วารสาร
FDA JOURNAL
ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 20 ฉบับที่ 3/2556 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2556 Vol.20 No.3 September-December 2013

แนวทางการเลือกซื้อและการใช้ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด |4

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ |14

รูปแบบกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เครือข่ายโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพในเขตตำบลบ้านค้อ อำเภอโพนสวรรค์ จังหวัดนครพนม |18

เรื่องจากปก

ประสิทธิผลการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาต่อผู้ประกอบการร้านขายยาจังหวัดราชบุรี |37

ระบบ Shipping Tools วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ |73

มรดกวิชาการจากรุ่นสู่รุ่น |77

สุขภาพดี เริ่มต้นที่นี่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration
กระทรวงสาธารณสุข

เว็บไซต์ ศูนย์วิทยบริการ

http://elib.fda.moph.go.th/library/

ค้นหาข้อมูล สะดวก รวดเร็ว. . .

e-Learning อย.

http://e-learning.fda.moph.go.th/

เรียนรู้แบบออนไลน์ด้วยตนเอง. . .

วารสาร FDA JOURNAL
อาหารและยา
ISSN : 0859-1180
ปีที่ 20 ฉบับที่ 3/2556 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2556 Vol.20 No.3 September-December 2013

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชน และประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข
- ดร.นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ
- นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม
- ภก.ประพนธ์ อางตระกูล

บรรณาธิการ

-

รองบรรณาธิการ

- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- ภก.ไพศาล ปวงนิยม
- นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ
- นางจุรีรัตน์ ห่อเกียรติ
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์
- ดร.ภญ.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์
- ภญ.สุกัญญา เจียระพงษ์
- ภก.วชิระ อำพนธ์
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักยา
- ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
- ผู้อำนวยการสำนักด่านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

กองบรรณาธิการ

- นายกริชเพชร ผรณจินดา
- ดร.ภญ.จินตนา ศุภศรีวสุเศรษฐ์
- ดร.ภญ.ใจพร พุ่มคำ
- ดร.ภก.ชัชช์กุญช์ เตชะกิตติโรจน์
- ภญ.ณยา วงษ์พูน
- ดร.ภญ.ดุลาลัย เสฐจินตนิน
- ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ
- ภญ.ธีรธร มโนธรรม
- ดร.ภญ.นัยนา พัชรไพศาล
- นางผุสดี เวชชพิพัฒน์
- ดร.ภญ.พรศรี คลังวิเศษ
- นางศจี ขีดเขียน
- ภก.สมพร ขจรวุฒิเดช
- ดร.ภญ.สิรินมาส คัชมาตย์
- ดร.ภก.สุชาติ จองประเสริฐ
- ภญ.สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ดร.ภญ.ออรัศ คงพานิช

เลขานุการกองบรรณาธิการ

- ภก.ชาพล รัตนพันธ์
- นางทิพยา ตั้งศิริสงวน
- น.ส.ฉันทนา วิบูลรุ่งเรือง
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุชน

ผู้ช่วยเลขานุการกองบรรณาธิการ

- ภญ.ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ.สาวิตรี มงคลศิลป์
- ภญ.ศรินยา หนูทิม
- ภญ.จุฑาทิพ เลาหเรืองชัยยศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ (Mission)

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย และสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
3. พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานวารสารฯ
กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร.0 2590 7259, 0 2590 7263, 0 2590 7270
โทรสาร 0 2590 7266, 0 2591 8457
email : hrd_journal@fda.moph.go.th

เจ้าของงานวารสารฯ
กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
พิมพ์ที่
โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย
ออกแบบโดย
หจก.สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาวิชาการ และองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต **แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ**

วารสาร
อาหารและยา
FDA JOURNAL
ISSN : 0859-1180
ปีที่ 20 ฉบับที่ 3/2556 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2556 Vol.20 No.3 September-December 2013

สารบัญ

เวทีวิชาการ

แนวทางการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด 4
ภวัญญา มีมั่งคั่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูป 8
วิชชุดา จริยะพันธุ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ 14
นิรัตน์ เตียสุวรรณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานวิจัย

รูปแบบกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เครือข่ายโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพในเขตตำบลบ้านค้อ อำเภอโพนสวรรค์ จังหวัดนครพนม 18
ปัญญา ธีระกำจาย โรงพยาบาลโพนสวรรค์ จังหวัดนครพนม

สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ในเขตภาคกลางตอนล่าง ระหว่างปี 2553-2556 28
นันทนา กลิ่นสุนทร ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม

ประสิทธิผลการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาต่อผู้ประกอบการร้านขายยาของจังหวัดราชบุรี 37
สุรี เฮงจิตตระกูล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี

การพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการนำไปสู่การปฏิบัติ 47
วินิต อัศวกิจวิรี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การพัฒนากระบวนการผลิตหน่อไม้ปี๊บที่ปลอดภัยสำหรับผู้ประกอบการขนาดเล็ก โดยการประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box 60
วิสิฐ จะวะสิต สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

เปิดประตูสู่ อย.

