา เขต 2. วิทยานิพนธ์ศึกษาศาสตรมหาบัณฑิต (การบริการศึกษา).มหาวิทยาลัยบูรพา 2559.
39. ชีรศักดิ์ อุ่นอารมย์เลิศ.การประเมินโครงการ.พิมพ์ครั้งที่ 2,นครปฐม:ภาควิชาพื้นฐานทางการศึกษา คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร. 2556.
40. พิชิต ฤทธิ์จรูญ. การวิจัยทางการบริหารการศึกษาเพื่อพัฒนาคุณภาพการศึกษา. กรุงเทพฯ: วิทยาลัยการฝึกหัดครู มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร. 2555.
41. พิสนุ พงศ์ศรี. เทคนิควิธีการประเมินโครงการ.กรุงเทพฯ:ด้านสุทธาการพิมพ์. 2553.
42. เซาว์ อินใย. การประเมินโครงการ.กรุงเทพฯ:จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2553.
43. Tyler R.W. General statement on evaluation. *Journal of Education Research*. 2014;35(7):492-501.
44. Scriven M.S. The methodology of evaluation: In perspectives of curriculum evaluation AERA monograph series on curriculum evaluation. Chicaco: Rand McNally; 1967.
45. Marvin C.A. An approach to evaluation theory development. *Studies in educational evaluation*. 1979;5(2):125-127.
46. Provus M. Discrepancy evaluation social program improvement and assessment. Berkeley,CA,Mc Cutchan. 1971.
47. Roysse, et al. *Evaluation: A systematic approach*. 7th ed Thousand Oaks: Sage. 2004.
48. Stufflebeam D. The CIPP Model for Evaluation. *The International Handbook of Education*. Boton;Kluwer.2007.
49. รัตนะ บัวสนธ์. การประเมินผลโครงการ การวิจัยเชิงประเมิน. กรุงเทพมหานคร. 2560.
50. สมคิด พรหมจ้อย. เทคนิคการประเมินโครงการ. พิมพ์ครั้งที่ 2. โรงพิมพ์

มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช. นนทบุรี. 2542.

51. วีระยุทธ ชาตะกาญจน์. การวิจัยเพื่อพัฒนาการบริหารการศึกษา. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2557.
52. มารุต พัฒนาผล. การประเมินหลักสูตรเพื่อการเรียนรู้และพัฒนา [Internet]. 2018 [cited 31 December 2022]. Available from: <https://pubhtml5.com/ibfj/uapi/การประเมินหลักสูตรเพื่อการเรียนรู้และพัฒนา_พิมพ์ครั้งที่_4_1544650950/371>
53. Stake R.E. Improving Educational Assessment and an Inventory of Measures of Affective Behavior. Washington, D.C: Association for Supervision and Curriculum Development; 1969.
54. Wachiraporn Naksingh. An evaluation on health products advertising on television problems management of Food and Drug Administration and Office of the National Broadcasting and Telecommunications Commission.: Silpakorn University; 2021.
55. จำเนียร สุขหลาย. รวมบทความทางการประเมินโครงการ. "แบบจำลอง CIPP". พิมพ์ครั้งที่ 6. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2554.
56. สุภาวดี พงษ์พันทนา, นฤพล เจริญศิริพรกุล, ชงชัย ประภูภาณวัตร. ทศนคติของผู้ป่วยนอกต่อประโยชน์ของเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย. ศรีนครินทร์เวชสาร. 2561;33(4):351-358.
57. Alkhamees O.A., Qureshi N.A., Al Fadhel M.A. and Alsanad S.M. Knowledge, attitude, perception and behaviour of patients towards drug leaflet in Riyadh, Saudi Arabia. Journal of Advances in Medical and Pharmaceutical Sciences. 2018;16(4):1-10.
58. Melanie S., Aurelie G. and Alison F. How best to use and evaluate patient information leaflets given during a consultation: a systematic review of literature reviews. Health Expectations. 2017;20:531-542.
59. Abdullah A. and Dyfrig A.H. What should patients do if they miss a dose? A systematic review of patient information leaflets and summaries of product characteristics. European Journal of Clinical Pharmacology. 2021;77:251-260.
60. Sarah A.L., Monet M.L., Francis R.C., Kristine E.S.G., Maria J.V.S. Evaluation of the patient medication counseling services in the Philippine General Hospital using the CIPP model. Acta Med Philipp. 2022;56(6):143-150.
61. โอโณทัย งามวิชัยกิจ. การพัฒนาแนวทางการสื่อสารการตลาดดิจิทัลถึงผู้บริโภคสำหรับธุรกิจยาแผนปัจจุบันโดยใช้กระบวนการคิดเชิงออกแบบ. วารสารมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา. 2564;16(3):348-356.

