



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ
เรื่อง การพัฒนาฐานข้อมูลเอกลักษณ์ยา
ระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
และ
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

บันทึกข้อตกลงฉบับนี้ทำขึ้น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๘
ระหว่าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดย นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์
ตำแหน่ง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานตั้งอยู่ เลขที่ ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา”
ฝ่ายหนึ่ง กับ

มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี โดย รองศาสตราจารย์ชุตินันท์ ประเสริฐศิริประชา ตำแหน่ง รักษาการ
แทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี สำนักงานตั้งอยู่ เลขที่ ๘๕ ถนนสถลมารค อำเภอวารินชำราบ จังหวัด
อุบลราชธานี ๓๔๑๘๐ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี” อีกฝ่ายหนึ่ง

ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือโดยมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

ข้อที่ ๑ หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาในประเทศไทยเป็นปัญหาที่พบได้บ่อย เนื่องจากมียาที่ผลิตและ
จำหน่ายตามท้องตลาดมีมากมายหลากหลายรูปแบบ ยาแต่ละรูปแบบหรือแต่ละบริษัทผู้ผลิตมีลักษณะรูปร่างที่
คล้ายคลึงกันมาก ซึ่งปัจจุบันมีหลายหน่วยงานได้มีการจัดทำฐานข้อมูลออนไลน์ในการพิสูจน์เอกลักษณ์ยาขึ้นมา
แต่ฐานข้อมูลที่มีอยู่ยังไม่สามารถตอบสนองความต้องการในการพิสูจน์เอกลักษณ์ยาที่มีจำหน่ายในประเทศไทย
ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

เนื่องจากมาตรฐานการขึ้นทะเบียนยาของประเทศไทยในปัจจุบัน ยังไม่ได้กำหนดให้ยาแต่ละชื่อการค้า
มีเอกลักษณ์เฉพาะที่สามารถชี้ชัดได้ อีกทั้งในประเทศไทยยังไม่มีเครื่องมือกลางเพื่อช่วยพิสูจน์เอกลักษณ์ยาเม็ด
และยาแคปซูล หรือ หากมี ก็ยังคงมีข้อจำกัดในด้านจำนวนตัวอย่างยา หรือมีค่าใช้จ่ายสูงในการเข้าใช้งาน การ
พิสูจน์เอกลักษณ์ยาเม็ดและยาแคปซูลจึงอาจทำได้โดยอาศัยประสบการณ์ความชำนาญในการจดจำของผู้ใช้
เพื่อระบุว่าเป็นยาใดซึ่งอาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาได้ง่าย ทำให้เกิดความสับสนและเป็นสาเหตุ
สำคัญประการหนึ่งของความคลาดเคลื่อนทางยา

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี จึงได้พัฒนาฐานข้อมูลและเว็บไซต์การพิสูจน์เอกลักษณ์
ยาเม็ดและยาแคปซูลในประเทศไทย จัดทำขึ้นโดยเพื่อเป็นแหล่งข้อมูลในการพิสูจน์เอกลักษณ์ยาเม็ดและยา
แคปซูล ซึ่งเป็นรูปแบบยาเตรียมที่มีการใช้และมีจำนวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูงสุด (คิดเป็นกว่าร้อยละ ๖๐
ของทะเบียนยาที่มีผลิตและจำหน่ายในประเทศไทย ข้อมูลจากฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา ณ เดือนเมษายน ๒๕๖๑) อย่างไรก็ตาม ฐานข้อมูลและเครื่องมือในการพิสูจน์เอกลักษณ์เม็ดยานี้ ข้อมูลที่นำเข้าไปในฐานนี้เป็นข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันในกลุ่มยาสามัญประจำบ้าน ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ที่ได้รับอนุญาตจากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เท่านั้น