ระบบ Shipping Tools วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ 73
มรกต จรูญวรรธนะ กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น 77
เพียงฤทัย เสารัมณี สำนักงานเลขานุการกรม

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย 80
จากใจ....ไพโรจน์ แก้วมณี

แนะนำหนังสือ 85

บ.ก. ทักทาย

สวัสดีค่ะ คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่าน ก้าวเข้าสู่วารสารอาหารและยาฉบับส่งท้ายปี 2556 เรามีบทความ รายงานวิจัย และสาระน่ารู้ต่างๆ ที่น่าสนใจเกี่ยวกับสุขภาพมาให้คุณผู้อ่านทุกท่านได้ติดตามกันค่ะ

เริ่มกันที่คอลัมน์ **เวทีวิชาการ** เรื่อง **"แนวทางการเลือกซื้อและการใช้ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด"** มารู้จักความหมายของผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด การเลือกซื้อเลือกใช้และแนวทางการใช้ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นเรื่องที่น่าสนใจมากนะคะสำหรับสาวๆ สมัยนี้ ต่อด้วยเรื่อง **"แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปทางห้องปฏิบัติการของประเทศไทย"** มีการศึกษาการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรค ซึ่งเป็นความหวังใหม่ของวงการแพทย์และผู้ป่วยว่าจะสามารถรักษาโรคร้ายแรงและโรคเรื้อรังหลายชนิดที่ไม่สามารถรักษาให้หายได้

คอลัมน์ **หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ** ฉบับนี้ นำเสนอเรื่องน่ารู้เกี่ยวกับอาหารในหลากหลายรูปแบบ เริ่มจาก กาเฟอีน ซึ่งไม่ได้มีเฉพาะแต่ในกาแฟเท่านั้น แต่ยังใช้เป็นส่วนผสมในอาหารและเครื่องดื่มอีกหลายชนิดและกำลังเป็นที่นิยมในปัจจุบัน เรื่องสารปรุงแต่งอาหารแบบสำเร็จรูปที่ทำให้อาหารที่เราปรุงเองได้รสชาติเหมือนเชฟกระทะเหล็กมาปรุงให้ทาน และรูปแบบของอาหารยอดฮิตชนิดใหม่ Hybrid or Fusion Food

ส่วนคอลัมน์ **รายงานวิจัย** มีรายงานวิจัยที่เข้มข้นจำนวน 5 เรื่องมานำเสนอค่ะ เริ่มด้วยเรื่อง **"รูปแบบกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เครือข่ายโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านค้อ อำเภอโพนสวรรค์ จังหวัดนครพนม"** ที่นำเสนอการพัฒนารูปแบบกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำที่สามารถลดระยะเวลาและค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน ต่อด้วยเรื่อง **"สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวในเขตภาคกลางตอนล่าง ระหว่างปี 2553-2556"** ทำให้ทราบว่าเครื่องสำอางสำหรับใบหน้า ซึ่งได้รับความนิยมและใช้กันอย่างแพร่หลายนั้น ยังคงมีการนำสารที่ห้ามใช้มาเป็นส่วนผสมอยู่ เมื่อผู้บริโภคใช้เป็นระยะเวลานาน อาจก่อให้เกิดอันตรายได้ จากนั้นมาศึกษาเรื่อง **"ประสิทธิผลการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรี"** ว่ามีผลต่อการลดการกระทำผิดกฎหมายของผู้ประกอบการร้านขายยาอย่างไร ตามติดมาด้วยเรื่อง **"การพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการนำไปสู่การปฏิบัติ"** เพื่อปรับปรุงและพัฒนากระบวนการบริหารจัดการและวิชาการของการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา เพื่อให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ ปิดท้ายคอลัมน์ด้วยเรื่อง **"การพัฒนากระบวนการผลิตหน่อไม้ปี๊บที่ปลอดภัยสำหรับผู้ประกอบการขนาดเล็ก โดยการประยุกต์ใช้เทคโนโลยี Bag In box"** นำเสนอทางเลือกในการผลิตหน่อไม้ปี๊บที่สามารถลดค่าใช้จ่ายในการผลิตหน่อไม้ปี๊บที่ยังคงมาตรฐานความสะอาดและปลอดภัยต่อผู้บริโภค

คอลัมน์ **เปิดประตูสู่ อย.** นำเสนอ **"ระบบ Shipping Tools วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์"** เป็นการพัฒนาระบบการให้บริการจัดส่ง (Logistics) เวชภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ โดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศที่มีการ Online และมีการเชื่อมโยงข้อมูลสินค้าที่จะส่งจากคลังยาเสพติดทางการแพทย์ จาก อย. ผ่านบริษัทไปรษณีย์ไทยและส่งถึงลูกค้าโดยตรงได้อย่างรวดเร็วและปลอดภัย กระบวนการจะเป็นอย่างไรนั้น ติดตามอ่านกันได้เลยค่ะ

ในคอลัมน์ **มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น** ได้รับเกียรติจากพี่แพร์ เพียงฤทัย เสารัมณี เลขานุการกรม มาเล่าเรื่องราว ประสบการณ์การทำงานที่ อย. และฝากข้อคิดดีๆ ให้ผู้อ่านทุกท่านค่ะ และปิดท้ายด้วยคอลัมน์ **บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย** ฉบับนี้ เป็นฉบับต่อเนื่องเรื่อง "ฉลาก และโฆษณาตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ตอนที่ 3 และคอลัมน์ **แนะนำหนังสือ** มีหนังสือที่น่าสนใจมาให้เลือกอ่าน 4 เล่มค่ะ