62. Narumol J., Pacharaporn P., Juraporn P. and Janet K. Experiences of and attitudes towards receiving information about non-steroidal antiinflammatory drugs: a cross-sectional survey of patients in Thailand. *Taylor & Francis*. 2016;15(4):417-426.
63. Jianan Z., Yun C., Ting H. and Stephen W. Designing effective warnings about addiction on the patient information leaflet of over-the-counter codeine sold in England to University students. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(15).
64. Hsiu-Chun T.Y., David K.R. and Parisa A. Comparison of international regulations for written medicine information (WMI) on prescription medicines. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2019;53(2):215-226.
65. Yurim S. and Eunjoo P. Elements of regulatory dissonance: Examining FDA and EMA product labeling of new vaccines (2006–2018). *Vaccine*. 2020;38:7485-7489.
66. Mariana R.T. and Urimara A.R. Regulation of drug prescribing information in Latin America and the Caribbean. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2022.
67. Amber Y. and June T. Regulatory agencies' recommendations for medicine information leaflets: Are they in line with research findings? *Research in Social and Administration Pharmacy*. 2018;14:196-202.
68. NHS Injectable Medicines Guide Group. NHS Injectable Medicines Guide [Internet]. [cited 8 May 2022]. Available from: www.medusa.wales.nhs.uk.
69. Tora H., Anna-Lena N. and Bo H. Patients' views on electronic patient information leaflets. *Pharmacy Practice*. 2016;14(2):1-9.
70. Amber Y., June T., Sharon L. and Alesha S. Patient-focused medicines information: General practitioners' and pharmacists' views on websites and leaflets. *Health Educ J*. 2019;78(3):340-351.
71. Shima S. and Sapna R. Quick Response (QR) codes for patient information delivery: A digital innovation during the coronavirus pandemic. *J Orthod*. 2022;49(1):89-97.
72. Afshaun A., Alistair H.L., Harry O. Using QR smartphone technology to improve patient communication and information distribution. *The Royal College of Ophthalmologists*. 2021.
73. Johanna S. and Scott E.M. Using QR code technology to reduce self-administered medication errors. *J Pharm Pract*. 2021;34(4):587-591.

74. European Medicines Agency. Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medicinal product for human use. [Internet]. [cited 30 April 2023]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human#core-smpc,-labelling-and-package-leaflet-for-atmps-containing-genetically-modified-cells-section>.
75. 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.
76. U.S. Food and Drug Administration. CFR-Code of Federal Regulations Title 21. [Internet]. 2022 [cited 10 May 2022]. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=208&showFR=1&subpartNode=21:4.0.1.1.8.2>.
77. Australian Government Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Consumer Medicine Information. [Internet]. 2022 [cited 10 May 2022]. Available from: <https://www.tga.gov.au/consumers/information-medicines-cmi.htm#VCUauGd0x9A>.
78. 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/>.
79. 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/>.
80. Pharmafile. Readability User Testing [Internet]. [cited 8 May 2022]. Available from: <https://www.pharmafile.ie/our-services/regulatory-affairs-management/readability-user-testing/>.
81. 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>.
82. 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>.

83. Maat H.P., Lentz L., Raynor D.K. How to test mandatory text templates. The European patient information leaflet. PLoS One. 2015:1-17.

84. Pongcharoen S. Common bias in research. J Med Tech Phy Ther. 2014;26(1):1-4.

85. European Medicines Agency. Science Medicines Health. Medicines [Internet]. [cited 10 May 2022]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.

86. 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/>.

87. 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>.

88. Pharmaceuticals and Medical Device Agency. Package Insert. [Internet]. [cited 10 May 2022]. Available from: https://www.pmda.go.jp/english/search_index.html.

89. Apiwat S., Wuttiphong P. and Warinmad K. Development strategic of Sakonnakhon Herbal City. Research and Development Health System Journal. 2020;13(1):551-561.

90. Rujirapha N., Akua K., Soracha K. and Yongyut K. Developing public relation song to build up confidence for new normal community during Covid-19 pandemic in Nonthaburi. Academic Journal Phranakhon Rajabhat University. 2021:300-311.

91. Dechmanee S., Lerkiatbundit S., Chaisumritchoke S.T. Thai Journal of Pharmacy Practice. 2020;12(3):92-113.

92. มุลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการพัฒนาข้อเสนอเกี่ยวกับระบบโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต พ.ศ.2559 [Internet]. 2559 [cited 12 พฤษภาคม 2565.]. Available from: <https://www.hitap.net/documents/166401>.

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	ธิดิภา ล้อพงศ์พานิชย์
วัน เดือน ปี เกิด	13 ตุลาคม 2532
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย
ที่อยู่ปัจจุบัน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาด ขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