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี จึงเห็นถึงความจำเป็นในการจัดทำข้อมูลเอกลักษณ์ยาเม็ดและยาแคปซูลที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ร่วมกับกองนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นเครื่องมือการพิสูจน์เอกลักษณ์ยาเม็ดและยาแคปซูลที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ที่มีความถูกต้องและความครอบคลุมของข้อมูลมากที่สุด สามารถช่วยลดความคลาดเคลื่อนในการจัดซื้อ จัดหา จัดวาง และส่งมอบยา และเพื่อแก้ไขปัญหา Look-Alike-Sound-Alike (LASA) นอกจากนี้ ฐานข้อมูลนี้ยังเป็นเครื่องมือให้ผู้ผลิตและนำเข้ายาสามารถตรวจสอบรูปลักษณะของยาในขั้นตอนการออกแบบผลิตภัณฑ์ (ยาเม็ด ยาแคปซูล) ให้มีลักษณะเฉพาะ เพื่อลดความซ้ำซ้อน และสามารถพิสูจน์เอกลักษณ์ได้ ซึ่งส่งผลต่อให้ลดปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย เช่น ได้รับยาที่ไม่จำเป็น การได้รับยาที่ซ้ำซ้อน เป็นต้น

ข้อ ๒ วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อจัดทำข้อมูลเอกลักษณ์ยาเม็ดและยาแคปซูลที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

๒.๒ เพื่อจัดทำข้อมูลยาชื่อพ้องมองคล้าย (Look-Alike-Sound-Alike) ในระบบการกำกับดูแลยา

ข้อ ๓ ขอบเขตของข้อตกลงความร่วมมือ

“สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” และ “มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี” ตกลงร่วมมือกันโดยทั้งสองฝ่ายจะร่วมกันพัฒนาแหล่งข้อมูลเอกลักษณ์ยาเม็ดและยาแคปซูลที่มีจำหน่ายในประเทศไทย และเพื่อจัดทำข้อมูลยาชื่อพ้องมองคล้าย (Look-Alike-Sound-Alike) ในระบบการกำกับดูแลยา โดยรวมถึงระบบเชื่อมต่อข้อมูลระหว่าง Digital platform และระบบต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีขอบเขตความร่วมมือกันดังต่อไปนี้

๓.๑ หน้าที่ของ “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา”

๓.๑.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การสนับสนุนด้านข้อมูลสำหรับการพัฒนาระบบและการบริหารจัดการ

๓.๑.๒ ส่งเสริม สนับสนุน พัฒนา บุคลากร เครื่องมือ ระบบ กลไก ในการพัฒนางานด้านข้อมูลยา

๓.๑.๓ อำนวยความสะดวกในการดำเนินงานวิจัยในเรื่องข้อมูล และโครงสร้างพื้นฐานด้านสารสนเทศอันเป็นประโยชน์ต่องานวิจัยร่วมของทั้งสองฝ่าย

๓.๑.๔ ดำเนินการอื่น ๆ อันเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานโครงการตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ ฉบับนี้

๓.๒ หน้าที่ของ “มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี”

๓.๒.๑ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี พัฒนาชุดข้อมูลยาที่สอดคล้องกับมาตรฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสนับสนุนด้านองค์ความรู้ และทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา Digital platform เพื่อให้เกิดข้อมูลขนาดใหญ่ (Big data) ของประเทศ ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

๓.๒.๒ อำนวยความสะดวกในการดำเนินงานวิจัยในเรื่องข้อมูล และโครงสร้างพื้นฐานด้านสารสนเทศอันเป็นประโยชน์ต่องานวิจัยร่วมของทั้งสองฝ่าย

๓.๒.๓ ดำเนินการอื่น ๆ อันเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานโครงการตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ ฉบับนี้

ข้อ ๔ สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

ทั้งสองฝ่ายตกลงกันให้กรรมสิทธิ์และลิขสิทธิ์ในการดำเนินการ ดังนี้

๔.๑ สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา หรือสิทธิอื่นใด ซึ่งไม่จำกัดอยู่เพียง ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า ความลับทางการค้า เทคโนโลยี วิธีการทางเทคนิค หรือวิทยาการความรู้ ของฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด ที่นำมาใช้ในการดำเนินงานภายใต้บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ย่อมเป็นของฝ่ายนั้น และการทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ ไม่ถือเป็นการให้สิทธิฝ่ายอื่นใช้ทรัพย์สินทางปัญญาของตน เว้นแต่จะมีความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรของฝ่ายที่มีสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้น

