

1-1-1998

## A Model for The Number of Industrial Pharmacists(แบบจำลองจำนวนเภสัชกรโรงงาน)

Sathitpong Thanaviriyakul

Paradon Ponyares

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/tjps>



Part of the [Pharmacology Commons](#)

---

### Recommended Citation

Thanaviriyakul, Sathitpong and Ponyares, Paradon (1998) "A Model for The Number of Industrial Pharmacists(แบบจำลองจำนวนเภสัชกรโรงงาน)," *The Thai Journal of Pharmaceutical Sciences*: Vol. 22: Iss. 2, Article 6.

Available at: <https://digital.car.chula.ac.th/tjps/vol22/iss2/6>

This Article is brought to you for free and open access by the Chulalongkorn Journal Online (CUJO) at Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in The Thai Journal of Pharmaceutical Sciences by an authorized editor of Chula Digital Collections. For more information, please contact [ChulaDC@car.chula.ac.th](mailto:ChulaDC@car.chula.ac.th).

## แบบจำลองจำนวนเภสัชกรโรงงาน

สถิตพงศ์ ธนวิริยะกุล และ ภราดร พลยะเรศ

โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพฯ 10330

### บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างแบบจำลองกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานที่เหมาะสม โดยอาศัยข้อมูลสถานภาพปัจจุบันของโรงงานผลิตยาที่ได้จากการออกแบบสอบถามเภสัชกรโรงงานจำนวน 175 แห่ง ในเดือนมกราคม พ.ศ. 2541 ซึ่งได้รับการตอบกลับจำนวน 66 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 37.7

ผลการศึกษาพบว่า สถานภาพปัจจุบันของโรงงานผลิตยา ส่วนใหญ่เป็นโรงงานขนาดเล็กมีกำลังแรงงานไม่เกิน 60 คน (ร้อยละ 63.6) การผลิตส่วนใหญ่เป็นการผลิตยาสำเร็จรูปที่เป็นยาเม็ด ยาแคปซูล ยาผง และยาน้ำ โดยมีจำนวนเภสัชกรโรงงานอยู่ในช่วง 2-5 คน (ร้อยละ 68.2) นอกจากนี้ยังพบว่ายังมีโรงงานผลิตยาร้อยละ 69.7 สามารถปฏิบัติตามกฎกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 23 (พ.ศ. 2537) ที่กำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงาน ตามจำนวนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

จากการวิเคราะห์โดยใช้ความถดถอยเชิงเส้นตรงแบบพหุคูณ (multiple regression) เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนเภสัชกรที่เหมาะสมในมุมมองของเภสัชกรโรงงานกับตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับภาระงาน พบว่า

- 1) เกณฑ์ขั้นต่ำในการกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานที่เหมาะสมคือ 3 คน
- 2) โรงงานที่มีการผลิตยา solid dosage forms (ยาเม็ด, แคปซูล, ยาผง) มีความต้องการเภสัชกรโรงงานเพิ่มขึ้นอีก 1 คน ต่อปริมาณการผลิต 5,000 กิโลกรัม/สัปดาห์
- 3) โรงงานที่มีการผลิตยา liquid dosage forms (ยาน้ำ) มีความต้องการเภสัชกรโรงงานเพิ่มขึ้นอีก 1 คน ต่อปริมาณการผลิต 11,111 ลิตร/สัปดาห์
- 4) โรงงานที่มีการผลิตยา sterile products (ยาปราศจากเชื้อ) มีความต้องการเภสัชกรโรงงานเพิ่มขึ้นอีก 1 คน ต่อปริมาณการผลิต 10,000 ลิตร/สัปดาห์
- 5) โรงงานที่มีการผลิตกลุ่มยาพิเศษจะมีความต้องการเภสัชกรโรงงานเพิ่มขึ้นอีก 1 คน

แบบจำลองในการศึกษานี้ กำหนดเกณฑ์ความเหมาะสมจากมุมมองของเภสัชกรโรงงานเท่านั้น จึงอาจมีข้อขัดแย้งในเรื่องของความเหมาะสมที่ต้องอาศัยมุมมองอื่น ๆ ประกอบด้วย จึงควรต้องศึกษาเพิ่มเติมเพื่อยืนยันถึงความเหมาะสมและความถูกต้องต่อไป