สุดท้ายนี้ หวังว่าผู้อ่านจะได้รับสาระและประโยชน์จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ หากท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งให้ อย.ทราบด้วย พบกันใหม่ฉบับหน้า *สวัสดีค่ะ...*

บรรณาธิการ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนด ให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

[กรณีที่ต้องการเผยแพร่งานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับ ผู้ที่สนใจให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมา พร้อมกันด้วย]

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอบทความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภคที่น่าสนใจ โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาว ประมาณ 1-2 หน้า

เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบรวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็น และสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการและผู้ที่สนใจกำหนดให้มีความยาว ไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ที่ผ่านมา ของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงาน คบส. รุ่นหลัง ได้รับรู้ และนำไปปรับใช้ในการทำงาน คบส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้บทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

แนวทางการเลือกซื้อและการใช้ ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด

ภวัญญา มีมั่งคั่ง
กองแผนงานและวิชาการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

แสงแดดมีประโยชน์อย่างมากมายต่อสิ่งมีชีวิตชนิดต่างๆ ในโลก เป็นแหล่งสร้างและให้พลังงาน ช่วยในการมองเห็น สังเคราะห์แสงสำหรับพืชและสร้างวิตามินดีให้มนุษย์ แต่การที่ชั้นโอโซนในบรรยากาศลดลงจากก๊าซเรือนกระจกที่ปลดปล่อยออกมาจากภาคอุตสาหกรรมและการเผาไหม้ของเชื้อเพลิง ทำให้แสงอัลตราไวโอเลต (Ultra-violet: UVหรือยูวี) สามารถผ่านชั้นบรรยากาศลงมายังผิวโลกมากขึ้น เพิ่มโอกาสให้คนได้รับแสงยูวีมากเกินไปและอาจส่งผลเสียต่อสุขภาพ เช่น ผิวไหม้ แดง ฝ้า กระแดด ผิวหนังชรา เหี่ยวย่น จากแสงแดด รวมถึงมะเร็งผิวหนัง การใช้ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดเป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่ได้รับความนิยมอย่างสูง แต่หากเลือกชนิดของผลิตภัณฑ์และนำมาใช้อย่างไม่ถูกต้อง อาจทำให้ผลการป้องกันแสงยูวีไม่มีประสิทธิผลเพียงพอและเสียค่าใช้จ่ายไปไม่คุ้มกับประโยชน์ที่ได้รับจากผลิตภัณฑ์

จากผลการสำรวจค่าความสามารถในการป้องกันรังสียูวีของผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดในท้องตลาดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระหว่างปี พ.ศ. 2549-2550 พบว่าผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดที่ได้ระบุค่าความสามารถในการป้องกันรังสียูวีของผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดในการป้องกันการไหม้แดงของผิวหนังที่เกิดจากการสัมผัสรังสียูวีบี (UVB) หรือ เอส พี เอฟ (SPF: Sun Protection Factor) พบว่าผลิตภัณฑ์ที่มีการอ้างค่า SPF 6-50 มีค่า SPF จริงที่ต่ำกว่าที่ระบุบนฉลากถึงร้อยละ 48.3 ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ฉลากระบุค่า SPF สูงกว่า 50 มีค่า SPF จริงต่ำกว่าที่ระบุบนฉลากมากถึงร้อยละ 90 ซึ่งไม่สอดคล้องกับที่แจ้งไว้กับกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้มีการปรับปรุงแนวทางเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดให้เกิดความชัดเจนและอยู่บนพื้นฐานของข้อเท็จจริงมากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะการแสดงฉลากบนผลิตภัณฑ์เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจที่ถูกต้องในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด

การเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด

ความหมายของผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด ประกาศ ณ วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2556 หมายถึง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารป้องกันแสงแดดเพื่อปกป้องผิวหนังหรือส่วนของร่างกายจากรังสีอัลตราไวโอเลต (รังสียูวี) ทั้งนี้ ไม่รวมถึงสารป้องกันแสงแดดที่เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอางเพื่อทำหน้าที่อื่น เช่น ปกป้องผลิตภัณฑ์ไม่ให้เสื่อมคุณภาพหรือแต่งสีของผลิตภัณฑ์ เป็นต้นนั้น มีข้อพิจารณาในการเลือกซื้อเลือกใช้ดังนี้

1. ส่วนประกอบของสารป้องกันแสงแดดในผลิตภัณฑ์ เป็นสารเคมีสำคัญที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เพื่อให้มีคุณสมบัติในการป้องกันแสงแดดและลดปริมาณรังสีอัลตราไวโอเลตที่จะมาถึงผิว ซึ่งมีทั้งหมด 28 รายการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด พ.ศ. 2550 แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

1.1 กลุ่มสารสะท้อนแสง (Physical sunscreens หรือ Inorganic sunscreens) ทำหน้าที่เคลือบบนผิวเพื่อสะท้อนแสงแดด ประสิทธิภาพของการป้องกันแสงขึ้นอยู่กับขนาดของอนุภาคและประเภทของผลิตภัณฑ์ เช่น ครีม โลชั่น เจล ฯลฯ สามารถป้องกันได้ทั้ง UVA และ UVB สารกลุ่มนี้ ได้แก่ Zinc oxide, Titanium dioxide เป็นต้น ข้อดีของสารกลุ่มนี้ คือ มีอาการแพ้และระคายเคืองน้อยกว่าชนิดดูดซับแสงแต่อาจทำให้รู้สึกเหนียวเหนอะหนะ อุดตันรูขุมขนได้