๔.๒ ผลงานวิจัย หรือทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ ที่เกิดจากการดำเนินงานภายใต้บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ให้ทั้งสองฝ่ายตกลงกันเป็นกรณีในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับความเป็นเจ้าของในผลงานวิจัยหรือทรัพย์สินทางปัญญา และการบริหารจัดการผลงานวิจัยหรือทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งการแบ่งผลประโยชน์

ข้อ ๕ การบริหารจัดการ

๕.๑ ให้แต่งตั้งคณะทำงาน ซึ่งมีองค์ประกอบจากทั้งสองฝ่าย เพื่อทำหน้าที่วางแผน และกำหนดทิศทางการดำเนินงานพัฒนาชุดข้อมูลยาเพื่อการพิสูจน์เอกลักษณ์ยาเม็ดและยาแคปซูลและยาคุ่มเหมือน ตลอดจนการกำกับติดตามผลการดำเนินงานและการใช้ประโยชน์ให้เป็นไปตามแผนที่กำหนด

๕.๒ ให้ทั้ง ๒ ฝ่าย กำหนดหน่วยงานหลักสำหรับการประสานงานอย่างชัดเจน ได้แก่ กองนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี โดยมอบหมายให้บุคคลหรือกลุ่มงานเป็นผู้ประสานงานหลัก

๕.๓ ทั้งสองฝ่ายไม่สามารถโอนบทบาทและหน้าที่ตามขอบเขตความร่วมมือตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ให้แก่บุคคลอื่นได้ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากอีกฝ่ายหนึ่ง

๕.๔ ทั้งสองฝ่ายมีสิทธิที่จะดำเนินงานโครงการย่อยหรือกิจกรรมต่าง ๆ ต่อไปได้อีก หรือร่วมมือกับบุคคลอื่นต่อไปได้ โดยอาศัยข้อมูลที่มีอยู่ในส่วนของตน โดยจะต้องไม่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของแต่ละฝ่ายตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้

ข้อ ๖ การรักษาความลับ

ทั้งสองฝ่ายตกลงว่าจะรักษาข้อมูลที่เป็นความลับซึ่งฝ่ายที่เป็นเจ้าของข้อมูลประสงค์จะให้เก็บรักษาข้อมูลดังกล่าวไว้เป็นความลับ โดยจะไม่เปิดเผย เผยแพร่ เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากเจ้าของข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ทั้งสองฝ่ายสามารถประชาสัมพันธ์ เผยแพร่ โฆษณา หรือให้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการดำเนินงานได้ตราบเท่าที่ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่อีกฝ่ายหรือแก่ผู้ประกอบการผู้ใช้บริการ

การรักษาความลับดังกล่าวตามวรรคหนึ่งให้ยังคงมีผลต่อไป แม้บันทึกข้อตกลงฉบับนี้จะสิ้นสุดแล้ว และจะเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเจ้าของข้อมูลที่เป็นความลับนั้น ทั้งนี้ จะไม่ดำเนินการใด ๆ อันก่อให้เกิดความเสียหายแก่อีกฝ่ายหรือบุคคลภายนอก

ข้อ ๗ ระยะเวลาของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ

๗.๑ บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้มีผลบังคับ ๓ (สาม) ปี นับแต่วันที่มีการลงนามเป็นต้นไป เว้นแต่ทั้งสองฝ่ายตกลงเป็นหนังสือเพื่อยกเลิกบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้

๗.๒ บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้อาจมีการปรับปรุง เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม โดยได้รับความเห็นชอบจากทุกฝ่าย ในกรณีดังกล่าวให้ทุกฝ่ายร่วมกันจัดทำข้อตกลงเพิ่มเติมเป็นภาคสมทบ