กุญแจคำ : เภสัชกรโรงงาน, อุตสาหกรรมยา, โรงงานผลิตยา

## บทนำ

ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในมาตรา 20 ได้กำหนดว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรอย่างน้อยสองคนเป็นผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่ทำการ นอกจากนั้นในกฎกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 23 (พ.ศ. 2537) นั้นก็ได้มีการกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานผลิตยา ตามสัดส่วนของตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ของแต่ละโรงงาน โดยหากมีการผลิตยาเกิน 50 ตำรับให้มีเภสัชกรเพิ่มขึ้น 1 คนทุก ๆ 30 ตำรับที่เพิ่มขึ้นจนถึง 200 ตำรับ หากเกิน 200 ตำรับ กำหนดให้มีการเพิ่มเภสัชกรอีก 8 คน

แนวความคิดในการกำหนดดังกล่าวก็เพื่อต้องการให้มีจำนวนเภสัชกรในโรงงานผลิตยาเพียงพอ ทำให้ยาที่ผลิตได้คุณภาพ แต่ก็ได้ก่อให้เกิดข้อขัดแย้งทั้งเชิงวิชาการและเชิงธุรกิจ กล่าวคือ

1) ในเชิงธุรกิจนั้นทางสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันเห็นว่าเกณฑ์การกำหนดตามจำนวนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนนี้ทำให้ภาคอุตสาหกรรม ต้องว่าจ้างเภสัชกรเพิ่มขึ้นอีกเป็นจำนวนมากอีกทั้งยังต้องรักษาเภสัชกรที่มีอยู่แล้วไม่ให้รั่วไหลด้วยการเพิ่มเงินเดือนและผลประโยชน์อื่น ๆ (1)

2) ในเชิงวิชาการนั้นจากการสรุปความคิดเห็นนักวิชาการที่เกี่ยวข้อง (2) เห็นว่า

ก) การกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำจำนวนเภสัชกรโรงงาน 2 คน คงจะมีความเหมาะสมกับผลิตยขนาดเล็ก ในขณะที่โรงงานขนาดกลางและใหญ่จะไม่เหมาะสม

ข) การกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานที่ยึดติดกับจำนวนตำรับยานั้นไม่สามารถใช้เป็นตัวแปรในการกำหนดความต้องการเภสัชกรโรงงานได้ เพราะในโรงงานบางแห่งอาจขึ้นทะเบียนตำรับยามาก ๆ เพื่อลดความเสี่ยงทางธุรกิจ ในขณะที่บางแห่งมีทะเบียนตำรับยาน้อยแต่ผลิตมาก การกำหนดจำนวนเภสัชกรตามจำนวนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนนั้น หากวิเคราะห์ให้ลึกซึ้งแล้วมาตรการนี้น่าจะเป็นมาตรการที่ควบคุมทะเบียนตำรับยาไม่ให้มีจำนวนมากเกินไป กล่าวคือหากโรงงานขึ้นทะเบียนตำรับยามากก็จะมีต้นทุนในการว่าจ้างเภสัชกรเพิ่มขึ้น

ค) การพัฒนาอุตสาหกรรมยาของไทยจำเป็นต้องมีเภสัชกรในโรงงานมากขึ้น ทั้งในด้านของการวิจัยและพัฒนา และระบบประกันคุณภาพยา (Quality Assurance) ให้

สอดคล้องกับมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (Good Manufacturing Practice, GMP)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีความสำคัญอย่างมากต่อการผลิตยาที่ได้คุณภาพและมาตรฐาน (3) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาที่สำคัญนอกจากในเรื่องของอาคาร วัสดุอุปกรณ์ ระบบเอกสาร แล้ว บุคลากรผู้ควบคุมทั้งด้านการผลิตและด้านการควบคุมคุณภาพจำเป็นที่จะต้องใช้ผู้ที่มีความรู้ความชำนาญเกี่ยวกับทางด้านยา ซึ่งก็คือเภสัชกรนั่นเอง โดยได้กำหนดให้มีจำนวนเภสัชกรรับผิดชอบไม่น้อยกว่าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด และเภสัชกรผู้รับผิดชอบฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องแยกจากกัน

การกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานโดยใช้มาตรฐานขั้นต่ำ 2 คน และกำหนดจำนวนเพิ่มขึ้นตามจำนวนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนนั้น เป็นการกำหนดที่ง่ายซึ่งมักจะส่งผลกระทบต่อปัญหาการ จึงควรกำหนดให้มีความซับซ้อนและสอดคล้องกับสภาวะแวดล้อมต่าง ๆ มากขึ้น

แนวความคิดในการกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานมีหลายแนวคิด แต่ส่วนใหญ่จะเป็นการกำหนดเชิงหลักการกว้าง ๆ เช่น ตามหมวดยาที่ผลิต ตามภาระงาน เป็นต้น ยังขาดการกำหนดเชิงปริมาณเป็นแบบจำลองหรือสูตรสมการ ดังนั้นในการศึกษานี้จึงได้นำหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่มีการเสนอแนะนำมาประมวลผลเป็นแบบจำลองหรือสมการเชิงปริมาณที่กำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานที่เหมาะสม

## วัตถุประสงค์

เพื่อสร้างแบบจำลองหรือสมการคณิตศาสตร์ในการกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานที่เหมาะสมโดยอาศัยข้อมูลสถานการณ์ปัจจุบันของโรงงานผลิตยา

## วิธีดำเนินการวิจัย

1) จัดทำแบบสอบถามเภสัชกรโรงงานในหัวข้อที่เกี่ยวกับสภาพทั่วไปของโรงงาน ภาระงาน (workload) จำนวนเภสัชกรในปัจจุบันและที่คาดหวัง

2) จัดส่งแบบสอบถามไปยังโรงงานผลิตยาทั่วประเทศ จำนวน 175 แห่ง

3) ประมวลผลและวิเคราะห์แบบสอบถามที่ได้รับคืน

4) ใช้การวิเคราะห์ความถดถอยเชิงเส้นตรงแบบพหุคูณ

(multiple regression) ในการสร้างแบบจำลองหรือสมการ ในการกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานที่เหมาะสม

**ผลการศึกษา**

จากแบบสอบถามเภสัชกรโรงงานผลิตยาที่ส่งไปจำนวน 175 แห่งในช่วงเดือนมกราคม 2541 ได้รับการตอบรับกลับมาจำนวน 66 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 37.7 โดยเภสัชกรที่ตอบแบบสอบถามนี้ส่วนใหญ่เป็นมีอายุ 36-45 ปีและปฏิบัติงานเป็นเภสัชกรฝ่ายผลิตร้อยละ 63.6 และฝ่ายควบคุมคุณภาพ ร้อยละ 19.7 (ตาราง 1) ผลการศึกษาสรุปได้ดังนี้

1) ข้อมูลสถานภาพปัจจุบันของโรงงานผลิตยา

1.1 ลักษณะของการผลิตยา

เมื่อจัดแบ่งประเภทของโรงงานผลิตยาแยกตามสาย

การผลิตยา (production lines) แล้วพบว่าส่วนใหญ่มีสายการผลิตที่เป็นทั้ง solid dosage forms (ยาเม็ด, แคปซูล, ยาผง) และ liquid dosage forms (ยาน้ำ) ร้อยละ 60.7 รองลงมาจะเป็นการผลิตทั้ง solid dosage forms, liquid dosage forms และ sterile products (ยาปราศจากเชื้อ) ร้อยละ 26.2 (ตาราง 2)

นอกจากนี้ยังพบว่ามีการผลิตยาที่ต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษในการผลิตหรือที่เรียกว่ากลุ่มยาพิเศษ (เภสัชเคมีภัณฑ์, กลุ่มยาเพนนิซิลิน, กลุ่มยามะเร็ง, กลุ่มยาฮอริโมนที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ) คิดเป็นร้อยละ 45.5 โดยกลุ่มยาพิเศษที่มีการผลิตมากที่สุดคือกลุ่มยาเพนนิซิลินคิดเป็นร้อยละ 78.8 (ตาราง 3)

**ตารางที่ 1** ข้อมูลเภสัชกรที่ตอบแบบสอบถาม

รายการ	จำนวน	ร้อยละ
<b>อายุ (ปี)</b>		
- 26-35	22	33.3
- 36-45	24	36.4
- 46-55	15	22.7
- มากกว่า 56	5	7.6
<b>ฝ่ายงานที่ปฏิบัติ</b>		
ฝ่ายผลิต	42	63.6
ฝ่ายควบคุมคุณภาพ	13	19.7
ฝ่ายขึ้นทะเบียนยา	2	3
ฝ่ายบริหารโรงงาน	6	9.1
ไม่ได้ระบุ	3	4.5
<b>รวม</b>	<b>66</b>	<b>100.0</b>