1.2 กลุ่มสารดูดซับแสง (Chemical sunscreens หรือ Organic sunscreens) ทำหน้าที่ดูดซับแสงแดดไม่ให้ผ่านเข้ามาทำอันตรายต่อผิวหนัง สารกลุ่มนี้ ได้แก่ Anthranilate, Benzophenones, Cinnamates เป็นต้น สารกลุ่มนี้แต่ละตัวมีคุณสมบัติในการดูดซับแสง UV ต่างชนิดกัน เมื่อใช้ในผลิตภัณฑ์จึงมักใช้ 3-4 ชนิดผสมกันเพื่อให้ป้องกันได้ทั้ง UVA และ UVB

2. ค่า SPF บ่งบอกประสิทธิภาพในการป้องกันรังสียูวีบี (รังสียูวีที่มีความยาวคลื่น 290-320 นาโนเมตร) ที่อาจก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของสารพันธุกรรมหรือ DNA ซึ่งเป็นสาเหตุของมะเร็งผิวหนัง ตัวเลขของ SPF ระบุได้ตั้งแต่ 2 ถึง มากกว่า 50 โดยมีระดับการป้องกันรังสียูวีบี ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่าความสามารถในการป้องกันรังสียูวีบี

ค่า SPF	ความสามารถในการป้องกันการไหม้แดงของผิวหนังที่เกิดจากการสัมผัสยูวีบี (SPF) (ร้อยละ)
2 - <15	50-92
15 - 30	93-95
30 – 50	96-99
> 50	>98

3. ค่าพี เอฟ เอ (PFA: Protection Factor of UVA) หมายถึง ค่าที่แสดงถึงความสามารถของผลิตภัณฑ์ในการป้องกันการดำคล้ำของผิวหนังที่เกิดจากสัมผัสรังสียูวีเอ (รังสียูวีที่มีช่วงความยาวคลื่น 320-400 นาโนเมตร) ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดผิวแก่ก่อนวัย จุดด่างดำ ฝ้า และกระแดด นอกจากนี้ ยังมีรายงานว่ายูวีเอ สามารถทำให้ผิวมีความไวต่อยูวีบีมากขึ้นด้วย ซึ่งบนฉลากจะพบในรูปของค่า พี เอ (PA: Protection grade of UVA) ซึ่งเป็นค่าที่สมาคมอุตสาหกรรมเครื่องสำอางแห่งประเทศญี่ปุ่น (Japan Cosmetic Industry Association: JCIA) กำหนดขึ้นแทนการใช้ค่า PFA ค่า PA บนฉลากผลิตภัณฑ์แสดงระดับประสิทธิภาพของการป้องกันรังสียูวีเอ (UVA) โดยใช้เครื่องหมายบวก (+) แสดงระดับประสิทธิภาพเป็น 4 ระดับ ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ระดับและค่าความสามารถของในการป้องกันรังสียูวีเอของผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด (PFA) กับการแสดงค่าบนฉลากของผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด (PA)

ระดับของประสิทธิภาพ	ค่าความสามารถของในการป้องกันรังสียูวีเอของผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด (PFA)		ค่า PA
ต่ำ	2 หรือมากกว่า แต่น้อยกว่า 4	(2 - <4)	PA+
กลาง	4 หรือมากกว่า แต่น้อยกว่า 8	(4 - <8)	PA++
สูง	8 หรือมากกว่า แต่น้อยกว่า 16	(8 - <16)	PA+++
สูงมาก	ตั้งแต่ 16 ขึ้นไป	(> 16)	PA++++

การระบุค่าความสามารถในการป้องกันรังสียูวีเอ (PFA) อาจแสดงระดับสัญลักษณ์หรือค่าความสามารถอย่างใดอย่างหนึ่งนอกจาก PA ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดไว้ด้วยมาตรฐานจากอีก 2 แห่ง คือ

3.1 ในกรณีที่อ้างมาตรฐานของสหภาพยุโรปสามารถแสดงสัญลักษณ์ได้หากค่า PFA ของผลิตภัณฑ์มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับหนึ่งในสามเท่าของค่า SPF

3.2 ในกรณีที่อ้างมาตรฐานของ Boots Star Rating (ค.ศ. 2004) สามารถแสดงค่าความสามารถในการป้องกันรังสียูวีเอได้ค่า (UVA) แสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ค่า Boots Star Rating (ค.ศ. 2004) ในการแสดงค่าความสามารถในการป้องกันรังสียูวีเอ

อัตราส่วน UVA : UVB	การแสดงค่า Boots Star Rating
<0.2	ไม่สามารถแสดงสัญลักษณ์ได้
0.22–<0.42	Boots Star Rating★
0.42–<0.62	Boots Star Rating★★
0.62–<0.82	Boots Star Rating★★★
0.82–<0.92	Boots Star Rating★★★★
≥0.92	Boots Star Rating★★★★★

4. **ความสามารถในการกันน้ำ (Water resistance)** ช่วยแสดงให้ทราบว่าผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดนี้ยังคงมีค่า SPF อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดแม้ทาผลิตภัณฑ์แล้วมีการแช่อยู่ในน้ำ เมื่อทดสอบด้วยวิธีมาตรฐาน ในการกันน้ำขององค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) แบ่งความสามารถในการกันน้ำเป็น 2 ระดับ คือ

4.1 Water resistance หรือ Water resistance (40) หมายถึง ระดับการกันน้ำของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดหลังจากทาผลิตภัณฑ์นั้นแล้วและอยู่ในน้ำเป็นเวลา 40 นาที คือ ผลิตภัณฑ์นั้นผ่านการทดสอบการแช่น้ำเป็นเวลา 20 นาที 2 รอบ (รวม 40 นาที) โดยขึ้นจากน้ำ 20 นาที ระหว่างการแช่ครั้งที่ 1 และ 2 และทดสอบค่า SPF เมื่อขึ้นจากน้ำแล้ว 20 นาที คือ เมื่อนาทีที่ 100 หลังจากทาผลิตภัณฑ์กันแดดครั้งแรก

4.2 Very Water resistance หรือ Very Water resistance (80) หมายถึง ระดับการกันน้ำของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดหลังจากทาผลิตภัณฑ์นั้นแล้วและอยู่ในน้ำเป็นเวลา 80 นาที คือ ผลิตภัณฑ์นั้นผ่านการทดสอบเมื่อแช่น้ำ 20 นาที 4 รอบ (รวม 80 นาที) และทดสอบค่า SPF เมื่อขึ้นจากน้ำแล้ว 20 นาที คือ เมื่อนาทีที่ 180 หลังจากทาผลิตภัณฑ์กันแดดครั้งแรก

แนวทางการใช้ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดอย่างมีประสิทธิภาพ

เมื่อเราเลือกซื้อผลิตภัณฑ์กันแสงแดดมาได้แล้ว วิธีที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพสูงสุดขึ้นอยู่กับการใช้อย่างถูกวิธี ในที่นี้ขอแนะนำวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ป้องกันแดด ดังนี้

1. หลีกเลี่ยงการอยู่กลางแจ้งในช่วงเวลาที่แดดจัด โดยเฉพาะในระหว่างเวลา 10.00 - 15.00 น. และการอยู่ใกล้แสงสะท้อนจากทราย น้ำ หิมะ และคอนกรีต

2. หากหลีกเลี่ยงไม่ได้นอกจากใช้ผลิตภัณฑ์กันแดดแล้ว ควรใช้วิธีทางกายภาพอื่นๆ เสริมในการกำบังแสงแดด เช่น การสวมเสื้อผ้าป้องกัน สวมหมวก กางร่มอยู่ภายใต้ร่มไม้ชายคา ในอาคาร ในรถ เป็นต้น ซึ่งวิธีเสริมทางกายภาพนี้เหมาะสำหรับเด็กทารกที่มีอายุต่ำกว่า 6 เดือนที่ยังไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์กันแดดอีกด้วย

3. ผลิตภัณฑ์กันแสงแดดที่ดีควรมีค่าความสามารถในการป้องกัน UVB (SPF) และ UVA (PA) ต่างกัน ไม่มากกว่า 3 เท่า หรือดีที่สุดควรเท่ากันหรือใกล้เคียงกันมากที่สุด

4. ปริมาณที่ใช้แล้วมีประสิทธิภาพสูงสุด คือ 1 ช้อนชา หรือ 2 ข้อนิ้วมือ (2 มิลลิกรัม/ตารางเซนติเมตร) สำหรับทาหน้าและคอ (ยกเว้นรอบดวงตาและริมฝีปาก) โดยแบ่งทา 2 ครั้งเพื่อให้สามารถเกลี่ยได้ทั่วถึง

5. ให้ทาผลิตภัณฑ์ก่อนออกแดดอย่างน้อย 15 นาทีเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เคลือบติดผิวได้ดี และควรทาซ้ำทุก 2 ชั่วโมงเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพต่อเนื่อง ในกรณีที่ต้องออกกิจกรรมกลางแดดหรือว่ายน้ำควรเลือกผลิตภัณฑ์ชนิดที่มีความสามารถในการกันน้ำและทาซ้ำทุก 1-2 ชั่วโมง

6. ผลข้างเคียงที่อาจพบจากการใช้ผลิตภัณฑ์กันแดด ได้แก่ ผื่นแพ้จากส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ (Allergic contact Dermatitis) อาการแสบ คัน ระคายเคืองจากการแพ้ (Irritant contact Dermatitis) ผื่นแพ้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ร่วมกับการได้รับรังสี UV (Photoallergic contact dermatitis) สิว (Acne) สิวเม็ดข้าวสาร (Milia) เป็นต้น เราสามารถทดสอบอาการแพ้เบื้องต้นก่อนใช้ด้วยการทาผลิตภัณฑ์ลงบริเวณข้อพับแขนด้านในหรือติ่งหูทิ้งไว้ 24-48 ชั่วโมงโดยไม่ต้องล้างออก

แนวทางการควบคุมการแจ้งรายละเอียดเพื่อขออนุญาตของผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีดังนี้

- การแสดงฉลากบนผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนบนฉลาก ลงวันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2551 และเรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2554 โดยสรุป 3 ข้อ คือ 1) การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด 2) อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด และ 3) หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์

- ใช้หลักเกณฑ์การแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดในการแสดงความสามารถในการป้องกันแสงแดดและการอ้างคุณสมบัติ (Claim) ของผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ประกอบด้วย 1) การแจ้งรายละเอียดการแสดงค่าความสามารถในการป้องกันรังสียูวี, วิธีทดสอบความสามารถในการป้องกันรังสียูวี และความสามารถในการกันน้ำของผลิตภัณฑ์ 2) กลุ่มผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด 3) กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดเป็นผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด และ 4) ข้อแนะนำการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดที่เหมาะสม

- การระบุข้อความคุณสมบัติป้องกันน้ำจะไม่อนุญาตให้ระบุคำว่า Waterproof หรือ Sweatproof หรือ Sun blocks เนื่องจากอาจทำให้ผู้ใช้เข้าใจผิดในคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้

- คุณสมบัติของรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่จะระบุข้อความป้องกันแสงแดดนั้นๆ จะต้องมีคุณสมบัติในการใช้แล้วไม่ล้างออกทันที (Leave on products) เท่านั้น

เอกสารอ้างอิง

1. หลักเกณฑ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด (UV protection products).งานกำหนดมาตรฐาน กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กันยายน 2555. โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด พ.ศ. 2550. ประกาศ ณ วันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2550. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนพิเศษ 88 ง ลงวันที่ 25 กรกฎาคม 2550. หน้า 17-18
3. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด ประกาศ ณ วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2556. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 74 ง ลงวันที่ 21 มิถุนายน 2556. หน้า 28-29
4. Clinical practice guideline for sunscreen. นายแพทย์นภดล นพคุณและคณะ สืบค้นได้จาก http://www.dst.or.th/files_news/Sunscreen_ Usage_2010.pdf เข้าถึงเมื่อ 15 สิงหาคม 2556
5. Topical sun protection agents. สืบค้นได้จาก http://archives.who.int/eml/expcom14/topical_sun_protect_agent/sunscreen_ISDB_ review.pdf. เข้าถึงเมื่อ 15 สิงหาคม 2556

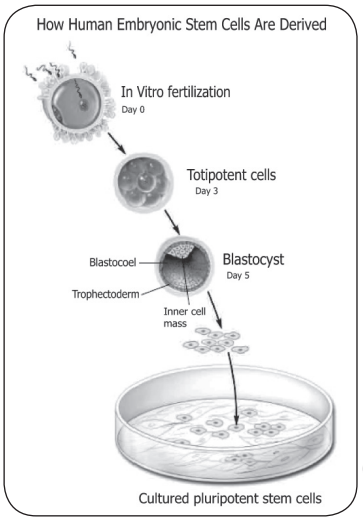
แนวทางการควบคุมคุณภาพ ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูป ทางห้องปฏิบัติการของประเทศไทย

Guidelines for Laboratory Quality Control of Stem Cell Products in Thailand

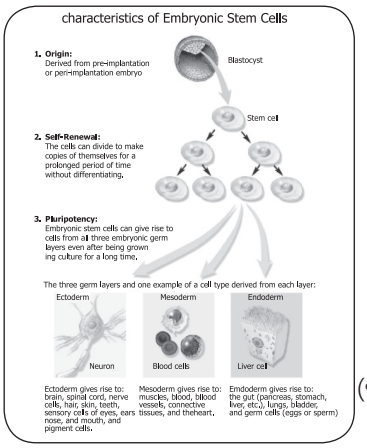
วิชชุดา จริยะพันธุ์
กนิษฐา ภูวนาถนรานุบาล
ธีรนารถ จิวะไพศาลพงศ์
สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

บทนำ

ร่างกายมนุษย์ประกอบด้วยเซลล์ 3 ชนิด คือ เซลล์ร่างกาย (somatic cells) เซลล์สืบพันธุ์ (germ cells) และเซลล์ต้นกำเนิด (stem cells) โดยเซลล์ร่างกายและเซลล์สืบพันธุ์เป็นเซลล์ที่มีการพัฒนาเป็นเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะที่ทำหน้าที่อย่างเฉพาะเจาะจงตามชนิดของเซลล์ ในขณะที่เซลล์ต้นกำเนิดเป็นเซลล์ที่มีคุณสมบัติเฉพาะคือ เป็นเซลล์ที่สามารถแบ่งตัวเพิ่มจำนวนเองได้โดยยังคงสภาพเป็นเซลล์ต้นกำเนิดที่ยังไม่พัฒนาเป็นเซลล์ที่ทำหน้าที่เฉพาะเจาะจง และสามารถเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์อื่นที่เฉพาะเจาะจงได้โดยขึ้นอยู่กับแหล่งที่มาและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม เซลล์ต้นกำเนิดแบ่งตามแหล่งที่มาได้ 2 ชนิด ได้แก่ 1) เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน (embryonic stem cells) คือ เซลล์ที่เกิดจาก inner cell mass ของตัวอ่อนในระยะ blastocyst สามารถแบ่งตัวและเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์อื่นได้เกือบทุกชนิด (pluripotency) ดังรูปที่ 1 แสดงถึงการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน (embryonic stem cells) โดยแยกจากตัวอ่อนระยะ blastocyst ซึ่งเกิดจากการปฏิสนธิระหว่างสเปิร์มและไข่ (ก) และ (ข) คุณสมบัติเฉพาะของเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน แต่การใช้เซลล์จากตัวอ่อนอาจมีปัญหาด้านจริยธรรมในบางประเทศ และ 2) เซลล์ต้นกำเนิดจากร่างกายที่โตเต็มวัย (adult stem cells) คือ เซลล์ต้นกำเนิดที่พบในอวัยวะต่างๆ นับตั้งแต่แรกคลอด เป็นเซลล์ที่สามารถเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์อื่นๆ ได้หลายชนิดขึ้นอยู่กับปัจจัยและแหล่งที่มาของเซลล์ต้นกำเนิดนั้น (multipotency) ซึ่งพบได้หลายแหล่ง เช่น ไขกระดูก เลือด เลือดจากสายรก ไขมัน เป็นต้น[1-3] (รูปที่ 2)

