

กรณีศึกษา Federal Drug Administration

อีเฟรม เทอร์บัน ได้กล่าวถึงกรณีศึกษานี้ในหนังสือ Electronic Commerce 2002 หน้า 23 ไว้อย่างน่าสนใจ ในที่นี้ได้้นำกรณีศึกษาต่าง ๆ มาเรียบเรียงให้ศึกษาดังนี้

หน่วยงาน Federal Drug Administration หรือ FDA ของสหรัฐอเมริกาทำหน้าที่ในการอนุมัติการผลิตและจำหน่ายยาแบบใดแบบหนึ่งของบริษัทผู้ผลิตยาได้พัฒนาขึ้น FDA จำเป็นจะต้องระมัดระวังมากในการอนุมัติยาใหม่ ๆ เพราะหากยานั้นยังไม่ผ่านการวิจัยอย่างรัดกุมและถูกต้องแล้วก็จะเกิดปัญหาได้ดังเช่นกรณีของยา ธาลิโดไมด์ในอดีตที่ทำให้เด็กทารกที่คลอดจากแม่ที่รับประทานยานี้เกิดความพิการถาวรเช่นไม่มีแขนหรือไม่มีขา อย่างไรก็ตามปัจจุบันนี้ FDA ได้รับการผลักดันจากประชาชนที่ต้องการให้ออกมียาใหม่ ๆ ให้เร็วขึ้น โดยเฉพาะยาสำหรับรักษาโรคมะเร็งและ HIV คุณปัญหาก็คือถ้าหากต้องการให้ยามีคุณภาพจริงก็จำเป็นจะต้องให้บริษัทยาทำวิจัยและทดสอบการใช้รักษาอย่างจริงจัง กระบวนการนี้อาจทำให้ได้เอกสารความยาวระหว่าง 300,000 ถึง 500,000 แผ่นต่อยาหนึ่งขนาน และกระบวนการทดสอบก็จะทำให้ได้เอกสารอีกระหว่าง 100,000 ถึง 200,000 หน้า เอกสารเหล่านี้จะต้องส่งให้ FDA ตรวจสอบ การตรวจสอบเอกสารจำนวนมากมายมหาศาลนี้ทำให้การทำงานของ FDA ช้ามาก ยาแต่ละขนานอาจต้องใช้เวลาในการตรวจสอบเพื่ออนุมัติระหว่าง 6 ถึง 10 ปี

เพื่อแก้ปัญหา FDA ได้พัฒนาระบบ Computer Aided Drug Application Systems ขึ้น ระบบนี้เป็นซอฟต์แวร์ซึ่งใช้สำหรับการประมวลเอกสารในระบบแบบกระจาย บริษัทยาผู้คิดค้นยาใหม่จะนำเอกสารต่าง ๆ มาสแกนเก็บไว้ในฐานข้อมูล เอกสารเหล่านี้ได้รับการจัดทำดัชนีเพื่อให้สามารถสืบค้นรายละเอียดเอกสารได้ในแบบ Full text พนักงานของบริษัทสามารถค้นหาข้อมูลในฐานข้อมูลผ่านระบบอินเทอร์เน็ตของบริษัทได้โดยการระบุคำสำคัญ และเจ้าหน้าที่ของ FDA ก็สามารรถเข้าถึงฐานข้อมูลเหล่านี้ได้โดยผ่านทางระบบอินเทอร์เน็ต ทำให้ไม่ต้องเสียเวลาค้นหาเอกสารนาน ๆ อีก เพราะการดึงเอกสารที่สแกนเก็บไว้มาดูทางจอจะใช้เวลาประมาณหน้าละ 6-8 วินาที ต่อจากนั้นผู้ใช้ระบบก็สามารถประมวลผลหรือพิมพ์ผลลัพธ์ทางคอมพิวเตอร์ของตนเองได้

ระบบนี้ช่วยการทำงานให้กับทั้งนักวิจัยของบริษัทผู้ผลิตยา และเจ้าหน้าที่ของ FDA ทำให้สามารถค้นคืนข้อมูลได้ทันที พันธมิตรก็สามารถค้นหาระบบได้ด้วย ผลโดยรวมก็คือ เวลาสำหรับนำยาใหม่ออกสู่ตลาดจะลดลงไปได้เป็นปี การลดเวลาให้สั้นลงแต่ละสัปดาห์เทียบเท่ากับการช่วยชีวิตผู้ป่วยได้มากขึ้นและได้กำไรมากขึ้นถึงหนึ่งล้านเหรียญ นอกจากนี้ระบบยังช่วยลดเวลาที่จะต้องใช้ในการจดสิทธิบัตรยาใหม่ด้วย

ตัวอย่างของการใช้เทคโนโลยีนี้ก็คือ บริษัท ISIS Pharmaceuticals ซึ่งพัฒนาระบบคล้าย ๆ กับที่ได้อธิบายไปข้างต้น โดยให้ใช้ในระบบ Extranet ของตนเอง บริษัทใช้ซีดีรอมบรรจุรายงานส่งให้แก่ FDA และให้หมายเลขบัญชีแก่เจ้าหน้าที่ของ FDA ให้มาใช้อินเทอร์เน็ตของบริษัทได้ ขั้นตอนนี้เพียงขั้นเดียวช่วยลดเวลาในการตรวจสอบเอกสารของ FDA จากเวลาเฉลี่ย 15 เดือนได้ถึง 6 – 12 เดือน

คำถามที่น่าสนใจ

บริษัทเอกชนไทยจำเป็นต้องส่งเอกสารให้หน่วยงานต่าง ๆ ของรัฐตรวจสอบเพื่ออนุมัติในด้านต่าง ๆ อยู่เป็นประจำ ให้ลองพิจารณาคูจากประสบการณ์ของท่านเองว่า ต้องส่งเอกสารอะไรกันบ้าง และบริษัทจะลดขั้นตอนและรูปแบบการส่งเอกสารในทำนองเดียวกันกับกรณีศึกษานี้ได้อย่างไร