ตารางที่ 2 รูปแบบของยาที่ทำการผลิต

รูปแบบยา	จำนวน	ร้อยละ
ผลิต solid dosage forms อย่างเดียว	4	6.6
ผลิต liquid dosage forms อย่างเดียว	3	4.9
ผลิต sterile products อย่างเดียว	1	1.6
ผลิตทั้ง solid และ liquid dosage forms	37	60.7
ผลิตทั้ง solid, liquid และ sterile products	16	26.2

หมายเหตุ : - ไม่ระบุรูปแบบที่ผลิตในแบบสอบถามจำนวน 5 แห่ง  
 - solid dosage forms หมายถึง ยาเม็ด, แคปซูล, ยางผก liquid dosage forms หมายถึง ยาน้ำ sterile products หมายถึง ยาปราศจากเชื้อ

ตารางที่ 3 กลุ่มยาพิเศษที่มีการผลิต

กลุ่มยาพิเศษที่ผลิต	จำนวน	ร้อยละ
เภสัชเคมีภัณฑ์	2	6.0
กลุ่มยาเพนนิซิลิน	26	78.8
กลุ่มยาฮอร์โมนที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	5	15.2

## 1.2 ขนาดโรงงานและขนาดการผลิต

เมื่อพิจารณาโดยใช้จำนวนคนงานเป็นเกณฑ์ คือ หากมีคนงานไม่เกิน 60 คน จะจัดเป็นโรงงานขนาดเล็ก คนงานตั้งแต่ 61-100 คนจัดให้เป็นโรงงานขนาดกลาง และ คนงานตั้งแต่ 101 คนขึ้นไป จัดเป็นโรงงานขนาดใหญ่ จาก

การศึกษาพบว่าส่วนใหญ่โรงงานผลิตยาจะเป็นโรงงานขนาดเล็กคิดเป็นร้อยละ 63.6 (ตาราง 4)

ขนาดการผลิตยาซึ่งบ่งบอกถึงภาระงาน (workload) ที่เป็นจริง โดยสามารถแสดงเป็นค่าเฉลี่ยแยกตามประเภทยาที่ผลิตได้ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 4 ขนาดของโรงงานผลิตยา

ขนาดโรงงาน	จำนวน	ร้อยละ
ขนาดเล็ก (ไม่เกิน 60 คน)	42	63.6
ขนาดกลาง (61-100 คน)	13	19.7
ขนาดใหญ่ (มากกว่า 101 คน)	11	16.7

ตารางที่ 5 ขนาดการผลิตยา

ประเภทยาที่ผลิต	ขนาดการผลิตเฉลี่ยต่อครั้งการผลิต (Lot)	จำนวนครั้งการผลิต (Lot) เฉลี่ยต่อสัปดาห์	จำนวนตำรับที่ผลิตเฉลี่ยต่อสัปดาห์
solid dosage forms			
- ยาแคปซูล	97.70 kg (n = 49)	5.5 (n = 38)	4.6 (n = 38)
- ยาเม็ด	127.88 kg (n = 49)	8.5 (n = 46)	6.5 (n = 46)
- ยาผง	179.91 kg (n = 29)	5.3 (n = 24)	2.8 (n = 23)
liquid dosage forms			
- ยาน้ำ	700.68 l (n = 56)	7.9 (n = 46)	10.1 (n = 42)
sterile products			
- ยาปราศจากเชื้อ	360.05 l (n = 15)	12.6 (n = 14)	6.8 (n = 15)

1.3 จำนวนตำรับที่ขึ้นทะเบียน

สำหรับจำนวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้พบว่าโรงงานผลิตยาส่วนใหญ่มีจำนวนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไม่เกิน 50 ตำรับ ร้อยละ 27.4 และ 51-80 ตำรับ ร้อยละ 25.7 (ตาราง 6)

จำนวนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้มิได้หมายความว่า จะมีการผลิตจริงทุกตำรับตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ จากการ

ศึกษาพบว่าโรงงานผลิตยาส่วนใหญ่มีจำนวนตำรับที่ผลิตจริงเท่ากับจำนวนตำรับที่ขึ้นทะเบียนร้อยละ 60.6 และโรงงานผลิตยาที่มีจำนวนตำรับที่ผลิตจริงน้อยกว่าจำนวนตำรับที่ขึ้นทะเบียนร้อยละ 39.4% (ตาราง 7)

ตารางที่ 6 จำนวนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน

จำนวนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน	จำนวนโรงงานผลิตยา	ร้อยละ
ไม่เกิน 50 ตำรับ	18	27.4
50-80 ตำรับ	17	25.7
81-110 ตำรับ	13	19.7
111-140 ตำรับ	6	9.0
141-170 ตำรับ	2	3.0
170-200 ตำรับ	3	4.5
201 ตำรับขึ้นไป	7	10.7

ตารางที่ 7 เปรียบเทียบจำนวนตำรับที่ผลิตจริงกับจำนวนตำรับที่ขึ้นทะเบียน

เปรียบเทียบจำนวนตำรับที่ผลิตจริง กับจำนวนตำรับที่ขึ้นทะเบียน	จำนวนโรงงานผลิตยา	ร้อยละ
เท่ากัน	40	60.6
จำนวนตำรับที่ผลิตจริงน้อยกว่า	26	39.4

#### 1.4 มาตรฐานการผลิตยา

พบว่าโรงงานผลิตยาส่วนใหญ่ได้มาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP) ในยานมวดใดนมวดหนึ่ง ร้อยละ 80.3 (นมวดยาที่มีการพิจารณาให้ GMP ประกอบด้วยยาแคปซูล, ยาน้ำ, ยาเม็ด, ยาซีฟิ่งหรือครีม, ยาปราศจากเชื้อ, เกสซ์เคมีภัณฑ์, ยาผง, ยาอื่น ๆ เช่น พลาสเตอร์ ยาตม)

#### 1.5 จำนวนเภสัชกรและบุคลากรผู้ช่วย

หากพิจารณากันถึงจำนวนเภสัชกรที่ทำงานอยู่ในโรงงานผลิตยา พบว่าโรงงานผลิตยาส่วนใหญ่มีจำนวน

เภสัชกรอยู่ในช่วง 2-5 คน ร้อยละ 68.2 (ตาราง 8) สำหรับจำนวนเภสัชกรฝ่ายอื่น ๆ เพิ่มเติมไปจากเภสัชกรฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ พบว่ามีเภสัชกรฝ่ายขึ้นทะเบียนตำรับยาร้อยละ 25.7 และฝ่ายวิจัยและพัฒนา ร้อยละ 19.7 (ตาราง 9)

สำหรับบุคลากรผู้ช่วย ในกระบวนการผลิตยาของโรงงานนั้นมีทั้งบุคลากรผู้ช่วยในฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพซึ่งส่วนใหญ่เป็นนักวิทยาศาสตร์ ร้อยละ 28.8 และ 54.5 ตามลำดับ (ตาราง 10)

ตารางที่ 8 จำนวนเภสัชกรโรงงานผลิตยาในปัจจุบัน

จำนวนเภสัชกรโรงงานผลิตยา (คน)	จำนวนโรงงานผลิตยา	ร้อยละ
2 - 5	45	68.2
6 - 10	18	27.3
11 ขึ้นไป	3	4.5

ตารางที่ 9 เภสัชกรโรงงานผลิตยาฝ่ายอื่น ๆ นอกเหนือจากฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ

ฝ่ายอื่น ๆ	จำนวนโรงงานผลิตยา	ร้อยละ (N = 66)
วิจัยและพัฒนา	13	19.7
ขึ้นทะเบียนตำรับยา	17	25.7
การขายและการตลาด	4	6.1
บริหารโรงงาน	7	10.6
ประกันคุณภาพ	2	3.0
นำเข้า	1	1.5

ตารางที่ 10 บุคลากรผู้ช่วยเภสัชกรในโรงงานผลิตยา

บุคลากรผู้ช่วย	จำนวนโรงงานผลิตยา	ร้อยละ (N = 66)
<b>ฝ่ายผลิต</b>		
- วิทยาศาสตร์	19	28.8
- วิศวกรรมเคมี	3	4.5
- เทคนิคการแพทย์	2	3.0
<b>ฝ่ายควบคุมคุณภาพ</b>		
- วิทยาศาสตร์	36	54.5
- วิศวกรรมเคมี	1	1.5
- เคมี	3	4.5
- เทคนิคการแพทย์	2	3.0
- ชีววิทยา	5	7.6

1.6 ความสามารถในการปฏิบัติตามกฎกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537

ในการศึกษานี้ได้สอบถามความสามารถในการปฏิบัติตามกฎกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 23 (พ.ศ. 2537) ซึ่งเป็นเกณฑ์กำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานผลิตยาในปัจจุบันที่กำหนดตามสัดส่วนจำนวนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนของแต่ละโรงงานผลิตยา พบว่าส่วนใหญ่ สามารถปฏิบัติตามกฎกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 23 (พ.ศ. 2537) ได้ร้อยละ 69.7

2) แบบจำลองกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงาน

การกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานควรกำหนดให้สอดคล้องกับภาระงานที่จำเป็นต้องใช้เภสัชกร ดังนั้นในการศึกษานี้จึงได้ทำการทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนเภสัชกรที่เหมาะสมกับตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับภาระงาน (work load) ของเภสัชกร โดยมีแบบจำลองในการศึกษาดังนี้

$$P = f(W, S)$$

โดยที่ P คือ จำนวนเภสัชกรโรงงานที่เหมาะสมของโรงงานแต่ละแห่ง ในการศึกษานี้อาศัยการสอบถามเภสัชกรโรงงานแต่ละแห่งว่าจำนวนเภสัชกรที่เหมาะสมควรเป็นเท่าใด

W คือ ตัวแปรด้านปริมาณงาน ซึ่งได้กำหนดค่าในการ

ศึกษา ดังนี้

- ปริมาณการผลิตยาในรูปแบบที่เป็น solid dosage forms คือ ยาเม็ด แคปซูล และยาผง โดยคิดเป็นผลรวมการผลิตยาทั้ง 3 รูปแบบ มีหน่วยวัดเป็นจำนวนกิโลกรัมที่ผลิตต่อสัปดาห์
- ปริมาณการผลิตยาในรูปแบบที่เป็น liquid dosage forms คือ ยาน้ำ มีหน่วยวัดเป็นจำนวนลิตรที่ผลิตต่อสัปดาห์
- ปริมาณการผลิตยาในรูปแบบที่เป็น sterile products คือ ยาปราศจากเชื้อ มีหน่วยวัดเป็นจำนวนลิตรที่ผลิตต่อสัปดาห์

S คือตัวแปรด้านความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ในที่นี้หมายถึงการผลิตยากลุ่มพิเศษ (เภสัชเคมีภัณฑ์, กลุ่มยาเพนนิซิลิน, กลุ่มยามะเร็ง, กลุ่มยาฮอร์โมนที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ) ที่ต้องอาศัยกระบวนการผลิตพิเศษเฉพาะด้าน ในการศึกษานี้กำหนดค่าเป็นตัวแปรหุ่น (dummy variable) ที่กำหนด ค่า 0 หมายถึง โรงงานที่ไม่มีการผลิตยากลุ่มพิเศษ และค่า 1 หมายถึง โรงงานที่มีการผลิตยากลุ่มพิเศษ

ผลการวิเคราะห์ความถดถอยเชิงเส้นตรงแบบพหุคูณ (multiple regression) ได้ผลดังแสดงในตาราง 11 ซึ่งสามารถนำสรุปเสนอเป็นสมการได้ดังนี้



$$P = f(W_1, W_2, W_3, S)$$

$$P = a + bW_1 + cW_2 + dW_3 + eS$$

$$P = 3.37 + 0.0002 W_1 + 0.00009 W_2 + 0.0001 W_3 + 1.46 S$$

โดย  $W_1$  = ปริมาณการผลิตที่เป็น solid dosage forms (กิโลกรัม/สัปดาห์)

$W_2$  = ปริมาณการผลิตที่เป็น liquid dosage forms (ลิตร/สัปดาห์)

$W_3$  = ปริมาณการผลิตที่เป็น sterile products (ลิตร/สัปดาห์)

จำนวนเภสัชกรที่เหมาะสม (P) ในการศึกษาี้ หมายถึง ความเหมาะสมในมุมมองของเภสัชกรโรงงาน ซึ่งเป็นผู้ที่มีความชำนาญการในกระบวนการผลิตยา จึงมีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นเกณฑ์อ้างอิงได้ โดยผลจากสมการกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานที่ได้นี้สามารถสรุปได้ว่า

ก) เกณฑ์ขั้นต่ำในการกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานที่เหมาะสมคือ 3 คน

ข) โรงงานที่มีการผลิตยา solid dosage forms (ยาเม็ด, แคปซูล, ยาผง) มีความต้องการเภสัชกรโรงงานเพิ่มขึ้นอีก 1 คน ต่อปริมาณการผลิต 5,000 กิโลกรัม/สัปดาห์ หรือ 833 กิโลกรัม/วัน (1 สัปดาห์ผลิต 6 วัน)

ค) โรงงานที่มีการผลิตยา liquid dosage forms (ยาน้ำ) มีความต้องการเภสัชกรโรงงานเพิ่มขึ้นอีก 1 คน ต่อปริมาณการผลิต 11,111 ลิตร/สัปดาห์ หรือ 1,851 ลิตร/วัน (1 สัปดาห์ผลิต 6 วัน)

ง) โรงงานที่มีการผลิตยา sterile products (ยาปราศจากเชื้อ) มีความต้องการเภสัชกรโรงงานเพิ่มขึ้นอีก 1 คน ต่อปริมาณการผลิต 10,000 ลิตร/สัปดาห์ หรือ 1,666 ลิตร/วัน (1 สัปดาห์ผลิต 6 วัน)

จ) หากโรงงานมีการผลิตยากลุ่มพิเศษจะมีความต้องการเภสัชกรโรงงานเพิ่มขึ้นอีก 1 คน

ตารางที่ 11 ผลการวิเคราะห์ความถดถอยเชิงเส้นตรงแบบพหุคูณ

Multiple R	.89996
R Square	.80992
Adjusted R Square	.79471
Standard Error	2.14404

Analysis of Variance

	DF	Sum of Squares	Mean Square
Regression	4	979.35568	244.83892
Residual	50	229.84432	4.59689
F = 53.26190	Signif F = .0000		

Variables in the Equation

Variable	B	SE B	Beta	T	Sig T
W1	2.05572E-04	1.2257E-04	.111174	1.677	.0997
W2	9.39297E-05	3.2085E-05	.223611	2.928	.0051
W3	1.39830E-04	1.4330E-05	.718723	9.758	.0000
S	1.460569	.589495	.155517	2.478	.0166
(Constant)	3.374588	.469102		7.194	.0000

## วิจารณ์ผลการศึกษา

1) สถานภาพปัจจุบันของโรงงานผลิตยาส่วนใหญ่เป็นโรงงานขนาดเล็กมีคนงานไม่เกิน 60 คน (ร้อยละ 63.6) ลักษณะการผลิตยาส่วนใหญ่จึงเป็นการผลิตยาสำเร็จรูป (formulation) ที่เป็นยาเม็ด ยาแคปซูล ยาผง และยาน้ำ ซึ่งไม่ต้องอาศัยเทคโนโลยีขั้นสูงมากนัก (non-research based industries) การพัฒนาเพื่อยกระดับอุตสาหกรรมจึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องมีนโยบายสนับสนุนอย่างชัดเจนโดยปัจจัยหนึ่งที่มีความสำคัญก็คือกำลังคนเภสัชกรโรงงาน ที่จะต้องกำหนดให้มีในจำนวนที่เหมาะสม

2) การที่โรงงานผลิตยาส่วนใหญ่ร้อยละ 80.3 ได้มาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) ในยาหมวดใดหมวดหนึ่งนั้น มิได้หมายความว่าโรงงานนั้น ๆ ได้มาตรฐานการผลิตที่ดีแล้ว เพราะการได้มาตรฐานดังกล่าวเป็นการพิจารณาเพียงหมวดใดหมวดหนึ่งเท่านั้น มิได้พิจารณาเป็นภาพรวมการผลิตทั้งโรงงาน ดังนั้นการกำหนดมาตรฐานการผลิตที่ดีในภาพรวมทั้งโรงงานยังเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อสร้างหลักประกันทางด้านคุณภาพ

3) บุคลากรผู้ช่วยเภสัชกรเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีความสำคัญในการกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงาน ซึ่งพบว่าทั้งในงานฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพนั้น มีบุคลากรผู้ช่วยที่ส่วนใหญ่เป็นนักวิทยาศาสตร์ ดังนั้นความสามารถในการทดแทนกันของนักวิทยาศาสตร์จึงเป็นประเด็นสำคัญอันหนึ่งในการกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานในอนาคต

4) เกณฑ์กำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานตามประกาศกฎกระทรวงฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537 พบว่าโรงงานส่วนใหญ่ร้อยละ 69.7 ยังสามารถปฏิบัติตามได้และส่วนใหญ่ร้อยละ 60.6 มีการผลิตจริงตามจำนวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ดังนั้นจึงเป็นประเด็นที่จะต้องหาข้อสรุปถึงความจำเป็นและความเหมาะสมทั้งในเชิงปฏิบัติและในเชิงวิชาการในการแก้ไขกฎเกณฑ์ดังกล่าว

5) สมการกำหนดจำนวนเภสัชกรที่ได้จากการศึกษานี้ยังมีข้อจำกัดที่สำคัญ คือไม่สามารถกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานแยกประเภทตามความชำนาญได้ เช่น เภสัชกรฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายวิจัยและพัฒนา จึงต้องมีการศึกษาและพัฒนาต่อไป

6) เกณฑ์การกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานเป็นเกณฑ์ที่กำหนดความเหมาะสมในสภาวะการณ์หนึ่ง ๆ ตามแนวนโยบาย

ในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาและการควบคุมคุณภาพยาเท่านั้น แบบจำลองสมการในการศึกษานี้ กำหนดเกณฑ์ความเหมาะสมจากมุมมองของเภสัชกรโรงงานเท่านั้น จึงอาจมีข้อขัดแย้งในเรื่องของเกณฑ์ความเหมาะสมที่ต้องอาศัยมุมมองอื่น ๆ ประกอบด้วย เช่น (5)

(ก) มุมมองที่เกี่ยวข้องกับทางด้านวิชาการ ที่จะต้องดำเนินการและควบคุมเพื่อให้ยาที่ผลิตออกมามีคุณภาพที่ดีได้มาตรฐานตามที่ต้องการ

(ข) มุมมองที่เกี่ยวข้องกับทางด้านเศรษฐกิจและการค้า ที่จะต้องดำเนินการและควบคุมเพื่อให้ยาที่ผลิตออกมามีคุณภาพในต้นทุนที่ต่ำ และมีความสามารถในการแข่งขันได้ ดังนั้น เกณฑ์การกำหนดจำนวนเภสัชกรโรงงานจึงเป็นประเด็นเชิงนโยบายที่จะต้องตัดสินใจว่าจะกำหนดโดยอาศัยมุมมองใดเพื่อให้สอดคล้องกับสภาวะการณ์และระดับการพัฒนาของอุตสาหกรรมทั้งในปัจจุบันและในอนาคต

## กิตติกรรมประกาศ

ในการศึกษานี้ ต้องขอขอบคุณเภสัชกรโรงงานทุก ๆ ท่าน ที่ได้ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีในการตอบแบบสอบถาม ที่ทำให้การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

## เอกสารอ้างอิง

1. ไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน. เอกสารประกอบการร้องเรียนถึงความเดือดร้อนที่เกิดจากกฎกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 23 (พ.ศ. 2537).
2. คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. บทบาทเภสัชกรต่อการประกันคุณภาพของยา. การประชุมระดมความคิดเห็น, 26 กันยายน 2539.
3. ศูนย์บริการเทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม. การบริหารโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน. พิมพ์ครั้งที่ 1, กันยายน 2533, หน้า 103-107.
4. จอมจิน จันทรสกุล. อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย. ในหนังสือ ทศวรรษที่ก้าวเภสัชกรไทย ทศวรรษแห่งการพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรมเพื่อการให้ยาที่เหมาะสม, สำลี ใจดี และคณะ, 2538, หน้า 201-211.

## A Model for The Number of Industrial Pharmacists

Sathitpong Thanaviriyakul and Paradon Ponyares

Department of Social Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University, Bangkok 10330

**ABSTRACT :** This study was to develop a model to determine the number of industrial pharmacists. A questionnaire survey of 175 industrial pharmacists was carried out on January 1998. The response rate was 37.7%. The results showed the current status of pharmaceutical industries. Most of them were small in terms of labour size not more than 60 (63.6%). The main production lines were solid dosage forms (tablet, capsule and powder) and liquid dosage forms. The majority had 2-5 industrial pharmacists (68.2%). In addition, 69.7% of the industries could follow the Public Health Ministry's current law that determines the number of industrial pharmacists based on drug formulas registered.

By using the multiple regression analysis between the number of industrial pharmacists and the pharmaceutical workload, we found that :

- 1) the minimum number of industrial pharmacist was 3;
- 2) an additional pharmacist should be added when the solid dosage forms were produced 5,000 kg/week;
- 3) an additional pharmacist should be added when the liquid dosage forms were produced 11,111 lit/week;
- 4) an additional pharmacist should be added when the sterile products were produced 10,000 lit/week;
- 5) an additional pharmacist should be added when the specialty drugs were produced.

The model in this study was based on industrial pharmacists points of view which could be argued. It needs further study to verify the model.

**Key words :** Industrial pharmacist, pharmaceutical industry.