๗.๓ การที่บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้สิ้นสุดลงไม่ว่าในกรณีใด ๆ ไม่มีผลเป็นการยกเลิกโครงการย่อยหรือกิจกรรมภายใต้โครงการย่อยที่ดำเนินการไปแล้ว หรือที่อยู่ระหว่างดำเนินการภายใต้บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เว้นแต่ทั้งสองฝ่ายจะตกลงเป็นอย่างอื่นโดยทำเป็นหนังสือ

ข้อ ๘ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ

การปรับปรุง เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติม และ/หรือขยายระยะเวลาบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ จะต้องได้รับความยินยอมจากทั้งสองฝ่ายโดยพิจารณาหารือร่วมกัน ทั้งนี้ให้จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรให้อีกฝ่ายทราบและเห็นชอบล่วงหน้าไม่เกิน ๓๐ (สามสิบ) วัน โดยจัดทำเป็นบันทึกแก้ไขเพิ่มเติมแนบท้ายในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ และให้ถือว่า การแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้

ในกรณีบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้อาจสิ้นสุดก่อนกำหนดตามระยะเวลา หรือหากมีเหตุอันควรให้ทั้งสองฝ่ายตกลงร่วมกันเป็นหนังสือยกเลิกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้

ในกรณีที่ฝ่ายใดประสงค์จะบอกเลิกบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ ให้มีหนังสือแจ้งอีกฝ่ายล่วงหน้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๙๐ (เก้าสิบ) วัน จึงจะมีสิทธิบอกเลิกบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ และให้ถือเป็นอันสิ้นสุด ทั้งนี้ให้โครงการหรือกิจกรรมที่อยู่ในระหว่างดำเนินการตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้มีผลต่อเนื่องต่อไปจนเสร็จสมบูรณ์ เว้นแต่ทั้งสองฝ่ายจะตกลงกันเป็นอย่างอื่น

ข้อ ๙ การแก้ไขปัญหา

หากเกิดปัญหาหรือข้อขัดข้องในการปฏิบัติตามข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ ทั้งสองฝ่ายจะร่วมกันพิจารณาหาแนวทางแก้ไขให้ได้ข้อยุติโดยเร็ว

ข้อ ๑๐ คำบอกกล่าว

บรรดาคำบอกกล่าวหรือการให้ความยินยอม หรือความเห็นชอบใด ๆ ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ต้องจัดทำเป็นหนังสือ ส่งที่

“มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี”

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
เลขที่ ๘๕ ถนนวารินชำราบ-เดชอุดม ตำบลเมืองศรีโค
อำเภวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี ๓๔๑๙๐
โทรศัพท์ ๐ ๔๕๓๕ ๓๖๐๐ - ๙

“สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา”

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข
เลขที่ ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี
จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๐๐๐

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ทำขึ้นสองฉบับโดยมีข้อความถูกต้องตรงกัน ซึ่งทั้งสองฝ่ายได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียดตลอดแล้วข้างต้น จึงได้ลงลายมือชื่อและประทับตรา (ถ้ามี) ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยานเป็นสำคัญและต่างเก็บไว้ฝ่ายละฉบับ

ลงชื่อ
(นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ
(รศ.ดร.ภญ.ชุตินันท์ ประสิทธิภูริปรีชา)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

ลงชื่อ พยาน
(ภญ.วรสุดา ยุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ พยาน
(ดร.ภก.ศักดิ์สิทธิ์ ศรีภา)
คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

ลงชื่อ พยาน
(ภญ.อัญชลี จิตรภักดิ์)
ผู้อำนวยการกองนโยบายแห่งชาติด้านยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ พยาน
(ผศ.ดร.ภญ.อุษณา พัวเพิ่มพูลศิริ)
รองคณบดีฝ่ายบริหาร
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

ลงชื่อ พยาน
(ภก.อาทิตย์ พันเดช)
ผู้อำนวยการศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ พยาน
(ดร.ภญ.จินตนา นภาพร)
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี