

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์
วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย

FACTORS AFFECTING SUCCESSFUL IMPLEMENTATION OF
GOOD MANUFACTURING PRACTICE SYSTEM (GMP) OF
PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN THAILAND



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม

บัณฑิตวิทยาลัย

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ. 2551

KMITL-2008-ED-M-251-155

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์
วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย

FACTORS AFFECTING SUCCESSFUL IMPLEMENTATION OF
GOOD MANUFACTURING PRACTICE SYSTEM (GMP) OF
PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN THAILAND



วินิตา สูดหล้า
WINITA SUDLAR

เลขหมู่.....
เลขทะเบียน..... 81320
วัน,เดือน,ปี 10 ส.ย. 2551

.b.....
.i.....

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานภายในสถาบันนั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ.2551

KMITL -2008-ED-M-251-155

**FACTORS AFFECTING SUCCESSFUL IMPLEMENTATION OF
GOOD MANUFACTURING PRACTICE SYSTEM (GMP) OF
PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN THAILAND**



**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF
MASTER OF SCIENCE IN INDUSTRIAL MANAGEMENT**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้ **SCHOOL OF GRADUATE STUDIES** ให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม **KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG** ให้

2008

KMITL -2008-ED-M-251-155



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
COPYRIGHT 2008 ห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้
SCHOOL OF GRADUATE STUDIES
KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

บัณฑิตวิทยาลัย

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ใบรับรองวิทยานิพนธ์

หัวข้อวิทยานิพนธ์

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย

Factors Affecting Successful Implementation of Good Manufacturing Practice System (GMP) of Pharmaceutical Industry in Thailand

ชื่อนักศึกษา

นางสาววินิตา สุธงษ์

รหัสประจำตัว

49064121

ปริญญา

วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชา

วิทยาการจัดการอุตสาหกรรม

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

รศ.อดิษฐ์

กาญจนพิบูลย์

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

ผศ.ดร.จิระเสกข์

ตรีเมธสุนทร

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์		ลายมือชื่อ
ผศ.ดร.มนัส	ไพฑูรย์เจริญลาภ	
รศ.อดิษฐ์	กาญจนพิบูลย์	
ผศ.ดร.จิระเสกข์	ตรีเมธสุนทร	
ผศ.ดร.สรรพสิทธิ์	ลิ้มนรรตน์	
ดร.ธีระชินภัทร	รามเดชะ	

วัน/เดือน/ปี ที่สอบ 8 พฤษภาคม 2551 เวลา 09.50 น. เป็นต้นไป

สถานที่สอบ ณ ห้องสมาคมศิษย์เก่าบัณฑิตศึกษา คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม

บัณฑิตวิทยาลัยรับรองแล้ว

(รศ.ดร.รวีวรรณ ชินะตระกูล)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่สามารถนำออกจำหน่ายหรือเผยแพร่

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และทำซ้ำอย่างผิดกฎหมาย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย
นักศึกษา	นางสาววินิตา สุขหล้า
รหัสประจำตัว	49064121
ปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชา	วิทยาการจัดการอุตสาหกรรม
พ.ศ.	2551
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	รองศาสตราจารย์ อติคุณ กาญจนพิบูลย์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จิระเสกข์ ศรีเมธสุนทร

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) เพื่อศึกษาระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยา 2) เพื่อศึกษาระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐาน (GMP) 4 ปัจจัย คือ ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างพอเพียง และปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง 3) เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาเกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล 4) เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา โดยใช้กลุ่มตัวอย่างจำนวน 90 คน เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม จากนั้นนำข้อมูลมาหาค่าความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ยเลขคณิต ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยโดยใช้การทดสอบค่า t-test และใช้การวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว (One - way ANOVA) ผลการศึกษาพบว่า 1) ผู้จัดการฝ่ายผลิตทั้งหมดมีความรู้อยู่ในระดับความรู้ดี 2) ระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จัดอยู่ในระดับที่เห็นด้วยมาก เรียงลำดับตามค่าเฉลี่ย

จากมากไปน้อยได้ ดังนี้ คือ ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ และปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง 3) ผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาที่แตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน 4) ผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาที่แตกต่างกันมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Thesis Title	Factors Affecting Successful Implementation of Good Manufacturing Practice System (GMP) of Pharmaceutical Industry in Thailand
Student	Ms. Winita Sudlar
Student ID.	49064121
Degree	Master of Science
Program	Industrial Management
Year	2008
Thesis Advisor	Associate Professor Atinuch Kanchanapiboon
Thesis Co Advisor	Associate Professor Dr. Jirasek Treemetsuntorn

ABSTRACT

This purpose of this study were : 1) To study level of knowledge for Production Manager in Pharmaceutical Industry which authorized by Good Manufacturing Practice System. 2) To study the level of opinion of Production Manager about the factors affecting successful implementation of Good Manufacturing Practice system, refer Factor 1 : Executive Manager attempts to proceed this systems and continued to support. Factor 2 : Everyone concern must understand and collaborate. Factor 3 : The resources are distributed by sufficient. Factor 4 : Follow up and improve Management and Control of Pharmaceutical Manufacturing Systems. 3) To study of Production Manager personal factors : gender, age, level of education and experience on knowledge of (GMP) system 4) To study of Production Manager personal factors : gender, age, level of education and experience on level of opinion factors affecting successful implementation of (GMP) system. The data were analyzed were composed of Percentage, Arithmetic Mean, Standard Deviation, Independent t-test and One-way ANOVA. Research results were as follows : 1) Average Production Manager's knowledge about (GMP) system was at good level . 2) Average Production Manager's level of opinion of 4 Factors were agree level arrange by Arithmetic mean that Factor 1 : Executive Manager attempts to proceed these systems and continued to support Factor 2 : Everyone concern to understanding and collaboration Factor 3 : The resources are distributed by sufficient, and Factor 4 : Follow up and improve Management and Control of Pharmaceutical Manufacturing Systems. As follow. 3) Considering the result of comparisons Production Manager's knowledge about (GMP) system with personal factors : gender, age, level of education and experience. They were no difference. 4) Considering the result of comparisons Production manager's level of opinion factors affecting successful

implementation of (GMP) system with personal factors : gender, age, level of education and experience. They were no difference.



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้อย่างดี ด้วยคำแนะนำ และคำปรึกษาเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย จาก รศ.อดิनुช กาญจนพิบูลย์ ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และ ผศ.ดร.จิระเสกข์ ตริเมธสุนทร อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ผู้วิจัยขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงที่ได้กรุณาให้คำปรึกษาชี้แนะและปรับปรุงข้อบกพร่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการทำการศึกษาค้นคว้าด้วยความเอาใจใส่อย่างใกล้ชิดจนทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลงได้อย่างสมบูรณ์

ขอขอบพระคุณ คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ผศ.ดร.มนัส ไพฑูรย์เจริญลาภ รศ.อดิनुช กาญจนพิบูลย์ ผศ.ดร.จิระเสกข์ ตริเมธสุนทร ผศ.ดร.สรพลสิทธิ์ ลิ่มนรรัตน์ และ ดร.ธีระชินภัทร รามเดชะ ซึ่งช่วยแนะนำแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ในขั้นตอนสุดท้ายทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีความถูกต้องสมบูรณ์

ขอขอบพระคุณผู้ทรงคุณวุฒิ ภก.ศ.(พิเศษ)ดร.จอมจิน จันทรสกุล ดร.ศศิธร กิตติวิทย์กุล อ.ณัฐวุฒิ โรจนันธุ์ตติกุล ภก.สมคิด เวียรศิลป์ และภก.สุวิทย์ชัย แซ่ตั้ง ที่ให้ความกรุณาช่วยเหลือให้คำแนะนำและตรวจสอบแก้ไขแบบสอบถามที่ใช้ในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เพื่อปรับปรุงให้เป็นเครื่องมือที่มีคุณภาพและเหมาะสม ต่อการวิจัย

ขอขอบคุณผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาทุกท่าน ที่กรุณาสละเวลาอันมีค่าให้ ความอนุเคราะห์ในการเก็บข้อมูลสำหรับการศึกษาค้นคว้า

ขอขอบคุณเพื่อน ๆ และพี่ ๆ นักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม ทุกคนที่ให้การช่วยเหลือ ให้คำแนะนำต่าง ๆ และให้กำลังใจต่อผู้วิจัย

ขอขอบพระคุณ บิดา มารดา และทุกคนในครอบครัวที่ให้การสนับสนุน คอยให้กำลังใจ และเป็นแรงผลักดันให้แก่ผู้วิจัยมาโดยตลอด

สุดท้ายขอกราบขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ธุรการ ภาควิชาภาษาและสังคม ตลอดจนบัณฑิตศึกษา คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม และบัณฑิตวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าลาดกระบัง ที่ให้ความช่วยเหลือประสานงาน และอำนวยความสะดวกในการจัดทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

คุณค่าและประโยชน์อันพึงมีจากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอบอกแด่ผู้มีพระคุณทุกท่านด้วยความเคารพยิ่ง หากมีข้อผิดพลาดประการใด ผู้วิจัยขออภัยมา ณ ที่นี้ด้วย
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

วินิตา สุคหล้า

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	III
กิตติกรรมประกาศ.....	V
สารบัญ.....	VI
สารบัญตาราง.....	XI
สารบัญภาพ.....	XIV
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	5
1.3 สมมติฐานการวิจัย.....	6
1.4 กรอบแนวความคิดในการวิจัย.....	7
1.5 ขอบเขตการวิจัย.....	8
1.5.1 ประชากรที่ใช้ในการวิจัย.....	8
1.5.2 ตัวแปรที่ใช้ศึกษา.....	8
1.5.3 ระยะเวลาในการวิจัย.....	9
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	9
1.7 นิยามศัพท์ที่ใช้ในการวิจัย.....	10
บทที่ 2 ทฤษฎีและแนวความคิดที่เกี่ยวกับงานวิจัย.....	12
2.1 ทฤษฎีและแนวความคิดเกี่ยวกับระบบ GMP.....	12
2.1.1 ความหมายของ GMP.....	12
2.1.2 วัตถุประสงค์ของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐาน GMP.....	12
2.1.3 แนวคิดเกี่ยวกับระบบมาตรฐาน GMP.....	13
2.2 ระบบมาตรฐาน GMP.....	14
2.2.1 รายละเอียดแนวทางในการปฏิบัติตามระบบมาตรฐาน GMP.....	14
2.2.2 ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา.....	14
2.2.3 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามระบบมาตรฐาน.....	31
2.3 ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการจัดทำระบบมาตรฐาน GMP.....	31

สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
2.4 ความรู้เกี่ยวกับอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย	34
2.4.1 การผลิตและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศไทย	35
2.4.2 การจำหน่ายยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศไทย	37
2.4.3 การนำเข้า-ส่งออก	38
2.4.4 นโยบายรัฐ	38
2.4.5 รูปและแนวโน้ม	39
2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	39
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	47
3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย	47
3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	48
3.2.1 ลักษณะของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	48
3.3 การสร้างและตรวจสอบเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	48
3.4 การเก็บรวบรวมข้อมูล	50
3.4.1 ข้อมูลปฐมภูมิ	50
3.4.2 ข้อมูลทุติยภูมิ	50
3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล	50
3.6 สถิติที่ใช้ในการวิจัย	54
3.6.1 สถิติวิเคราะห์เชิงพรรณนา	54
3.6.1.1 ค่าเฉลี่ยเลขคณิต	54
3.6.1.2 ส่วนส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	55
3.6.1.3 ค่าร้อยละ	55
3.6.2 สถิติวิเคราะห์เชิงอนุมาน	55
3.6.2.1 การทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยเลขคณิตด้วยสถิติ	55
3.6.2.2 การวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว	58
3.6.2.3 Least – Significant Different (LSD)	60

เอกสารนี้เป็นเอกสาร
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	62
4.1 ปัจจัยส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม	63
4.2 ระดับความรู้ของผู้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	64
4.3 ระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความ สำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ ผลิตยา (GMP).....	65
4.4 การเปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีใน การผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้ การรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และ ประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา	79
4.5 การเปรียบเทียบความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อ ความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีใน การผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา.....	82
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	90
5.1 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	90
5.2 สรุปผลการวิจัย	91
5.2.1 ข้อมูลทั่วไปส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม	91
5.2.2 ระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ ผลิตยา (GMP) ของผู้ตอบแบบสอบถาม	91
5.2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับระดับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตาม ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้ ตอบแบบสอบถาม	92

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่เผยแพร่เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์อื่นใด การค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ(ต่อ)

หน้า

5.2.4 ข้อมูลเปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการ ที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรม ผลิตยาที่ได้การรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ ผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา.....	93
5.2.5 ข้อมูลเปรียบเทียบความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ ของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ ผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ ได้การรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับ การศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา.....	94
5.3 อภิปรายผล	95
5.3.1 ข้อมูลทั่วไปส่วนบุคคล.....	95
5.3.2 ด้านระดับความรู้.....	97
5.3.3 ด้านระดับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบ มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP).....	97
5.3.4 เปรียบเทียบปัจจัยส่วนบุคคลกับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐาน หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	98
5.3.5 เปรียบเทียบปัจจัยส่วนบุคคลกับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผล ต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบมาตรฐานหลัก เกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	99
5.4 ข้อเสนอแนะ.....	101
5.4.1 ข้อเสนอแนะจากงานวิจัยครั้งนี้	101
5.4.2 ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป	101

สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
ภาคผนวก	106
ภาคผนวก ก. แบบสอบถามเพื่อประกอบวิทยานิพนธ์.....	107
ภาคผนวก ข. หนังสือเชิญเข้าร่วมประชุมพิจารณาหัวข้อ และเค้าโครงวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาปริญญาโท.....	117
ภาคผนวก ค. หนังสือเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามเพื่อการวิจัย.....	123
ภาคผนวก ง. ประกาศบัณฑิตวิทยาลัย เรื่อง ผลการพิจารณาหัวข้อ และเค้าโครงวิทยานิพนธ์.....	129
ภาคผนวก จ. หนังสือขอความอนุเคราะห์ให้นักศึกษาเก็บรวบรวม ข้อมูลเพื่อการวิจัย.....	131
ภาคผนวก ฉ. หนังสือรับรองผลการพิจารณาบทความเพื่อตีพิมพ์ในวารสาร ครุศาสตร์อุตสาหกรรม สจล.....	133
ประวัติผู้เขียน.....	135

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1.1 ลำดับวิวัฒนาการ การปฏิบัติ และการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูป	1
1.2 แสดงจำนวนสถานที่ผลิตยาที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP) ระหว่างปี 2543 -2550	3
2.1 จำนวนทะเบียนตำรับยาที่ผลิตภายในประเทศแบ่งตามหมวดยาที่ผลิต	35
2.2 ปริมาณการผลิตยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศแยกตามรายผลิตภัณฑ์	36
2.3 ปริมาณการจำหน่ายยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศแยกตามรายผลิตภัณฑ์	37
3.1 แสดงรายชื่อ ตำแหน่ง และสถานที่ปฏิบัติงานของผู้ทรงคุณวุฒิ	49
3.2 แสดงคะแนนในแบบสอบถามในแต่ละระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)	51
3.3 แสดงสมมติฐานการวิจัยและสถิติที่ใช้ในการทดสอบ	53
3.4 แสดงสูตรการวิเคราะห์โดยวิธี One-way ANOVA	60
4.1 แสดงจำนวนและร้อยละของผู้จัดการฝ่ายผลิตจำแนกตามข้อมูลปัจจัยส่วนบุคคล	63
4.2 แสดงจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) ของระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	65
4.3 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ต่อปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุนอย่างจริงจัง และต่อเนื่อง	66
4.4 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ต่อปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญมีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง	69

สารบัญตาราง(ต่อ)

ตารางที่	หน้า
4.5 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ต่อปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ	73
4.6 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ต่อปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง.....	75
4.7 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และระดับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ทั้ง 4 ปัจจัย	78
4.8 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างเพศที่มีผลต่อระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี t-test.....	79
4.9 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างอายุที่มีผลต่อระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี One-way ANOVA	80
4.10 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างระดับการศึกษาที่มีผลต่อระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี t-test.....	81
4.11 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีผลต่อระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี One-way ANOVA	82
4.12 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างเพศที่มีผลต่อความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี t-test.....	83

สารบัญตาราง(ต่อ)

ตารางที่	หน้า
4.13 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างอายุที่มีผลต่อความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี One-way ANOVA	85
4.14 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างระดับการศึกษาที่มีผลต่อความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี t-test	87
4.15 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีผลต่อความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี One-way ANOVA	88

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญญภาพ

ภาพที่

หน้า

1.1 แสดงกรอบแนวความคิดในการวิจัย 8



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ยาเป็นสินค้าที่พัฒนามาจากภูมิปัญญาของมนุษย์ ถือว่าเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่จำเป็นต่อชีวิตและสุขภาพในการรักษาโรคภัยไข้เจ็บ ฉะนั้นการผลิตยาจึงต้องมีมาตรฐานการผลิตที่ดีเพื่อให้ได้ตัวยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลและปลอดภัยในการใช้ ดังนั้นการได้มาซึ่งยาแต่ละประเภทจึงต้องมีการลงทุนวิจัยพัฒนาเป็นจำนวนมากและยังต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้ผลิตออกจำหน่ายได้ อุตสาหกรรมผลิตยาจึงมีการพัฒนาตามเทคโนโลยีใหม่ๆ ที่มีการพัฒนาอยู่ตลอดเวลาและมีการควบคุมคุณภาพอย่างเข้มงวด วิชาการของอุตสาหกรรมผลิตยาของประเทศไทยถือว่ามีความตั้งแต่การประกาศใช้พระราชบัญญัติ (พรบ.) ยา พ.ศ. 2510 ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นในการควบคุมการผลิตและนำเข้ายามาใช้บริโภคภายในประเทศ ต่อมาในปี พ.ศ. 2527 ก็ได้มีการนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) มาเผยแพร่และฝึกอบรมให้กับภาคอุตสาหกรรมผลิตยา โดยให้ใช้เป็นมาตรฐานการผลิตยาที่มีคุณภาพ ได้มีการประกาศใช้เป็นกฎหมายในปี 2546 ซึ่งลำดับวิวัฒนาการการปฏิบัติและการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูปดังแสดงในตารางที่ 1.1

ตารางที่ 1.1 ลำดับวิวัฒนาการ การปฏิบัติ และการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูป

ครั้งที่/พ.ศ.	เหตุการณ์สำคัญ	ผลกระทบต่อผู้ประกอบการ
ปฏิบัติครั้งที่ 1 (2510)	มี พรบ.ยาฉบับแรก	ขึ้นทะเบียนตำรับยาและมีโรงงานผลิตยา วิเคราะห์ยาเพื่อหา % Label content
ปฏิบัติครั้งที่ 2 (2527)	เริ่มมี GMP	ปรับปรุงสถานที่และวิธีการผลิตยา
ปฏิบัติครั้งที่ 3 (2535)	มี พรบ.สิทธิบัตรฉบับสมบูรณ์	อบรมและเริ่มทำ Stability Test อบรมด้าน Validation เป็นครั้งแรก
2534	ให้มีสิทธิผูกขาดยา 4 – 6 ปี ย้อนหลังไปถึงปี 2529 ด้วย กลไกการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่	ยาชื่อสามัญต้องทำ bioequivalence study คุณภาพของยาคีขึ้น แต่ราคาสูงและออกสู่ท้องตลาดช้าลง

ตารางที่ 1.1 (ต่อ)

2538	- มี WTO แทน GATT - AFTA เริ่มมีผลกระทบ	TPMA สนใจ Export อย่างจริงจัง BOI ไม่สนับสนุนอุตสาหกรรมยา สำเร็จรูป
2542	มีอนุสิทธิบัตรในพรบ.สิทธิ บัตร	TPMAขอให้รัฐสนับสนุนการวิจัยยา
ปฏิวัติครั้งที่ 4 (2543)	- ASEAN ตกลงให้มีการจัดทำ ร่างมาตรฐานการขึ้นทะเบียนยา - ให้ GMP เป็นส่วนหนึ่งของ กฎหมายภายใต้ร่างพรบ.ยา ฉบับใหม่	TPMA ได้มีส่วนร่วมในการเจรจา และเตรียมความพร้อม ต่อการเปิด ประเทศ
2545	มี พรบ.ยา ฉบับใหม่	ใช้ GMP มาตรฐานเทียบเท่า WHO

ที่มา : สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (2545)

โครงสร้างของอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยแบ่งเป็น 2 ประเภท
ได้แก่

1. อุตสาหกรรมผลิตวัตถุดิบ เป็นการผลิตวัตถุดิบตัวยาที่มีค้นพบอยู่แล้ว และคิดค้น
พัฒนาเฉพาะเทคนิควิธีการผลิตหรือเปลี่ยน โครงสร้างโมเลกุลต้นแบบเพื่อให้ได้ตัวยานั้น ซึ่ง
การผลิตสารวัตถุดิบตัวยาต้องใช้เทคโนโลยีสูงและเงินทุนมาก อุตสาหกรรมนี้ส่วนใหญ่จึงเป็น
การร่วมทุนจากต่างประเทศ

2. อุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูปสามัญ เป็นการพัฒนาสสูตรตำรับยา โดยนำเข้าวัตถุดิบตัว
ยาสำคัญจากต่างประเทศมาพัฒนาตำรับขึ้นเอง ผสมและบรรจุเป็นยาสำเร็จรูปในรูปแบบต่าง ๆ
เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาน้ำ เป็นต้น

โรงงานผลิตยาส่วนใหญ่เป็นโรงงานขนาดกลางและขนาดเล็ก ประกอบด้วยผู้ผลิตยาใน
ภาคเอกชน มีส่วนน้อยที่เป็นโรงงานขนาดใหญ่ และผู้ผลิตยาในภาครัฐ ได้แก่ องค์การเภสัช
กรรมและบริษัทในเครือ และโรงงานเภสัชกรรมทหาร นอกจากโรงงานเหล่านี้แล้วยังมีการ
ผลิตยาใช้ภายในโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขอีกด้วย โดยในปี 2550 มีโรงงาน
ผลิตยาแผนปัจจุบัน ทั้งหมด 165 โรงงาน โดยมีโรงงานที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการ
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ผลิตยา (Good Manufacturing Practice :GMP) จำนวน 153 โรงงาน คิดเป็นร้อยละ 92.7 ของ
ไม่ว่ากรณีใดๆทางสน ออกทั้งห้ามมิให้รู้ดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้
โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งหมด ดังแสดงในตารางที่ 1.2

ตารางที่ 1.2 แสดงจำนวนสถานที่ผลิตยาที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP) ระหว่างปี 2543-2550

พ.ศ.	ยาแผนปัจจุบัน	
	ทั้งหมด	ได้รับรอง GMP
2543	174	127
2544	172	131
2545	174	134
2546	174	133
2547	171	141
2548	166	151
2549	162	153
2550	165	153

ที่มา: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ มิถุนายน 2550)

ที่มาของ GMP มาจากประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศแรกที่น่าหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาใช้ ซึ่งเสนอโดยภาคอุตสาหกรรมผลิตยาให้เป็นมาตรการสมัครใจต่อองค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration หรือ FDA) ต่อมา FDA ได้พิจารณาและออกเป็นกฎหมายในปี 2506 ใน GMP มีสาระสำคัญว่าด้วย กฎเกณฑ์วิธีปฏิบัติและการกำกับดูแล อันได้แก่ การปรับปรุงโรงงาน เครื่องจักร การผสมหรือแปรรูปยา การบรรจุและจัดเก็บยา ฯลฯ ในปี 2522 FDA ได้ปรับปรุงและเปลี่ยนชื่อเรียกเป็น c-GMP (Current GMP) ตามเกณฑ์มาตรฐานและเทคโนโลยีการผลิตที่เปลี่ยนไป โดยมีสาระสำคัญเพิ่มเติมว่า “ผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิดจะถือ ว่าถูกปลอมปน (Adulterated) ถ้ากรรมวิธีการผลิตทุกขั้นตอนตั้งแต่ผสมแปรรูป บรรจุและจัดเก็บยา ตลอดจนอาคารสถานที่ผลิตและการควบคุมคุณภาพไม่ได้มาตรฐาน GMP” ดังนั้น ยาที่ผลิตได้จะต้องผ่านการตรวจสอบเริ่มตั้งแต่การพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identity) การหาปริมาณยา (Content) การทดสอบคุณภาพ (Quality) ความบริสุทธิ์ (Purity) และการปลดปล่อยยา (Drug Release) ฯลฯ ปัจจุบัน GMP ได้กลายเป็นบรรทัดฐานสากลของ “การผลิตสินค้าที่ดีและมีคุณภาพ” โดยมีหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ตรวจสอบและออกประกาศนียบัตรรับรองมาตรฐานการผลิตให้เป็นปีต่อปี ไม่นานมานี้ให้ไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

GMP ของประเทศไทยรัฐบาลโดยกระทรวงสาธารณสุข ได้ออก พรบ.ยา พ.ศ. 2510 (กฎหมายยา) ระบุให้ผู้ประกอบการต้องมีสถานที่ผลิตยาของตนเอง ซึ่งจะต้องมีขนาดพื้นที่ชั้น

ต่ำ 4 x 4 ตารางเมตรต่อห้อง ต้องแยกเป็นสัดส่วน และยังต้องวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาให้ได้ตามสูตรที่ผลิตยาได้เองด้วย หลักเกณฑ์ดังกล่าวถือได้ว่าเป็นส่วนหนึ่งของ GMP ต่อมาในปี 2522 อย. ได้ริเริ่มนำหลักเกณฑ์ GMP มาใช้กับโรงงานผลิตยา เพื่อพัฒนามาตรฐานการผลิตให้ทัดเทียมกับต่างประเทศ และในปี 2527 อย. ได้รณรงค์ให้ภาคอุตสาหกรรมผลิตยาสนใจและปรับปรุงมาตรฐานการผลิตอย่างจริงจัง และยังสามารถออกเอกสาร "หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต" เป็นเล่มแรกในปี 2530 และในปี 2532 ได้ออกประกาศนียบัตร GMP หรือ "GMP Certificate" ให้กับผู้ประกอบการที่ผ่านการตรวจสอบมาตรฐาน GMP รวมทั้งสิ้น 58 โรงงาน ในปี 2545 อย. ได้ใช้ GMP ฉบับใหม่ซึ่งยึดตามหลักของ WHO (World Health Organization) ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากลแล้ว อนึ่ง อย. ยังได้ออกมาตรฐาน GMP สำหรับยาแผนโบราณ อาหารและเครื่องสำอาง และยังใช้มาตรฐานป้องกันอันตรายจากการปนเปื้อน HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) สำหรับอุตสาหกรรมอาหารส่งออก เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถใช้วิธีการผลิตที่สะอาดปลอดภัยจากเชื้อโรคและสารเคมีตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับบริโภคทั้งในและต่างประเทศอีกด้วย

สาระสำคัญของระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จะต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อน (Contamination) และการปลอมปน (Adulteration) จากสิ่งที่ไม่ต้องการอย่างได้ผลตลอดทุกขั้นตอน การผลิตก็ต้องผลิตให้ได้เหมือนกันและอย่างเดียวกันทุกครั้ง เพื่อรักษาคุณภาพมาตรฐานสะอาดและปลอดภัย ต่อการใช้งาน GMP มีประโยชน์กับผู้ประกอบการผลิตยาดังนี้คือ

- เป็นแนวทางปฏิบัติเพื่อเป็นการประกันว่า ยาที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดไว้ และมีความสม่ำเสมอในทุกครั้งที่ผลิต
- ลดข้อผิดพลาด หรือความเบี่ยงเบนที่จะผลิตยาที่ไม่ตรงมาตรฐาน
- ป้องกันมิให้มีข้อบกพร่องเกิดขึ้นในระบบการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพ รวมทั้งเป็นการขจัดมิให้เกิดปัญหาซ้ำซ้อนขึ้นอีก
- เป็นการส่งเสริมการส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศ เนื่องจากในปัจจุบันประเทศต่างๆจะมีข้อกำหนดให้ยาที่จะนำเข้าประเทศต้องเป็นยาที่ผลิตจากโรงงานที่ปฏิบัติตามระบบมาตรฐาน GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่เป็นลิขสิทธิ์ของกรมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์
 • ในระยะยาวเป็นการลดต้นทุนการผลิต และเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยา
 ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้
 ส่วนประชาชนจะได้รับประโยชน์จากโรงงานผลิตยาที่ได้รับ GMP คือ มีความมั่นใจว่า
 จะได้รับยารักษาโรคที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานข้อ

กำหนด ทัดเทียมกับยาที่ผลิตจากต่างประเทศ รวมทั้งไม่เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งอื่นไม่พึงประสงค์ทั้งทางสารเคมี และเชื้อจุลินทรีย์

จะเห็นว่าอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทยให้ความสำคัญกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ซึ่งอุตสาหกรรมผลิตยาส่วนใหญ่มีความพร้อมและประสบความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) แต่ในอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันบางแห่งกลับประสบปัญหา เนื่องจากผู้บริหารไม่ให้ความสำคัญเท่าที่ควร ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยา เพื่อเป็นแนวทางให้แก่อุตสาหกรรมผลิตยาบางแห่ง ที่ต้องการการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ในการศึกษาดังนี้

1.2.1 เพื่อศึกษาระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยา

1.2.2 เพื่อศึกษาระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ในปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญ มีส่วนร่วม และให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างพอเพียง และปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) อย่างต่อเนื่อง

1.2.3 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความรู้ของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา

1.2.4 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา

1.3 สมมติฐานการวิจัย

สมมติฐานที่ 1 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) ที่มีปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษาและประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) แตกต่างกัน โดยมีสมมติฐานย่อยดังนี้

สมมติฐานที่ 1.1: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีเพศแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ 1.2: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) ที่มีอายุแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ 1.3: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) ที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ 1.4: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา แตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ 2 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) ที่มีปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษาและประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน โดยมีสมมติฐานย่อยดังนี้

สมมติฐานที่ 2.1: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีเพศแตกต่างกันมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ 2.2: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีอายุแตกต่างกันมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ 2.3: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกันมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ 2.4: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

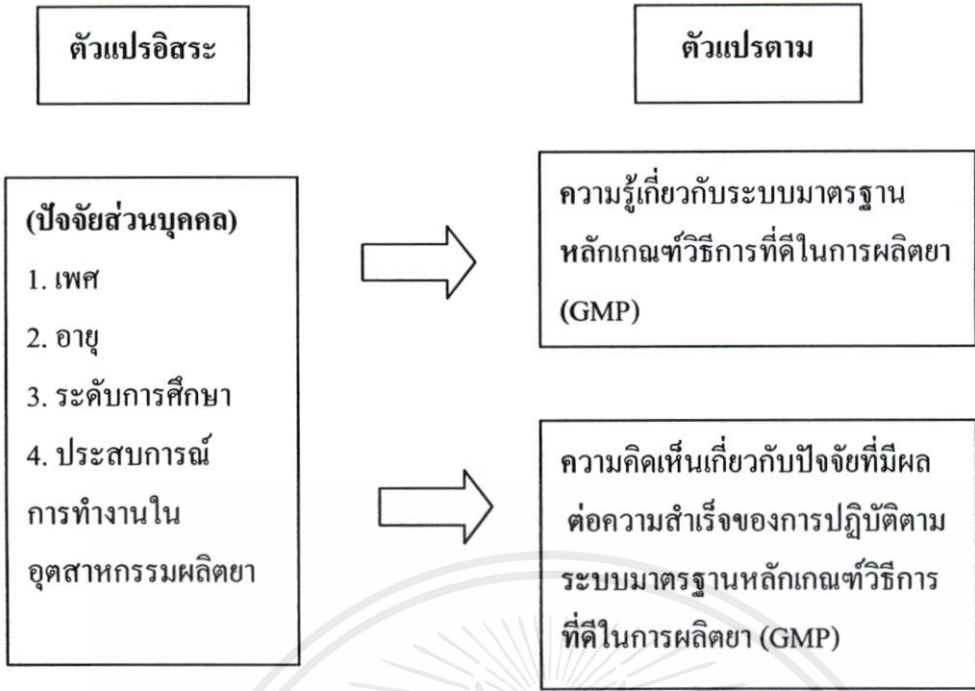
1.4 กรอบแนวความคิดที่ใช้ในการวิจัย

การวิจัยเรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ผู้วิจัยได้กรอบแนวความคิดที่ใช้ในการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ระบุว่า การนำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไปใช้ในองค์กรให้เกิดประโยชน์สูงสุดนั้น ต้องประกอบด้วยองค์ประกอบในด้านต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง
2. ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญมีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง
3. มีการจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ
4. มีการติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง

โดยงานวิจัยครั้งนี้อ้างอิงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเรื่องปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยของสถานประกอบการที่ได้รับการรับรองจากสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.) ของ อัจฉรา จงทักษิณาวัตร (2550) ดังนั้นกรอบแนวความคิดในการวิจัยครั้งนี้ ดังแสดงในภาพที่ 1.1

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นิยมนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวความคิดในการวิจัย

1.5 ขอบเขตการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานการหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)) ของอุตสาหกรรมผลิตยา โดยมีขอบเขตการวิจัยดังนี้

1.5.1 ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จำนวน 111 โรงงาน โรงงานละ 1 คน ทั่วประเทศ

1.5.2 ตัวแปรที่ใช้ศึกษา

1.5.2.1 ตัวแปรอิสระ (Independent Variable) ประกอบด้วยตัวแปรที่เป็นปัจจัยส่วนบุคคลดังต่อไปนี้

1. เพศ
2. อายุ
3. ระดับการศึกษา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามเผยแพร่สิ่งนี้และต้องอ้างอิงถึงชื่อของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4. ประสบการณ์ทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา

1.5.2.2 ตัวแปรตาม (Dependent Variable) ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ด้านคือ

1. ความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

2. ความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มี 4 ปัจจัย ดังนี้

ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง

ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจให้ความสำคัญมีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง

ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ

ปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง

1.5.3 ระยะเวลาในการวิจัย

ทำการศึกษาและเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับ ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยใช้เวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูลและสรุปผลการศึกษาดังแต่เดือนตุลาคม 2550 ถึงเดือนพฤศจิกายน 2550

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 เพื่อเป็นแนวทางในการวางแผน ปรับปรุงวิธีการให้กับอุตสาหกรรมผลิตยารายอื่นที่ต้องการใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติให้เกิดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ดีและทำการผลิตอย่างมีประสิทธิภาพ และดำรงรักษาได้อย่างต่อเนื่อง

1.6.2 เพื่อเป็นแนวทางในการแก้ไขปัญหาในการบริหารงานในระบบการปฏิบัติงานของกระบวนการผลิตยาให้ปลอดภัย

1.6.3 เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณากำหนดนโยบายและแนวทางในการพัฒนาระบบมาตรฐาน GMP สำหรับหน่วยงานรัฐบาล เอกชนและหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นอนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.7 นิยามศัพท์ที่ใช้ในการวิจัย

1.7.1 อายุ หมายถึง อายุของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม

- 1) ต่ำกว่า หรือ เท่ากับ 30 ปี
- 2) มากกว่า 30 - 40 ปี
- 3) มากกว่า 40 -50 ปี
- 4) มากกว่า 50 ปีขึ้นไป

1.7.2 ระดับการศึกษา หมายถึง วุฒิการศึกษาชั้นสูงสุดที่ได้รับแบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

- 1) ต่ำกว่าปริญญาตรี
- 2) ปริญญาตรี
- 3) สูงกว่าปริญญาตรี

1.7.3 ประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา หมายถึง จำนวนอายุงานทั้งหมดที่ทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาของผู้ตอบแบบสอบถาม แบ่งออก เป็น 3 กลุ่ม คือ

- 1) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี
- 2) 5-10 ปี
- 3) มากกว่า 10ปีขึ้นไป

1.7.4 ความสำเร็จของการทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) หมายถึง การที่องค์กรหรือสถาบัน ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จนได้รับการรับรองระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) และยังคงรักษาไว้ได้ตามเวลาที่กำหนด

1.7.5 ผู้จัดการฝ่ายผลิต หมายถึง ผู้ที่ปฏิบัติงานเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารที่รับผิดชอบดูแลด้านงานการผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ทำงานอยู่ในปัจจุบัน

1.7.6 ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) หมายถึง ระบบประกัน คุณภาพที่มีการปฏิบัติ และพิสูจน์แล้วจากกลุ่มนักวิชาการด้านยาทั่วโลกแล้วว่าสามารถทำให้ยาเกิดความปลอดภัย เป็นที่เชื่อถือยอมรับจากผู้บริโภค โดยอาศัยหลายปัจจัยที่เชื่อมโยงสัมพันธ์กัน ดังนั้นหากยังสามารถปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดได้ทั้งหมด ก็จะทำให้ยามีคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัยมากที่สุด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับคณะทำงานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่ให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านอื่นๆ
 1.7.7 การผลิตยา หมายถึง การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ไม่ใช่งานอื่นใดทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้ ตั้งแต่การจัดหาวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพยา

การอนุมัติให้ปล่อยหรือผ่าน การเก็บรักษา การขนส่งสำเร็จรูป จนถึงการควบคุมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.7.8 การผลิตยาให้ปลอดภัย หมายถึง การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวกับกระบวนการผลิตยา เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ายานั้นจะไม่ใช่เป็นเหตุก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เมื่อยานันได้ถูกบริโภคเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าทางใด เช่น การกิน การฉีด การทา เป็นต้น สิ่งที่ผู้บริโภคต้องการมี 2 ด้าน คือ คุณภาพ และ ความปลอดภัย คุณภาพ เช่น สามารถรักษาโรคได้ตามต้องการและมีคุณสมบัติตามที่ต้องการเป็นที่พอใจของลูกค้า ส่วนความปลอดภัย เช่น ยาที่ปราศจากการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เป็นต้น



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 2

ทฤษฎี แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย ผู้วิจัยได้ค้นคว้าเอกสารและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการวิจัย ดังนี้

- 2.1 ทฤษฎีและแนวคิดที่เกี่ยวข้องกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)
- 2.2 ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)
- 2.3 ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย
- 2.4 ความรู้เกี่ยวกับอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย
- 2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ทฤษฎีและแนวคิดที่เกี่ยวข้องกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) (กองควบคุมยา . 2549)

2.1.1 ความหมายของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิตยา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการประกันคุณภาพยา เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่า ยาที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุกๆ รุ่นที่มีการผลิต องค์การอนามัยโลก (World Health Organization -WHO) ได้มีการกำหนดแนวทางปฏิบัติตาม GMP และได้เผยแพร่รวมทั้งสนับสนุนให้ประเทศสมาชิกถือปฏิบัติ จนในปัจจุบันประเทศต่างๆ ได้ยอมรับและนำมาใช้อย่างแพร่หลาย รวมทั้งประเทศไทยด้วย

2.1.2 วัตถุประสงค์ของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

1. เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า ยาที่ผลิตขึ้นมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้
2. ป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งปนเปื้อนต่างๆ ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้งานได้ เช่น จุลินทรีย์ เศษโลหะ เศษแก้ว และการปนเปื้อนจากตัวยาต่างชนิดกัน
3. ป้องกันข้อผิดพลาดต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น เช่น การชั่งตัวยาผิด การปิดฉลากผิด

2.1.3 แนวคิดเกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

การผลิตยาที่ดีจะต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนและการปลอมปน จากสิ่งที่ไม่ต้องการอย่างได้ผลตลอดทุกขั้นตอน ดังนั้น ข้อกำหนดต่างๆ จะต้องครอบคลุมในรายละเอียดอย่างพอเพียงและมีความหมายที่ชัดเจน ใน GMP จะมี 7 ข้อที่จะต้องให้ความสำคัญมากที่สุด คือ

(1) คำนิยาม (Definition หรือเรียกเป็น Glossary of Terms) เป็นความหมายของศัพท์ด้านยาที่ใช้เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานอ่านและมีความเข้าใจตรงกัน อาทิเช่น Batch หรือ Lot คือ ปริมาณที่ผลิตตามกำลังการผลิตจริงแต่ละครั้ง

(2) อาคารสถานที่ผลิต (Premises) แบ่งเป็นสัดส่วนแยกจากกันในแต่ละส่วน พื้นเพดาน ผนัง รอยต่อของฝ้าและเพดานต้องเรียบและ ไม่มีมุมหรือรอยแตกจนเป็นที่หมักหมมของฝุ่นละออง ชนิดของวัสดุที่ใช้ก่อสร้างต้องทนต่อการใช้ ความสว่างของไฟฟ้าต้องเหมาะสมต่อสภาพการทำงานที่สำคัญ คือ ต้องเป็นระบบปิดและควบคุมการถ่ายเทของอากาศสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในห้องผลิตยาปราศจากเชื้อ เป็นต้น ส่วนสถานที่ผลิตโดยทั่วไป ควรมีระบบท่อน้ำ สายไฟฟ้า และระบบกรองอากาศเพื่อกำจัดฝุ่นละอองที่ดี

(3) บุคลากร (Personnel) ต้องได้รับการอบรมเรื่องความสะอาด เป็นผู้ที่รักความสะอาดใส่ชุดปฏิบัติงานในเวลาทำงาน มีหมวกคลุมผม คลุมหน้าเครา ใส่ถุงมือ ไม่ใช้เครื่องสำอาง ฯลฯ

(4) อุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ (Equipment) ได้แก่ เครื่องจักรที่ได้รับการออกแบบให้ป้องกันการรั่วไหลของยาหรือการซึมรั่วของน้ำมันหล่อลื่นจนปนเปื้อนยาที่ผลิต มีการดูแลรักษาให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้เมื่อถึงเวลาใช้ และสามารถทำความสะอาดได้ง่ายเมื่อใช้เสร็จแล้ว นอกจากนี้ ต้องมีแผนผังระบุตำแหน่งที่ตั้งของเครื่องมือในสถานที่ผลิตอย่างชัดเจน

(5) วัตถุดิบ (Raw Materials) ต้องจัดซื้อจากแหล่งที่เชื่อถือและมีเอกสารรับรองผลการวิเคราะห์ตามเภสัชตำรับ (Pharmacopoeia) และคุณภาพมาด้วยทุกครั้ง สภาพภายนอกของภาชนะบรรจุ มีฉลากระบุชื่อวัตถุดิบรวมทั้งน้ำหนักหรือปริมาตรก่อนรับวัตถุดิบ การรับวัตถุดิบทุกครั้งจะต้องมีการทำบันทึกผลและตรวจสอบคุณภาพทุกครั้ง เป็นต้น

(6) การจัดทำและการจัดระบบเอกสารต่างๆ (Documentation) พนักงานต้องบันทึกผลงานลงในเอกสารและสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ด้วย (Traceability) การบันทึกจะไม่ใช้ดินสอเขียน และเมื่อเขียนผิดให้ขีดฆ่าแล้วลงชื่อกำกับไว้ก่อนที่จะเขียนส่วนที่ถูกต้องตามลงไป สำหรับระบบเอกสารควรประกอบด้วยเอกสารเกี่ยวกับการจัดซื้อ การผลิตสูตรการผลิต การทำความสะอาด การขาย การรับยาคืน ฯลฯ และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(7) การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ต้องมีห้องหรือหน่วยวิเคราะห์ยา สามารถตรวจสอบคุณภาพและความบริสุทธิ์ของวัตถุดิบตลอดจนยาสำเร็จรูปได้เป็นอย่างดี ส่วนวิธี

วิธีการตรวจสอบควบคุมคุณภาพจะทำตามเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงและได้รับการยอมรับแล้ว เช่น USP (United States Pharmacopoeia) หรือ TP (Thai Pharmacopoeia) เป็นต้น

2.2 ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) (กองควบคุมยา . 2549)

2.2.1 รายละเอียดแนวทางในการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

เพื่อให้การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products) เป็นไปตามแนวทางที่ถูกต้องตามข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก ซึ่งประเทศไทยได้นำมาใช้ จึงได้มีการกำหนดรายละเอียดแนวทางในการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ดังนี้

1. บทนำ

ผู้รับอนุญาตผลิตยาจะต้องยึดมั่นในหลักการผลิตยาที่สามารถประกันความมั่นใจต่อผู้ใช้ทั้งในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย การที่จะบรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวได้นั้นเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูงรวมทั้งความมุ่งมั่นร่วมมือจากพนักงานทุกระดับตลอดจนผู้ส่งสินค้าและผู้จำหน่ายสินค้าให้แก่บริษัทด้วย ทั้งนี้ความสำเร็จจะขึ้นอยู่กับ การวางแผนและดำเนินการอย่างถูกต้องตามระบบประกันคุณภาพ ซึ่งจะรวมถึงวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตยา และการควบคุมคุณภาพ

ตลาดในยุคโลกาภิวัตน์ ทำให้บริษัทฯ ต้องพัฒนาปรับปรุงตัวเองเพื่อสร้างความมั่นใจให้ลูกค้า จุดหมายของการประกันคุณภาพก็คือ การบริหารจัดการแบบครบวงจรทั้งระบบ เน้นการป้องกันมากกว่าการควบคุม การควบคุมตรวจสอบโดยพนักงานแต่ละคนในแต่ละขั้นตอนการผลิต จะมีความสำคัญมากกว่าการควบคุมในขั้นตอนสุดท้าย การประกันคุณภาพจะไม่จำกัดอยู่เพียงการวิเคราะห์ ทดสอบในห้องปฏิบัติการ การตรวจสอบระหว่างการผลิต หรือการใช้เทคนิคทางสถิติใด ๆ มาควบคุม แต่ต้องคำนึงถึงมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์ครบวงจรตลอดอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์นั้น

หลักการทั่วไปของการบริหารคุณภาพครบวงจรในอุตสาหกรรมผลิตยาเป็นความพยายามร่วมมือร่วมใจขององค์กร ตั้งแต่การออกแบบ วิจัยพัฒนาผลิต และรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์นั้น หลักจากจำหน่าย ซึ่งเจ้าหน้าที่ทุกระดับทุกแผนกในองค์กร ต้องมีส่วนร่วมรับผิดชอบ ทั้งนี้รวมถึงการติดตามตรวจสอบในด้านการบริหารจัดการ ด้านคุณภาพ และความปลอดภัย ไม่ว่าจะเป็นเรื่องใด ๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. ขอบข่าย

คู่มือแนวทางการบริหารคุณภาพในอุตสาหกรรมผลิตยา จะให้แนวทางปฏิบัติในการพัฒนาและการใช้ระบบบริหารคุณภาพเท่านั้น ไม่ถือเป็นข้อกำหนดตายตัว ผู้ผลิตสามารถปรับองค์ประกอบต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ผลิต หลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต และคำนึงถึงข้อกำหนดทางกฎหมาย หรือหลักเกณฑ์ระเบียบปฏิบัติของภาครัฐ เนื้อหาของคู่มือนี้จะกล่าวถึงองค์ประกอบหลักและแนวทางปฏิบัติที่ช่วยให้การดำเนินงานขององค์กรบรรลุผลสำเร็จในการบริหารคุณภาพ

3. องค์กรและหน้าที่รับผิดชอบ

ฝ่ายประกันคุณภาพควรแยกจากฝ่ายอื่น ๆ และบุคลากร มีความเป็นอิสระในการปฏิบัติกร หน้าที่ความรับผิดชอบของฝ่ายประกันคุณภาพ คือ การอนุมัติให้ผ่าน (Approve) หรือ ไม่ให้ผ่าน (reject) วัตถุประสงค์ทุกชนิดที่ใช้ในการผลิต ยาระหว่างผลิต ยาสำเร็จรูป ภาชนะบรรจุ ฉลาก และวัสดุหีบห่อ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีการว่าจ้างให้บริษัทอื่นทำการผลิต หรือแบ่งบรรจุ ฝ่ายประกันคุณภาพมีหน้าที่อนุมัติหรือไม่อนุมัติให้ใช้วิธีวิเคราะห์ทดสอบ และข้อกำหนดคุณลักษณะที่มีผลเกี่ยวข้องกับเอกลักษณ์ ความแรง คุณภาพ ความบริสุทธิ์ ของผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งมีการพิจารณาทบทวนตรวจสอบคุณภาพอย่างสม่ำเสมออีกด้วย หน้าที่ดังกล่าวต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และปฏิบัติตามที่กำหนด

หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ โดยทั่วไปจะมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องต่อไปนี้

- อนุมัติให้ผ่านหรือไม่ให้ผ่าน การตรวจสอบวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุยาระหว่างผลิต ยารอการบรรจุ และยาสำเร็จรูป

- ตรวจสอบบันทึกการผลิต

- ตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจว่ามีการวิเคราะห์ทดสอบทุกรายการที่จำเป็น

- อนุมัติ วิธีสุ่มตัวอย่าง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ ข้อกำหนดคุณลักษณะ และวิธีการอื่น ๆ

ในการควบคุมคุณภาพ

- อนุมัติ และตรวจสอบงานวิเคราะห์ที่ทำสัญญาจ้างบุคคลภายนอก

- ตรวจสอบการบำรุงรักษา อาคารสถานที่ และเครื่องมืออุปกรณ์

- ควบคุมให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการควบคุมคุณภาพ และการตรวจสอบความเที่ยงตรงของเครื่องมือ อุปกรณ์การวิเคราะห์

- ตรวจสอบและประเมินคุณภาพยาที่ถูกส่งคืน ยาที่ได้รับข้อร้องเรียน และยาที่เรียก

เก็บคืน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมกรุณาติดต่อฝ่ายวิชาการ หรือฝ่ายบริหาร

- ควบคุมให้มีการอบรมพนักงานใหม่ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และให้มีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม

ในกระบวนการผลิตทั้งหมดขั้นตอนใด ๆ ก็ตามที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการอนุมัติจากฝ่ายประกันคุณภาพ เช่น มาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP) วิธีการตรวจสอบกระบวนการผลิต (process validation protocol) วิธีการตรวจสอบรับรองผู้ส่งมอบสินค้า (supplier certification protocols) การดำเนินการเกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียน วิธีการตรวจสอบระหว่างการผลิต การเก็บรักษา การจำหน่าย และการจัดการยาที่ถูกส่งคืน นอกจากนี้ยังรวมถึงการออกแบบอาคารอีกด้วย

สำหรับเรื่องการจัดองค์กรที่ถูกต้องเหมาะสมในการบริหารคุณภาพ โรงงานผลิตยาที่ไม่มีข้อกำหนดตายตัวอาจมีการจัดแบ่งในหลายรูปแบบแต่มีวัตถุประสงค์ให้บรรลุถึงการบริหารงานอย่างมีคุณภาพเช่นเดียวกัน อย่างไรก็ตามโดยทั่วไปมักจะแบ่งกระบวนการควบคุมคุณภาพออกเป็น 2 ฝ่ายคือ

ฝ่ายประกันคุณภาพ รับผิดชอบระบบคุณภาพและวิธีปฏิบัติงานทั้งหมดรวมทั้งการทบทวนบันทึกการผลิตและการติดตามตรวจสอบ (audit)

ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ทำหน้าที่วิเคราะห์ทดสอบและตรวจสอบทุกขั้นตอน (all inspection and testing)

ดังได้กล่าวมาแล้วว่าฝ่ายประกันคุณภาพควรมีความเป็นอิสระในการทำงาน ดังนั้นจึงไม่ควรรายงาน โครงต่อฝ่ายผลิต ทั้งสองฝ่ายนี้ควรมีการแบ่งความรับผิดชอบที่ชัดเจน คือ ฝ่ายผลิตทำหน้าที่ผลิต ในขณะที่ฝ่ายประกันคุณภาพตรวจสอบยืนยันถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามการบริหารจัดการที่ดีที่สุดคือการทำงานเป็นทีม แต่ละบุคคลจะทำหน้าที่โดยมีวัตถุประสงค์เดียวกัน คือ คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

4. บุคลากรและการฝึกอบรม

ฝ่ายประกันคุณภาพต้องมีพนักงานเพียงพอที่จะปฏิบัติหน้าที่ในความรับผิดชอบพนักงานทุกตำแหน่งทุกระดับต้องมีการบรรยายลักษณะงาน ว่าเป็นลายลักษณ์อักษรและมีการมอบหมายอำนาจให้ปฏิบัติหน้าที่ในความรับผิดชอบนั้นได้ ซึ่งคุณสมบัติของแต่ละคนต้องมีวุฒิการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์เพียงพอที่จะดำเนินการในหน้าที่ของบุคคลนั้น

พนักงานต้องได้รับการฝึกอบรมโดยผู้ชำนาญการ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม และต่อเนื่องเพื่อให้มั่นใจว่าพนักงานเหล่านั้นยังคงมีความรู้อย่างดีเกี่ยวกับ GMP และ GLP นอกเหนือจากความรู้ขั้นพื้นฐานแล้ว การปฏิบัติงานบางอย่างอาจต้องการบุคคลที่มีความรู้ขั้นสูงทางเคมี จุลชีววิทยา เป็นต้น

พนักงานที่รับเข้ามาปฏิบัติงานใหม่ ต้องได้รับการฝึกอบรมตั้งแต่วันแรกรับเข้าทำงาน โดยต้องเรียนรู้ถึงนโยบายของโรงงาน และความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับบทบาทความสำคัญของพนักงานแต่ละคนที่มีต่อสุขภาพความปลอดภัยของผู้บริโภค

การฝึกอบรมผู้เข้าทำงานใหม่ต้องอยู่ในความดูแลแนะนำอย่างใกล้ชิดของผู้ชำนาญการหลักสูตรการอบรมต้องครอบคลุมถึงเทคนิคต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การใช้เครื่องมือ การปฏิบัติงานทางจุลชีววิทยา การสวมเสื้อกาวน์เข้าพื้นที่ปราศจากเชื้อ ตลอดจนความปลอดภัย นอกจากนี้พนักงานได้รับทราบวิธีปฏิบัติแล้วจะต้องทราบถึง ปัญหาและความเสียหายที่จะเกิดขึ้นจากการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติงานอีกด้วย

โปรแกรมการฝึกอบรมต้องรวมถึงการประเมินผล และการฝึกอบรมซ้ำเมื่อจำเป็น กระบวนการสำหรับการเปลี่ยนแปลงหน้าที่ บันทึกการฝึกอบรมต้องเก็บรักษาไว้พร้อมที่ให้ตรวจสอบ

ในด้านสุขภาพอนามัย พนักงานควรได้รับการตรวจสอบสุขภาพเป็นประจำ พนักงานที่เจ็บป่วยต้องห้ามมิให้ปฏิบัติงานในกระบวนการผลิต

5. อุปกรณ์และเครื่องมือ

อุปกรณ์และเครื่องมือต้องออกแบบ ติดตั้งอย่างเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน และป้องกันไม่ให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในพื้นที่ปฏิบัติงานในส่วนห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ ทดสอบตามปกติควรจะแยกจากฝ่ายผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา ชีววิทยา และรังสี ซึ่งควรจัดให้แยกจากกัน

ห้องปฏิบัติการควรมีพื้นที่ แสงสว่างและการหมุนเวียนของอากาศเพียงพอและสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ ควรมีสถานที่เก็บตัวอย่างและเอกสาร บันทึกต่าง ๆ อย่างเหมาะสม นอกจากนี้ควรมีห้องเครื่องมือแยกต่างหากสำหรับอุปกรณ์เครื่องมือที่มีความไวต่อสภาพแวดล้อม เช่น การสั่นสะเทือน ความชื้น และการรบกวนของกระแสไฟฟ้า เป็นต้น เครื่องมือที่ใช้การไม่ได้ถ้าเป็นไปได้ควรจะนำออกไปจากพื้นที่การผลิต และการควบคุมคุณภาพหรืออย่างน้อยควรติดป้ายแสดงให้เห็นชัดเจนว่าเครื่องเสียใช้งานไม่ได้

เครื่องมือควรติดตั้งในลักษณะที่ป้องกันความเสี่ยงจากการปนเปื้อน และการผิดพลาด ในทันทีที่มีการอนุมัติให้ใช้เครื่องมือ จะต้องบันทึกในโปรแกรมการบำรุงรักษา ซึ่งครอบคลุมถึงคุณลักษณะ การตรวจสอบความถูกต้อง การทำความสะอาด และการปรับปรุงสภาพ

เครื่องมือและเครื่องมือตรวจวัดต่าง ๆ ต้องมีช่วงการใช้งานและความแม่นยำที่เหมาะสมกับงานทั้งด้านการผลิตและควบคุมคุณภาพ การปรับเทียบ การตรวจสอบความถูกต้อง ควรปฏิบัติโดยวิธีและช่วงเวลาที่เหมาะสมและเก็บรักษาบันทึกไว้ตรวจสอบ

น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพทั้งน้ำกลั่นและน้ำ Deionized ต้องมีการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งรวมถึงมาตรฐานทางการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ด้วย

อาคารเลี้ยงสัตว์ทดลอง ควรแยกออกจากพื้นที่อื่น โดยมีทางเข้าออก และการควบคุมอากาศแยกต่างหาก

6. ระบบเอกสาร

ระบบเอกสารที่ดีเป็นส่วนสำคัญอย่างยิ่งของการบริหารคุณภาพแบบทั่วทั้งองค์กร เอกสารที่เขียนเป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจนจะป้องกันความผิดพลาดจากการสื่อสารกันด้วยวาจาได้เป็นอย่างดี อีกทั้งสามารถสืบย้อนกลับไปที่บททวนได้ ดังนั้น คุณลักษณะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ สูตรการผลิต มาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน การบันทึกข้อมูลทุกชนิด ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร ที่อ่านเข้าใจได้ชัดเจน

การจัดเอกสารต้องมีการวางระบบการจัดทำ ทบทวน และแจกจ่ายไปด้วยความระมัดระวัง และสอดคล้องกับเอกสารด้านการผลิต และด้านการตลาดที่เกี่ยวข้อง

เอกสารทุกชนิดต้องมีการลงนามอนุมัติการใช้พร้อมลงวันที่กำกับ โดยผู้ได้รับมอบอำนาจ

เอกสารที่จัดทำขึ้นควรมีชื่อหรือหัวข้อเรื่อง วัตถุประสงค์ และเนื้อหาชัดเจนตรวจสอบได้ง่ายทำสำเนาที่เช่นเดียวกันต้องชัดเจนอ่านได้ง่าย

เอกสารควรมีการทบทวนให้ทันสมัยอยู่เสมอ และควรมีวิธีการปฏิบัติเพื่อป้องกันการนำเอกสารล้าสมัยหรือถูกยกเลิกแล้วมาใช้โดยไม่ได้ตั้งใจ

ในกรณีที่ต้องบันทึกเอกสาร หรือกรองข้อมูลด้วยลายมือต้องเขียนให้อ่านได้ชัดเจนด้วยหมึกถาวรไม่ลบเลือน รวมทั้งมีช่องว่างเพียงพอที่จะกรอกข้อมูล

การเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารต้องลงนามและวันที่กำกับ การแก้ไขต้องกระทำในลักษณะที่ยังคงอ่านข้อความเดิมได้ ในบางกรณีอาจต้องเขียนเหตุผลในการแก้ไขไว้ด้วย การบันทึกข้อมูลต้องกระทำทันทีที่ปฏิบัติงานนั้นเสร็จ และต้องเป็นไปในลักษณะที่ขั้นตอนสำคัญ ๆ ที่เกี่ยวกับการผลิตหรือควบคุมคุณภาพสามารถสืบย้อนกลับทบทวนได้ เอกสารเหล่านี้ต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุของยา

การบันทึกข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือสิ่งอื่น ๆ สามารถกระทำได้โดยมีรายละเอียดวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับระบบที่ใช้ และต้องมีระบบการตรวจสอบข้อมูลได้ด้วย ในกรณีที่มีการบันทึกและประมวลผลข้อมูลด้วยคอมพิวเตอร์จะต้องมีการควบคุมอย่างเข้มงวด ผู้ที่ได้รับการมอบอำนาจเท่านั้นที่สามารถใช้หรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลได้ และต้องมีบันทึกการเปลี่ยนแปลงหรือลบข้อมูลออก การใช้คอมพิวเตอร์ควรควบคุมและจำกัดการใช้โดยให้เลขรหัสกับผู้รับผิดชอบเท่านั้น บันทึกการผลิตที่เก็บด้วยสื่ออิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการทำสำเนาไว้ในรูปเทปแม่เหล็ก (magnetic tape) ไมโครฟิล์ม (microfilm) หรือพิมพ์ข้อมูลในกระดาษ หรือวิธีการอื่น ๆ

ในส่วนของการประกันคุณภาพ โดยทั่วไปจะมีเอกสารดังต่อไปนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการปฏิบัติงานและเป็นทรัพย์สินของบริษัทฯ ไม่ควรเผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาต

ไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม การนำเอกสารนี้ไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตจะถือว่าผิดกฎหมาย

- ข้อกำหนดคุณลักษณะของวัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุ
- ข้อกำหนดคุณลักษณะของยาระหว่างการผลิตและยารอกการบรรจุ
- ข้อกำหนดคุณลักษณะของยาสำเร็จรูป

- มาตรฐานวิธีปฏิบัติสำหรับการใช้เครื่องมือ
- วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีวิเคราะห์ทดสอบของวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุยา

ระหว่างการผลิตยาหรือการบรรจุ และยาสำเร็จรูป

- รายงานการวิเคราะห์และใบรับรองผลการวิเคราะห์
- วิธีการบำรุงรักษา การดูแลความสะอาดและสุขลักษณะ
- วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง และการเปรียบเทียบเครื่องมือ
- ข้อมูลการร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพ การเรียกยาคืน และสินค้าส่งคืน
- การจัดการด้านบุคลากร ซึ่งรวมถึงการฝึกอบรมและสุขลักษณะอนามัย

7. การสุ่มตัวอย่าง

แผนการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาระหว่างการผลิต และยาสำเร็จรูปต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร

การสุ่มตัวอย่างต้องทำในพื้นที่สะอาด ป้องกันการปนเปื้อนและผลกระทบอื่น ๆ ต่อคุณภาพภาชนะบรรจุที่ถูกสุ่มตัวอย่างแล้วต้องทำเครื่องหมายและให้หมายเลข และปิดผนึกให้สนิทเหมือนเดิมหลังการสุ่มตัวอย่างที่สุ่มต้องเก็บในภาชนะที่สะอาด และทำเครื่องหมายแสดงว่าได้สุ่มจากภาชนะบรรจุใด

ปริมาณตัวอย่างที่สุ่มสำหรับวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปต้องมีปริมาณมากพอที่จะวิเคราะห์ทดสอบและเก็บไว้เป็น retention samples ยกเว้นในกรณีที่ตัวอย่างนั้นมีคุณสมบัติที่ไม่สามารถเก็บไว้ได้

ตัวอย่างวัตถุดิบปริมาณที่สุ่มอย่างน้อย 2 เท่าของปริมาณที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและควรเก็บไว้อย่างน้อย 2 ปี หลังการนำไปใช้

ตัวอย่างยาสำเร็จรูป จำนวนตัวอย่างที่เก็บต้องเพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ซ้ำในช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม หรือในกรณีที่มีข้อร้องเรียน ตัวอย่างยาสำเร็จรูป ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุ ในกรณีที่ยานั้นไม่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิตตัวอย่างที่ต้องสุ่มเก็บไว้ต้องรวมถึงยาสำเร็จรูปที่ปิดฉลาก และบรรจุหีบห่อเรียบร้อยแล้ว

8. การวิเคราะห์ทดสอบ

การวิเคราะห์ทดสอบต้องปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดใน specification การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ต้องทดสอบกับตัวอย่างที่สุ่มจากแต่ละภาชนะบรรจุโดยวิธีตรวจต้องมีความเฉพาะเจาะจงและสามารถแยกความแตกต่างจากวัตถุดิบอื่น ๆ ที่ใช้ในสถานที่ผลิตได้

ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่สุ่มมาควรเตรียมให้เป็นเนื้อเดียวกันเพื่อป้องกันไม่ให้ส่วนประกอบแตกต่างจากสารเดิม

วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ในการตรวจสอบตามที่ข้อกำหนดระบุต้องมีความถูกต้องแม่นยำ เชื่อถือได้โดยทั่วไปหัวข้อที่ควรพิจารณาคือ ความถูกต้อง (Accuracy) แม่นยำ (precision) ความเฉพาะเจาะจง (specificity) ปริมาณต่ำสุดที่ตรวจพบได้ (limit of detection) ความเป็นเส้นตรง และช่วงการตรวจวิเคราะห์ (linearity and range)

โดยทั่วไปวิธีวิเคราะห์ที่ปรากฏในตำรายาอาจไม่ต้องตรวจพิสูจน์ความถูกต้อง (Validation) แต่อย่างไรก็ตามวิธีเหล่านี้ก็ควรจะต้องทดสอบความเหมาะสมในการนำมาใช้กับผลิตภัณฑ์

9. การผลิตและการควบคุมคุณภาพระหว่างผลิต

วิธีการผลิตและการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อประกันความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีเอกลักษณ์ ความแรง คุณภาพ ความบริสุทธิ์ เป็นไปตามที่ระบุไว้

การผลิตและการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนต้องมีการควบคุมดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน และมีการบันทึกทันที สภาวะใด ๆ ก็ตามที่แตกต่างไปจากมาตรฐานต้องบันทึกและแสดงเหตุผล

วิธีปฏิบัติงานดังกล่าวต้องผ่านการตรวจสอบเบื้องต้น โดยฝ่ายผลิตหรือฝ่ายวิชาการและให้ฝ่ายประกันคุณภาพทำการทบทวนอีกครั้งเพื่อพิจารณาถึงโอกาสที่จะมีผลกระทบอื่น ๆ ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลสนับสนุนอื่น ๆ ที่ควรคำนึงถึง เช่น การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และวิธีวิเคราะห์ (process validation and analytical method validation) รวมทั้งข้อมูลด้านความคงตัวของผลิตภัณฑ์

10. การตรวจสอบตนเองและการตรวจสอบระบบคุณภาพ

การตรวจสอบตนเอง และการตรวจสอบคุณภาพ (Self inspection and quality audits) ควรวิธีปฏิบัติที่สามารถประเมินได้ว่าผู้ผลิตปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ทั้งด้านการผลิตและการควบคุมคุณภาพ กระบวนการตรวจสอบต้องชี้บ่งถึงปัญหาข้อบกพร่องในการดำเนินงาน และชี้แนะแนวทางในการแก้ไขข้อบกพร่องได้ การตรวจสอบตนเองควรปฏิบัติเป็นประจำ และอาจมีเพิ่มเติมในวาระพิเศษ เช่น กรณีที่มีการเรียกยาคืน หรือยาไม่ถูกต้อง ให้นำปล่อยผ่านบ่อยครั้งหรือเมื่อได้รับแจ้งว่าจะมีการตรวจสอบจากองค์กรของรัฐ การตรวจสอบตนเองควรมีทีมงานรับผิดชอบซึ่งประกอบด้วยบุคคลที่สามารถประเมิน GMP ได้อย่างชัดเจน คำแนะนำ สำหรับการแก้ไขข้อบกพร่องต้องรีบดำเนินการวิธีการตรวจสอบตนเองต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร และมีการตรวจติดตามอย่างต่อเนื่อง และอาจรวมถึงการจัดทำแบบสอบถามข้อกำหนดของ GMP อย่างน้อยในหัวข้อต่อไปนี้

- พนักงาน
- อาคารสถานที่ และอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับพนักงาน

- การบำรุงรักษาอาคาร สถานที่ อุปกรณ์ และเครื่องมือต่าง ๆ
- การเก็บรักษาวัตถุดิบ และยาสำเร็จรูป
- อุปกรณ์ และเครื่องมือต่าง
- การดำเนินการผลิต และการควบคุมระหว่างการผลิต
- การควบคุมคุณภาพ
- ระบบเอกสาร
- สุขลักษณะ และสุขอนามัย
- การตรวจสอบความถูกต้อง และการตรวจซ้ำ (revalidation)
- การสอบเทียบความเที่ยงตรงของเครื่องมือ และอุปกรณ์ชั่งตวงวัด
- วิธีการเรียกเก็บยาคืน
- การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน
- การควบคุมฉลาก และการบรรจุ
- การแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจสอบครั้งก่อน

นอกจากการตรวจสอบตนเองแล้ว การตรวจสอบระบบคุณภาพเพิ่มเติมก็จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่ง การตรวจสอบระบบคุณภาพ (Quality audit) อาจเป็นการประเมินครบทั้งระบบหรือเฉพาะส่วนหนึ่งส่วนใดก็ได้ ตามปกติทีมตรวจสอบจะเป็นบุคคลภายนอก หรือผู้ชำนาญการเฉพาะซึ่งแต่งตั้งโดยผู้บริหาร เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบ ปรับปรุง ให้ดำเนินงานในองค์กรมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น ทั้งนี้อาจรวมถึงการตรวจสอบผู้ส่งสินค้า (supplier) หรือผู้รับสัญญาจ้าง (contractor) ตามปกติฝ่ายประกันคุณภาพจะรับผิดชอบร่วมกับฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องในการอนุมัติรับรองผู้ส่งสินค้าว่าเป็นที่น่าเชื่อถือในการส่งมอบวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุที่ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญ ต้องตรวจสอบว่าผู้ผลิตมีขีดความสามารถเป็นไปตามมาตรฐาน GMP

11. หลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเป็นส่วนสำคัญของฝ่ายประกันคุณภาพในการประกันความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยามีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด ทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ดังนั้นผลการวิเคราะห์ทดสอบของห้องปฏิบัติการต้องเป็นที่เชื่อถือได้ และตรงตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการวิเคราะห์ สำหรับแนวทางการดำเนินงานอาจใช้หลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ ซึ่งจัดทำโดยสมาคมประชาชาติเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN good control laboratory practice) หรือคู่มือแนวทางของสถาบันอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การควบคุมคุณภาพครอบคลุมถึงการกำหนดมาตรฐาน แผนการสุ่มตัวอย่าง และวิธีวิเคราะห์ทดสอบของวิเคราะห์ทดสอบของวัตถุดิบ ยาระหว่างผลิต วัสดุสำหรับการบรรจุ และ

ยาสำเร็จรูป ซึ่งต้องควบคุมให้เป็นไปตามมาตรฐานทั้งด้าน เอกลักษณะ ความแรง หรือปริมาณ ด้วยสำคัญ ความปลอดภัยและข้อกำหนดคุณภาพความบริสุทธิ์อื่น ๆ

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติงานสำหรับการเก็บรักษาและทำลายตัวอย่างที่ส่งมาตรวจวิเคราะห์รวมทั้งจัดหาสถานที่อุปกรณ์เครื่องมือที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพ และความเสียหายของวัตถุตัวอย่าง

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำโปรแกรมสำหรับการสอบเทียบความเที่ยงตรงของเครื่องมือทุกชนิดที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลวิเคราะห์ คู่มือการใช้เครื่องมือ วัสดุมาตรฐานอ้างอิง และข้อมูลอ้างอิงเกี่ยวกับเครื่อง ต้องทันสมัยและพร้อมที่จะหยิบใช้ได้สะดวก

สารเคมีและน้ำยาทดสอบที่ใช้ในห้องปฏิบัติการต้องเตรียมตามมาตรฐานที่กำหนด มีฉลากปิดแสดงถึง ความเข้มข้น สถานะการเก็บรักษาและอายุการใช้ ฉลากปิดขวดน้ำยาทดสอบ ควรระบุชื่อผู้เตรียม วันเตรียม ในกรณีที่มีการตรวจสอบความเข้มข้นมาตรฐานซ้ำ (restandardization) ก็ให้ระบุวันที่ทำซ้ำไว้ด้วย นอกจากนี้บางกรณีอาจต้องมีการทดสอบเพื่อยืนยันความเหมาะสมของน้ำยาสารเคมีที่ใช้ ซึ่งข้อมูลการทดสอบดังกล่าวต้องบันทึกไว้ สำหรับการจัดซื้อสารเคมีต้องบันทึกวันที่รับสินค้าไว้ทันทีหลังการจัดซื้อ

สารมาตรฐานอ้างอิง และสารมาตรฐานที่ใช้ในการปฏิบัติงานซึ่งเตรียมจากการมาตรฐานอ้างอิง ต้องระบุวันที่รับ วันเตรียม และมีวิธีการเก็บรักษาการใช้ที่ถูกต้องป้องกันปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ข้อมูลรายละเอียดของสารมาตรฐานที่ต้องบันทึก เช่น ผู้ผลิต ความบริสุทธิ์ รุ่นผลิต และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเตรียม และคุณสมบัติของสารนั้น รวมทั้งการระบุวันที่นำมาใช้และวันที่ยกเลิกการใช้

อาหารเลี้ยงเชื้อควรมีการเตรียมและควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด การเตรียมแต่ละครั้งต้องมีการบันทึก ออกหมายเลขรุ่นที่เตรียมพร้อมทั้งวันหมดอายุ เมื่อมีการนำอาหารเลี้ยงเชื้อนี้ไปใช้วิเคราะห์ ต้องมีบันทึกอ้างอิงรุ่นที่เตรียมด้วย นอกจากนี้ควรมีการทำ positive และ negative control ของอาหารเลี้ยงเชื้อ ซึ่งต้องคำนึงถึงปริมาณจำนวนเชื้อที่เหมาะสมในการทำ positive control เพื่อให้ได้ความไวตามที่ต้องการ การวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาควรมีการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) โดยการเติม challenge organisms ลงในตัวอย่างที่ทำ การวิเคราะห์

สัตว์ทดลองที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบ ต้องมีมาตรฐานตามข้อกำหนดและมีการควบคุมเพื่อให้แน่ใจว่ามีคุณสมบัติเหมาะสมกับวิธีทดสอบที่ใช้สัตว์นั้น ๆ มีการบันทึกแสดง หมายเลข ประวัติการใช้สัตว์ทดลอง วิธีวิเคราะห์ที่ใช้และรายละเอียดอื่น ๆ ตามเกณฑ์ที่กำหนดซึ่งจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่มีการใช้สัตว์ทดลองซ้ำ ๆ เช่น การทดสอบไพโรเจน ควรเว้นระยะเวลาเพียงพอที่จะให้สัตว์ได้ฟื้นตัว และปลอดจากสารที่ได้รับในการทดลองครั้งก่อนอย่างสมบูรณ์

วิธีวิเคราะห์ทดสอบที่ใช้ในห้องปฏิบัติการควรเป็นวิธีในตำราที่ยอมรับ อย่างไรก็ตามผู้ผลิตสามารถใช้วิธีวิเคราะห์อื่น ๆ หรือวิธีที่ประยุกต์ใช้เครื่องมืออัตโนมัติได้ โดยมีข้อแม้ว่าวิธีเหล่านั้น ต้องผ่านกระบวนการพิสูจน์ความถูกต้องตามความเหมาะสม ในกรณีดังกล่าวผู้ผลิตสามารถใช้แนวทางปฏิบัติตามคู่มือการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ที่จัดทำโดยกองวิเคราะห์ยา (Guidelines for Method Validation used in Pharmaceutical Analysis, Division of Drug Analysis 1995) Validation of compendial methods-USP 23} หรือ Validation of analytical procedures used in the examination of pharmaceutical materials ขององค์การอนามัยโลกซึ่งตีพิมพ์ในรายงานการประชุมคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา ครั้งที่ 32 (32nd Technical Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations)

สภาวะแวดล้อมในห้องปฏิบัติการเป็นปัจจัยสำคัญต่อคุณภาพของผลวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการจึงควรมีพื้นที่ที่เหมาะสม มีอุปกรณ์เครื่องมือที่จะป้องกันความเสียหายของเครื่องมือตัวอย่างที่วิเคราะห์ และอันตรายที่อาจเกิดกับผู้ปฏิบัติงาน นอกจากนี้ควรมีระบบการเฝ้าระวังควบคุมดูแล และบันทึกสภาวะแวดล้อม เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลกระทบต่อผลวิเคราะห์

12. การศึกษาความคงสภาพ

ผู้ผลิตต้องทำการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ เพื่อพยากรณ์ หรือยืนยันวันหมดอายุของยาภายใต้สภาวะอากาศ อุณหภูมิที่เก็บรักษายานั้น ในระหว่างการขนส่ง จำหน่าย และการใช้ก่อนจะเริ่มต้นศึกษาความคงสภาพต้องมีแผนการศึกษา (stability protocol) ซึ่งจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับการอนุมัติรับรองจากฝ่ายประกันคุณภาพ การศึกษาความคงสภาพอาจปฏิบัติตามแนวทางในคู่มือการศึกษาความคงสภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา องค์การอนามัยโลกหรือองค์กรอื่น ๆ ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล

การทดสอบความคงสภาพต้องทดสอบในจำนวนรุ่นผลิตที่พอเพียงตามเกณฑ์กำหนด ข้อมูลรายละเอียดของการศึกษาต้องเก็บรักษาไว้ ในกรณีที่การศึกษาความคงสภาพเพื่อกำหนดวันหมดอายุจริง ยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จ ผู้ผลิตอาจใช้ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพในสภาวะเร่ง (accelerated study) ประกอบกับข้อมูลอื่น ๆ ในด้านคุณสมบัติของตัวยาและสารช่วยต่าง ๆ ในสูตรตำรับ รวมทั้งภาชนะบรรจุเพื่อนำมาเป็นข้อมูลสนับสนุนการกำหนดวันหมดอายุชั่วคราว

เอกสารนี้เป็น การกำหนดวันหมดอายุของยาต้องกำหนดโดยใช้ข้อมูลสนับสนุนจากการศึกษาความคงสภาพเท่านั้น โดยทั่วไปในช่วงการผลิตยาออกจำหน่าย จนถึงมือผู้ใช้นั้น วันหมดอายุของยาไม่ควรกำหนดเกิน 5 ปี ระยะเวลาสิ้นอายุของยาบางชนิดอาจน้อยลง เช่น ยาจำพวกวิตามิน ยาปฏิชีวนะ หรือยาเตรียมในรูปแบบยาน้ำ อิมัลชัน และครีม เป็นต้น การเพิ่มเติมตัว

ยาสำคัญ เพื่อชดเชยกับการเสื่อมสภาพ จะกระทำได้ในขอบเขตจำกัด และมีข้อมูล เหตุผลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนเพียงพอเท่านั้น

13. บันทึกข้อมูลด้านคุณภาพ

บันทึกข้อมูลด้านคุณภาพ (Quality records) ทุกชนิดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นผลิตจะต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันหมดอายุของยา นอกจากนี้ได้มีระเบียบกฎเกณฑ์ที่กำหนดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2530 ให้เก็บรักษาข้อมูลหลักฐานด้านการวิเคราะห์ควบคุมคุณภาพยาไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี

บันทึกข้อมูลคุณภาพต้องมีพร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ตลอดเวลา และต้องเก็บรักษาไว้ไม่ให้ชำรุด สูญหาย หรือเสื่อมสภาพตามสภาวะแวดล้อม

บันทึกข้อมูลที่แสดงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และเป็นหลักฐานแสดงถึงควมมีประสิทธิภาพในการบริหารระบบคุณภาพโดยทั่วไปประกอบด้วยเอกสารดังต่อไปนี้

- เอกสารการผลิตแม่แบบ
- บันทึกการผลิตและการควบคุม
- บันทึกการใช้ และทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์
- บันทึกการทบทวนกระบวนการผลิต
- บันทึกการวิเคราะห์ทดสอบควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการ
- บันทึกการจำหน่าย
- บันทึกข้อร้องเรียน
- บันทึกการตรวจสอบตนเอง
- บันทึกการตรวจสอบระบบคุณภาพ

14. รายงานผลการวิเคราะห์

ผลการวิเคราะห์ทุกรายการที่ทดสอบโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องมีรายงานที่ถูกต้องชัดเจน ไม่คลุมเครือ ตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดรายงานผลการวิเคราะห์ต้องมีข้อมูลทุกชนิดที่จำเป็นต่อการแปลผล โดยทั่วไปจะประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์
- ลักษณะตัวอย่างที่ได้รับ พร้อมทั้งรุ่นผลิต และผู้ส่งตัวอย่าง
- วันที่สุ่มตัวอย่างและวันที่ได้รับตัวอย่างสำหรับทำการวิเคราะห์
- ระบุวิธีวิเคราะห์ทดสอบในกรณีที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ (non-standard method) ให้แจ้งรายละเอียดเพิ่มเติมให้ชัดเจน ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น - อ้างอิงถึงวิธีการสุ่มตัวอย่าง (ถ้ามี) อ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- แจกการปฏิบัติที่แตกต่างไปจากวิธีมาตรฐานไม่ว่าเป็นการเพิ่มเติม เปลี่ยนแปลง หรือยกเว้น ขั้นตอนการวิเคราะห์ใด ๆ รวมทั้งแจ้งถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่จำเป็น เช่น สภาวะแวดล้อมในการทำการวิเคราะห์ ที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์พิเศษบางชนิด

- บันทึกข้อมูลทุกชนิดในกระบวนการวิเคราะห์รวมถึงกราฟ และข้อมูลที่พิมพ์ออกจากเครื่องมือ (instrument print-outs)

- บันทึกการคำนวณ รวมถึงหน่วยวัด ค่าเปลี่ยนกลับ (conversion factor) และค่าสมมูล (equivalent factors)

- ข้อความแสดงถึงผลการวิเคราะห์ และมาตรฐานในด้านเอกลักษณ์, ความแรงคุณภาพความบริสุทธิ์ของตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ เช่น วัตถุประสงค์ ภาชนะบรรจุ ยาระหว่างผลิตยาสำเร็จรูป

- กรณีที่มีการจ้างผู้อื่นให้ทำการวิเคราะห์ (tests performed by contractor) ผลการวิเคราะห์ต้องระบุให้ชัดเจนว่ารายการใด หรือขั้นตอนใดที่มีการจ้างผู้อื่น

- มีลายเซ็นและชื่อของผู้ทำการวิเคราะห์แต่ละรายการพร้อมทั้งระบุวันที่ทำการวิเคราะห์

- มีลายเซ็นของผู้ซึ่งทำการทบทวนข้อมูลการวิเคราะห์ว่าถูกต้อง ครบถ้วนตามมาตรฐานที่กำหนด

15. การปล่อยผ่านเพื่อจำหน่าย

ผลิตภัณฑ์จะไม่มี การปล่อยผ่านออกจำหน่าย (Release for sale) จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบตามระบบวิธีการปล่อยผ่านเพื่อจำหน่าย ที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่มีการขนย้ายจากบริเวณบรรจุเพื่อนำไปเก็บห้องเก็บรอจำหน่าย จะต้องมีการกักกันที่มีประสิทธิภาพ

การปล่อยผ่านเพื่อจำหน่ายต้องได้รับการตรวจสอบและรับรองโดยฝ่ายประกันคุณภาพซึ่งพิจารณาทบทวนจากข้อมูลทั้งหมดในด้านกระบวนการผลิต บรรจุ ควบคุมคุณภาพว่าเป็นไปตามเอกสารแม่บท มาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน และมาตรฐานข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งพิจารณาถึงผลผลิตที่ได้ด้วย

การใช้แบบรายการตรวจสอบหัวข้อต่าง ๆ จะช่วยในการรวบรวมข้อมูลเอกสารต่าง ๆ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องได้ครบถ้วน การปล่อยผ่านต้องลงชื่อ และวันที่กำกับโดยผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ

ในบางกรณี การรับรองความถูกต้องของบันทึกผลผลิต การวิเคราะห์ทดสอบ ระหว่างการผลิตการรับรองว่าเป็นไปตามมาตรฐานใน แต่ละขั้นตอนของการผลิต และควบคุมคุณภาพอาจรับรองโดยผู้ที่ได้รับมอบอำนาจให้รับผิดชอบในระหว่างกระบวนการได้ แต่

การตรวจสอบข้อมูลทั้งหมดในชั้นตอนสุดท้าย ต้องเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของฝ่ายประกันคุณภาพ

บันทึกการจำหน่ายต้องมีข้อมูลเพียงพอที่จะติดตามไปถึงลูกค้าได้ในกรณีที่มีการเรียกเก็บยาคืน

16. การทำสัญญาจ้างผลิตและวิเคราะห์

การทำสัญญาจ้างผลิต และวิเคราะห์ (Contract production and analysis) จะกระทำได้ต่อเมื่อไม่ขัดต่อระเบียบกฎหมายที่กำหนดโดยหน่วยงานรับผิดชอบของรัฐ

สัญญาการว่าจ้างต้องตกลงยินยอมทั้งสองฝ่าย และมีความชัดเจนเพื่อป้องกันการเข้าใจผิด อันจะเป็นสาเหตุให้ได้ผลิตภัณฑ์ หรือผลวิเคราะห์ที่ไม่น่าพอใจ ผู้ผลิตซึ่งเป็นผู้ว่าจ้างต้องมีความมั่นใจว่าผู้รับจ้างมีขีดความสามารถในการปฏิบัติงานนั้นได้

สัญญาว่าจ้างต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรแสดงถึงหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ให้สัญญา (contract giver) และผู้รับสัญญา (contract acceptor) อย่างชัดเจน หนังสือสัญญาต้องระบุวิธีปฏิบัติของผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่าย หรือออกหนังสือรับรองผลวิเคราะห์ในสัญญาต้องยินยอม ให้ผู้ให้สัญญาตรวจสอบระบบคุณภาพของงานที่ผู้รับสัญญาเป็นผู้ทำ

สัญญาจ้างผลิต

การจ้างผลิตอาจจ้างผลิตทั้งหมดหรือเป็นบางส่วนก็ได้ การจ้างผลิตบางประเภทต้องมีใบอนุญาตเฉพาะผู้ว่าจ้างต้องมั่นใจว่าผู้รับจ้างได้รับใบอนุญาตถูกต้อง ผู้ว่าจ้างต้องมั่นใจว่าผู้รับจ้างสามารถปฏิบัติงานตามวิธีการที่ตกลงกันได้ ควรมีการตรวจสอบ (audit) เบื้องต้น และการตรวจสอบเป็นระยะ ๆ และบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่จำเป็นอาจมีการตรวจสอบ โดยองค์กรที่สาม (third party) เพื่อให้มั่นใจว่าทั้งผู้ให้สัญญาและผู้รับสัญญามีความเข้าใจชัดเจนในหน้าที่ความรับผิดชอบที่ได้ตกลงไว้ในทุกด้านที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และการควบคุมคุณภาพตามหลักเกณฑ์ GMP จึงควรมีการจัดทำ "ข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตาม GMP (Specification of GMP responsibilities) ซึ่งลงนามโดยผู้แทนของทั้งสองฝ่าย ผู้ลงนามควรเป็นผู้ที่รับผิดชอบด้านประกันคุณภาพ

ข้อกำหนดดังกล่าวควรประกอบด้วยหัวข้อสำคัญดังนี้

- การดำเนินการด้านข้อกำหนด การออกแบบ การจัดซื้อและการอนุมัติ รับรองวัตถุดิบ วัสดุสำหรับบรรจุ และฉลาก

- ผู้รับผิดชอบในการเตรียมเอกสารการผลิตแม่บท และวิธีปฏิบัติต่าง ๆ ในกระบวนการผลิต เอกสารแม่บทสำหรับการบรรจุ การปิดฉลาก และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์นำไปใช้

- ในกรณีที่จำเป็น ควรให้ข้อมูลแก่ผู้รับสัญญาถึงอันตรายที่อาจเกิดต่ออาคารสถานที่ พนักงาน หรือผลกระทบต่อวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ

- ตำแหน่งหน้าที่ของบุคคลซึ่งรับผิดชอบด้านการควบคุมคุณภาพ และการปล่อยผ่าน ขาดบรรจุ และการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปเพื่อจำหน่าย
- กรณีที่ผู้รับสัญญาเป็นผู้วิเคราะห์ทดสอบคุณภาพผู้ให้สัญญาต้องบันทึกว่ามาตรฐานการควบคุมคุณภาพ ได้ผ่านการรับรองจากผู้ให้สัญญา
- ระบุฝ่ายที่เป็นผู้รับผิดชอบในการทดสอบความคงสภาพ และสอบสวนข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ว่าจ้าง
- ระบุฝ่ายที่รับผิดชอบการสุ่มและเก็บรักษาตัวอย่างของวัตถุดิบ และยาสำเร็จรูป รวมทั้งบันทึกการผลิตและการวิเคราะห์

ข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตาม GMP ที่ได้จัดทำไว้นี้ต้องเก็บไว้ที่สถานที่ปฏิบัติงานของทั้งสองฝ่าย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ ข้อกำหนดนี้ควรมีการทบทวนเป็นระยะตามความเหมาะสม การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ ต้องได้รับความยินยอมจากทั้งสองฝ่าย เป็นลายลักษณ์อักษร

ผู้รับสัญญาต้องไม่นำงานใด ๆ ที่ได้ตกลงไว้กับผู้ให้สัญญาไปให้หน่วยงาน หรือบุคคลที่สามรับทำต่อ โดยปราศจากการประเมิน และยินยอมโดยผู้ให้สัญญา

สัญญาจ้างวิเคราะห์

การวิเคราะห์ทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพอาจทำสัญญาจ้างบุคคลภายนอกที่ไม่ใช่พนักงานของผู้ผลิตได้ ห้องปฏิบัติการภายนอกที่จะทำการว่าจ้างต้องมีเครื่องมืออุปกรณ์เพียงพอ มีบุคลากรที่มีความรู้ประสบการณ์ในการวิเคราะห์ทดสอบชิ้นงานที่จะทำสัญญาว่าจ้าง

ในกรณีที่มีการว่าจ้างห้องปฏิบัติการภายนอกเป็นครั้งคราว ใบสั่งจ้างควรระบุรายการวิเคราะห์ที่ต้องการชนิดตัวอย่างที่ส่งทดสอบ วิธีทดสอบที่ต้องการ ใบรายงานผลการวิเคราะห์ต้องระบุวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ และอาจมีข้อความซึ่งแสดงว่าตัวอย่างนั้นเข้ามาตรฐานหรือไม่เข้ามาตรฐานตามข้อกำหนด แต่ต้องไม่แสดงข้อความว่าอนุมัติให้ผ่าน หรือไม่ผ่าน

สำหรับกรณีที่ตกลงทำสัญญาว่าจ้างประจำ ทั้งการสุ่มตัวอย่าง วิเคราะห์ และรายงานผลในสัญญาว่าจ้างควรมีรายละเอียดในหัวข้อต่อไปนี้

- วิธีการสุ่มตัวอย่างและส่งตัวอย่างไปยังผู้รับจ้างวิเคราะห์
- รายละเอียดของวิธีวิเคราะห์ที่ต้องการให้ใช้ หรือระบุแหล่งที่จะค้นรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์นั้นได้
- วิธีดำเนินการในการรายงานผล และเก็บรักษาบันทึกข้อมูลผลวิเคราะห์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการปฏิบัติงานเท่านั้น ไม่ควรนำเอกสารนี้ไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ 17. การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ต้องมีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งการร้องเรียนด้วยวาจาและการร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษร

วิธีปฏิบัติดังกล่าวต้องให้ความมั่นใจได้ว่าข้อร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องด้านคุณภาพ รวมทั้งการไม่พึงประสงค์จะถูกรายงานให้รับทราบ และควรมอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนและตัดสินใจใช้มาตรการแก้ไขใด ๆ ตามความเหมาะสม

ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ต้องบันทึกรายละเอียด และสอบสวนข้อเท็จจริงอย่างรอบคอบ ตามปกติผู้รับผิดชอบทางการควบคุมคุณภาพ จะเป็นผู้ศึกษาปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น

ถ้าพบข้อบกพร่องหรือสงสัยว่าบกพร่องในรุ่นผลิตใด ควรตรวจสอบรุ่นผลิตอื่น ๆ ด้วยว่าจะมีผลกระทบหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งรุ่นผลิตอื่น ๆ ที่นำเอาผลิตภัณฑ์รุ่นที่มีปัญหา มาผสม

หลังจากการสอบสวนข้อเท็จจริง และประเมินข้อร้องเรียนแล้วควรดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสม รวมทั้งการเรียกเก็บยาคืน มาตรการแก้ไขข้อบกพร่องใดที่ได้ดำเนินการแล้วต้องบันทึก และอ้างอิงถึงรุ่นผลิตที่มีปัญหา

บันทึกข้อร้องเรียนควรมีการพิจารณาทบทวนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อหาข้อชี้บ่งถึงปัญหาเฉพาะ หรือปัญหาเกิดขึ้นซ้ำ ซึ่งต้องให้ความสำคัญในการแก้ไข หรือเรียกเก็บยาคืน

ในกรณีที่ผู้ผลิตพิจารณาดำเนินการใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีข้อสงสัยด้านการผลิต การเสื่อมสภาพหรือปัญหาคุณภาพที่รุนแรงอื่น ๆ ผู้ผลิตควรแจ้งให้หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องได้รับทราบ

18. การเรียกเก็บยาคืน

การเรียกเก็บยาคืนเป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพที่สุดในการนำยาที่พบข้อบกพร่องออกจากท้องตลาด โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่มีอันตรายต่อสุขภาพ การเรียกเก็บยาคืนอาจดำเนินการโดยผู้ผลิตหรือหน่วยงานของรัฐ

ผู้ผลิตควรมีระบบเรียกเก็บยาคืนที่มีประสิทธิภาพ และรวดเร็ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่มีข้อบกพร่องหรือข้อสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย การดำเนินงานควรมีผู้รับผิดชอบ หรือคณะทำงานทำหน้าที่ประเมินความจำเป็นและประสานงานการเรียกเก็บยาคืน

วิธีการเรียกเก็บยาคืนต้องรายงานให้หน่วยงานรับผิดชอบของรัฐในท้องที่ ซึ่งอาจมียาที่มีปัญหาจำหน่ายได้ทราบทั่วถึงกัน

บันทึกการจัดจำหน่ายต้องมีพร้อมให้แก่ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบเรียกเก็บยาคืน ซึ่งต้องมีข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ขายส่ง (Wholesaler) ผู้ซื้อตรง (directly supplied customer) ผู้ซึ่งได้รับตัวอย่างยาเพื่อใช้ในคลินิกตลอดจนสินค้าส่งออก ทั้งนี้เพื่อให้การเรียกเก็บยาคืนมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว

ควรมีรายงานความก้าวหน้าในการเรียกเก็บยาคืน และรายงานในขั้นสุดท้ายซึ่งมีข้อมูลจำนวนที่ส่งจำหน่าย และจำนวนที่เรียกเก็บคืนมาได้

ควรมีการประเมินประสิทธิภาพการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนเป็นครั้งคราว ผลิตภัณฑ์ที่เรียกเก็บคืนต้องเก็บแยกไว้ต่างหากในระหว่างรอการตัดสินใจดำเนินการ

2.2.2 ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา (Plant Master File)

ผู้ผลิตมีหน้าที่จัดเตรียมข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา (Plant Master File) เพื่อแสดงถึงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาโดยสังเขป ณ สถานที่ผลิตยาที่แจ้งไว้ในใบอนุญาตโดยจัดให้มีรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนดไว้ และอาจแนบรูปภาพเพื่อแสดงถึงการปฏิบัติงานที่ชัดเจนยิ่งขึ้น โดยมีหัวข้อที่ต้องแสดงรายละเอียด ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป

- 1.1 ชื่อสถานที่ผลิตยา ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ โทรสาร
- 1.2 หมวดยาที่ผลิตตามที่ระบุในใบอนุญาต
- 1.3 รายชื่อยาที่ผลิตทั้งหมด
- 1.4 รายละเอียดโดยย่อของสถานที่ผลิต
- 1.5 จำนวนพนักงานทั้งหมด
- 1.6 การใช้ห้องปฏิบัติการภายนอก (ถ้ามี)
- 1.7 รายละเอียดโดยย่อเกี่ยวกับระบบการบริหารงานด้านคุณภาพ

2. ข้อมูลเฉพาะ

จัดให้มีรายละเอียดของหัวข้อที่สำคัญดังต่อไปนี้

2.1 บุคลากร

- (1) แผนภูมิการบริหารงาน (Organization Chart)
- (2) คุณสมบัติ ประสบการณ์ และหน้าที่ความรับผิดชอบของพนักงานในระดับหัวหน้างาน (key personnel)
- (3) การจัดการอบรมในขั้นพื้นฐานและขั้นปฏิบัติงาน รวมทั้งการเก็บรักษานันทนาการอบรม
- (4) ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขภาพของพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา
- (5) ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงาน รวมทั้งเสื้อผ้าที่สวมใส่

2.2 อาคารสถานที่

- (1) แบบแปลนที่แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับการแบ่งกันห้องต่างๆ โดยระบุมาตราส่วนที่แสดง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้ใช้เฉพาะในโครงการวิจัยเท่านั้น ไม่สามารถนำออกเผยแพร่ได้
 (2) วัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างและตกแต่งส่วนต่างๆ ของอาคารเช่น พื้น ฝาผนัง เพดาน

- (3) ระบบถ่ายเทอากาศโดยย่อ และชี้แจงรายละเอียดมากขึ้นสำหรับบริเวณที่ควบคุมซึ่งมีโอกาสปนเปื้อนของอากาศที่สกปรกกว่าสำหรับบริเวณผลิตยาปราศจากเชื้อให้ระบุระดับความสะอาดของห้องต่างๆที่ใช้
- (4) การจัดแบ่งสถานที่เฉพาะสำหรับการผลิตยาบางกลุ่มเฉพาะ เช่น ยาที่มีความเป็นพิษสูง ยาที่ทำให้เกิดอาการแพ้
- (5) รายละเอียดโดยย่อของระบบน้ำที่ใช้ รวมทั้งการทำความสะอาดอุปกรณ์ต่างๆ
- (6) การบำรุงรักษาอาคารสถานที่

2.3 อุปกรณ์ เครื่องมือต่างๆ

- (1) รายละเอียดโดยย่อของอุปกรณ์การผลิต และวิเคราะห์ยาที่สำคัญๆ
- (2) การบำรุงรักษาอุปกรณ์ เครื่องมือต่างๆ
- (3) การตรวจสอบคุณสมบัติ การตรวจสอบความถูกต้องและการสอบเทียบอุปกรณ์เครื่องมือต่างๆ

2.4 สุขลักษณะ

- (1) กำหนดการและวิธีทำความสะอาดสถานที่ผลิตและอุปกรณ์การผลิต

2.5 เอกสาร

- (1) วิธีดำเนินการจัดเตรียม การทบทวน ปรับปรุง และการแจกจ่ายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- (2) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น การควบคุมจุลินทรีย์ในอากาศและในน้ำ

2.6 การดำเนินการผลิต

- (1) รายละเอียดโดยย่อของการดำเนินการผลิต
- (2) การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยารอการบรรจุ ยาสำเร็จรูป รวมทั้งการเก็บตัวอย่าง การกักกัน การอนุมัติให้นำไปจำหน่าย และการเก็บรักษา
- (3) การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ และยาสำเร็จรูปที่ไม่เข้ามาตรฐาน

(4) รายละเอียดโดยย่อเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) ของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.7 การควบคุมคุณภาพ

(1) รายละเอียดเกี่ยวกับระบบการควบคุมคุณภาพและกิจกรรมที่ดำเนินการในฝ่ายควบคุมคุณภาพ

2.8 การจัดจำหน่าย ขั้วร้องเรียน และการเรียกเก็บยาคืน

(1) การจัดการกับการจัดจำหน่าย

(2) การจัดการกับขั้วร้องเรียน และการเรียกเก็บยาคืน

2.9 การตรวจสอบตนเอง

(1) รายละเอียดโดยย่อเกี่ยวกับระบบการตรวจสอบตนเอง

2.2.3 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 ซึ่งมีผลใช้บังคับกับสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่ง ตั้งแต่วันที่ 5 มิถุนายน 2547 เป็นต้นไป สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำเอกสารคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาฉบับนี้ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

1. เพื่อเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice) ได้อย่างถูกต้อง และสอดคล้องกับข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก
2. เพื่อให้ระบบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันมีความชัดเจน โปร่งใส และเป็นมาตรฐานเดียวกัน
3. เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนปัจจุบันมีแนวทางในการพัฒนามาตรฐานการผลิตอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ

2.3 ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2547)

เอกสารนี้เป็นการนำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไปใช้ในองค์กรให้เกิดประโยชน์สูงสุดนั้น ต้องประกอบด้วยองค์ประกอบดังต่อไปนี้

1. ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง

- ผู้บริหารระดับสูงกำหนดนโยบายการจัดการและให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง
- นโยบายการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัย(GMP)
- ผู้บริหารระดับสูงมีจิตสำนึกว่า การจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัย(GMP) เป็นปัญหาของผู้บริหาร
- ผู้บริหารระดับสูงแสดงเจตจำนงที่จะปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)
- ผู้บริหารระดับสูงแสดงเจตจำนงที่จะปรับปรุงและป้องกันอันตรายจากผลิตภัณฑ์ที่จะเกิดกับลูกค้าและผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง
- ผู้บริหารระดับสูงแสดงเจตจำนงที่จะจัดสรรทรัพยากรให้เพียงพอเหมาะสมในการดำเนินการตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)
- ผู้บริหารระดับสูงเป็นผู้ดำเนินการแสดงความรับผิดชอบ และดูแลให้มีการปรับปรุงระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) อย่างสม่ำเสมอ

2. ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง

- มีการเผยแพร่ นโยบายหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ในองค์กร และเปิดโอกาสให้ทุกคนมีส่วนร่วมในการให้ข้อคิดเห็น
- ทุกคนมองเห็นความสำคัญของนโยบายการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)
- มีการกำหนดโครงสร้าง อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของพนักงานทุกระดับที่เกี่ยวข้องกับการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัย
- มีการจัดตั้งหน่วยงานด้านระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)
- พนักงานที่ปฏิบัติหน้าที่ซึ่งมีผลกระทบต่อด้านระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีคุณสมบัติที่เหมาะสม
- ทุกคนมีจิตสำนึก ตระหนักถึงอันตรายและความเสี่ยงในกิจกรรมที่รับผิดชอบต่อ
- ทุกคนมีจิตสำนึกในการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์อย่าง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์และใช้เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่ควรเผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาต

สม่ำเสมอ

- ทุกคนมีจิตสำนึกในการผลิต การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การเก็บรักษา และการส่งมอบ ด้วยความระมัดระวัง
- พนักงานตรวจสอบตามตารางการปฏิบัติงาน ก่อนการปฏิบัติงานทุกวัน
- จัดให้มีการปฐมนิเทศให้กับพนักงานใหม่

3. การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ

- ทรัพยากรที่มีอยู่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลเพียงพอ
- มีการจัดหาอุปกรณ์และการป้องกันการปนเปื้อนจากอันตรายทางกายภาพ อันตรายทางเคมี และ อันตรายทางชีวภาพ
- จัดซื้อผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ ปังจักรการผลิต หรือเครื่องมือเครื่องจักรที่มีความปลอดภัยเพียงพอ
- มีอุปกรณ์ตรวจวัดที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนจากอันตรายทางกายภาพ อันตรายทางเคมี และ อันตรายทางชีวภาพ
- มีสภาพแวดล้อมในการทำงานที่เหมาะสม

4. การติดตามและปรับปรุงระบบระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) อย่างต่อเนื่อง

- มีแผนเตรียมความพร้อมสำหรับการผลิตที่อาจมีความผิดปกติ และทบทวนแผนการหลังการเกิดความผิดปกติ
- ตรวจสอบประเมินการดำเนินงานตามระบบการจัดการและควบคุมการผลิต ให้ปลอดภัย ตามช่วงเวลาที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ
- มีการเก็บข้อมูลการผลิต อย่างสม่ำเสมอ เพื่อนำความบกพร่องมาแก้ไขและฝึกอบรมเตรียมความพร้อมหากมีการเกิดซ้ำ
- มีการตรวจวัดสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน เช่น ความร้อน แสงสว่าง เสียง ปริมาณสารเคมีในบรรยากาศ อยู่เป็นประจำ เพื่อที่จะนำข้อมูลไปใช้ในการพิจารณาปรับปรุงสภาพแวดล้อมในการทำงานให้มีความปลอดภัย
- มีการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการติดตามตรวจสอบ การวัดผลการปฏิบัติการตรวจประเมิน รายงานการผลิต การซ่อมบำรุงเครื่องจักร ซึ่งรวมถึงการต้องหยุดผลิตเนื่องจากก่อเกิดความเสียหายและเกิดค่าใช้จ่าย
- รวบรวมข้อร้องเรียนและข้อเสนอแนะจากลูกค้า เพื่อลดผลกระทบใดๆ ที่เกิดขึ้นตามสาเหตุภายในระยะเวลาที่เหมาะสม พร้อมทั้งกำหนดมาตรการเพื่อป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก และนำข้อมูลดังกล่าวมาปรับปรุงกระบวนการผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการศึกษาเท่านั้น ไม่ควรนำไปใช้โดยไม่ผ่านการพิจารณาจากผู้เกี่ยวข้อง

- มีการนำข้อมูลที่ได้จากการตรวจติดตามตรวจสอบต่าง ๆ มาวิเคราะห์หาจุดอ่อนของระบบ และนำเข้าสู่การประชุมเพื่อทบทวนการดำเนินการปรับปรุงระบบให้มีประสิทธิผลมากขึ้น

2.4 ความรู้เกี่ยวกับอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย (สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม . 2550)

อุตสาหกรรมยา เป็นอุตสาหกรรมที่เป็นปัจจัยจำเป็นต่อชีวิตและสุขภาพของประชาชน ซึ่งนับได้ว่ามีผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคมของประเทศชาติอย่างชัดเจน แต่ในปัจจุบันอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยจำเป็นต้องสั่งตัวยาลำคัญและวัตถุดิบจากต่างประเทศเพื่อนำ มาผลิตเป็นยาสำเร็จรูป หรืออีกนัยหนึ่งอาจเรียกว่าเป็นอุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูป ความก้าวหน้าของอุตสาหกรรมยาเป็นไปในด้านการขยายรายการและปริมาณการผลิต แต่เทคโนโลยีทางการผลิตและการวิจัยพัฒนาระบบนำส่งยาใหม่ ๆ ตลอดจนการศึกษาวินิจฉัยเพื่อค้นหาตัวยานำใหม่ ๆ มิได้ก้าวหน้าไปเท่าที่ควร และมีได้มีการพัฒนาเพื่อให้ทัดเทียมกับการผลิตยาในต่างประเทศในด้านคุณภาพ เมื่อเปรียบเทียบกับอุตสาหกรรมอื่นๆ อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยนับว่ามีการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการผลิตในเกณฑ์ที่ค่อนข้างช้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพัฒนาใหม่ซึ่งถูกประเมินว่าประเทศไทยไม่มีศักยภาพเพียงพอทั้งในด้านเงินลงทุน เทคโนโลยีและบุคลากร

อุตสาหกรรมยาในประเทศไทย จำแนกเภสัชภัณฑ์ออกเป็น 5 กลุ่มใหญ่ตามลักษณะของการผลิตได้แก่

1. ยาชื่อสามัญ (Generic drugs) ยาที่ผลิตในประเทศมากกว่าร้อยละ 70 เป็นยาในกลุ่มนี้ซึ่งอาจแบ่งย่อยตามหลักทางกฎหมายออกได้เป็น 2 กลุ่มย่อยคือ

1.1 Ethical drug หรือ Prescription drug เป็นกลุ่มยาอันตรายและยาที่ต้องดูแลการใช้และการสั่งจ่ายโดยแพทย์

1.2 Over the counter (OTC) สามารถวางจำหน่ายได้ทั่วไป เนื่องจากอันตรายไม่สูงมากอาจเรียกว่ายาสามัญประจำบ้าน

2. ยาแผนโบราณและสมุนไพร (Traditional drugs and herbs) เป็นยากลุ่มที่ได้รับการจดทะเบียนให้เป็นยาแผนโบราณ ตามพระราชบัญญัติยา และสมุนไพรคือส่วนหนึ่ง ส่วนใดของพืชตามธรรมชาติที่มีคุณค่าทางยา โดยไม่ผ่านกระบวนการทางเคมีหรือเปลี่ยนแปลงรูปใดๆ นอกจากนี้ยังมี complementary medicine ซึ่งเป็นเภสัชภัณฑ์ ที่ไม่ใช่ยาแต่อ้างว่ามีสรรพคุณทางการรักษา

3. ยารูปแบบใหม่ (New dosage form) ยาที่มีการผลิตในรูปแบบใหม่ อาจใช้เทคโนโลยีที่สูงขึ้น ส่งผลการรักษาหรือประสิทธิภาพในการรักษาที่ดีขึ้น มีการศึกษาและพัฒนา ยาในกลุ่มนี้ในภาคการศึกษาเป็นส่วนใหญ่

4. สารเคมีใหม่ (New chemical entities, NCE) และสารสำคัญทางตัวยาใหม่ (New active substance, NAS)

5. ชีววัตถุ (Biological products) ได้แก่ วัคซีน สารทางชีวภาพต่างๆ

ตารางที่ 2.1 จำนวนทะเบียนตำรับยาที่ผลิตภายในประเทศแบ่งตามหมวดยาที่ผลิต

หมวดยาที่ผลิต	จำนวนตำรับ
ยาเม็ด	10,897
ยาแคปซูล	3,153
ยาน้ำ	3,193
ยาปราศจากเชื้อ	1,492
ยาผง	674
ยาขี้ผึ้งหรือครีม	1,176
วัคซีน	2
อื่นๆ	25
รวม	20,612

ที่มา: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2546)

2.4.1 การผลิตและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศ

การผลิตยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในไตรมาสแรกของปี 2550 มีปริมาณ 6,530 ตัน ขยายตัวจากไตรมาสเดียวกันของปีก่อน ร้อยละ 3.3 โดยประเภทยาที่มีการผลิตเพิ่มขึ้นมาก คือ ยาครีม เนื่องจากในช่วงปลายปี 2549 ยาครีมมีปริมาณการจำหน่ายสูงมาก ทำให้ปริมาณสินค้าคงคลังลดลง ผู้ผลิตจึงทำการผลิตสินค้าเพิ่มขึ้น เพื่อเป็นการบริหารสินค้าคงคลังให้มีปริมาณขั้นต่ำที่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ และเมื่อเทียบกับไตรมาสก่อน ปริมาณการผลิตขยายตัว ร้อยละ 3.7 โดยประเภทยาที่มีการผลิตเพิ่มขึ้นมาก ได้แก่ ยาผง เนื่องจากผู้ผลิตสามารถแก้ไขปัญหาเรื่องจักรและคุณภาพของสินค้าที่เกิดขึ้นในไตรมาสก่อน ทำให้ลูกค้าเกิดความเชื่อมั่นและกลับมาสั่งซื้อสินค้าในช่วงต้นปีศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 2.2 ปริมาณการผลิตยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศแยกตามรายผลิตภัณฑ์

หน่วย : ตัน

ประเภท	ไตรมาส		
	1/2549	4/2549	*1/2550
ยาเม็ด	1,386.4	1,403.9	1,444.4
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			2.9
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			4.2
ยาน้ำ	3,201.2	3,133.6	3,052.5
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			- 2.6
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			- 4.6
ยาแคปซูล	131.4	162.6	134.2
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			- 8.8
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			12.9
ยาฉีด	119.4	118.1	134.2
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			13.6
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			12.4
ยาแดงทิงเจอร์ไอโอดีน	26.0	34.1	26.9
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			- 21.1
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			3.5
ยาครีม	416.5	632.9	629.5
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			- 0.5
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			51.1
ยาผง	1,042.8	810.1	1,094.2
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			35.1
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			4.9
รวม	6,323.7	6,295.3	6,530.0
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			3.7
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			3.3

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่มอบให้โดยทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่สามารถให้ทั้งสินค้าทั้งที่มีและไม่มีเครื่องหมายการค้าและต้องอ้างอิงถึงชื่อของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ที่มา : ศูนย์สารสนเทศเศรษฐกิจอุตสาหกรรม สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม (2550)

หมายเหตุ : จำนวนโรงงานที่สำรวจรวมทั้งสิ้น 34 โรงงาน *1/2550 เป็นตัวเลขเบื้องต้น

2.4.2 การจำหน่ายและผลิตภัณฑ์เกษตรกรรมในประเทศ

ปริมาณการจำหน่ายยาและผลิตภัณฑ์เกษตรกรรมในไตรมาสแรกของปี 2550 มีจำนวน 5,899.1 ตัน ขยายตัวจากไตรมาสเดียวกันของปีก่อน ร้อยละ 2.2 โดยประเภทสินค้าที่มีการจำหน่ายเพิ่มขึ้น ได้แก่ ยาน้ำ และยาแคปซูล สาเหตุส่วนหนึ่งเนื่องจากการแข่งขันด้านราคาในตลาดสูงมาก ผู้ผลิตจึงจัดรายการส่งเสริมการขายมากขึ้นกว่าปีก่อน อย่างไรก็ตามเมื่อเทียบกับไตรมาสก่อนปริมาณการจำหน่ายหดตัวลง ร้อยละ 10.8 โดยสินค้าที่มีการจำหน่ายลดลงมาก คือ ยาครีม เนื่องจากได้ผ่านเหตุการณ์น้ำท่วมในช่วงปลายปี ทำให้ความต้องการยาครีมลดลง นอกจากนี้ ยาน้ำ มีปริมาณการจำหน่ายลดลงมากเช่นกัน เนื่องจากการจัดรายการส่งเสริมการขายไปแล้วในช่วงปลายปี ประกอบกับผู้ผลิตที่รับจ้างผลิตถูกว่าจ้างให้ผลิตยาน้ำประเภทยาพ่นคอ ซึ่งมีราคาสูง แต่ปริมาณน้อย ทำให้ปริมาณการจำหน่ายยาน้ำในภาพรวมลดลงไปด้วย

ตารางที่ 2.3 ปริมาณการจำหน่ายยาและผลิตภัณฑ์เกษตรกรรมในประเทศแยกตามรายผลิตภัณฑ์

หน่วย : ตัน

ประเภท	ไตรมาส		
	1/2549	4/2549	*1/2550
ยาเม็ด	1,363.6	1,367.5	1,334.3
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			- 2.4
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			- 2.1
ยาน้ำ	3,494.2	4,062.6	3,621.1
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			- 10.9
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			3.6
ยาแคปซูล	162.7	194.4	199.9
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			2.8
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			22.9
ยาฉีด	93.9	86.6	93.6
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			8.1
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			- 0.8
ยาผงทิงเจอร์ไอโอดีน	25.3	34.4	25.1
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			- 26.9
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			- 0.6

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งยังมีที่ผิดเพี้ยนเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 2.3 (ต่อ)

ยาครีม	480.6	735.4	470.5
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			- 36.0
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			- 2.1
ยาผง	154.6	136.0	154.6
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			13.7
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			0.0
รวม	5,774.9	6,616.9	5,899.1
% Δ เทียบกับไตรมาสก่อน			- 10.8
% Δ เทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน			2.2

ที่มา : ศูนย์สารสนเทศเศรษฐกิจอุตสาหกรรม สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม (2550)

หมายเหตุ : จำนวนโรงงานที่สำรวจรวมทั้งสิ้น 34 โรงงาน *1/2550 เป็นตัวเลขเบื้องต้น

2.4.3 การนำเข้า-ส่งออก

ไม่สามารถวิเคราะห์สถานการณ์นำเข้า-ส่งออกในไตรมาสนี้ได้ เนื่องจากกรมศุลกากรได้นำพิกัดศุลกากรฮาร์โมไนซ์ฉบับปี 2007 มาใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2550 ทำให้การจัดเก็บสถิตินำเข้า - ส่งออก ต้องจัดทำโปรแกรมใหม่ทั้งระบบ ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการ

2.4.4 นโยบายรัฐ

ไตรมาสแรกของปี 2550 กระทรวงสาธารณสุข ได้ประกาศใช้นโยบายมาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยอาศัยบทบัญญัติ มาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 จำนวน 2 ฉบับ ดังนี้

- 1) ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir) ภายใต้ชื่อการค้า Kaletra (ยาสูตรผสมดังกล่าวได้รับการพิสูจน์แล้วว่า เป็นยาด้านไวรัสเอชไอวี ชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิผลสูงในการรักษาผู้ป่วยที่มีเชื้อคือยาที่ไม่สามารถรักษาด้วยสูตรยาพื้นฐานได้) โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 มกราคม 2550 ถึงวันที่ 31 มกราคม 2555 ทั้งนี้ ให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิ ในการผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวไว้บริการในระบบของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ พร้อมทั้งจ่ายค่าตอบแทนให้เจ้าของสิทธิบัตรร้อยละ 0.5 ของมูลค่า

การจำหน่าย โดยกรมควบคุมโรคจะแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตร (บริษัท แอ็บบอต แลบบอราตอรีส (ประเทศไทย) จำกัด) และกรมทรัพย์สินทางปัญญาทราบ

2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ภายใต้ชื่อการค้า Plavix (เป็นยาป้องกันความรุนแรงของโรคเส้นเลือดอุดตันในหัวใจ และสมอง) โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 25 มกราคม 2550 เป็นต้นไป จนกว่าจะหมดระยะเวลาของสิทธิบัตร หรือหมดความจำเป็นต้องใช้ยานี้ และให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิ ในการผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวไว้บริการในระบบของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ พร้อมทั้งจ่ายค่าตอบแทนให้แก่เจ้าของสิทธิบัตรร้อยละ 0.5 ของมูลค่าการจำหน่าย โดยกระทรวงสาธารณสุข จะแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตร (บริษัท ซาโนฟี อเวเนตีส (ประเทศไทย) จำกัด) และกรมทรัพย์สินทางปัญญาทราบ

การประกาศใช้มาตรการดังกล่าว ทำให้ราคายาถูกลง ซึ่งจะช่วยรัฐประหยัดงบประมาณรายจ่าย และทำให้ประชาชนได้รับยาจำเป็นที่มีคุณภาพดีอย่างทั่วถึง

2.4.5 สรุปและแนวโน้ม

ปริมาณการผลิตยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในไตรมาสแรกของปี 2550 เพิ่มขึ้นจากไตรมาสเดียวกันของปีก่อน โดยเฉพาะยาครีม เนื่องจากในช่วงปลายปี 2549 มีปริมาณการจำหน่ายที่สูงมาก จากเหตุการณ์น้ำท่วมในเขตภาคกลาง ทำให้ปริมาณสินค้าคงคลังลดลง ผู้ผลิตจึงทำการผลิตสินค้าเพิ่มขึ้น เพื่อเป็นการบริหารสินค้าคงคลังให้มีปริมาณขั้นต่ำที่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้สำหรับการจำหน่ายมีปริมาณเพิ่มขึ้นด้วยเช่นกัน เนื่องจากการแข่งขันด้านราคาในตลาดสูงมาก ผู้ผลิตจึงจัดรายการส่งเสริมการขายมากขึ้นกว่าปีก่อน

2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

วรวัฒน์ ต๊ะพงษ์ (2542 : บทคัดย่อ) ศึกษามาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย พบว่าหลังจากที่คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้กำหนดให้ GMP เป็นข้อบังคับใช้ตามกฎหมายโดยกำหนดองค์ประกอบของมาตรฐานไว้ 16 ข้อ เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ผลิตยาปฏิบัติตาม และใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินสถานที่ผลิตยา ซึ่งพบว่าผู้ผลิตยาให้ความสำคัญกับองค์ประกอบของการดำเนินการผลิตมากที่สุด สำหรับปัญหาที่พบในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP คือ ปัญหาพื้นที่ไม่เพียงพอ ปัญหาด้านเทคโนโลยี ปัญหาการขาดความร่วมมือของพนักงาน ปัญหาเรื่องในเงินทุน ปัญหาการพัฒนาในการผลิตยา ส่วนประโยชน์ที่ได้รับนั้นผู้ผลิตยามีความเห็นว่าการปฏิบัติตาม GMP ทำให้ได้

ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัยสามารถตรวจสอบการผลิตได้ทุกขั้นตอนการผลิต ช่วยสร้างชื่อเสียงให้แก่บริษัทได้ให้ผู้ซื้อมีความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะเป็นการยกระดับมาตรฐานของโรงงาน และประโยชน์หลักที่ได้รับมาตรฐาน GMP สามารถป้องกันข้อผิดพลาดที่มีได้จิตใจลงได้ และช่วยลดปริมาณของเสียหรือของที่ต้องนำกลับมาแก้ไขใหม่ได้ สามารถควบคุมต้นทุนการผลิตได้ และสามารถช่วยเพิ่มผลผลิตของบริษัท

กมลรัตน์ มโนริดิษฐ์ (2543 : บทคัดย่อ) ได้ทำการศึกษาทัศนคติของพนักงานที่มีต่อระบบการควบคุมภายใน กรณีศึกษาเจ้าหน้าที่ของสถาบันค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ พบว่าปัจจัยที่ส่งผลต่อทัศนคติของพนักงานในการปฏิบัติงาน คือ ปัญหาด้านการขาดการสนับสนุนที่จริงจังของผู้บริหาร และไม่มีการจัดการระบบที่ดีไว้ล่วงหน้า จึงเป็นการยากต่อการปรับปรุงการทำงานให้สอดคล้องกับระบบการควบคุมภายใน รวมทั้งขาดการสนับสนุนด้านการฝึกอบรมในเรื่องที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอ และพนักงานเห็นด้วยอย่างยิ่งกับการจัดทำคู่มือ หรือวิธีการปฏิบัติงานให้เป็นลายลักษณ์อักษรและเป็นระบบ และควรเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบการทำงานเพราะเชื่อว่าจะสามารถช่วยปรับปรุงประสิทธิภาพของการทำงานให้ดีกว่าปัจจุบัน

ประกอบ มิ่งสอน (2543 : บทคัดย่อ) ได้ทำการศึกษาวิจัยเรื่อง แนวทางการเตรียมความพร้อมของธุรกิจอุตสาหกรรมในการขึ้นขอรับการรับรองมาตรฐานระบบ การจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ด้วยวิธีเทคนิคเดลฟาย การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงบรรยายด้วยวิธีเทคนิคเดลฟาย มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาแนวทางการเตรียมความพร้อมของธุรกิจอุตสาหกรรมในการขึ้นขอรับการรับรองมาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก. 18001 โดยศึกษาการเตรียมความพร้อมด้านต่างๆ 4 ด้าน คือ ด้านทรัพยากรบุคคล บริหารการ จัดการ เครื่องจักร และอุปกรณ์ การเงินและงบประมาณ กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยเป็นผู้เชี่ยวชาญ ด้านระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย จำนวน 18 คน เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเป็นแบบสอบถาม 4 รอบ แบบสอบถามรอบแรกเป็นแบบสอบถามแบบปลายเปิด ส่วนรอบที่ 2,3,4 เป็นแบบสอบถามประเมินค่า 5 ระดับ สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ ค่ามัธยฐาน ค่าฐานนิยม ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ ผลการวิจัยพบว่าความเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่สอดคล้องกันในข้อที่มีแนวทางระดับมากที่สุดครั้งนี้ แนวทางการเตรียมความพร้อมด้านทรัพยากรบุคคล ได้แก่ แนวทางในการแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารด้านอาชีวอนามัย และความปลอดภัย ต้องได้รับการแต่งตั้งจากผู้บริหารสูงสุดขององค์กรมีความตั้งใจ และทัศนคติที่ดีต่อระบบ มอก.18001 มีอำนาจตัดสินใจในองค์กร แนวทางการแต่งตั้งคณะทำงานควร ได้รับการ แต่งตั้ง จากผู้จัดการ แนวทางการพัฒนาและจัดฝึกอบรมจะต้องจัดฝึกอบรมตามมาตรฐานขั้นต่ำที่กฎหมายกำหนดไว้เป็นอย่างน้อย หลักสูตรที่ควรจัดให้กับผู้บริหาร ได้แก่ นโยบายด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยให้กับคณะทำงานด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ได้แก่ ข้อกำหนด

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย และการดำเนินงานตามระบบ มอก.18001 หลักประกันความเสี่ยง การตรวจประเมินแนวทางการเตรียมความพร้อมด้าน บริหารจัดการ ได้แก่ การประกาศเผยแพร่ นโยบายระบบ มอก.18001 ให้กับพนักงานใน องค์กรได้ทราบและเข้าใจจุดมุ่งหมาย สำหรับระยะเวลาที่ใช้ในการเตรียมการ 6-8 เดือนและ ระยะเวลาที่ใช้ในการจัดทำระบบ มอก.18001 ตลอดทั้งโครงการจนได้รับการรับรอง 1-1 1/2 ปี แนวทางการเตรียมความพร้อมด้านเครื่องจักรและอุปกรณ์ ได้แก่ การประเมินสภาพความปลอดภัยของเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้งานอยู่เปรียบเทียบกับข้อกำหนดตามกฎหมายและดำเนิน การปรับปรุงแก้ไข ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมาย จัดหาอุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล เครื่องป้องกันอันตรายจากเครื่องจักร ที่ได้มาตรฐาน ไม่น้อยกว่าที่กฎหมาย กำหนดมาใช้งาน ได้แก่ แหล่งเงินทุนที่ใช้ในโครงการใช้แหล่งเงินทุนภายในองค์กร การใช้ จ่ายเงินงบประมาณแบบมีประโยชน์ และคุ้มค่าให้ประยุกต์การดำเนินงานตามระบบ มอก.18001 มาใช้งานร่วมกับระบบคุณภาพอื่นๆ ISO 9000 , ISO 14000 จะประหยัดทั้งเวลาค่าใช้จ่าย และ บุคลากร สำหรับค่าใช้จ่ายตลอดทั้งโครงการประมาณ 850,000-1,150,000 บาท ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ ขนาด ประเภทจำนวนพนักงานสภาพ ความเสี่ยง และความพร้อมของเครื่องจักรและอุปกรณ์ ใช้งาน ซึ่งเป็นองค์ประกอบของค่าใช้จ่ายที่แตกต่างกันของแต่ละองค์กร

ธารทิพย์ พจน์สุภาพ (2544 : บทคัดย่อ) ศึกษาศึกษาภาพของสถานประกอบการผลิต ไอศกรีมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) กรณีศึกษาเขตภาคใต้ ตัวอย่างที่ศึกษา ได้แก่ สถานประกอบการไอศกรีมในเขตภาคใต้จำนวน 16 แห่งที่ได้รับใบอนุญาตตั้งโรงงาน และอนุญาตผลิตที่เข้าร่วมโครงการพัฒนายกระดับมาตรฐานการผลิตนมและไอศกรีมของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผลการศึกษาพบครั้งนี้พบว่าศึกษาในการปฏิบัติ ตามหลัก GMP ของสถานประกอบการผลิตไอศกรีมในเขตภาคใต้อยู่ในระดับต่ำ ความพร้อม ของบุคลากรในระดับบริหารอยู่ในระดับปานกลาง ส่วนปัญหาสำคัญ คือ ข้อจำกัดในเรื่อง ความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติการผลิตตามหลักสุขลักษณะที่ดี และปัญหาการขาดสภาพ คล่องทางด้านของเศรษฐกิจ

ศิริกาญจน์ วรรณะมานี (2544 : บทคัดย่อ) ศึกษาการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ในสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ กรณีศึกษา สถานประกอบการขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลาง ซึ่งทำการศึกษา 7 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 2 เครื่องมือ อุปกรณ์การผลิต หมวดที่ 3 กระบวนการผลิต หมวดที่ 4 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ หมวดที่ 5 การควบคุมคุณภาพ การ บันทึกรายงานผล หมวดที่ 6 บุคลากรและหมวดที่ 7 การสนับสนุนการผลิตและการบำรุง รักษา ผลการศึกษาพบว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลางมีการจัดการ ในหมวดที่ 2 ได้ดีที่สุดรองลงมาคือ หมวดที่ 6 หมวดที่ 3 หมวดที่ 1 หมวดที่ 4 หมวดที่ 5 หมวด

ที่ 7 ตามลำดับและจากการทดสอบค่า t พบว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลางมีการจัดการให้เป็นไปตามหลัก GMP ในทุกๆ หมวดที่อยู่ในลักษณะภาพรวมที่ไม่แตกต่างกัน ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ดังนั้น ในการพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานในการผลิตของสถานประกอบการจึงควรดำเนินการไปพร้อมๆ กันในทุกหมวดทั้งในสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก

สุภาพร รัตนชาย (2545 : บทคัดย่อ) ศึกษาทัศนคติของพนักงานประจำในแผนกผลิต บริษัทไทยเฮลีย จำกัด ที่มีต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางค์ (GMP) และทัศนคติต่อปัจจัยการผลิตของการปฏิบัติงานในการลดข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ตามหลักGMP ซึ่งประโยชน์ที่ได้รับจากการศึกษาในครั้งนี้จะทำให้ผู้บริหารนำผลการศึกษาที่ได้ไปปรับปรุงและพัฒนากระบวนการผลิตและระบบการควบคุมคุณภาพในปัจจุบันให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด ประชากรที่ทำการศึกษา คือพนักงานประจำทั้งหมดในแผนกผลิต ของบริษัทไทยเฮลีย จำกัด จำนวน 84 คน ซึ่งมีอายุงานอย่างน้อย 1 ปี และผ่านการอบรม GMP มาแล้วอย่างน้อย 1 ครั้ง ซึ่งทำการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม และทำการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานด้านปัจจัยส่วนบุคคลด้วย ค่าร้อยละและทดสอบสมมติฐาน โดยใช้ค่าเฉลี่ย และแปรผลข้อมูลในเชิงพรรณนาจากการศึกษาสรุปได้ว่าปัจจัยส่วนบุคคล คือ เพศ อายุ อายุงานปัจจุบัน ระดับการศึกษา และระดับเงินเดือนที่แตกต่างกัน ทำให้พนักงานมีทัศนคติในประเด็นต่างๆ ต่อระบบ GMP และต่อปัจจัยการผลิต ในด้านบุคลากร ด้านสถานที่ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ด้านการฝึกอบรม ด้านประโยชน์ของระบบGMP ด้านคุณภาพของวัสดุบรรจุภัณฑ์ การตรวจสอบและการควบคุมของหัวหน้างาน จำนวนมาตรฐานชิ้นงานที่ผลิตได้ต่อกะ ช่วงเวลาหรือกะของการปฏิบัติงาน และเงินรางวัลและการชมเชยในระดับที่เห็นด้วยขึ้นไป และมีทัศนคติที่เหมือนกันในระดับคิดเห็นเป็นกลางต่อประเด็นเรื่องความสะอาดความเหมาะสม และความเป็นสัดส่วนของสายการผลิต ในขณะที่มีทัศนคติในระดับที่เห็นด้วยอย่างยิ่งในทุก ๆ ประเด็นต่อปัจจัยการผลิต ด้านเอกสารควบคุมการผลิต

อรุณฉวี สุนทรวิชัย (2546 : บทคัดย่อ) ศึกษาระดับความรู้และเจตคติต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ของพนักงานในสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ขนาดเล็ก และ อิทธิพลของปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษาประสบการณ์ทำงานในโรงงานนม ตำแหน่งงาน และการได้รับการอบรมที่มีต่อความรู้และเจตคติต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ โดยหาความสัมพันธ์ระหว่างความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์และเจตคติต่อการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ พนักงานของสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ขนาดเล็ก 12 แห่ง จำนวน 117 คน โดยใช้แบบสอบถามและแบบทดสอบ

เป็นเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล และทำการวิเคราะห์ ผลการวิจัยพบว่า 1) ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ของพนักงานส่วนใหญ่อยู่ในระดับปานกลาง 2) เจตคติต่อการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ของพนักงานส่วนใหญ่อยู่ในระดับค่อนข้างดี 3) ผลการเปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ของพนักงาน เมื่อพิจารณาปัจจัยส่วนบุคคลทั้ง 6 ปัจจัย พบว่าพนักงานที่จัดอยู่ในกลุ่ม ของปัจจัยต่อไปนี้คือ เพศ อายุ และประสบการณ์ทำงานในโรงงานนมที่ต่างกัน มีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต(GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ไม่ต่างกัน ส่วนพนักงานที่มีระดับการศึกษา ตำแหน่งงาน และการได้รับการอบรมที่ต่างกัน มีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต(GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ โดยพนักงานที่มีระดับการศึกษามัธยมศึกษาตอนต้น หรือต่ำกว่ามัธยมศึกษาตอนปลาย มีความรู้เกี่ยวกับ GMP นมพาสเจอร์ไรส์ต่ำกว่าพนักงานที่มีระดับการศึกษานุปริญญา ปริญญาตรี และสูงกว่าปริญญาตรี พนักงานบังคับบัญชามีความรู้เกี่ยวกับ (GMP) นมพาสเจอร์ไรส์สูงกว่าพนักงานปฏิบัติงาน และพนักงานที่เคยฝึกอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มีความรู้เกี่ยวกับ (GMP) นมพาสเจอร์ไรส์ สูงกว่าพนักงานที่ไม่เคยฝึกอบรม 4) ผลการเปรียบเทียบเจตคติต่อการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นม พร้อมพาสเจอร์ไรส์ เมื่อพิจารณาปัจจัยส่วนบุคคลทั้ง 6 ปัจจัย พบว่าพนักงานที่จัดอยู่ในกลุ่ม ปัจจัยต่อไปนี้ คือ เพศ อายุ และระดับการศึกษาที่ต่างกัน มีเจตคติต่อการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ไม่ต่างกัน ส่วนพนักงานที่มีประสบการณ์การทำงานในโรงงานนม ตำแหน่งงาน และการได้รับการอบรมที่ต่างกัน มีเจตคติต่อการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ โดยพนักงานที่มีประสบการณ์ทำงาน ใน โรงงานนมมากกว่า 10 ปี มีเจตคติดีกว่าพนักงานที่มีประสบการณ์ทำงานใน โรงงานนมต่ำกว่า 6 ปี พนักงานบังคับบัญชามีเจตคติดีกว่าพนักงานปฏิบัติงานและพนักงานที่เคยฝึกอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต(GMP) มีเจตคติดีกว่าพนักงานที่ไม่เคยฝึกอบรม 5) ความสัมพันธ์ระหว่างความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิต(GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ และเจตคติต่อการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต(GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ของพนักงานในสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ขนาดเล็กพบว่าความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ ไม่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับเจตคติต่อ การปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์

นนทไชย วงศ์สุภโชค (2548 : บทคัดย่อ) ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ของสถาน

ประกอบกรที่ได้รับกรรับรอง มอก.18001 จากสทงบ้นรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.) กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้คือ ตัวแทนฝ่ายบริหารด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย จำนวน 172 คนจากประชากร 199 คน จากสถานประกอบการที่ได้รับกรรับรองมาตรฐานระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001จาก สรอ. ข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วยข้อมูลจากแบบสอบถามซึ่งมี 2 ตอน คือ ข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม ซึ่งข้อมูลนี้จะใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของตัวแทนฝ่ายบริหารด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยในสถานประกอบการที่ได้รับกรรับรองมาตรฐานระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 จาก สรอ. และข้อมูลจากแบบสอบถามเกี่ยวกับความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ซึ่งใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ของตัวแทน ฝ่ายบริหารด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยในสถานประกอบการที่ได้รับกรรับรองมาตรฐานระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 จาก สรอ.และ ปัจจัยส่วนบุคคลของตัวแทนฝ่ายบริหารด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยมอก.18001 ในสถานประกอบการที่ได้รับรองมาตรฐานระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 จาก สรอ. โดยผลที่ได้จากแบบสอบถามได้ถูกนำมาวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS (Statistical Package for the Social Science) ในการวิเคราะห์ข้อมูลจากการวิเคราะห์พบว่า ตัวแทนฝ่ายบริหารด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยมีระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับเห็นด้วยต่อปัจจัยความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ทั้งในภาพรวมและในแต่ละด้าน จากนั้นทำการวิเคราะห์ถึงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคล กับความสำเร็จของการจัดทำระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 โดยใช้กรวิเคราะห์ Spearman rank correlation จากการวิเคราะห์พบว่า ปัจจัยเรื่องเพศมีความสัมพันธ์กับความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ในด้านที่ 2,3,4 และในภาพรวม ปัจจัยเกี่ยวกับระดับการศึกษามีความสัมพันธ์กับความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ในด้านที่ 1,3 และในภาพรวม ส่วนปัจจัยเกี่ยวกับระยะเวลาการทำงานทั้งหมดมีความสัมพันธ์กับความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐาน ระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ในด้านที่ 2 ส่วนปัจจัยของตัวแทนฝ่ายบริหารด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ในสถานประกอบการที่ได้รับกรรับรองมาตรฐานระบบกรจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

กับ มอก.18001 จาก สรอ. ใช้การวิเคราะห์โดยการ วิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression Analysis) จากการวิเคราะห์พบว่าปัจจัยเรื่องเพศสามารถอธิบายความแปรปรวนของความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ในด้านที่ 2 และโดยรวมได้ร้อยละ 2.9 และ 2.7 ตามลำดับ ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05 ส่วนปัจจัยเกี่ยวกับระดับการศึกษาของตัวแทน ฝ่ายบริหารด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยสามารถอธิบายความแปรปรวนของระดับความคิดเห็นต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ในด้านที่ 1 ได้ร้อยละ 2.4 ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05 ขณะที่ ปัจจัยเรื่องเพศและปัจจัยเรื่องระดับการศึกษา สามารถอธิบายความแปรปรวนของความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ใน ด้านที่ 1 ได้ร้อยละ 13.1 ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.01

วงเดือน สุภักชนากการ (2548 : บทคัดย่อ) ศึกษาแนวทางการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (จี เอ็ม พี) : กรณีศึกษาบริษัท ชาระมิงค์ จำกัด จังหวัดเชียงใหม่ ได้ศึกษาการประยุกต์ใช้ GMP เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตชาดำของบริษัท ชาระมิงค์ จำกัด ซึ่งตั้งอยู่หมู่ที่ 12 ต. อินทขิล อ. แม่แตง จ.เชียงใหม่ โดยศึกษาครอบคลุมใน 3 หมวด ของ GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 คือ หมวดสุขลักษณะของสถานที่ ตั้งและอาคารผลิต หมวดเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และหมวดการสุขาภิบาล จากการประเมินตามเกณฑ์ GMP ของโรงงานผลิตชาดำก่อนการปรับปรุง ได้คะแนนในแต่ละหมวด เป็น 35.3% 25.0% และ 13.3% ตามลำดับ ซึ่งไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP และมีคะแนนต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนดมาก และพบข้อบกพร่องร้ายแรงที่จะก่อให้เกิดการปนเปื้อนและเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค 2 จุด คือ ความสะอาดของน้ำใช้ในโรงงาน และมาตรการป้องกันมิให้สัตว์ และแมลงเข้าสู่อาคารผลิตจากข้อบกพร่องต่าง ๆ ที่ไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ GMP ได้จัดทำข้อเสนอแนะและงบประมาณในการปรับปรุง โดยแบ่ง ระยะเวลาการปรับปรุงออกเป็น 3 ระยะ คือ ภายในไตรมาสที่ 1 ของปี 2549 ภายในไตรมาสที่ 4 ของปี 2549 และ ภายในไตรมาสที่ 1 ของปี 2550 ตามลำดับเสนอให้กรรมการผู้จัดการตัดสินใจเลือกการปรับปรุงในแต่ละหมวด ซึ่งกรรมการผู้จัดการมีความเห็นชอบในการปรับปรุงจุดเสี่ยงที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรงที่สำคัญในระยะที่ 1 ได้แก่ การติดตั้งระบบกรองน้ำสำหรับน้ำใช้ในโรงงานและการปรับปรุงช่องเปิดของตัวอาคารเพื่อป้องกันสัตว์และแมลง ส่วนในระยะที่ 2 เน้นการปรับปรุงในส่วนของโครงสร้างอาคารผลิตที่ไม่ได้มีผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ และในระยะที่ 3 ปรับปรุงบริเวณโดยรอบอาคารผลิตจากการประเมิน GMP หลังจากที่ได้คาดว่าจะมีการปรับปรุง พบว่าในระยะที่ 1 ยังไม่สามารถผ่านตามเกณฑ์มาตรฐาน GMP ของคณะกรรมการอาหารและยา (คะแนนที่ได้ในหมวดการสุขาภิบาลน้อยกว่า 50 %) แต่ถ้าหาก

ดำเนินการปรับปรุงตามแผนที่กำหนด คาดว่าในระยะที่ 2 และระยะที่ 3 จะผ่านตามเกณฑ์มาตรฐาน GMP ในระดับดีมาก (คะแนนมากกว่า 80%) โดยในระยะที่ 2 คาดว่าจะได้คะแนนในแต่ละหมวดเป็น 82.4% 87.5% และ 100.0% ตามลำดับและ ระยะที่ 3 คาดว่าได้คะแนนในแต่ละหมวดเป็น 91.7% 87.5% และ 100.0%ตามลำดับ รวมงบประมาณที่คาดว่าจะใช้ในการปรับปรุงทั้ง 3 ระยะเป็นเงินทั้งสิ้น 704,500 บาท

อจจรา จงทักษิณาวัตร (2550 : บทคัดย่อ) ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยของสถานประกอบการอาหารที่ได้รับการรับรองจากสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.) พบว่า 1) ระดับความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยของผู้จัดการฝ่ายผลิตของสถานประกอบการอาหารที่ได้รับการรับรองระบบจากสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.) มีอยู่ 2 ระดับ คือ ระดับความรู้ดี และ ระดับความรู้ปานกลาง 2) ระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย (GMP) โดย ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่น และตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่องจัดอยู่ในระดับเห็นด้วยมากที่สุด ปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่องจัดอยู่ในระดับเห็นด้วยมาก ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจังจัดอยู่ในระดับเห็นด้วยปานกลาง และ ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอจัดอยู่ในระดับเห็นด้วยน้อย 3) ผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์ทำงานในโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่แตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยไม่แตกต่างกัน 4) ผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์ทำงานใน โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่แตกต่างกันมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยไม่แตกต่างกัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษา ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย ซึ่งผู้วิจัยกำหนด รายละเอียดของวิธีดำเนินการวิจัยตามลำดับดังนี้

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.3 การสร้างและตรวจสอบเครื่องมือ

3.4 การเก็บรวบรวมข้อมูล

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.6 สถิติที่ใช้ในการวิจัย

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ ตัวแทนผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จำนวน 153 โรงงาน โรงงานละ 1 คนทั่วประเทศ และคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างจากประชากรโดยใช้สูตรของ Taro Yamane (ยูทอ โทโยวอร์ณ, 2546)

$$n = \frac{N}{1 + N(e)^2} \quad (3.1)$$

เมื่อ

n = จำนวนตัวอย่าง

N = จำนวนประชากรในการวิจัยครั้งนี้มีทั้งสิ้น 153 คน

e = ค่าคลาดเคลื่อนของกลุ่มตัวอย่าง การวิจัยครั้งนี้กำหนดไว้ที่ร้อยละ 5

ดังนั้นจะคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างได้ดังนี้

$$n = \frac{153}{1 + 153(0.05)^2} = 110.67$$

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้เฉพาะในการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมีการเผยแพร่ข้อมูล และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เมื่อคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างแล้ว ผู้วิจัยได้สุ่มตัวอย่างแบบการสุ่มอย่างง่าย (Simple Random Sampling) จำนวน 111 คน จากประชากร 153 คน ที่ปฏิบัติงานอยู่ในอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.2.1 ลักษณะของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลการวิจัยครั้งนี้เป็นแบบสอบถาม (Questionnaire) เกี่ยวกับความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยลักษณะของคำถามจะมีคำถามแบบปิด ที่กำหนดคำตอบไว้ให้ผู้ตอบเลือกตอบ โดยลักษณะของแบบสอบถามมี 3 ตอนดังนี้

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 4 ข้อ

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามข้อมูลความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ซึ่งเป็นแบบเลือกตอบ คือ ถูกกับผิด (True-False Item) จำนวน 15 ข้อ

ส่วนที่ 3 แบบสอบถามความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ลักษณะแบบมาตรวัด Likert Scale (พวงรัตน์ ทวีรัตน์, 2543: 107) จำแนกออกเป็น 5 ระดับ คือ เห็นด้วยมากที่สุด เห็นด้วยมาก เห็นด้วยปานกลาง เห็นด้วยน้อย เห็นด้วยน้อยที่สุด จำนวน 43 ข้อ โดยปรับปรุงจากงานวิจัยของ อัจฉรา จงทักษิณาวัตร (2550) ซึ่งได้ทำการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยของสถานประกอบการที่ได้รับการรับรองจากสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอส โอ (สรอ.)

3.3 การสร้างและตรวจสอบเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ผู้วิจัยได้ดำเนินการสร้างและตรวจสอบเครื่องมือตามขั้นตอนดังนี้

1. ศึกษาค้นคว้าหลักการ แนวคิด ทฤษฎี จากเอกสาร ข้อความทางวิชาการ วารสาร สื่อสิ่งพิมพ์ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง การใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ นี้เป็นลิขสิทธิ์ของสถาบันวิจัยและพัฒนาสุขภาพแห่งชาติไทย
2. นำข้อมูลที่ได้จากการศึกษามาประมวล เพื่อกำหนดนิยามเป็นขอบเขตเนื้อหาและเป็นโครงสร้างของเครื่องมือ ให้สอดคล้องกับประเด็นปัญหาและวัตถุประสงค์ที่ต้องการศึกษา

3. สร้างแบบสอบถามซึ่งแบ่งเป็น 3 ตอน รายละเอียดดังได้กล่าวข้างต้นและนำแบบสอบถามที่สร้างเสร็จแล้วเสนออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ร่วมตรวจสอบและแนะนำ เพื่อการแก้ไขและปรับปรุงแบบสอบถามให้มีความเหมาะสม

4. นำแบบสอบถามที่ได้รับการแก้ไขแล้วไปตรวจสอบความเที่ยงตรง และความเหมาะสม เพื่อตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (Content validity) และภาษาที่ใช้ แล้วนำมาปรับปรุงแก้ไขโดยขอความอนุเคราะห์ผู้ทรงคุณวุฒิ 5 ท่าน ดังตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 แสดงรายชื่อ ตำแหน่ง และสถานที่ปฏิบัติงานของผู้ทรงคุณวุฒิ

รายชื่อ	ตำแหน่ง	สถานที่ปฏิบัติงาน
ภก.ศ.(พิเศษ)ดร.จอมจิน จันทรสกุล	กรรมการสภาเภสัชกรรม, เภสัชกร	บริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด
ดร.ศศิธร กิตติวาทย์กุล	กรรมการผู้จัดการ	บริษัท ไบโอ-อินโนวา และ ชินครอน จำกัด
อ. ญัฐวุฒิ โรจนันันรุตติกุล	อาจารย์ประจำภาควิชา ภาษาและสังคม	คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอม เกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ภก. สมคิด เวียร์ศิลป์	ผู้จัดการ โรงงาน	บริษัท เภสัชกรรมนครพัฒนา จำกัด
ภก. สุวิทย์ แซ่ตั้ง	ผู้จัดการฝ่ายผลิต	ห้างหุ้นส่วนจำกัด โรงงานมิลาโน

5. นำแบบสอบถามที่ผ่านการตรวจสอบจากผู้ทรงคุณวุฒิ และการปรับปรุงแก้ไขแล้ว นำเสนออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ให้พิจารณาความสมบูรณ์อีกครั้ง เพื่อความสมบูรณ์ของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แต่ถ้าผู้ตอบแบบสอบถามแสดงเครื่องหมายว่าคำตอบนี้เป็นข้อความที่ผิด ถือว่าข้อที่ตอบนี้ตอบผิดได้ 0 คะแนน ในขณะที่ข้อมูลที่คำถามนี้ เป็นข้อความที่ผิด ผู้ตอบแบบสอบถามแสดงเครื่องหมายว่าคำตอบนี้เห็นว่าผิด ถือว่าข้อที่ตอบนี้ถูกต้องได้ 1 คะแนน แต่ถ้าผู้ตอบแบบสอบถามแสดงเครื่องหมายว่าคำตอบนี้ เป็นลักษณะที่เห็นว่าข้อความถูกต้อง ถือว่าข้อที่ตอบนี้ตอบผิดได้ 0 คะแนน จากแบบสอบถามจะมีคะแนนรวม เต็ม 15 คะแนน โดยกำหนดคะแนนเป็นระดับคะแนนเฉลี่ย ซึ่งแบ่งคะแนนเป็น 3 ช่วงคะแนน ดังนี้

ช่วงคะแนน	ความหมาย
คะแนน มีค่าระหว่าง 12 - 15 คะแนน	ระดับความรู้ดี
คะแนน มีค่าระหว่าง 7 - 11 คะแนน	ระดับความรู้ปานกลาง
คะแนน มีค่าระหว่าง 0 - 6 คะแนน	ระดับความรู้อ่อน

3.5.4 นำแบบสอบถามข้อมูลความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีต่อผลความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาซึ่งเป็น แบบวัดที่กำหนดมาตรฐานวัดตามแบบของ Likert Scale (พวงรัตน์ ทวีรัตน์. 2543 : 107) จำแนกออกเป็น 5 ระดับ คือ เห็นด้วยมากที่สุด เห็นด้วยมาก เห็นด้วยปานกลาง เห็นด้วยน้อย เห็นด้วยน้อยที่สุด และนำข้อมูลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ยเลขคณิต (Arithmetic Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) โดยนำมาเปรียบเทียบเพื่อแปลความหมายกับเกณฑ์ที่ตั้งไว้โดยมี ข้อความเชิงบวกมาตรวจให้คะแนนคำตอบแต่ละข้อตามเกณฑ์การให้คะแนนดังตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 แสดงคะแนนในแบบสอบถามในแต่ละระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

ระดับความคิดเห็น	คะแนนคำถามเชิงบวก
เห็นด้วยมากที่สุด	5
เห็นด้วยมาก	4
เห็นด้วยปานกลาง	3
เห็นด้วยน้อย	2
เห็นด้วยน้อยที่สุด	1

ที่มา : พวงรัตน์ ทวีรัตน์ (2543 : 107-108) เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การแปลความหมายของค่าเฉลี่ย (ชุตริ วงศ์รัตน์. 2544 : 75) ใช้เกณฑ์ดังนี้

ค่าเฉลี่ย 1.000 - 1.499	หมายถึง	ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาอยู่ในระดับเห็นด้วยน้อยที่สุด
ค่าเฉลี่ย 1.500 - 2.499	หมายถึง	ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาอยู่ในระดับเห็นด้วยน้อย
ค่าเฉลี่ย 2.500 - 3.499	หมายถึง	ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาอยู่ในระดับเห็นด้วยปานกลาง
ค่าเฉลี่ย 3.500 - 4.499	หมายถึง	ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาอยู่ในระดับเห็นด้วยมาก
ค่าเฉลี่ย 4.500 - 5.000	หมายถึง	ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาอยู่ในระดับเห็นด้วยมากที่สุด

การแปลความหมายของค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานจะใช้เกณฑ์ดังนี้ (ชุตริ วงศ์รัตน์. 2541 : 74)

ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่าง 0.000-0.999 หมายถึง ความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตไม่แตกต่างกันมาก

ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่าง 1.000 ขึ้นไป หมายถึง ความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตแตกต่างกันมาก

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 3.3 แสดงสมมติฐานการวิจัยและสถิติที่ใช้ในการทดสอบ

สมมติฐานการวิจัย	สถิติที่ใช้ในการทดสอบ
สมมติฐานที่ 1 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) ที่มีปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษาและประสบการณ์การทำงาน ในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) แตกต่างกัน โดยมีสมมติฐานย่อยดังนี้	
สมมติฐานที่ 1.1 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีเพศแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) แตกต่างกัน	t-test
สมมติฐานที่ 1.2 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีอายุแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) แตกต่างกัน	One-way ANOVA
สมมติฐานที่ 1.3 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) แตกต่างกัน	t-test
สมมติฐานที่ 1.4 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน	One-way ANOVA
สมมติฐานที่ 2 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และ ประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน โดยมีสมมติฐานย่อยดังนี้	

ตารางที่ 3.3 (ต่อ)

สมมติฐานการวิจัย	สถิติที่ใช้ในการทดสอบ
<p>สมมติฐานที่ 2.1 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีเพศแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน</p>	t-test
<p>สมมติฐานที่ 2.2 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีอายุแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน</p>	One-way ANOVA
<p>สมมติฐานที่ 2.3 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน</p>	t-test
<p>สมมติฐานที่ 2.4 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับ ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน</p>	One-way ANOVA

3.6 สถิติที่ใช้ในการวิจัย

3.6.1 สถิติวิเคราะห์เชิงพรรณนา (Descriptive Analysis Statistics) เป็นสถิติที่นำมาใช้บรรยายคุณลักษณะของข้อมูลที่เก็บรวบรวมมาจากกลุ่มตัวอย่างที่นำมา ศึกษา ได้แก่ เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น

3.6.1.1 ค่าเฉลี่ยเลขคณิต (Arithmetic Mean) ซึ่งคำนวณได้จากสูตร (พวงรัตน์ ทีวีรัตน์. 2543 : 137-143)

$$\bar{X} = \frac{\sum X}{n} \quad (3.2)$$

เมื่อ	\bar{X}	หมายถึง	ค่าเฉลี่ยเลขคณิตของประชากร
	n	หมายถึง	จำนวนประชากร
	$\sum X$	หมายถึง	ผลรวมของคะแนนทั้งหมด
	X	หมายถึง	คะแนนแต่ละตัวของประชากร

3.6.1.2 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

$$\text{สูตร} \quad S.D. = \sqrt{\frac{n \sum X^2 - (\sum X)^2}{n(n-1)}} \quad (3.3)$$

เมื่อ	S.D.	หมายถึง	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
	X	หมายถึง	คะแนนแต่ละตัวในประชากร
	n	หมายถึง	จำนวนประชากร

3.6.1.3 ค่าร้อยละ (Percentage)

$$\text{สูตร} \quad \text{ร้อยละ} = \frac{\text{จำนวนของข้อมูลแต่ละข้อ} \times 100}{\text{จำนวนรวมทั้งหมด}} \quad (3.4)$$

3.6.2 สถิติวิเคราะห์เชิงอนุมาน (Inferential Analysis Statistics) เป็นสถิติที่ใช้วิเคราะห์ถึงลักษณะของตัวแปรต้นที่มีผลต่อตัวแปรตาม โดยใช้ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่าง และวิธีการวิเคราะห์ความแปรปรวน ดังนี้

3.6.2.1 การทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยเลขคณิตด้วยสถิติ

(Independent t-test)

ใช้ทดสอบสมมติฐานวิจัยดังต่อไปนี้

สมมติฐานที่ 1.1 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรอง

ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีเพศแตกต่างกัน มีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

สมมติฐานที่ 2.1 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีเพศแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

การทดสอบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของตัวแปรต้น 2 กลุ่ม (พวงรัตน์ ทวีรัตน์. 2540 : 162-163)

1. เปลี่ยนสมมติฐานวิจัยเป็นสมมติฐานสถิติ
2. สมมติฐานสถิติที่ใช้ทดสอบ
 - $H_0: \mu_1 = \mu_2$ หรือค่าเฉลี่ยของประชากรที่ 1 และ 2 ไม่แตกต่างกัน
 - $H_1: \mu_1 \neq \mu_2$ หรือค่าเฉลี่ยของประชากรที่ 1 และ 2 แตกต่างกัน
3. สถิติที่ใช้ทดสอบ

กรณีที่ 1 เมื่อ $\sigma_1^2 = \sigma_2^2$

$$t = \frac{(\bar{X}_1 - \bar{X}_2) - (\mu_1 - \mu_2)}{S_p \sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}}} \quad (3.5)$$

เมื่อ

$$S_p^2 = \frac{(n_1 - 1)S_1^2 + (n_2 - 1)S_2^2}{n_1 + n_2 - 2} \quad (3.6)$$

$$S_i^2 = \frac{\sum x_i^2 - \frac{(\sum x_i)^2}{n}}{n_i - 1} \quad (3.7)$$

กรณีที่ 2 เมื่อ $\sigma_1^2 \neq \sigma_2^2$

$$t = \frac{(\bar{X}_1 - \bar{X}_2) - (\mu_1 - \mu_2)}{\sqrt{\frac{S_1^2}{n_1} + \frac{S_2^2}{n_2}}} \quad (3.8)$$

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

$$\text{โดยมี} \quad df, v = \frac{\left[\frac{S_1^2}{n_1} + \frac{S_2^2}{n_2} \right]^2}{\frac{\left[\frac{S_1^2}{n_1} \right]^2}{n_1 - 1} + \frac{\left[\frac{S_2^2}{n_2} \right]^2}{n_2 - 1}} \quad (3.9)$$

4. การตัดสินใจ

เมื่อกำหนดระดับนัยสำคัญ = α

ถ้าค่า t ที่คำนวณได้มีค่ามากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับค่า t จากตารางที่ $df = n_1 + n_2 - 2$ หรือ V หรือ ถ้าโปรแกรมให้ค่า p-value ซึ่งเป็นค่าความน่าจะเป็นของกลุ่มตัวอย่างที่จะมีค่า t มากกว่าค่า t ที่คำนวณได้ ถ้าค่า p-value มีค่าน้อยกว่า α จะปฏิเสธ H_0 ยอมรับ H_1 นั่นคือยอมรับว่า $\mu_1 \neq \mu_2$ หรือค่าเฉลี่ยของประชากรที่ 1 และ 2 แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

ถ้าค่า t ที่คำนวณได้มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับเมื่อเปรียบเทียบกับค่า t จากตารางที่ $df = n_1 + n_2 - 2$ หรือ V แล้วแต่กรณี หรือ ถ้ามีค่า p-value มากกว่าหรือเท่ากับ α จะยอมรับ H_0 นั่นคือยอมรับว่า $\mu_1 = \mu_2$ หรือค่าเฉลี่ยของประชากรที่ 1 และ 2 ไม่แตกต่างกัน

การทดสอบ $\sigma_1^2 = \sigma_2^2$

การที่จะเลือกใช้สูตรกรณีที่ 1 หรือ 2 นั้น จำเป็นต้องทดสอบว่า $\sigma_1^2 = \sigma_2^2$ หรือไม่ โดยทำการทดสอบโดยใช้ F-test ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

สมมติฐานสถิติ $H_0 : \sigma_1^2 = \sigma_2^2$

$H_1 : \sigma_1^2 \neq \sigma_2^2$

สถิติที่ใช้ทดสอบ

$$F = \frac{S_1^2}{S_2^2} \quad \text{เมื่อ } S_1 > S_2, \quad df = (n_1 - 1), (n_2 - 1) \quad (3.10)$$

หรือ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้สำหรับใช้เฉพาะในห้องเรียนเท่านั้น หากท่านใดต้องการนำเอกสารนี้ไปเผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาตถือว่าผิดกฎหมาย
 $F = \frac{S_2^2}{S_1^2}$ เมื่อ $S_2 > S_1$, $df = (n_2 - 1), (n_1 - 1)$ ให้นำไป (3.11) โดยขั้นตอนการคำนวณจะเหมือนกันทุกประการ เพียงแต่สลับค่าของตัวแปรต่าง ๆ เท่านั้น
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การตัดสินใจ

เมื่อกำหนดระดับนัยสำคัญ = α

ถ้าค่า F ที่คำนวณได้มีค่ามากกว่าเมื่อเทียบกับค่า F จากตารางที่ $df = (n_1 - 1), (n_2 - 1)$ หรือ $df = (n_2 - 1), (n_1 - 1)$ แล้วแต่กรณี จะปฏิเสธ H_0 ยอมรับ H_1 นั่นคือยอมรับว่า $\sigma_1^2 \neq \sigma_2^2$

ถ้าค่า F ที่คำนวณได้มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับเมื่อเทียบกับค่า F จากตารางที่ $df = (n_1 - 1), (n_2 - 1)$ หรือ $df = (n_2 - 1), (n_1 - 1)$ แล้วแต่กรณี จะยอมรับ H_0 นั่นคือยอมรับว่า $\sigma_1^2 = \sigma_2^2$

3.6.2.2 การวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว (One-way ANOVA)

เป็นการทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของประชากรมากกว่า 2 กลุ่มขึ้นไป โดยใช้ทดสอบ สมมติฐานวิจัยดังต่อไปนี้

สมมติฐานที่ 1.2 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีอายุแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ 1.3 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ 1.4 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมยาแตกต่างกัน มีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ 2.2 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีอายุแตกต่างกันมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ 2.3 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับงานใช้ภายในที่การศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คิดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สมมติฐานที่ 2.4 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีประสิทธิภาพการทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกันมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

การทดสอบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของตัวแปรต้นมากกว่า 2 กลุ่ม (บุญชม ศรีสะอาด. 2535 : 116)

โดยมีขั้นตอนการวิเคราะห์ดังนี้

1. เปลี่ยนสมมติฐานวิจัยเป็นสมมติฐานสถิติ
2. สมมติฐานสถิติที่ใช้ทดสอบ โดยวิธี One-way ANOVA คือ
 H_0 : ค่าเฉลี่ยระหว่างประชากร k กลุ่มไม่แตกต่างกัน
 H_1 : ค่าเฉลี่ยของประชากรอย่างน้อยสองประชากรแตกต่างกัน
 หรือ
 $H_0 : \mu_1 = \mu_2 = \dots = \mu_k$
 $H_1 : \mu_i \neq \mu_j =$ เมื่อ $i \neq j ; i, j = 1, 2 \dots k$
3. สถิติที่ใช้ทดสอบ

$$F_j = \frac{MS_b}{MS_w} \quad (3.12)$$

วิธีวิเคราะห์ค่าต่างๆ แสดงในตารางที่ 3.4

ตารางที่ 3.4 แสดงสูตรการวิเคราะห์โดยวิธี One-way ANOVA

Source of Variation	Degree of freedom	Sum Square	Mean Square	F
Between Groups	$k - 1$	$SS_b = \sum_{j=1}^k \frac{T_j^2}{n_j} - \frac{T^2}{n}$	$MS_b = \frac{SS_b}{k - 1}$	$F = \frac{MS_b}{MS_w}$
Within Group	$n - k$	$SS_w = SS_T - SS_b$	$MS_w = \frac{SS_w}{n - k}$	
Total	$n - 1$	$SS_T = \sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} x_{ij}^2 - \frac{T^2}{n}$		

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการเรียนการสอนเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่าในรูปแบบใดๆ ทั้งสิ้น ยกเว้นที่มหาวิทยาลัยแม่โจ้ และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เมื่อ k	คือ จำนวนประชากร
n	คือ ขนาดตัวอย่างทั้งหมด
n_i	คือ ขนาดตัวอย่างของประชากรที่ i
x_{ij}	คือ คะแนนของตัวอย่างที่ j ของประชากรที่ i
T_j	คือ ผลรวมของคะแนนทุกตัวในกลุ่มตัวอย่างที่ j
T	คือ ผลรวมของคะแนนทั้งหมด

การตัดสินใจ

เมื่อกำหนดระดับนัยสำคัญ $= \alpha$

ถ้าค่า F ที่คำนวณได้มีค่ามากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับค่า F จากตารางที่ $df = (k-1), (n-k)$ หรือ ถ้าโปรแกรมให้ค่า p -value ซึ่งเป็นค่าความน่าจะเป็นของกลุ่มตัวอย่างที่จะมีค่า F มากกว่าค่า F ที่คำนวณได้ ถ้าค่า p -value มีค่าน้อยกว่า α จะปฏิเสธ H_0 ยอมรับ H_1 นั่นคือยอมรับว่า ค่าเฉลี่ยของประชากรอย่างน้อยสองประชากรแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

ถ้าค่า F ที่คำนวณได้มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับเมื่อเปรียบเทียบกับค่า F จากตารางที่ $df = (k-1), (n-k)$ หรือ ถ้ามีค่า p -value มากกว่าหรือเท่ากับ α จะยอมรับ H_0 นั่นคือยอมรับว่า ค่าเฉลี่ยระหว่างประชากร k กลุ่มไม่แตกต่างกัน

3.6.2.3 Least – Significant Different (LSD)

ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยเป็นรายคู่กรณีที่ใช้ F -test ในการวิเคราะห์ One-Way ANOVA มีนัยสำคัญโดยมีขั้นตอนการคำนวณดังนี้

กำหนดระดับนัยสำคัญ $\alpha = 0.05$ และ 0.01

คำนวณค่า LSD จากสูตร

$$LSD = t_{\frac{\alpha}{2}, (n-k)} \sqrt{MS_w \left(\frac{1}{n_i} + \frac{1}{n_j} \right)} \quad (3.13)$$

เมื่อ $t_{\frac{\alpha}{2}, (n-k)}$ คือ ค่าที่ได้จากตาราง t ที่ $df = n - k$ ที่ $\frac{\alpha}{2}$

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่คำนวณไว้สำหรับภาควิชางานที่เลขาวิชาศึกษาชั้น ไม่อนุญาติให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 n_i คือ ขนาดตัวอย่างของกลุ่มตัวอย่างที่ i
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้
 n_j คือ ขนาดตัวอย่างของกลุ่มตัวอย่างที่ j

คำนวณค่า $|\bar{x}_i - \bar{x}_j|$ เมื่อ $i \neq j ; i, j = 1, 2, \dots, k$

เมื่อ \bar{X}_i คือ ค่าเฉลี่ยของคะแนนในกลุ่มตัวอย่างที่ i

\bar{X}_j คือ ค่าเฉลี่ยของคะแนนในกลุ่มตัวอย่างที่ j

การตัดสินใจ

ถ้าค่า $|\bar{x}_i - \bar{x}_j|$ ที่คำนวณได้มีค่ามากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับค่า LSD หมายความว่าค่าเฉลี่ยของประชากรคู่ที่นำมาเปรียบเทียบนั้นแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

ถ้าค่า $|\bar{x}_i - \bar{x}_j|$ ที่คำนวณได้มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับค่า LSD หมายความว่าค่าเฉลี่ยของประชากรคู่ที่นำมาเปรียบเทียบนั้นแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญหรือไม่แตกต่างกัน



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาเรื่องปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จำนวน 130 โรงงาน โรงงานละ 1 คน โดยผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาให้ความร่วมมือตอบกลับทั้ง 90 ราย จึงใช้ข้อมูลจำนวนนี้ในการวิจัย ผลการวิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลได้แบ่งออกเป็น 5 ตอนตามลำดับดังนี้

4.1 ปัจจัยส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม

4.2 ระดับความรู้ของผู้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

4.3 ระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ในปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุนอย่างจริงจัง และต่อเนื่อง ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมือ อย่างจริงจัง ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างพอเพียง และ ปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง

4.4 การเปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา

4.5 การเปรียบเทียบความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1 ปัจจัยส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม

ปัจจัยส่วนบุคคลของประชากร ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และ ประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา ข้อมูลได้จากการตอบแบบสอบถามจำนวน 90 ราย ดังแสดงไว้ใน ตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 แสดงจำนวนและร้อยละของผู้จัดการฝ่ายผลิตจำแนกตามข้อมูลปัจจัยส่วนบุคคล

ปัจจัยส่วนบุคคล	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
1. เพศ		
ชาย	66	73.3
หญิง	24	26.7
รวม	90	100.0
2. อายุ		
ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี	12	13.3
มากกว่า 30-40 ปี	21	23.3
มากกว่า 40-50 ปี	27	30.0
มากกว่า 50 ปีขึ้นไป	30	33.4
รวม	90	100.0
3. ระดับการศึกษา		
ต่ำกว่าปริญญาตรี	0	0.0
ปริญญาตรี	53	58.9
สูงกว่าปริญญาตรี	37	41.1
รวม	90	100.0
4. ประสบการณ์การทำงานใน อุตสาหกรรมผลิตยา		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี	6	6.7
มากกว่า 5-10 ปี	20	22.2
มากกว่า 10 ปีขึ้นไป	64	71.1
รวม	90	100.0

เอกสารนี้เป็นเอกสารทงสงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากตารางที่ 4.1 สามารถอธิบายข้อมูลปัจจัยส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถามได้ดังนี้
 เพศ พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามซึ่งเป็นผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมยาที่ได้รับรอง
 ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จำนวน 90 ราย เป็นเพศชาย
 ทั้งหมด 66 คน คิดเป็นร้อยละ 73.3 เป็นเพศหญิงทั้งหมด 24 คน คิดเป็นร้อยละ 26.7

อายุ พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามซึ่งเป็นผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมยาที่ได้รับรอง
 ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จำนวน 90 ราย ส่วนใหญ่มีอายุ
 มากกว่า 50 ปีขึ้นไป จำนวน 30 ราย คิดเป็นร้อยละ 33.4 รองลงมาคือ เป็นกลุ่มที่มีอายุ
 มากกว่า 40-50 ปี จำนวน 27 ราย คิดเป็นร้อยละ 30.0 ลำดับต่อมาคือกลุ่มที่มีอายุมากกว่า
 30-40 ปี จำนวน 21 ราย คิดเป็นร้อยละ 23.3 และสุดท้ายคือกลุ่มที่มีอายุต่ำกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี
 จำนวน 12 ราย คิดเป็นร้อยละ 13.3 ตามลำดับ

ระดับการศึกษา พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามซึ่งเป็นผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมยา
 ที่ได้รับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จำนวน 90 ราย ส่วน
 ใหญ่ จะมีระดับการศึกษาระดับปริญญาตรีเป็นจำนวน 53 ราย คิดเป็นร้อยละ 58.9 รองลงมาคือ
 เป็นระดับการศึกษาสูงกว่าปริญญาตรี จำนวน 37 ราย คิดเป็นร้อยละ 41.1 ตามลำดับ ส่วน
 ระดับการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรีไม่พบในกลุ่มตัวอย่าง

ประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามซึ่งเป็นผู้
 ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีใน
 การผลิตยา (GMP) จำนวน 90 ราย ส่วนใหญ่ จะมีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรม
 ผลิตยามากกว่า 10 ปีขึ้นไป จำนวน 64 ราย คิดเป็นร้อยละ 71.1 รองลงมา คือ ประสบการณ์
 การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา มากกว่า 5-10 ปี จำนวน 20 รายคิดเป็นร้อยละ 22.2 และ
 ประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี จำนวน 6 รายคิดเป็น
 ร้อยละ 6.7 ตามลำดับ

4.2 ระดับความรู้ของผู้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยา (GMP)

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีใน
 การผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบ
 มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่ตอบแบบสอบถามจำนวน 90 ราย ดัง
 แสดงในตารางที่ 4.2

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.2 แสดงจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) ของระดับ ความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้ จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

ระดับความรู้	จำนวน (ราย)	ร้อยละ	ค่าเฉลี่ย (\bar{X})	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.)
ความรู้ดี	90	100.0	13.544	0.950
ความรู้ปานกลาง	0	0	-	-
ความรู้อ่อน	0	0	-	-
รวม	90	100.0	13.544	0.950

จากตารางที่ 4.2 พบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบ มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐาน หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) อยู่ระดับเดียวทั้งหมด คือ ระดับความรู้ดี จาก ข้อมูลไม่พบว่ามีระดับความรู้ปานกลางหรือความรู้อ่อน ซึ่งมีจำนวนทั้งหมด 90 ราย คิดเป็น ร้อยละ 100.0 มีค่าเฉลี่ยของระดับความรู้เท่ากับ 13.544 และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.950 แสดงให้เห็นว่ามีคะแนนในกลุ่มไม่แตกต่างกันมากนัก

4.3 ระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของ การปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลความคิดเห็นผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยา ที่ เกี่ยวกับระดับปัจจัยผลสำเร็จในการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ยา (GMP) ได้ผลวิจัยดังตารางที่ 4.3

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.3 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และระดับความคิดเห็นของ ผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบ มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ต่อปัจจัยที่ 1 ผู้บริหาร ระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุน อย่างจริงจัง และต่อเนื่อง

ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจ แน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุนอย่าง จริงจังและต่อเนื่อง	\bar{X}	S.D	ระดับ ความคิดเห็น	ลำดับ ที่
1. ผู้บริหารระดับสูงมีความเข้าใจในเรื่องระบบ มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	4.607	0.697	เห็นด้วยมาก ที่สุด	4
2. ผู้บริหารระดับสูงกำหนดระบบมาตรฐาน หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไว้เป็น ส่วนหนึ่งของ เป้าหมายธุรกิจ	4.411	0.898	เห็นด้วยมาก	6 ^b
3. ผู้บริหารระดับสูงประกาศนโยบายระบบมาตรฐาน หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไว้ชัดเจน เป็นลายลักษณ์อักษรและลงนาม โดยผู้บริหารสูงสุด	4.289	0.915	เห็นด้วยมาก	10 ^d
4. ผู้บริหารระดับสูงให้การสนับสนุนสามารถทำให้ ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ดำเนินการ ได้ด้วยดี	4.633	0.589	เห็นด้วยมาก ที่สุด	2 ^a
5. ผู้บริหารระดับสูงมีจิตสำนึกว่า ปัญหาเรื่องการ ผลิตยาให้ปลอดภัย เป็นปัญหาของผู้บริหาร	4.289	0.951	เห็นด้วยมาก	10 ^d
6. ผู้บริหารระดับสูงแสดงเจตจำนงที่จะปฏิบัติตาม กฎหมายและข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้องกับระบบ มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	4.633	0.570	เห็นด้วยมาก ที่สุด	2 ^a
7. ผู้บริหารระดับสูงแสดงเจตจำนงที่จะปรับปรุงและ ป้องกันการผลิตยาให้ปลอดภัยที่จะเกิดกับลูกค้าและ ผู้เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง	4.678	0.557	เห็นด้วยมาก ที่สุด	1
8. ผู้บริหารระดับสูงแสดงเจตจำนงที่จะจัดสรร ทรัพยากรให้เพียงพอเหมาะสม ในการดำเนินระบบ มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	4.489	0.658	เห็นด้วยมาก	5

ตารางที่ 4.3 (ต่อ)

ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้สนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง	\bar{X}	S.D	ระดับความคิดเห็น	ลำดับที่
9. ผู้บริหารระดับสูงเป็นผู้นำในการแสดงความรับผิดชอบและดูแลให้มีการปรับปรุงระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) อย่างสม่ำเสมอ	4.411	0.860	เห็นด้วยมาก	6 ^b
10. ผู้บริหารระดับสูงกล่าวถึงเรื่องระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เพื่อกระตุ้นให้บุคลากรเกิดความกระตือรือร้นและเข้าใจในการดำเนินการระบบ	4.322	0.846	เห็นด้วยมาก	8 ^c
11. ผู้บริหารระดับสูงติดตามผลการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) อย่างต่อเนื่อง	4.322	0.846	เห็นด้วยมาก	8 ^c
ค่าเฉลี่ยรวม	4.462	0.762	เห็นด้วยมาก	

หมายเหตุ

- a หมายถึง มีลำดับซ้ำกันที่ลำดับที่ 2
 b หมายถึง มีลำดับซ้ำกันที่ลำดับที่ 6
 c หมายถึง มีลำดับซ้ำกันที่ลำดับที่ 8
 d หมายถึง มีลำดับซ้ำกันที่ลำดับที่ 10

จากการวิเคราะห์ในตารางที่ 4.3 พบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีระดับความคิดเห็นในภาพรวมเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ต่อปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้สนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง อยู่ในระดับที่เห็นด้วยมาก โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยรวมซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.462 และระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกัน โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.762 เมื่อพิจารณาระดับความคิดเห็น เป็นรายชื่อพบว่ามีระดับความคิดเห็นเรียงลำดับตามค่าเฉลี่ยจากมากไปน้อยได้ดังนี้

ลำดับที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงแสดงเจตจำนงที่จะปรับปรุงและป้องกันการผลิตยาให้ปลอดภัยที่จะเกิดกับลูกค้าและผู้เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ

4.678 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมากที่สุด แต่ละคนมีระดับความคิดเห็น ไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.557

ลำดับที่ 2 ผู้บริหารระดับสูงแสดงเจตจำนงที่จะปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้องกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) และผู้บริหารระดับสูงให้การสนับสนุนสามารถทำให้ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ดำเนินการ ได้ด้วยดี โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.633 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมากที่สุด แต่ละคนมีระดับความคิดเห็น ไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.570 และ 0.589

ลำดับที่ 4 ผู้บริหารระดับสูงมีความเข้าใจในเรื่องระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.607 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมากที่สุด แต่ละคนมีระดับความคิดเห็น ไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.697

ลำดับที่ 5 ผู้บริหารระดับสูงแสดงเจตจำนงที่จะจัดสรรทรัพยากรให้เพียงพอเหมาะสมในการดำเนินระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.489 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็น ไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.658

ลำดับที่ 6 ผู้บริหารระดับสูงเป็นผู้นำในการแสดงความรับผิดชอบและดูแลให้มีการปรับปรุงระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) อย่างสม่ำเสมอ และผู้บริหารระดับสูงกำหนดระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไว้เป็นส่วนหนึ่งของ เป้าหมายธุรกิจ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.411 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็น ไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.860 และ 0.898

ลำดับที่ 8 ผู้บริหารระดับสูงกล่าวถึงเรื่องระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เพื่อกระตุ้นให้บุคลากรเกิดความกระตือรือร้นและเข้าใจในการดำเนินการระบบ และผู้บริหารระดับสูงติดตามผลการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) อย่างต่อเนื่อง โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.322 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็น ไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.846

ลำดับที่ 10 ผู้บริหารระดับสูงประกาศนโยบายระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไว้ชัดเจน เป็นลายลักษณ์อักษรและลงนาม โดยผู้บริหารสูงสุด และผู้บริหารระดับสูงมีจิตสำนึกว่าปัญหาเรื่องการผลิตยาให้ปลอดภัยเป็นปัญหาของผู้บริหาร โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.289 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีความ

คิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.915 และ 0.951

ตารางที่ 4.4 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ต่อปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญมีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง

ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง	\bar{X}	S.D	ระดับความคิดเห็น	ลำดับที่
12. มีการนำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไปปฏิบัติอย่างจริงจังในทุกหน่วยผลิตขององค์กร	4.411	0.748	เห็นด้วยมาก	1 ^a
13. มีการเผยแพร่ นโยบายระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ในองค์กรและเปิดโอกาสให้ทุกคนมีส่วนร่วมในการให้ข้อคิดเห็น	4.344	0.690	เห็นด้วยมาก	5
14. ทุกคนมองเห็นความสำคัญของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	4.311	0.759	เห็นด้วยมาก	6
15. นโยบายระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) สามารถใช้ในการปฏิบัติงานได้	4.289	0.707	เห็นด้วยมาก	7
16. มีการกำหนดโครงสร้าง อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของพนักงาน ทุกระดับที่เกี่ยวข้องกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	4.356	0.676	เห็นด้วยมาก	4
17. มีการจัดตั้งคณะกรรมการหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) คอยประสานงานเพื่อให้การจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ประสบความสำเร็จ	4.100	0.822	เห็นด้วยมาก	13

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจให้ความสำคัญ สำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง	\bar{X}	S.D	ระดับ ความคิดเห็น	ลำดับ ที่
18. พนักงานที่ปฏิบัติหน้าที่ซึ่งมีผลกระทบต่อผลการ ผลิตยาให้ปลอดภัยมีคุณสมบัติที่เหมาะสม	4.156	0.873	เห็นด้วยมาก	12
19. บุคลากรในองค์กรทุกคนมีความรู้เกี่ยวกับ ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ขั้นพื้นฐาน	4.200	0.810	เห็นด้วยมาก	11
20. บุคลากรทุกคนมีจิตสำนึกในระบบมาตรฐาน หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) และ ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินการอย่างเคร่งครัด	4.267	0.776	เห็นด้วยมาก	8
21. ทุกคนมีจิตสำนึกในการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้การผลิตยาอย่าง สม่ำเสมอ	4.256	0.773	เห็นด้วยมาก	9
22. ทุกคนมีจิตสำนึกในการเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การเก็บรักษา และการส่งมอบด้วยความระมัดระวัง	4.211	0.786	เห็นด้วยมาก	10
23. จัดให้มีการปฐมนิเทศพนักงานใหม่ เพื่อให้ ตระหนักถึงระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยา (GMP)	4.411	0.717	เห็นด้วยมาก	1 ^a
24. มีการฝึกอบรมและพัฒนาบุคลากรอย่าง สม่ำเสมอ	4.411	0.652	เห็นด้วยมาก	1 ^a
25. ทุกคนมีขวัญกำลังใจในการทำงานดีและได้รับ ผลตอบแทนมากขึ้น	3.956	0.898	เห็นด้วยมาก	15
26. มีการจัดกิจกรรมเพื่อกระตุ้นให้บุคลากรมี จิตสำนึกต่อระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยา (GMP)	3.967	0.867	เห็นด้วยมาก	14
ค่าเฉลี่ยรวม	4.243	0.770	เห็นด้วยมาก	

หมายเหตุ a หมายถึง มีลำดับที่ซ้ำกัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากการวิเคราะห์ในตารางที่ 4.4 พบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับรางวัลระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีระดับความคิดเห็นในภาพรวมเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ต่อปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมือ อย่างจริงจัง อยู่ในระดับที่เห็นด้วยมาก โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยรวมซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.243 และระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.770 เมื่อพิจารณาระดับความคิดเห็นเป็นรายข้อพบว่า มีระดับความคิดเห็นเรียงลำดับตามค่าเฉลี่ยจากมากไปน้อย ได้ดังนี้

ลำดับที่ 1 มีการนำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไปปฏิบัติอย่างจริงจังในทุกหน่วยผลิตขององค์กร จัดให้มีการปฐมนิเทศพนักงานใหม่ เพื่อให้ตระหนักถึงระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) และ มีการฝึกอบรมและพัฒนาบุคลากรอย่างสม่ำเสมอโดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.411 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.748 0.717 และ 0.652

ลำดับที่ 4 มีการกำหนดโครงสร้าง อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของพนักงาน ทุกระดับที่เกี่ยวข้องกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.356 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.676

ลำดับที่ 5 มีการเผยแพร่นโยบายระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ในองค์กรและเปิดโอกาสให้ทุกคนมีส่วนร่วมในการให้ข้อคิดเห็น โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.344 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.690

ลำดับที่ 6 ทุกคนมองเห็นความสำคัญของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.311 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.759

ลำดับที่ 7 นโยบายระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) สามารถใช้ ในการปฏิบัติงานได้ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.289 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.707

ลำดับที่ 8 บุคลากรทุกคนมีจิตสำนึกในระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) และปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินการอย่างเคร่งครัด โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.267 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.776

ลำดับที่ 9 ทุกคนมีจิตสำนึกในการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้การผลิตอย่างสม่ำเสมอ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.256 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.773

ลำดับที่ 10 ทุกคนมีจิตสำนึกในการเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การเก็บรักษา และการส่งมอบด้วยความระมัดระวัง โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.211 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.786

ลำดับที่ 11 บุคลากรในองค์กรทุกคนมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ขั้นพื้นฐาน โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.200 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.810

ลำดับที่ 12 พนักงานที่ปฏิบัติหน้าที่ซึ่งมีผลกระทบกับการผลิตยาให้ปลอดภัยมีคุณสมบัติที่เหมาะสม โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.156 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.873

ลำดับที่ 13 มีการจัดตั้งคณะกรรมการหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) คอยประสานงานเพื่อให้การจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ประสบความสำเร็จ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.100 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.822

ลำดับที่ 14 มีการจัดกิจกรรมเพื่อกระตุ้นให้บุคลากรมีจิตสำนึกต่อระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 3.967 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.867

ลำดับที่ 15 ทุกคนมีขวัญกำลังใจในการทำงานดีและได้รับผลตอบแทนมากขึ้น โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 3.956 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคน

มีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.898

ตารางที่ 4.5 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ต่อปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ

ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ	\bar{X}	S.D	ระดับความคิดเห็น	ลำดับที่
27. ทรัพยากรที่มีอยู่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลเพียงพอ	3.900	0.912	เห็นด้วยมาก	7
28. มีการจัดซื้อจัดหาอุปกรณ์ เครื่องมือในการทำงาน เครื่องแต่งกายให้กับพนักงานอย่างเพียงพอ	3.944	0.928	เห็นด้วยมาก	6
29. มีการจัดซื้อจัดหาเครื่องจักรในการทำงานที่มีประสิทธิภาพ	4.067	0.790	เห็นด้วยมาก	4
30. ผู้ส่งมอบหรือผู้ขายวัตถุดิบ วัสดุประกอบการผลิต และบรรจุภัณฑ์ มีศักยภาพเพียงพอในการผลิตสินค้าและส่งมอบให้กับองค์กร	3.967	0.756	เห็นด้วยมาก	5
31. มีสภาพแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม	4.156	0.748	เห็นด้วยมาก	2
32. มีการจัดทำระบบเอกสารอย่างมีประสิทธิภาพ	4.289	0.707	เห็นด้วยมาก	1
33. มีระบบการสื่อสารภายในองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ	4.144	0.696	เห็นด้วยมาก	3
ค่าเฉลี่ยรวม	4.067	0.791	เห็นด้วยมาก	

จากการวิเคราะห์ในตารางที่ 4.5 พบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีระดับความคิดเห็นในภาพรวมเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ต่อปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ อยู่ในระดับที่เห็นด้วยมาก โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยรวมซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.067 และระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.791 เมื่อพิจารณา

ระดับความคิดเห็นเป็นรายข้อพบว่า มีระดับความคิดเห็นเรียงลำดับตามค่าเฉลี่ยจากมากไปน้อย ได้ดังนี้

ลำดับที่ 1 มีการจัดทำระบบเอกสารอย่างมีประสิทธิภาพ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.289 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากส่วนค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.707

ลำดับที่ 2 สภาพแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.156 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากส่วนค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.748

ลำดับที่ 3 มีระบบการสื่อสารภายในองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.144 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากส่วนค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.696

ลำดับที่ 4 มีการจัดซื้อจัดหาเครื่องจักรในการทำงานที่มีประสิทธิภาพ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.067 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากส่วนค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.790

ลำดับที่ 5 ผู้ส่งมอบหรือผู้ขายวัตถุดิบ วัสดุประกอบการผลิต และบรรจุภัณฑ์ มีศักยภาพเพียงพอในการผลิตสินค้าและส่งมอบให้กับองค์กร 3.967 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากส่วนค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.756

ลำดับที่ 6 มีการจัดซื้อจัดหาอุปกรณ์ เครื่องมือในการทำงาน เครื่องแต่งกายให้กับพนักงานอย่างเพียงพอ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 3.944 จัดเป็นระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากส่วนค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.928

ลำดับที่ 7 ทรัพยากรที่มีอยู่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลเพียงพอ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 3.900 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากส่วนค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.912

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาติให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.6 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ต่อปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง

ปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง	\bar{X}	S.D	ระดับความคิดเห็น	ลำดับที่
34. มีการตรวจติดตามภายในองค์กรอย่างต่อเนื่องตามแผนที่วางไว้	4.189	0.717	เห็นด้วยมาก	4
35. เมื่อพบเห็นสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดำเนินการแก้ไขและป้องกันทันที	4.267	0.577	เห็นด้วยมาก	2
36. มีการทบทวนวิธีการปฏิบัติงานในปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ	4.044	0.718	เห็นด้วยมาก	7
37. มีการแก้ไขระเบียบการปฏิบัติงาน เมื่อพบว่าวิธีการปฏิบัติงานมีความบกพร่อง	4.278	0.600	เห็นด้วยมาก	1
38. มีการตรวจวัดสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงานอยู่เป็นประจำ เพื่อที่จะนำ ข้อมูลไปพิจารณาปรับปรุงสภาพแวดล้อมในการทำงาน	4.033	0.678	เห็นด้วยมาก	8
39. มีการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการติดตามตรวจสอบการวัดผลปฏิบัติ การตรวจประเมินรวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้าและข้อเสนอแนะ	4.233	0.619	เห็นด้วยมาก	3
40. มีการนำข้อมูลที่ได้จากการตรวจติดตามตรวจสอบต่าง ๆ มาวิเคราะห์หา ข้อบกพร่องและแก้ไขความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบและนำเข้าสู่การประชุมกรรมการระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	4.167	0.658	เห็นด้วยมาก	5
41. การจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ช่วยเพิ่มมาตรการความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน สถานที่ และลดความเสี่ยงจากการเกิดอุบัติเหตุอุบัติภัย อันตรายจากสารเคมี	4.056	0.826	เห็นด้วยมาก	6

ตารางที่ 4.6 (ต่อ)

ปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง	\bar{X}	S.D	ระดับความคิดเห็น	ลำดับที่
42. การจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP)มีผลต่อส่วนแบ่งการตลาดและยอดขายสินค้า	3.700	0.977	เห็นด้วยมาก	9
43. การรักษาระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ทำให้เกิดปัญหาเรื่องค่าใช้จ่ายและเวลา	3.667	1.161	เห็นด้วยมาก	10
ค่าเฉลี่ยรวม	4.063	0.753	เห็นด้วยมาก	

จากการวิเคราะห์ในตารางที่ 4.6 พบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีระดับความคิดเห็นในภาพรวมเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ต่อปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัย อยู่ในระดับที่เห็นด้วยมาก โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยรวมซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.063 และระดับความคิดเห็น ไม่แตกต่างกัน โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.753 เมื่อพิจารณาระดับความคิดเห็นเป็นรายข้อพบว่า มีระดับความคิดเห็นเรียงลำดับตามค่าเฉลี่ยจากมากไปน้อยได้ดังนี้

ลำดับที่ 1 การแก้ไขระเบียบการปฏิบัติงาน เมื่อพบว่ามีวิธีการปฏิบัติงานมีความบกพร่อง โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.278 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.600

ลำดับที่ 2 เมื่อพบเห็นสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดำเนินการแก้ไขและป้องกันทันที โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.267 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.577

ลำดับที่ 3 มีการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการติดตาม ตรวจสอบการวัดผลปฏิบัติตามเอกสารนี้เป็นเอกสารที่ส่งงานไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาดูงาน ไม่นับว่าให้นำไปใช้ประโยชน์กับตัวไม่มีการตรวจประเมิน รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้าและข้อเสนอแนะ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมี

ค่าเท่ากับ 4.233 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.619

ลำดับที่ 4 มีการตรวจติดตามภายในองค์กร อย่างต่อเนื่องตามแผนที่วางไว้ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.189 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.717

ลำดับที่ 5 มีการนำข้อมูลที่ได้จากการตรวจ ติดตามตรวจสอบต่าง ๆ มาวิเคราะห์หาข้อบกพร่องและแก้ไขความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบและนำเข้าสู่การประชุมกรรมการระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.167 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.658

ลำดับที่ 6 การจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ช่วยเพิ่มมาตรการความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน สถานที่ และลดความเสี่ยงจากการเกิดอุบัติเหตุ อุบัติภัย อันตรายจากสารเคมี โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.056 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกัน โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.826

ลำดับที่ 7 มีการทบทวนวิธีการปฏิบัติงานในปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.044 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.718

ลำดับที่ 8 มีการตรวจวัดสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงานอยู่เป็นประจำ เพื่อที่จะนำข้อมูลไปพิจารณาปรับปรุงสภาพแวดล้อมในการทำงาน โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.033 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.678

ลำดับที่ 9 การจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีผลต่อส่วนแบ่งการตลาดและยอดขายสินค้า โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 3.700 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.977

ลำดับที่ 10 การรักษาระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ทำให้เกิดปัญหาเรื่องค่าใช้จ่ายและเวลา โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 3.667 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นแตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 1.161

ตารางที่ 4.7 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน(S.D.) และระดับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ทั้ง 4 ปัจจัย

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ	\bar{X}	S.D	ระดับความคิดเห็น	ลำดับที่
ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้สนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง	4.462	0.762	เห็นด้วยมาก	1
ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง	4.243	0.770	เห็นด้วยมาก	2
ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ	4.067	0.791	เห็นด้วยมาก	3
ปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง	4.063	0.753	เห็นด้วยมาก	4
ค่าเฉลี่ยรวมทั้งหมด	4.209	0.769	เห็นด้วยมาก	

จากการวิเคราะห์ในตารางที่ 4.7 โดยพิจารณาภาพรวมจากปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) พบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับที่เห็นด้วยมาก โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยรวมซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.209 และระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.769 เมื่อพิจารณาระดับความคิดเห็นในแต่ละปัจจัยแล้วพบว่ามีความคิดเห็นเรียงลำดับตามค่าเฉลี่ยจากมากไปน้อยได้ดังนี้

ลำดับที่ 1 ได้แก่ ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้สนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่องโดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.462 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.762

ลำดับที่ 2 ได้แก่ ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.243 จัดอยู่ในระดับ

ความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็น ไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.770

ลำดับที่ 3 ได้แก่ ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.067 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็น ไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.791

ลำดับที่ 4 ได้แก่ ปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.063 จัดอยู่ในระดับความคิดเห็นที่เห็นด้วยมาก แต่ละคนมีระดับความคิดเห็น ไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.753

4.4 การเปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และ ประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา

4.4.1 วิเคราะห์เพื่อทดสอบสมมติฐานที่ 1.1: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีเพศแตกต่างกัน มีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน ผลการทดสอบสมมติฐานที่ 1.2 แสดงในตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างเพศที่มีผลต่อระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี t-test

ความรู้	\bar{X}		p-value
	เพศชาย (n = 66)	เพศหญิง (n = 24)	
คะแนน	13.500	13.667	0.465

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากตารางที่ 4.8 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ระหว่างผู้จัดการฝ่ายผลิตพิเศษและผู้จัดการฝ่ายผลิตพิเศษหญิงด้วยวิธี t-test พบว่าค่า p-value มีค่าเท่ากับ 0.465 ซึ่งมีค่ามากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีเพศแตกต่างกัน มีระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้ โดยมีค่าเฉลี่ยของระดับความรู้เกี่ยวกับระบบ (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตพิเศษและผู้จัดการฝ่ายผลิตพิเศษหญิง เท่ากับ 13.500 และ 13.667 ตามลำดับ

4.4.2 วิเคราะห์เพื่อทดสอบสมมติฐานที่ 1.2 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีอายุแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน ผลการทดสอบสมมติฐานที่ 1.2 แสดงในตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.9 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างอายุที่มีผลต่อระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี One-way ANOVA

ความรู้	อายุ (\bar{X})				p-value
	ต่ำกว่า หรือเท่ากับ 30 ปี (n = 12)	มากกว่า 30-40 ปี (n = 2)	มากกว่า 40-50 ปี (n = 27)	มากกว่า 50 ปี ขึ้นไป (n = 30)	
คะแนน	13.417	13.667	13.556	13.500	0.892

จากตารางที่ 4.9 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระดับระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ระหว่างผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีอายุแตกต่างกันด้วยวิธี One – way ANOVA พบว่าค่า p-value มีค่าเท่ากับ 0.892 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีอายุแตกต่างกัน มีระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้ โดยมีค่าเฉลี่ยของความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีอายุต่ำกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี มากกว่า 30-40 ปี มากกว่า 40-50 ปี และมากกว่า 50 ปีขึ้นไป เท่ากับ 13.417 13.667 13.556 และ 13.500 ตามลำดับ

4.4.3 วิเคราะห์เพื่อทดสอบสมมติฐานที่ 1.3: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยา ที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน ผลการทดสอบสมมติฐานที่ 1.3 แสดงในตารางที่ 4.10

ตารางที่ 4.10 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างระดับการศึกษาที่มีผลต่อระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) โดยวิธี t-test

ความรู้	ระดับการศึกษา (\bar{X})		p-value
	ปริญญาตรี (n = 5)	สูงกว่าปริญญาตรี (n = 37)	
คะแนน	13.585	13.486	0.631

จากตารางที่ 4.10 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระดับระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ระหว่างผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกันด้วยวิธี t-test พบว่าค่า p-value มีค่าเท่ากับ 0.631 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกัน มีระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้ โดยมีค่าเฉลี่ยของความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีระดับการศึกษา ระดับปริญญาตรีและสูงกว่าปริญญาตรี เท่ากับ 13.585 และ 13.486 ตามลำดับ

4.4.4 วิเคราะห์เพื่อทดสอบสมมติฐานที่ 1.4 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยา ที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีประสิทธิภาพการทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน ผลการทดสอบสมมติฐานที่ 1.4 แสดงในตารางที่ 4.11

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับกรใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.11 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่าง
 ประสิทธิภาพการทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีผลต่อระดับความรู้เกี่ยวกับ
 ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี One-way
 ANOVA

ความรู้	ประสิทธิภาพการทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา (\bar{X})			p-value
	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี (n = 6)	5-10 ปี (n = 20)	มากกว่า 10 ปีขึ้นไป (n = 64)	
คะแนน	13.333	13.450	13.594	0.721

จากตารางที่ 4.11 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระดับระดับความรู้
 เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ระหว่างผู้จัดการฝ่ายผลิตที่
 มีประสิทธิภาพการทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกันด้วยวิธี One – way ANOVA
 พบว่าค่า p-value มีค่าเท่ากับ 0.721 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มี
 ประสิทธิภาพการทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกัน มีระดับความรู้เกี่ยวกับระบบ
 มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
 ที่ระดับ 0.05 ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้ โดยมีค่าเฉลี่ยของความรู้เกี่ยวกับระบบ
 (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีประสิทธิภาพการทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา น้อยกว่าหรือ
 เท่ากับ 5 ปี 5-10 ปี และมากกว่า 10 ปีขึ้นไป เท่ากับ 13.333 13.450 และ 13.594
 ตามลำดับ

4.5 การเปรียบเทียบความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความ สำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคลได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และ ประสิทธิภาพการทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา

4.5.1 วิเคราะห์เพื่อทดสอบสมมติฐานที่ 2.1: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยา
 ที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีเพศแตกต่างกันมี
 ความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์
 วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน ผลการทดสอบสมมติฐานที่ 2.2 แสดงในตารางที่
 4.12

ตารางที่ 4.12 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างเพศที่มีผลต่อความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี t-test

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ	\bar{X}		p-value
	เพศชาย (n = 66)	เพศหญิง (n = 24)	
ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความ มุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้สนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง	4.501	4.356	0.278
ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ ความร่วมมืออย่างจริงจัง	4.316	4.042	0.046*
ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ	4.126	3.905	0.147
ปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง	4.062	4.067	0.976
ค่าเฉลี่ยรวมทั้งหมด	4.251	4.092	0.161

*หมายถึงมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.12 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ระหว่างผู้จัดการฝ่ายผลิตเพศชายและผู้จัดการฝ่ายผลิตเพศหญิงด้วยวิธี t-test พบว่าค่า p-value มีค่าเท่ากับ 0.161 ซึ่งมีค่ามากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีเพศแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้ โดยมีค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตเพศชายและผู้จัดการฝ่ายผลิตเพศหญิง เท่ากับ 4.251 และ 4.092 ตามลำดับ

เมื่อทำการพิจารณาผลการทดสอบเปรียบเทียบความคิดเห็นในแต่ละปัจจัย คือ ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความ มุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้สนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง พบว่า ค่า p-value มีค่า 0.278 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีเพศแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 1 ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทาง

สถิติที่ระดับ 0.05 โดยมีค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 1 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตเพศชาย และเพศหญิง เท่ากับ 4.501 และ 4.356 ตามลำดับ

ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง พบว่า ค่า p-value มีค่า 0.046 ซึ่งน้อยกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีเพศแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 2 แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยมีค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 2 ของผู้จัดการเพศชายและเพศหญิง เท่ากับ 4.316 และ 4.042 ตามลำดับ

ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ พบว่า ค่า p-value มีค่า 0.147 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีเพศแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 3 ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยมีค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 3 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตเพศชายและเพศหญิง เท่ากับ 4.126 และ 3.905 ตามลำดับ

ปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง พบว่า ค่า p-value มีค่า 0.76 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีเพศแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 4 ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยมีค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 4 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตเพศชายและเพศหญิง เท่ากับ 4.062 และ 4.067 ตามลำดับ

4.5.2 วิเคราะห์เพื่อทดสอบสมมติฐานที่ 2.2 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยา ที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีอายุแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน ผลการทดสอบสมมติฐานที่ 2.2 แสดงในตารางที่ 4.13

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.13 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างอายุที่มีผลต่อความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี One-way ANOVA

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ	อายุ (\bar{X})				p-value
	ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี	มากกว่า 30 – 40 ปี	มากกว่า 40 – 50 ปี	มากกว่า 50 ปีขึ้นไป	
	n=12	n=21	n=27	n=30	
ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความ มุ่งมั่นและตั้งใจ แน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้สนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง	4.258	4.165	4.413	4.482	0.331
ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ ความร่วมมืออย่างจริงจัง	3.944	4.244	4.190	4.409	0.115
ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ	3.821	4.048	3.995	4.243	0.219
ปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการ และควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง	3.917	4.052	4.037	4.153	0.560
ค่าเฉลี่ยรวมทั้งหมด	3.985	4.240	4.159	4.322	0.190

จากตารางที่ 4.13 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ระหว่างผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีอายุแตกต่างกันด้วยวิธี One – way ANOVA พบว่าค่า p-value มีค่าเท่ากับ 0.190 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีอายุแตกต่างกัน มีคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้ โดยมีค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีอายุต่ำกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี มากกว่า 30-40 ปี มากกว่า 40 – 50 ปี และมากกว่า 50 ปีขึ้นไป มีค่าเท่ากับ 3.985 4.240 4.159 และ 4.322 ตามลำดับ

เมื่อทำการพิจารณาผลการทดสอบเปรียบเทียบในแต่ละปัจจัย คือ ปัจจัยที่ 1 ปัจจัยที่ 2 ปัจจัยที่ 3 และปัจจัยที่ 4 พบว่าค่า p-value มีค่า 0.331 0.115 0.219 และ 0.560 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีอายุแตกต่างกัน มีระดับปัจจัยที่ 1 ปัจจัยที่ 2 ปัจจัยที่ 3 และปัจจัยที่ 4 ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยมีค่าเฉลี่ยคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 1 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีอายุต่ำกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี มากกว่า 30-40 ปี มากกว่า 40-50 ปี และมากกว่า 50 ปีขึ้นไป เท่ากับ 4.258 4.615 4.415 และ 4.482 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 2 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีอายุต่ำกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี มากกว่า 30-40 ปี มากกว่า 40-50 ปี และมากกว่า 50 ปีขึ้นไป เท่ากับ 3.944 4.244 4.190 และ 4.409 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 3 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีอายุต่ำกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี มากกว่า 30-40 ปี มากกว่า 40-50 ปี และมากกว่า 50 ปีขึ้นไป เท่ากับ 3.821 4.048 3.995 และ 4.243 ตามลำดับ และค่าเฉลี่ยคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 4 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีอายุต่ำกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี มากกว่า 30-40 ปี มากกว่า 40-50 ปี และมากกว่า 50 ปีขึ้นไป เท่ากับ 3.917 4.052 4.037 และ 4.153 ตามลำดับ

4.5.3 วิเคราะห์เพื่อทดสอบสมมติฐานที่ 2.3 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกันมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน ผลการทดสอบสมมติฐานที่ 2.3 แสดงในตารางที่ 4.14

ตารางที่ 4.14 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างระดับการศึกษาที่มีผลต่อความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี t-test

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ	ระดับการศึกษา (\bar{X})		p-value
	ปริญญาตรี	สูงกว่าปริญญาตรี	
	n = 53	n = 37	
ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความ มุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้สนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง	4.387	4.570	0.125
ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ ความร่วมมืออย่างจริงจัง	4.181	4.331	0.227

ตารางที่ 4.14 (ต่อ)

ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ	4.046	4.096	0.713
ปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง	4.013	4.135	0.256
ค่าเฉลี่ยรวมทั้งหมด	4.157	4.283	0.214

จากตารางที่ 4.14 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ระหว่างผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกันด้วยวิธี t-test พบว่าค่า p-value มีค่าเท่ากับ 0.214 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้ โดยมีค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีการศึกษาระดับปริญญาตรีและสูงกว่าปริญญาตรี เท่ากับ 4.157 และ 4.283 ตามลำดับ

เมื่อทำการพิจารณาผลการทดสอบเปรียบเทียบในแต่ละปัจจัย คือ ปัจจัยที่ 1 ปัจจัยที่ 2 ปัจจัยที่ 3 และปัจจัยที่ 4 พบว่า ค่า p-value มีค่า 0.125 0.227 0.713 และ 0.256 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 1 ปัจจัยที่ 2 ปัจจัยที่ 3 และปัจจัยที่ 4 ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยมีค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 1 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีการศึกษาระดับปริญญาตรีและสูงกว่าปริญญาตรี เท่ากับ 4.387 และ 4.570 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 2 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีการศึกษาระดับปริญญาตรีและสูงกว่าปริญญาตรี เท่ากับ 4.181 และ 4.331 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 3 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีการศึกษาระดับปริญญาตรีและสูงกว่าปริญญาตรี เท่ากับ 4.046 และ 4.096 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 4 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีการศึกษาระดับปริญญาตรีและสูงกว่าปริญญาตรี เท่ากับ 4.013 และ 4.135 ตามลำดับ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.5.4 วิเคราะห์เพื่อทดสอบสมมติฐานที่ 2.4 : ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยา ที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีประสิทธิภาพการทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกัน มีความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน ผลการทดสอบสมมติฐานที่ 2.4 แสดงในตารางที่ 4.15

ตารางที่ 4.15 แสดงค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่า p-value ในการทดสอบความแตกต่างระหว่าง ประสิทธิภาพการทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีผลต่อความคิดเห็นเกี่ยวกับ ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยวิธี One-way ANOVA

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ	ประสิทธิภาพการทำงานใน อุตสาหกรรมผลิตยา (\bar{X})			p-value
	น้อยกว่าหรือ เท่ากับ 5 ปี	5 - 10 ปี	มากกว่า 10 ปี ขึ้นไป	
	n = 6	n = 19	n = 65	
ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความ มุ่งมั่นและตั้งใจ แน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้สนับสนุนอย่าง จริงจังและต่อเนื่อง	4.303	4.518	4.460	0.711
ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความ สำคัญ มีส่วนร่วมและให้ ความร่วมมืออย่างจริงจัง	4.200	4.086	4.296	0.366
ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ	4.000	3.971	4.103	0.703
ปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการ และควบคุมการผลิตให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง	4.100	4.030	4.070	0.937
ค่าเฉลี่ยรวมทั้งหมด	4.151	4.152	4.232	0.769

จากตารางที่ 4.15 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเกี่ยวกับ ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ยา (GMP) ระหว่างผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีประสิทธิภาพการทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา แตกต่างกันด้วยวิธี One – way ANOVA พบว่าค่า p-value มีค่าเท่ากับ 0.769 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีประสิทธิภาพการทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกัน มี

ความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้ โดยมีค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาน้อยกว่า 5 ปี 5-10 ปีและมากกว่า 10 ปีขึ้นไปเท่ากับ 4.151 4.152 และ 4.232 ตามลำดับ

เมื่อทำการพิจารณาผลการทดสอบเปรียบเทียบในแต่ละปัจจัย คือ ปัจจัยที่ 1 , 2 , 3 และ 4 พบว่าค่า p-value มีค่า 0.711 0.366 0.703 และ 0.937 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ 1 ปัจจัยที่ 2 ปัจจัยที่ 3 และปัจจัยที่ 4 ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยค่าเฉลี่ยความคิดเห็นต่อปัจจัยที่ 1 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาน้อยกว่า 5 ปี 5-10 ปี และมากกว่า 10 ปีขึ้นไปเท่ากับ 4.303 4.518 และ 4.460 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นต่อปัจจัยที่ 2 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาน้อยกว่า 5 ปี 5-10 ปีและมากกว่า 10 ปีขึ้นไปเท่ากับ 4.200 4.086 และ 4.296 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นต่อปัจจัยที่ 3 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาน้อยกว่า 5 ปี 5-10 ปี และมากกว่า 10 ปีขึ้นไปเท่ากับ 4.000 3.971 และ 4.103 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นต่อปัจจัยที่ 4 ของผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาน้อยกว่า 5 ปี 5-10 ปีและมากกว่า 10 ปีขึ้นไปเท่ากับ 4.100 4.030 และ 4.070 ตามลำดับ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

รายละเอียดของบทนี้ผู้วิจัยจะกล่าวโดยสรุปถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ โดยประกอบด้วยข้อเสนอสำหรับการวิจัยครั้งนี้ และข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

5.1 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

5.1.1 เพื่อศึกษาระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

5.1.2 เพื่อศึกษาระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ในปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมือ อย่างจริงจัง ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ และปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง

5.1.3 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามระดับปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และ ประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา

5.1.4 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระดับความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5.2 สรุปผลการวิจัย

การสรุปผลการวิจัยได้แยกออกเป็น 5 ตอนดังต่อไปนี้

5.2.1 ข้อมูลทั่วไปส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม

5.2.1.1 เพศ ผู้ตอบแบบสอบถามซึ่งเป็นผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ส่วนใหญ่เป็นเพศชายมากกว่าเพศหญิง โดยมีร้อยละ 73.3 และ 26.7 ของกลุ่มตัวอย่างตามลำดับ

5.2.1.2 อายุ ผู้ตอบแบบสอบถามซึ่งเป็นผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ส่วนใหญ่มีมากกว่า 50 ปี คิดเป็นร้อยละ 33.4 ของกลุ่มตัวอย่าง รองลงมาเป็นกลุ่มที่มีอายุมากกว่า 40 - 50 ปี คิดเป็นร้อยละ 30.0 ของกลุ่มตัวอย่าง กลุ่มที่มีอายุมากกว่า 30 - 40 ปี คิดเป็นร้อยละ 23.3 ของกลุ่มตัวอย่างและกลุ่มที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี คิดเป็นร้อยละ 13.3 ของกลุ่มตัวอย่าง ตามลำดับ

5.2.1.3 ระดับการศึกษา ผู้ตอบแบบสอบถามซึ่งเป็นผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยมีการศึกษา 2 ระดับ ส่วนใหญ่มีการศึกษาระดับปริญญาตรี คิดเป็นร้อยละ 58.9 ของกลุ่มตัวอย่าง รองลงมา มีระดับการศึกษาสูงกว่าปริญญาตรี คิดเป็นร้อยละ 41.1 ของกลุ่มตัวอย่างตามลำดับ

5.2.1.4 ประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา ผู้ตอบแบบสอบถามซึ่งเป็นผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ส่วนใหญ่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยามากกว่า 10 ปีขึ้นไป คิดเป็นร้อยละ 71.1 ของกลุ่มตัวอย่าง รองลงมา มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา 5 - 10 ปี คิดเป็นร้อยละ 22.2 ของกลุ่มตัวอย่าง และมีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี คิดเป็นร้อยละ 6.7 ของกลุ่มตัวอย่าง ตามลำดับ

5.2.2 ระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้ตอบแบบสอบถาม

ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีระดับความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอยู่ระดับเดียว คือ ระดับความรู้ดี โดยจากข้อมูลไม่พบว่า มีระดับความรู้ปานกลางหรือระดับความรู้อ่อน โดยผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการ

รับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีระดับความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ทั้งหมดอยู่ในระดับความรู้ดี คิดเป็นร้อยละ 100.0 มีค่าเฉลี่ยของระดับความรู้เท่ากับ 13.544 และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.950 แสดงให้เห็นว่ากลุ่มที่มีระดับความรู้ดี มีค่าเฉลี่ยคะแนนทดสอบความรู้ อยู่ในช่วงกลางของคะแนนในระดับความรู้ดี และมีคะแนนในกลุ่มไม่แตกต่างกันมาก

5.2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับระดับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้ตอบแบบสอบถาม

ระดับปัจจัยของผู้จัดการฝ่ายผลิตในอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ในภาพรวมมีระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับเห็นด้วยมาก โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยรวมทั้งหมดซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.209 และระดับความคิดเห็นต่อความสำเร็จของการปฏิบัติระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.769 เมื่อพิจารณาระดับของปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ในแต่ละปัจจัยสามารถสรุปโดยเรียงลำดับค่าเฉลี่ยจากมากไปน้อย ได้ดังนี้

ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับที่เห็นด้วยมากในภาพรวม โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.462 และระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกัน โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.762

ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับเห็นด้วยมากในภาพรวม โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยรวมทั้งหมดซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.243 และระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกัน โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.770

ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับที่เห็นด้วยมากในภาพรวม โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยรวมทั้งหมดซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.067 และระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกัน โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.791

ปัจจัยที่ 4 การติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับที่เห็นด้วยมาก ในภาพรวมโดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยรวมทั้งหมดซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.063 และระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกัน โดยพิจารณาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.753

5.2.4 ข้อมูลเปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา

สมมติฐานที่ 1.1: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีเพศแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

ผลการทดสอบสมมติฐานพบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีเพศต่างกัน มีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้

สมมติฐานที่ 1.2: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีอายุแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

ผลการทดสอบสมมติฐานพบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีอายุแตกต่างกัน มีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้

สมมติฐานที่ 1.3: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีระดับการศึกษาที่แตกต่างกัน มีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

ผลการทดสอบสมมติฐานพบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกัน มีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้

สมมติฐานที่ 1.4: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาที่แตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเป็นเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผลการทดสอบสมมติฐานพบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีประสบการณ์การอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้

5.2.5 ข้อมูลเปรียบเทียบความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยจำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา

สมมติฐานที่ 2.1: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีเพศแตกต่างกันมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

ผลการทดสอบสมมติฐานพบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีเพศต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้

สมมติฐานที่ 2.2: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีอายุแตกต่างกันมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

ผลการทดสอบสมมติฐาน พบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีอายุแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้

สมมติฐานที่ 2.3: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกันมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผลการทดสอบสมมติฐานพบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้

สมมติฐานที่ 2.4: ผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาที่แตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แตกต่างกัน

ผลการทดสอบสมมติฐานพบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงปฏิเสธสมมติฐานวิจัยที่ตั้งไว้

5.3 อภิปรายผล

การวิจัยเรื่องปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) สามารถนำผลการวิจัยมาอภิปรายได้ดังนี้

5.3.1 ข้อมูลทั่วไปส่วนบุคคล

ด้านเพศ จากการวิจัยครั้งนี้ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นผู้จัดการฝ่ายผลิตมีทั้งเพศชายและเพศหญิง แต่เป็นเพศชายมากกว่า เมื่อพิจารณาแล้วพบว่างานฝ่ายผลิตเป็นงานเกี่ยวกับการจัดการและควบคุมการผลิตเป็นการทำงานที่เน้นทางด้านความรู้ ด้านการจัดการกระบวนการผลิตและการใช้เทคโนโลยีต่าง ๆ โดยต้องใช้เทคนิคของการบริหารซึ่งงานด้านนี้ไม่ว่าจะเป็นเพศชายหรือเพศหญิงก็สามารถทำหน้าที่นี้ได้ เพราะการบริหารจัดการจัดการจำเป็นที่ผู้บริหารต้องมีความรู้ความเข้าใจ และมีความมุ่งมั่นที่จะทำให้มีระบบเกิดขึ้นและดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง อ้างถึงงานวิจัยของอรุณาณี สุนทรรัช (2546 : 160) กล่าวว่าไว้ว่าผู้บังคับบัญชาสนับสนุนให้เพศหญิงและเพศชายมีสิทธิได้รับความรู้เท่าเทียมกัน และทำงานอยู่ในสภาพแวดล้อมเดียวกัน โดยไม่จำกัดหรือแบ่งแยกเพศใดเพศหนึ่งเท่านั้น โดยผู้บังคับบัญชาแบ่งตามหน้าที่และลักษณะการทำงานที่เหมาะสมกับแรงงาน เช่น เพศชายจะทำงานในลักษณะที่ต้องใช้แรงงานมากกว่า แต่เพศหญิงเองก็มีความขยันอดทนในการทำงานเช่นกัน จึงทำให้เพศชายไม่มีผลต่อความรู้และเจตคติในการปฏิบัติงาน ซึ่งหน้าที่บริหารงานและควบคุมดูแลงานด้านการผลิตซึ่งเป็นงานหลักขององค์กรที่เป็นอุตสาหกรรมผลิตยา และอ้างอิงผลงานวิจัยของ

อรญาณี สุนทรซ์ (2546 : 153) ที่พบว่าพนักงานส่วนใหญ่เป็นเพศชายมากกว่าเพศหญิง โดยร้อยละ 65.8 และ 34.2 ตามลำดับ

ด้านอายุ พบว่าอายุของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาอยู่ในกลุ่มอายุมากกว่า 50 ปี ซึ่งเป็นระดับอายุเฉลี่ยของพนักงานที่มีตำแหน่งผู้จัดการอ้างถึงงานวิจัยของอรญาณี สุนทรซ์ (2546 : 161) ที่กล่าวว่าพนักงานที่มีอายุมาก จะผ่านประสบการณ์ในการทำงานมากกว่าพนักงานที่มีอายุน้อย ทำให้เกิดการสั่งสมความรู้ได้มาก ในขณะเดียวกันพนักงานที่มีอายุน้อยแม้ว่าจะมีประสบการณ์ในการทำงานน้อยกว่า แต่ก็มีภาวะกระตือรือร้นในการเรียนรู้สิ่งใหม่ ๆ จึงทำให้อายุไม่มีผลต่อความรู้และเจตคติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

ด้านระดับการศึกษา พบว่า ระดับการศึกษาของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาเป็นระดับปริญญาตรีขึ้นไป เนื่องจากตำแหน่งผู้จัดการฝ่ายผลิตในอุตสาหกรรมการผลิตยา ต้องการผู้บริหารที่มีระดับการศึกษาขั้นต่ำในระดับปริญญาตรี อ้างถึงงานวิจัยของ อัจฉรา จงทักษิณาวัตร (2550 : 75) พบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตมีระดับการศึกษาระดับปริญญาตรีและสูงกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 75.0 และ 25.0 ตามลำดับ

ด้านประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา พบว่ามีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาของผู้จัดการฝ่ายผลิตส่วนใหญ่มีประสบการณ์การทำงานมากกว่า 10 ปี ขึ้นไป เนื่องจากการทำงานในองค์กรส่วนใหญ่แล้วพนักงานในระดับผู้จัดการจะมีประสบการณ์การทำงานมากกว่า 10 ปี ขึ้นไป อ้างถึงงานวิจัยของ อัจฉรา จงทักษิณาวัตร (2550 : 75) ที่พบว่าประสบการณ์การทำงานในโรงงานอุตสาหกรรมอาหารของผู้จัดการฝ่ายผลิตส่วนใหญ่จะมีประสบการณ์การทำงานในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร มากกว่า 10 ปีขึ้นไป มากกว่า 5 – 10 ปี และน้อยกว่า 5 ปี คิดเป็นร้อยละ 50.0 40.0 และ 10.0 ตามลำดับ

5.3.2 ด้านระดับความรู้

เมื่อพิจารณาด้านความรู้เกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้การรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) พบว่า ผู้จัดการฝ่ายผลิตส่วนใหญ่มีความรู้อยู่ในระดับความรู้ดี ที่เป็นเช่นนี้ เนื่องจากทางอุตสาหกรรมผลิตยาจำเป็นต้องมีศักยภาพในการผลิตให้กระบวนการผลิตมีความสะอาดและปลอดภัยที่เพียงพอและมากขึ้น จึงจำเป็นต้องได้รับการรับรองมาตรฐานให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GMP มีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย ซึ่งหากอุตสาหกรรมผลิตยาไม่ปฏิบัติตามให้ได้รับรองระบบตามกำหนด ก็จะเป็นการฝ่าฝืน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตาม

กฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 39 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย จึงส่งผลให้ผู้จัดการฝ่ายผลิตที่เป็นผู้ต้องรับผิดชอบดูแลระบบการจัดการและควบคุมการผลิต ต้องมีความรู้ที่ดีจึงจะทำให้อุตสาหกรรมได้รับการรับรองระบบมาตรฐานและสามารถปฏิบัติตามระบบมาตรฐานได้อย่างต่อเนื่อง การที่จะบรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวได้นั้นเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูงรวมทั้งความมุ่งมั่นและความร่วมมือจากพนักงานทุกระดับ ทั้งนี้ความสำเร็จนั้นจะขึ้นอยู่กับการวางแผนและดำเนินการอย่างถูกต้องตามระบบ ซึ่งจะรวมถึงวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตยา และการควบคุมคุณภาพ ซึ่งการแข่งขันในปัจจุบัน ทำให้อุตสาหกรรมยา ต้องมีการพัฒนาปรับปรุงตัวเองเพื่อสร้างความมั่นใจให้ลูกค้า จุดหมายของการประกันคุณภาพก็คือ การบริหารจัดการแบบครบวงจรทั้งระบบ เน้นการป้องกันมากกว่าการควบคุม ซึ่งการควบคุมตรวจสอบในแต่ละขั้นตอนการผลิตจะมีความสำคัญมากกว่าการควบคุมในขั้นตอนสุดท้าย ดังนั้นจำเป็นต้องมีการฝึกอบรมพนักงาน โดยผู้จัดการฝ่ายผลิตต้องเป็นผู้ที่เข้าใจในส่วนของระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) และสามารถปรับองค์ประกอบต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยให้พนักงานมีส่วนร่วม รวมถึงตระหนักถึงการผลิตยาให้ปลอดภัยและสามารถนำความรู้ในข้อกำหนดต่าง ๆ ของระบบมาตรฐาน (GMP) มาพัฒนาและประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน และพนักงานต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ เพื่อเป็นการเพิ่มคุณภาพ ความรู้และประสิทธิภาพในการทำงาน ซึ่งความเป็นจริงแล้วทุกคนจะมีความรู้ทางด้านระบบดังกล่าวได้นั้นต้องเกิดจากการเรียนรู้ จากทั้งการอบรมตามข้อกำหนดของระบบและการเรียนรู้จากการทำงานจริง ซึ่งผลการวิจัยไม่สอดคล้องกับงานวิจัยของ อัจฉรา จงทักษิณาวัตร (2550 : บทคัดย่อ) ที่ ว่าระดับความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยของผู้จัดการฝ่ายผลิตของสถานประกอบการอาหารที่ได้รับรองระบบจากสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.) มีอยู่ 2 ระดับ คือระดับความรู้ดี และระดับความรู้ปานกลาง

5.3.3 ด้านระดับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

เมื่อพิจารณาถึงระดับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) พบว่า ผู้จัดการ

ฝ่ายผลิตได้ให้ความสำคัญกับปัจจัยที่ 1 มากที่สุด นั่นเป็นเพราะการที่ระบบจะดำเนินไปได้นั้น ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้สนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง ระบบจึงจะดำเนินไปได้ด้วยดี รองลงมาคือ ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง เพราะหากทุกคนในองค์กรไม่มีความเข้าใจ ไม่ให้ความสำคัญและไม่ให้ความร่วมมือ ระบบก็ไม่สามารถเกิดขึ้นได้ ต่อมาคือปัจจัยที่ 3 ต้องมีการจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ เพราะทรัพยากรถือเป็นปัจจัยปัจจัยหนึ่งที่สำคัญต่อการดำเนินการของระบบ หากมีทรัพยากรไม่เพียงพอหรือเหมาะสม ระบบก็อาจดำเนินไปได้ไม่ดีเท่าที่ควร และสุดท้ายปัจจัยที่ 4 เมื่อมีระบบเกิดขึ้นแล้วต้องมีการติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมระบบในการผลิตยาให้มีความปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ และรักษาระบบมาตรฐานให้คงอยู่ไว้อย่างต่อเนื่อง

5.3.4 เปรียบเทียบปัจจัยส่วนบุคคลกับความรู้เกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบ ปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยากับความรู้เกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) พบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของสถานอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีปัจจัยส่วนบุคคลทางด้าน อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาที่ต่างกันมี ความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน เนื่องจากผู้จัดการฝ่ายผลิตและพนักงานของอุตสาหกรรมผลิตยาต้องเข้าใจระบบ และสามารถปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ได้อย่างต่อเนื่อง จึงจำเป็นต้องมีการฝึกอบรมพนักงานให้มีความรู้ความเข้าใจในส่วนของข้อกำหนดระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จากนั้นจะต้องมีการติดตามผลการทำงาน โดยต้องให้พนักงานมีส่วนร่วมและ ตระหนักถึงการผลิตยาให้ปลอดภัย และมีการฝึกสอนความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดต่าง ๆ ของระบบโดยนำมาจัดทำเป็นมาตรฐานการทำงานเพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงาน โดยคู่มือการปฏิบัติงานต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ดังนั้นปัจจัยส่วนบุคคลที่แตกต่างกัน จึงไม่มีอิทธิพลต่อความรู้ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ อรณัญญา สุนทรวิชัย (2546 : บทคัดย่อ) ได้กล่าวไว้ว่า พนักงานของโรงงานนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ ในปัจจัยส่วนบุคคลด้าน เพศ ช่วงอายุ และประสบการณ์ทำงานในโรงงานนมที่ต่างกัน มีความรู้

เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต(GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ไม่ต่างกัน และ อัจฉรา จงทักษิณาวัตร (2550 : บทคัดย่อ) ได้กล่าวไว้ว่า ผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์ทำงานในโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่แตกต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยไม่แตกต่างกัน

5.3.5 เปรียบเทียบปัจจัยส่วนบุคคลกับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และ ประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยากับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) สามารถอภิปรายผลได้ดังนี้

พิจารณาปัจจัยทางด้านเพศพบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีทั้งเพศชายและเพศหญิงและมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน จึงสามารถสรุปการเปรียบเทียบได้ว่าเพศที่ต่างกันไม่มีอิทธิพลต่อความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เพราะการแสดงความคิดเห็นคือการแสดงออกทางด้านความรู้สึก ความเชื่อถือต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่งจากข้อเท็จจริงที่พบเห็นซึ่งในงานวิจัยนี้ผู้ตอบแบบสอบถามมีความเข้าใจกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เป็นอย่างดี และไม่แตกต่างกันซึ่งเป็นผลจากการได้รับการอบรมตามข้อกำหนดของระบบอ้างอิงงานวิจัยของวิรัตน์ ชันพันธ์ (2544 : 13) ซึ่งกล่าวไว้ว่าความคิดเห็น เป็นการแสดงออกทางด้านความรู้สึก หรือความเชื่อถือของบุคคลต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่งหรือเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่ง ที่ประเมินค่าก่อนที่ตัดสินใจแสดงความคิดเห็นในเรื่องนั้นๆ โดยมีความรู้ อารมณ์ ประสบการณ์ และสภาพแวดล้อมของแต่ละบุคคล เป็นพื้นฐานการแสดงออก ซึ่งอาจจะถูกต้องหรือไม่ก็ได้ อาจจะได้รับการยอมรับหรือปฏิเสธจากคนอื่นก็ได้ ความคิดเห็นนี้อาจเปลี่ยนแปลงไปตามกาลเวลา ซึ่งบุคคลจะแสดงความคิดเห็นด้วยคำพูด การเขียน หรือพฤติกรรมก็ได้

พิจารณาปัจจัยทางด้านอายุและประสบการณ์การทำงานในโรงงาน

อุตสาหกรรมผลิตยาพบว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีอายุและประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาต่างกันมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไม่แตกต่างกัน

เนื่องจากความคิดเห็นของแต่ละบุคคลเกิดขึ้นจากประสบการณ์ การติดต่อสัมพันธ์กับผู้อื่น การเรียนรู้จากการทำงานจริง การเลียนแบบจากผู้ร่วมงานและองค์กรประกอบทางสถาบันของสังคม อ้างถึง วิตน์ ชันพันธ์ (2544 : 13-15) ซึ่งกล่าวโดยภาพรวมไว้ว่าความคิดเห็นที่ดีขึ้นอยู่กับประสบการณ์ การติดต่อสัมพันธ์กับผู้อื่น ความคิดเห็นของคนบางคนอาจเกิดจากความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับคนอื่น โดยได้รับข้อมูลเรื่องราวต่างๆ จากผู้ที่สัมพันธ์ด้วยแล้วถ่ายทอดความคิดเห็นนั้นมาเป็นของตน การเลียนแบบพฤติกรรมบางอย่างจาก บุคคลใกล้ชิด หัวหน้างาน หรือแม้กระทั่งสื่อต่างๆ ผู้เลียนแบบก็จะรับเอาข้อมูลไว้ในจิตใจและมีความคิดเห็นเหมือนตัวแบบ

พิจารณาปัจจัยทางด้านระดับการศึกษา ของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่มีผลต่อ ความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) พบว่า มีความคิดเห็นที่เห็นด้วยมากและไม่แตกต่างกัน เหตุผลที่เป็นเช่นนี้อาจจะเกิดจากการ ที่ผู้จัดการที่มีระดับการศึกษาที่สูงขึ้น มีส่วนช่วยให้ คนมีประสบการณ์ และยังทำให้บุคคลมีวุฒิภาวะที่สูงขึ้น ซึ่งจุดมุ่งหมายของการศึกษาจะมุ่งในการพัฒนาให้มีความรู้ ความคิด และ ทักษะให้รู้จักตนเอง รู้จักชีวิต เข้าใจสังคมและสิ่งแวดล้อมที่ตนเองอยู่ร่วมทั้งทักษะในการสื่อสาร การนำความรู้ ความเข้าใจ มาใช้ในการแก้ปัญหา ช่วยตัวเองให้ประสบความสำเร็จตามศักยภาพของตนเอง อย่างไรก็ตาม จากงานวิจัยของ อรญาณี สุนทรซ์ (2546 : 168) ได้กล่าวไว้ว่า การจะนำระบบ GMP มาใช้ในอุตสาหกรรมนมพร้อมดื่มพลาสติกเจอร์ไรส์ ให้ประสบผลสำเร็จนั้น สิ่งที่สำคัญมากคือ ผู้บริหารระดับสูงต้องเห็นความสำคัญในการสนับสนุนการดำเนินการอย่างมาก ทั้งเรื่องเตรียมความพร้อมด้านทรัพยากรด้านความรู้ของพนักงาน ความเข้าใจขั้นตอนการใช้ระบบ GMP โดยให้เหตุผลของการปฏิบัติตามเพื่อให้เข้าใจหลักการ และสามารถประยุกต์ใช้ นำไปแก้ไข และปรับปรุงเพื่อการปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพเป็นอย่างดี ซึ่งผลการวิจัยสอดคล้องกับงานวิจัยของ อัจฉรา จงทักษิณาวัตร (2550 : บทคัดย่อ) ที่ว่าผู้จัดการฝ่ายผลิตที่มีปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์ทำงานใน โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่แตกต่างกัน มีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยไม่แตกต่างกัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5.4 ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาวิจัยที่ได้กล่าวมา ทำให้ทราบถึงระดับความรู้และความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาที่ได้นำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) และได้รับการรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ เพื่อนำไปปรับปรุงและพัฒนาศักยภาพในการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง ดังนี้

5.4.1 ข้อเสนอแนะจากงานวิจัยครั้งนี้

จากผลการวิจัยที่พบว่า โดยเฉลี่ยแล้วผู้จัดการฝ่ายผลิตมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) อยู่ในระดับความรู้ดีและมีความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) อยู่ในระดับเห็นด้วยมาก นั้นหมายถึงอุตสาหกรรมผลิตยาดังกล่าวให้ความสำคัญกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาก เนื่องจากระบบมาตรฐานนี้เป็นสื่อกลางที่แสดงถึงซึ่งคุณภาพมาตรฐานของยาที่ผลิตได้ ทั้งนี้ผู้บริหารได้ให้ความสำคัญกับทุก ๆ หัวข้อของระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เพื่อให้สามารถผ่านเกณฑ์การประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่บังคับไว้ว่าต้องไม่มีข้อใดข้อหนึ่งได้คะแนนเป็นศูนย์ และต้องรักษามาตรฐานการทำงานไว้ให้ได้อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถผลิตยาที่ปลอดภัยปราศจากการปนเปื้อนออกสู่ตลาดและมีความปลอดภัยกับผู้บริโภค ดังนั้นการจะดำเนินการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ผู้ที่มีบทบาทสูงสุดต้องมีนโยบายที่ชัดเจน มีการวัดผลการดำเนินงานและติดตามผลของการปฏิบัติตามระบบอย่างจริงจัง ตลอดจนมีการทบทวนผลของการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุเป้าที่ตั้งไว้ เนื่องจากการปฏิบัติตามระบบดังกล่าว นอกจากจะส่งผลต่ออุตสาหกรรมผลิตยาแล้วยังส่งผลต่อผู้บริโภค ตลอดจนภาพลักษณ์ของอุตสาหกรรมผลิตยากับการยอมรับและความเชื่อมั่นของผู้บริโภคอีกด้วย

5.4.2 ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรศึกษาเพื่อเติมในปัจจัยอื่น ๆ ที่ส่งผลหลังจากที่อุตสาหกรรมผลิตยาดำเนินตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จนได้ประสบผลสำเร็จแล้วนั้น เช่น ศักยภาพในการเพิ่มผลผลิต ความพึงพอใจของลูกค้า ปัญหาและแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย เป็นต้น เพื่อเป็นการวัดประสิทธิผลหลังจากการดำเนินการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เพื่อให้เกิดการปรับปรุงและพัฒนาการผลิตผลิตภัณฑ์ยาในอุตสาหกรรมผลิตยาให้ประสบผลสำเร็จอย่างยั่งยืน

2. ในการศึกษาครั้งนี้ เน้นไปที่อุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศไทย จึงมุ่งให้รายละเอียดเกี่ยวกับระบบ GMP เฉพาะในอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศไทยเท่านั้น ดังนั้นการศึกษาครั้งต่อไป ควรมีการเพิ่มเติมข้อมูลการใช้ GMP ในต่างประเทศเพิ่มขึ้น และเปรียบเทียบกับของประเทศไทยว่ามีความแตกต่างกันอย่างไร

3. ควรศึกษาวิจัยเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานของอุตสาหกรรมผลิตยา เกี่ยวกับการนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S หรือ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme ที่กำลังนำมาใช้เป็นแนวทางในการประกันคุณภาพยา ทดแทนหลักเกณฑ์ปัจจุบันที่ใช้ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บรรณานุกรม

กมลรัตน์ มโนดิษฐ์. 2543. “การศึกษาทัศนคติของพนักงานที่มีต่อระบบการควบคุมภายใน : กรณีศึกษาเจ้าหน้าที่ของสถาบันคั้นคว่ำและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์” วิทยานิพนธ์ บริหารศาสตรมหาบัณฑิต สาขาบริหารธุรกิจ การศึกษาอิสระ บัณฑิตวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าคุณทหารลาดกระบัง.

กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม. 2546. **แผนปรับโครงสร้างอุตสาหกรรม**. [Online]. Available : <http://www.industry.go.th>.

กองควบคุมยา . 2549. **GMP ยา**. [Online]. Available : <http://www.fda.moph.go.th>.

กองควบคุมอาหาร . 2550. **GMP/HACCP** . [Online]. Available : <http://www.fda.moph.go.th>.

ชูศรี วงศ์รัตน์. 2534. **เทคนิคการใช้สถิติเพื่อการวิจัย**. กรุงเทพฯ ฯ : โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ธารทิพย์ พจน์สุภาพ. 2544. “ศักยภาพของสถานประกอบการผลิตไอศกรีมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) : กรณีศึกษาเขตภาคใต้” วิทยานิพนธ์ วิทยาศาสตร์ มหาบัณฑิต สาขาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าคุณทหารลาดกระบัง.

นนทไชย วงศ์ศุภโชค. 2548. “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ของสถานประกอบการที่ได้รับการรับรอง มอก.18001 จากสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.)” วิทยานิพนธ์ วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าคุณทหารลาดกระบัง.

นิลสุวรรณ ลีลารัศมีและคณะ. 2545. **ศึกษาวิเคราะห์อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน**. มปท.

บุญชม ศรีสะอาด. 2535. **การวิจัยเบื้องต้น**. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: สุวีริยาสาส์น.

บุญธรรม กิจปรีดาวิสุทธ์. 2545. **สถิติวิเคราะห์เพื่อการวิจัย**. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ ฯ : ศรีอนันต์การพิมพ์.

ประกอบ มิ่งสอน. 2543. “แนวทางการเตรียมความพร้อมของธุรกิจอุตสาหกรรมในการยื่นขอรับการรับรองมาตรฐานระบบ การจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ด้วยวิธีเทคนิคเดลฟาย” วิทยานิพนธ์ ครุศาสตร์อุตสาหกรรมมหาบัณฑิต

- สาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ.
พวงรัตน์ ทวีรัตน์. 2540. **วิธีการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์**. พิมพ์ครั้งที่ 7.
กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร.
- พวงรัตน์ ทวีรัตน์. 2543. **วิธีการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์**. พิมพ์ครั้งที่ 7.
กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร.
- ยุทธ ไกยวรรณ. 2546. **สถิติเพื่อการวิจัย**. กรุงเทพฯ : พิมพ์ดี.
- วงเดือน สุภัคชนาการ. 2548. “ศึกษาแนวทางการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดี
ในการผลิตอาหาร (จี เอ็ม พี) : กรณีศึกษาบริษัท ชาระมิงค์ จำกัด จังหวัดเชียงใหม่”
วิทยานิพนธ์ บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิต
วิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- วรพัฒน์ ต๊ะพงษ์. 2542. “ศึกษามาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) ของ
อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย” วิทยานิพนธ์ วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขา
วิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าคุณ
ทหารลาดกระบัง.
- วีรัตน์ ชันพันธ์. 2544. “ความคิดเห็นของข้าราชการครูเกี่ยวกับการพัฒนาระดับคุณภาพตาม
เกณฑ์มาตรฐานวิชาชีพครู : การศึกษากรณีเขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร”
วิทยานิพนธ์ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาสังคมวิทยาประยุกต์ บัณฑิตวิทยาลัย
มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
- ศิริกาญจน์ วรรณธานี. 2544. “ศึกษาการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต
อาหาร (GMP) ในสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ กรณีศึกษาสถาน
ประกอบการขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลาง” วิทยานิพนธ์
วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย สถาบัน
เทคโนโลยีพระจอมเกล้าคุณทหารลาดกระบัง.
- สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน. 2545. **สรุปผลการสำรวจ เรื่อง การพัฒนา
อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ**. : มปท.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2547. **แนวทางและขั้นตอนสู่กฎหมาย**. [Online].
Available : <http://www.fda.moph.go.th>.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2547. **การผลิตอุตสาหกรรมอาหาร**. [Online].
Available : <http://www.tisi.go.th>
- เอกสารนี้เป็นเอกสารสงวนไว้สำหรับใช้ภายในเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. 2550. **ข้อมูลอุตสาหกรรม**. [Online]. Available :
การนำไปใช้
<http://www.oie.go.th>.

สุภาพร รัตนชาย. 2545. “การศึกษาทัศนคติที่มีต่อหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางค์ (GMP) และทัศนคติต่อปัจจัยการผลิตของการปฏิบัติงานในการลดข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ตามหลัก GMP : กรณีศึกษา บริษัทไทยเฮลีย์ จำกัด” วิทยานิพนธ์ วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าคุณทหารลาดกระบัง.

สุวิมล กิรติพิบูล. 2545. ระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย(GMP). กรุงเทพฯ ฯ : สำนักพิมพ์สมาคมไทย-ญี่ปุ่น

อรุณณี สุนทรรัช. 2546. “การศึกษาระดับความรู้และเจตคติต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ของพนักงานในสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ขนาดเล็กที่เข้าร่วม โครงการพัฒนาศักยภาพและความพร้อมของโรงงานแปรรูปนมพร้อมดื่มขนาดกลางและขนาดเล็กให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์” วิทยานิพนธ์ วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าคุณทหารลาดกระบัง.

อัจฉรา จงทักษิณาวัตร. 2550. “การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยของสถานประกอบการอาหารที่ได้รับการรับรองจากสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.)” วิทยานิพนธ์ วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าคุณทหารลาดกระบัง.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบสอบถามประกอบการวิจัย
เรื่อง

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
(GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

โปรดตอบและทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความที่ตรงกับความเป็นจริงของท่าน

1. เพศ

- () ชาย
() หญิง

2. อายุ

- () น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี
() มากกว่า 30-40 ปี
() มากกว่า 40-50 ปี
() มากกว่า 50 ปีขึ้นไป

3. ระดับการศึกษา

- () ต่ำกว่าปริญญาตรี
() ปริญญาตรี
() สูงกว่าปริญญาตรี

4. ประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยา

- () น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี
() 5-10 ปี
() มากกว่า 10 ปี ขึ้นไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ส่วนที่ 2 : แบบสอบถามข้อมูลความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

คำชี้แจง : โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงบน.....หน้าข้อความที่เห็นว่าถูก และ เครื่องหมาย ✕ หน้าข้อความที่เห็นว่าผิด

-1. ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิตยา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการประกันคุณภาพ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่า ยาที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุกๆ รุ่นที่มีการผลิต
-2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เป็นสิ่งสำคัญในการแก้ปัญหาทรัพยากร ปัญหาพลังงาน ปัญหาสภาพแวดล้อมหรือปัญหาปริมาณการผลิตคุณภาพต้นทุน และ ปัญหาการส่งสินค้าให้ทันกำหนด
-3. เวลาที่หยุดการผลิตทำให้เกิดของเสีย ซึ่งเป็นการสูญเสียอันเนื่องมาจากความไม่มีประสิทธิภาพ ของผู้ทำการผลิตเท่านั้น
-4. กิจกรรมหรืองานที่ต้องทำในเรื่องของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ได้แก่ การจัดโปรแกรมการทำความสะอาด (Cleaning Program) การตรวจสภาพ (Inspection) การตรวจสอบความปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น
-5. กิจกรรม 5 ส. เป็นเทคนิคพื้นฐานอย่างหนึ่งในหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ให้ปลอดภัย
-6. กิจกรรมการผลิตตามระบบมาตรฐาน GMP มุ่งเน้นให้พนักงานฝ่ายผลิตได้รับการฝึกอบรม และปฏิบัติตามเอกสารที่กำหนดอย่างเคร่งครัด
-7. นโยบายในการจัดการผลิตและควบคุมยาให้ปลอดภัย มาจากผู้บริหารองค์กรเท่านั้น
-8. เครื่องมือ และอุปกรณ์ ทุกชนิดที่สัมผัสกับยา ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบความสะอาดหรือคุณสมบัติว่าสามารถใช้กับการผลิตยาได้หรือไม่
-9. การปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จะต้องปฏิบัติตามในทุกๆหน่วยงานในองค์กรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต
-10. การดำเนินการผลิตไม่จำเป็นต้องมีการอบรมพนักงาน เพียงให้ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ทางองค์กรจัดทำขึ้นเท่านั้น
-11. ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ทำให้องค์กรมีการจัดการที่ยั่งยืน คือ มีระบบที่ช่วยลด ปล่อย และต้องคำนึงถึงเจ้าของเอกสารตลอดทั้งปี การปฏิบัติตามไม่มีการปนเปื้อนทั้งจากภายในและภายนอกกระบวนการผลิต

-12 อันตรายจากการผลิตยาที่ไม่ปลอดภัยมี 3 ด้าน คือ อันตรายทางกายภาพ ทางเคมี และทางชีวภาพ
-13 การปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ต้องปฏิบัติตามอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความปลอดภัย
-14 สำหรับการผลิตจะต้องจัดให้มีบุคลากรที่มีคุณภาพและประสบการณ์ในจำนวนที่เพียงพอ
-15 การอบรมในเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จะมุ่งเน้นเฉพาะพนักงานฝ่ายผลิตเท่านั้น โดยที่ส่วนงานอื่นไม่จำเป็นต้องเกี่ยวข้อง



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ส่วนที่ 3 : ข้อมูลความคิดเห็นของผู้จัดการฝ่ายผลิตเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ตรงกับความคิดเห็นของท่านที่มีต่อปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ในสถานประกอบการของท่าน เพียงข้อละ 1 คำตอบ (กรุณาตอบทุกข้อ)

ปัจจัยที่ 1 ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้และให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง

ข้อความ	เห็นด้วยมากที่สุด	เห็นด้วยมาก	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยน้อย	เห็นด้วยน้อยที่สุด
1. ผู้บริหารระดับสูงมีความเข้าใจในเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)					
2. ผู้บริหารระดับสูงกำหนดนโยบายเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไว้เป็นส่วนหนึ่งของ เป้าหมายธุรกิจ					
3. ผู้บริหารระดับสูงประกาศนโยบายหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไว้ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษรและลงนามโดยผู้บริหารสูงสุด					
4. ผู้บริหารระดับสูงให้การสนับสนุนสามารถทำให้ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ดำเนินการได้ดีด้วยดี					
5. ผู้บริหารระดับสูงมีจิตสำนึกว่าปัญหาเรื่องการผลิตยาให้ปลอดภัย เป็นปัญหาของผู้บริหาร					
6. ผู้บริหารระดับสูงแสดงเจตจำนงที่จะปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)					

ข้อความ	เห็นด้วย มากที่สุด	เห็น ด้วยมาก	เห็นด้วย ปานกลาง	เห็นด้วย น้อย	เห็นด้วย น้อยที่สุด
7. ผู้บริหารระดับสูงแสดงเจตจำนงที่จะปรับปรุงและผลิตยาให้ปลอดภัยต่อลูกค้าและผู้เกี่ยวข้อง อย่างต่อเนื่อง					
8. ผู้บริหารระดับสูงแสดงเจตจำนงที่จะจัดสรรทรัพยากรให้เพียงพอเหมาะสมต่อการดำเนินการตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)					
9. ผู้บริหารระดับสูงเป็นผู้นำในการแสดงความรับผิดชอบ และดูแลให้มีการปรับปรุงระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) อย่างสม่ำเสมอ					
10. ผู้บริหารระดับสูงกล่าวถึงระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เพื่อกระตุ้นให้บุคลากรเกิดความเข้าใจในการดำเนินการตามระบบ GMP					
11. ผู้บริหารระดับสูงติดตามผลการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) อย่างต่อเนื่อง					

ปัจจัยที่ 2 ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้ความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง

ข้อความ	เห็นด้วย มากที่สุด	เห็นด้วย มาก	เห็นด้วย ปานกลาง	เห็นด้วย น้อย	เห็นด้วย น้อยที่สุด
12. มีการนำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไปปฏิบัติอย่างจริงจังในทุกหน่วยผลิตขององค์กร					
13. มีการเผยแพร่นโยบายหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ในองค์กร และเปิดโอกาสให้ทุกคนมีส่วนร่วมในการให้ ข้อคิดเห็น					

ข้อความ	เห็นด้วย มากที่สุด	เห็นด้วย มาก	เห็นด้วย ปานกลาง	เห็นด้วย น้อย	เห็นด้วย น้อยที่สุด
14. ทุกคนมองเห็นความสำคัญของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)					
15. ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) สามารถใช้ในการปฏิบัติงานได้					
16. มีการกำหนดโครงสร้าง อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของพนักงานทุกระดับที่เกี่ยวข้องกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)					
17. มีการจัดตั้งคณะกรรมการระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) คอยประสานงานเพื่อให้การปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP)ประสบความสำเร็จ					
18. พนักงานที่ปฏิบัติหน้าที่ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของยาที่ผลิตมีคุณสมบัติที่เหมาะสม					
19. บุคลากรในองค์กรทุกคนมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ขั้นพื้นฐาน					
20. บุคลากรทุกคนมีจิตสำนึกเรื่องระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) และปฏิบัติตามขั้นตอนอย่างเคร่งครัด					
21. ทุกคนมีจิตสำนึกในการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้การผลิตยาอย่างสม่ำเสมอ					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อความ	เห็นด้วย มากที่สุด	เห็นด้วย มาก	เห็นด้วย ปานกลาง	เห็นด้วย น้อย	เห็นด้วย น้อยที่สุด
21. ทุกคนมีจิตสำนึกในการบำรุงรักษา เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้การ ผลิตอย่างสม่ำเสมอ					
22. ทุกคนมีจิตสำนึกในการเคลื่อนย้าย การ จัดเก็บ การเก็บรักษา และการส่งมอบยา ด้วยความระมัดระวัง					
23. จัดให้มีการปฐมนิเทศพนักงานใหม่ เพื่อให้ตระหนักถึงระบบมาตรฐาน หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)					
24. มีการฝึกอบรมและพัฒนาบุคลากรอย่าง สม่ำเสมอและต่อเนื่อง					
25. ทุกคนมีขวัญกำลังใจในการทำงานดี และได้รับผลตอบแทนมากขึ้น					
26. มีการจัดกิจกรรมเพื่อกระตุ้นให้ บุคลากรมีจิตสำนึกต่อระบบมาตรฐาน หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)					

ปัจจัยที่ 3 การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ

ข้อความ	เห็นด้วย มากที่สุด	เห็นด้วย มาก	เห็นด้วย ปานกลาง	เห็นด้วย น้อย	เห็นด้วย น้อยที่สุด
27. ทรัพยากรที่มีอยู่มีประสิทธิภาพและ ประสิทธิผลเพียงพอ					
28. มีการจัดซื้อจัดหาอุปกรณ์ เครื่องมือ ในการทำงานและเครื่องแต่งกายให้กับ พนักงานอย่างเพียงพอ					
29. มีการจัดซื้อจัดหาเครื่องจักรในการ ทำงานที่มีประสิทธิภาพ					
30. ผู้ส่งมอบหรือผู้ขายวัตถุดิบ และบรรจุ ภัณฑ์ มีศักยภาพเพียงพอในการผลิตสินค้า และส่งมอบให้กับองค์กร					

ข้อความ	เห็นด้วย มากที่สุด	เห็นด้วย มาก	เห็นด้วย ปานกลาง	เห็นด้วย น้อย	เห็นด้วย น้อยที่สุด
31. มีสภาพแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม					
32. มีการจัดทำระบบเอกสารอย่างมีประสิทธิภาพ					
33. มีระบบการสื่อสารภายในองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ					

ปัจจัยที่ 4 มีการติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตยาให้ปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง

ข้อความ	เห็นด้วย มากที่สุด	เห็นด้วย มาก	เห็นด้วย ปานกลาง	เห็นด้วย น้อย	เห็นด้วย น้อยที่สุด
34. มีการติดตามตรวจสอบภายในองค์กรอย่างต่อเนื่อง ตามแผนที่วางไว้					
35. เมื่อพบเห็นสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ดำเนินการแก้ไข/ป้องกันทันที					
36. มีการทบทวนวิธีการปฏิบัติงานในปัจจุบันตามระยะเวลาที่กำหนด					
37. มีการแก้ไขวิธีการปฏิบัติงาน เมื่อพบว่าวิธีการปฏิบัติงานที่ใช้อยู่อาจก่อให้เกิดความบกพร่อง					
38. มีการตรวจวัดสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงานอยู่เป็นประจำ เพื่อที่จะนำข้อมูลไปพิจารณาปรับปรุงสภาพแวดล้อมในการทำงาน					
39. มีการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการติดตามตรวจสอบ การวัดผลปฏิบัติ การตรวจประเมิน รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า และ ข้อเสนอแนะ					
40. มีการนำข้อมูลที่ได้จากการติดตามตรวจสอบต่างๆ มาวิเคราะห์หาข้อบกพร่องและแก้ไขความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด					

ข้อความ	เห็นด้วย มากที่สุด	เห็นด้วย มาก	เห็นด้วย ปานกลาง	เห็นด้วย น้อย	เห็นด้วย น้อยที่สุด
ของระบบ และนำเข้าสู่การประชุม กรรมการระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)					
41. การจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ช่วยเพิ่ม มาตรการความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน และลดความเสี่ยงจากการเกิดอุบัติเหตุ อุบัติภัยอันตรายจากสารเคมี					
42. การจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีผลต่อส วนแบ่งการตลาดและยอดขายสินค้า					
43. การรักษาระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ทำให้เกิด ปัญหาเรื่องค่าใช้จ่ายและเวลา					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาคผนวก ข.

**หนังสือเชิญเข้าร่วมประชุมพิจารณาหัวข้อ
และเค้าโครงวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาปริญญาโท**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ หน่วยบัณฑิตศึกษา งานทะเบียน คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม โทร. 3692

ที่ ศธ 0524.04/ 3675

วันที่ 1๙ กันยายน 2550

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมประชุมพิจารณาหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาปริญญาโท

เรียน ผศ.ดร.มนัส ไพฑูรย์เจริญลาภ

ตามคำสั่ง คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม ที่ 254 /2550 แต่งตั้งท่านเป็นประธานกรรมการพิจารณาหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา ชื่อ น.ส.วินิตา สุขกล้า ซึ่งจะทำวิทยานิพนธ์เรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย”

ประธานคณะกรรมการเห็นสมควรให้มีการประชุมคณะกรรมการ ในวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2550 เวลา 08.30 น. ณ ห้องสมาคมศิษย์เก่าบัณฑิตศึกษา คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

จึงเรียนมาเพื่อขอเชิญเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา ดังกล่าวด้วย

(รองศาสตราจารย์ รวีวรรณ ชินะตระกูล)

คณบดี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ หน่วยบัณฑิตศึกษา งานทะเบียน คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม โทร. 3692

ที่ ศธ 0524.04/ 3675

วันที่ 1๙ กันยายน 2550

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมประชุมพิจารณาหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาปริญญาโท

เรียน รศ.อดิษฐ์ กาญจนพิบูลย์

ตามคำสั่ง คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม ที่ 254 /2550 แต่งตั้งท่านเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์และกรรมการพิจารณาหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา ชื่อ น.ส.วินิตา สูดหฺล้า ซึ่งจะทำวิทยานิพนธ์เรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย”

ประธานคณะกรรมการเห็นสมควรให้มีการประชุมคณะกรรมการ ในวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2550 เวลา 08.30 น. ณ ห้องสมาคมศิษย์เก่าบัณฑิตศึกษา คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

จึงเรียนมาเพื่อขอเชิญเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา ดังกล่าวด้วย

(รองศาสตราจารย์ รวีวรรณ ชินะตระกูล)

กณบดี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ หน่วยบัณฑิตศึกษา งานทะเบียน คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม โทร. 3692

ที่ ศธ 0524.04/ 3675

วันที่ ๙ กันยายน 2550

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมประชุมพิจารณาหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาปริญญาโท

เรียน ผศ.ดร.จิระเสกข์ ตริเมธสุนทร

ตามคำสั่ง คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม ที่ 254 /2550 แต่งตั้งท่านเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม และกรรมการพิจารณาหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา ชื่อ น.ส.วินิตา สุธงษ์ ซึ่งจะทำวิทยานิพนธ์เรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย”

ประธานคณะกรรมการเห็นสมควรให้มีการประชุมคณะกรรมการ ในวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2550 เวลา 08.30 น. ณ ห้องสมาคมศิษย์เก่าบัณฑิตศึกษา คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

จึงเรียนมาเพื่อขอเชิญเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา ดังกล่าวด้วย

(รองศาสตราจารย์ รวีวรรณ ชินะตระกูล)

คณบดี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ หน่วยบัณฑิตศึกษา งานทะเบียน คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม โทร. 3692

ที่ ศธ 0524.04/ 3675

วันที่ 14 กันยายน 2550

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมประชุมพิจารณาหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาปริญญาโท

เรียน ผศ.ดร.สรรพสิทธิ์ ถิ่นนรินทร์

ตามคำสั่ง คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม ที่ 254 /2550 แต่งตั้งท่านเป็นกรรมการพิจารณาหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา ชื่อ น.ส.วินิตา สุธหล้า ซึ่งจะทำวิทยานิพนธ์เรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย”

ประธานคณะกรรมการเห็นสมควรให้มีการประชุมคณะกรรมการ ในวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2550 เวลา 08.30 น. ณ ห้องสมาคมศิษย์เก่าบัณฑิตศึกษา คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

จึงเรียนมาเพื่อขอเชิญเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา ดังกล่าวด้วย

(รองศาสตราจารย์ รวีวรรณ ชินะตระกูล)

กณบดี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ที่ ศธ 0524.04 / 3675

คณะกรรมการอุตสาหกรรม

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520

14 กันยายน 2550

เรื่อง ขอเชิญเป็นกรรมการสอบหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาระดับปริญญาโท

เรียน ผศ.ดร.ธีระชินภัทร รามเศษะ

สิ่งที่ส่งมาด้วย คำสั่งแต่งตั้งกรรมการสอบหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ จำนวน 1 ฉบับ

ตามคำสั่ง คณะกรรมการอุตสาหกรรม ที่ 254 / 2550 แต่งตั้งท่านเป็นกรรมการพิจารณาหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา ชื่อ น.ส.วินิตา สุธล้า ซึ่งจะทำวิทยานิพนธ์เรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย”

ประธานคณะกรรมการเห็นสมควรให้มีการประชุมคณะกรรมการในวันที่ 19 กันยายน 2550 เวลา 08.30 น. ณ ห้องสมาคมศิษย์เก่าบัณฑิตศึกษา คณะกรรมการอุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

จึงเรียนมาเพื่อขอเชิญเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา ดังกล่าวด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ รวีวรรณ ชินะตระกูล)

คณบดี

หน่วยบัณฑิตศึกษา

โทร. 0-2737-3000 ต่อ 3692 ที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

โทรสาร. 0-2326-4325 ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ที่ ศธ 0524.04/ 3764

คณะกรรมการอุตสาหกรรม

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520

๒๔ กันยายน ๒๕๕๐

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามเพื่อการวิจัย

เรียน ภก.ศ.(พิเศษ) ดร.จอมจิน จันทรสกุล

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

ด้วย นางสาววินิตา สุธงส์ นักศึกษาระดับปริญญาโท หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง กำลังทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย” โดยมี รศ.อดิษฐ์ กาญจนพิบูลย์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และ ผศ.ดร.จิระเสกข์ ศรีเมธสุนทร เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

คณะกรรมการอุตสาหกรรม พิจารณาแล้วเห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวเป็นอย่างดี จึงขอเชิญท่านเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามดังที่แนบมาพร้อมนี้ว่ามีเนื้อหาถูกต้องและเหมาะสมมากน้อยเพียงใด ซึ่งผลการตรวจของท่านจะช่วยให้งานวิจัยของนางสาววินิตา สุธงส์ มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและหวังว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านด้วยดีและขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่งมา ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เลิศลักษณ์ กลิ่นหอม)
รองคณบดี กำกับดูแลงานด้านบัณฑิตศึกษา

ปฏิบัติราชการแทนคณบดี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

โทร. 02-737-3000 ต่อ 3692

โทรสาร. 02- 326-4325



ที่ ศธ 0524.04/ 3764

คณะกรรมการอุตสาหกรรม

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520

๒๔ กันยายน 2550

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามเพื่อการวิจัย

เรียน ดร.ศศิธร กิตติวรวิทย์กุล

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

ด้วย นางสาววินิตา สุขหกล้า นักศึกษาระดับปริญญาโท หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง กำลังทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย” โดยมี รศ.อดิनुช กาญจนพิบูลย์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และ ผศ.ดร.จิระเสกข์ ตริเมธสุนทร เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม คณะกรรมการอุตสาหกรรม พิจารณาแล้วเห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวเป็นอย่างดี จึงขอเชิญท่านเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามดังที่แนบมาพร้อมนี้ว่ามีเนื้อหาถูกต้องและเหมาะสมมากน้อยเพียงใด ซึ่งผลการตรวจของท่านจะช่วยให้งานวิจัยของ นางสาววินิตา สุขหกล้า มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและหวังว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านด้วยดีและขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่งมา ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เลิศลักษณ์ กลิ่นหอม)
รองคณบดี กำกับดูแลงานด้านบัณฑิตศึกษา

ปฏิบัติราชการแทนคณบดี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
หรือการอื่นใดทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

โทร. 02-737-3000 ต่อ 3692

โทรสาร. 02- 326-4325



บันทึกข้อความ

สวนราชการ คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม หน่วยบัณฑิตศึกษา งานทะเบียน โทร.3692

ที่ ศธ 0524.04 / 3764

วันที่ ๒๙ กันยายน 2550

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามเพื่อการวิจัย

เรียน อาจารย์ฉัฐวุฒิ โรจนันิรุตติกุล

ด้วย นางสาววินิตา สุธล้า นักศึกษาระดับปริญญาโท หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง กำลังทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย” โดยมี รศ.อดิनुช กาญจนพิบูลย์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และ ผศ.ดร.จิระเสกข์ ตรีเมธสุนทร เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม พิจารณาแล้วเห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวเป็นอย่างดี จึงขอเชิญท่านเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามดังที่แนบมาพร้อมนี้ว่ามีเนื้อหาถูกต้องและเหมาะสมมากน้อยเพียงใด ซึ่งผลการตรวจของท่านจะช่วยให้งานวิจัยของ นางสาววินิตา สุธล้า มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น พร้อมกันนี้ได้แนบแบบสอบถามเพื่อการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อ โปรดพิจารณาและหวังว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านด้วยดีและขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่งมา ณ โอกาสนี้ด้วย

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เลิศลักษณ์ กลิ่นหอม)

รองคณบดี กำกับดูแลงานด้านบัณฑิตศึกษา

ปฏิบัติราชการแทนคณบดี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ที่ ศช 0524.04/ 3764

คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520

๒๕ กันยายน 2550

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามเพื่อการวิจัย

เรียน ภก.สมคิด เวียรศิลป์

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

ด้วย นางสาววินิตา สุธงส์ นักศึกษาระดับปริญญาโท หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง กำลังทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย” โดยมี รศ.อดิษฐ์ กาญจนพิบูลย์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และ ผศ.ดร.จิระเสกข์ ศรีเมธสุนทร เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม พิจารณาแล้วเห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวเป็นอย่างดี จึงขอเชิญท่านเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามดังที่แนบมาพร้อมนี้ว่ามีเนื้อหาถูกต้องและเหมาะสมมากน้อยเพียงใด ซึ่งผลการตรวจของท่านจะช่วยให้งานวิจัยของนางสาววินิตา สุธงส์ มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและหวังว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านด้วยดีและขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่งมา ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เลิศลักษณ์ กลิ่นหอม)

รองคณบดี กำกับดูแลงานด้านบัณฑิตศึกษา

ปฏิบัติราชการแทนคณบดี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น มีอยู่ผู้ใดนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า หน่วยบัณฑิตศึกษา

โทร. 02-737-3000 ต่อ 3692

โทรสาร. 02- 326-4325



ที่ ศธ 0524.04/ 3764

คณะกรรมการอำนวยการ

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520

๒๕ กันยายน ๒๕๕๐

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามเพื่อการวิจัย

เรียน ภก.สุวิทย์ แซ่ตั้ง


สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

ด้วย นางสาววินิตา สุกหล้า นักศึกษาระดับปริญญาโท หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง กำลังทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย” โดยมี รศ.อดิษฐ์ กาญจนพิบูลย์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และ ผศ.ดร.จิระเสกข์ ตรีเมธสุนทร เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

คณะกรรมการอำนวยการ พิจารณาแล้วเห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวเป็นอย่างดี จึงขอเชิญท่านเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามดังที่แนบมาพร้อมนี้ว่ามีเนื้อหาถูกต้องและเหมาะสมมากน้อยเพียงใด ซึ่งผลการตรวจของท่านจะช่วยให้งานวิจัยของนางสาววินิตา สุกหล้า มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและหวังว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านด้วยดีและขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่งมา ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เลิศลักษณ์ กลิ่นหอม)
รองคณบดี กำกับดูแลงานด้านบัณฑิตศึกษา

ปฏิบัติราชการแทนคณบดี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
หน่วยบัณฑิตศึกษา

โทร. 02-737-3000 ต่อ 3692

โทรสาร. 02- 326-4325



ภาคผนวก ง.

**ประกาศบัณฑิตวิทยาลัย เรื่อง ผลการพิจารณาหัวข้อ
และเค้าโครงวิทยานิพนธ์**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ประกาศบัณฑิตวิทยาลัย
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
เรื่อง ผลการพิจารณาหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์

บัณฑิตวิทยาลัย โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม ขอประกาศรายชื่อหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการดังนี้

นางสาววินิตา สุคหล้า รหัสประจำตัว 49064121 ให้ทำวิทยานิพนธ์เรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย (Factors Affecting Successful Implementation of Good Manufacturing Practice System (GMP) of Pharmaceutical Industry in Thailand)” โดยมี รศ.อดิษฐ์ กาญจนพิบูลย์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และ ผศ.ดร.จิระเสกข์ ตรีเมธสุนทร เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

ซึ่งได้รับอนุมัติเมื่อวันที่ 21 กันยายน 2550

ทั้งนี้ให้นักศึกษาค้นคว้าและเขียนวิทยานิพนธ์ โดยปรึกษากับอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ให้เสร็จสิ้นภายในเวลาที่กำหนดในระเบียบของบัณฑิตวิทยาลัย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กันยายน พ.ศ. 2550

(รศ.ดร.อิทธิพล แจ่มจาด)

รองคณบดี ปฏิบัติราชการแทน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งาน คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ที่ ศธ 0524.04/ 3898

คณะกรรมการอำนวยการ

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520

2 ตุลาคม 2550

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์ให้นักศึกษาเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อการวิจัย

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย

1. ประกาศผลการพิจารณาหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ จำนวน 1 ฉบับ
2. แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

ด้วย นางสาววินิตา สุธงศา นักศึกษาระดับปริญญาโท หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง กำลังทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย” โดยมี รศ.อดิบุษ กาญจนพิบูลย์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และ ผศ.ดร.จิระเสกข์ ตริเมธสุนทร เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม และได้รับอนุมัติหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่ 21 กันยายน 2550 คณะกรรมการอำนวยการ จึงขอความอนุเคราะห์จากท่านโปรดอนุญาตให้ นางสาววินิตา สุธงศา เก็บรวบรวมข้อมูล โดยใช้แบบสอบถามเพื่อการวิจัยภายในสถานประกอบการท่านได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาตและขอขอบคุณในความอนุเคราะห์ของท่านมา ณ โอกาสนี้

ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เลิศลักษณ์ กลิ่นหอม)

รองคณบดี กำกับดูแลงานด้านบัณฑิตศึกษา

ปฏิบัติราชการแทนคณบดี

หน่วยบัณฑิตศึกษา

โทร. 02-737-3000 ต่อ 3692 ไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

โทรสาร. 02-326-4325 อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ติดต่อนักศึกษา โทร.081-074-7843



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม งานบริการทางวิชาการและวิจัย โทร. 3720,3722

ที่ ศธ 0524.04(8)/๕๗๓

วันที่ ๒๔ เมษายน ๒๕๕๑

เรื่อง รับรองผลการพิจารณาบทความเพื่อตีพิมพ์ในวารสารครุศาสตร์อุตสาหกรรม สจล.

เรียน คุณวินิตา สุขห่อ

ตามที่ท่านได้ส่งบทความ “เรื่อง ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย” เพื่อตีพิมพ์ลงในวารสารครุศาสตร์อุตสาหกรรมนั้น ทางกองบรรณาธิการและผู้ทรงคุณวุฒิ ได้พิจารณาแล้วว่าบทความของท่านสามารถตีพิมพ์ในวารสารดังกล่าว ได้ในปีที่ ๗ ปีการศึกษา ๒๕๕๑

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

(นายประเสริฐ เคนพันค้อ)

บรรณาธิการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