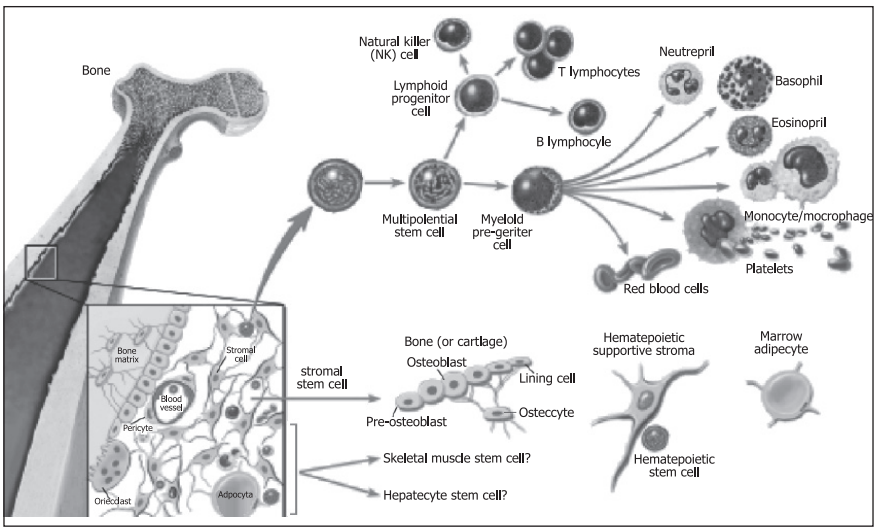


(ก)



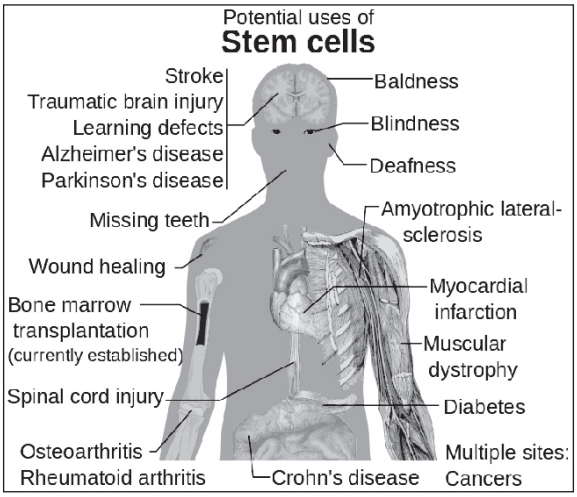
(ข)

รูปที่ 1 ก. การเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน (embryonic stem cells) โดยแยกจากตัวอ่อนระยะ blastocyst ซึ่งเกิดจากการปฏิสนธิระหว่างสเปิร์มและไข่
ข. คุณสมบัติเฉพาะของเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน[4]



รูปที่ 2 ตัวอย่างเซลล์ที่พบในไขกระดูก เช่น hematopoietic stem cell ที่สามารถเปลี่ยนแปลงไปเป็นเซลล์เม็ดเลือดชนิดต่างๆ และ stromal stem cell หรือ mesenchymal stem cell ที่สามารถเปลี่ยนแปลงไปเป็นเซลล์ชนิดต่างๆ ได้ เช่น เซลล์กระดูก เซลล์กระดูกอ่อน เซลล์ไขมัน เป็นต้น[5]

จากคุณสมบัติดังกล่าวนี้ ทำให้มีการศึกษาการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษา ซ่อมแซม ฟื้นฟูอวัยวะที่ผิดปกติจากการเกิดโรค ความเสื่อมจากวัย และเป็นความหวังของวงการแพทย์และผู้ป่วยที่เซลล์ต้นกำเนิดจะสามารถรักษาโรคร้ายแรงและโรคเรื้อรังหลายชนิดที่ไม่สามารถรักษาให้หายได้ เช่น ธาลัสซีเมีย ลิวคิเมีย อัลไซเมอร์ พาร์กินสัน อัมพาตไขสันหลัง กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด เบาหวาน เป็นต้น[6-7] ซึ่งปัจจุบันทางการแพทย์ยอมรับการรักษามาตรฐานเฉพาะการรักษาทางโลหิตวิทยาเท่านั้น สำหรับการรักษาโรคอื่นๆ ถือว่ายังอยู่ในขั้นตอนวิจัยและการศึกษาทางคลินิก (รูปที่ 3) และมีความคาดหวังว่าในอนาคตจะมีผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปที่พร้อมใช้ (stem cell finished products) สำหรับผู้ป่วยได้ทันทีเหมือนวัคซีนหรือยาชีววัตถุเพื่อการรักษาชนิดอื่นๆ ดังนั้นองค์กรภาครัฐจะต้องเตรียมความพร้อมในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูป ก่อนนำไปใช้เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

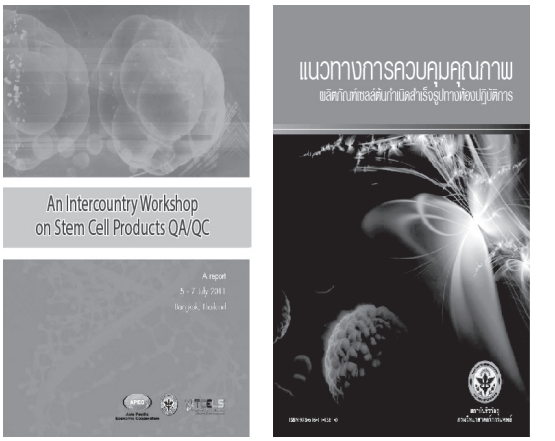


รูปที่ 3 การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในงานวิจัยและการศึกษาทางคลินิก เช่น ธาลัสซีเมีย ลิวคิเมีย อัลไซเมอร์ พาร์กินสัน อัมพาตไขสันหลัง กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด เบาหวาน เป็นต้น ยกเว้น การปลูกถ่ายไขกระดูกเพื่อรักษาโรคทางโลหิตวิทยาซึ่งได้รับการยอมรับทางการแพทย์แล้ว[7]

ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปในที่นี้หมายถึง ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด ที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือมุ่งหมายเพื่อให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม[8]

จากการประชุมเชิงปฏิบัติการ Stem cell products QA/QC (รูปที่ 4 ก) จัดโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยการ สนับสนุนของ APEC Life Sciences Innovation Forum (LSIF) ณ กรุงเทพมหานคร ระหว่างวันที่ 5-7 กรกฎาคม พ.ศ. 2554 ระหว่างหน่วยงานภาครัฐของประเทศสมาชิก APEC Economies 10 เขตเศรษฐกิจ (ออสเตรเลีย แคนาดา ญี่ปุ่น ฮ่องกง สิงคโปร์ เกาหลีใต้ สวิสเซอร์แลนด์ ไต้หวัน ไทย และสหรัฐอเมริกา) และ Non-APEC Economies (อังกฤษ และซาอุดิอาระเบีย) รวมทั้งผู้แทนจาก European Medicines Agency (EMA) และองค์การอนามัยโลกเขต Pan American Health Organization (PAHO) เพื่อแลกเปลี่ยนความรู้ สถานการณ์การควบคุมกำกับและกรอบแนวทางกฎหมายที่มีอยู่ในขณะนั้นเพื่อพิจารณารองรับการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูป พบว่า ยังไม่มียื่นขอขึ้นทะเบียนในประเทศใด และมีความแตกต่างและความครอบคลุมของกฎหมายของแต่ละประเทศที่ใช้ อย่างไรก็ตาม แต่ละประเทศมีแนวคิดในทิศทางเดียวกันที่จะกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เซลล์ ต้นกำเนิดสำเร็จรูปเป็นผลิตภัณฑ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ (medicinal products หรือ medical devices) บางแห่งเจาะจงให้เป็นยาชีววัตถุ และอาศัยกฎหมายยาที่มีอยู่ในขณะนั้นเป็นกรอบแนวทางการควบคุม มีเพียงสหภาพยุโรปที่กำหนดอย่างเจาะจงเป็น advanced therapy medicinal products (ATMPs) หลายประเทศยังไม่มีความชัดเจนเกี่ยวกับกฎหมายและการควบคุมกำกับ แต่อยู่ในระหว่างการเริ่มพัฒนากรอบแนวทางโดยอาศัยหลักเกณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป เนื่องจากสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกามีความพร้อมด้านกฎระเบียบ ข้อบังคับ องค์ความรู้และแนวทางปฏิบัติรองรับการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำหรับภาครัฐและหน่วยงานวิจัยมากกว่าประเทศอื่น ดังนั้น ประเทศที่จัดให้ผลิตภัณฑ์นี้เป็นยาจะกำหนดแนวทางการดำเนินงานด้านประกันคุณภาพ โดยพิจารณาเหตุผลความจำเป็นให้มีศึกษาวิจัยในมนุษย์ การขึ้นทะเบียนยา การตรวจประเมินโรงงาน การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ การรับรองรุ่นการผลิตก่อนจำหน่าย และต้องมีระบบการติดตามอาการข้างเคียงจากการใช้ตามความเหมาะสม[9]

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาชีววัตถุของประเทศ ได้รวบรวมองค์ความรู้พื้นฐาน งานศึกษาวิจัยต่างๆ รวมทั้งกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งจัดทำแนวทางสำหรับห้องปฏิบัติการของรัฐ (รูปที่ 4 ข)[10] เพื่อให้ข้อเสนอแนะและความเห็นทางวิชาการเกี่ยวกับแนวทางและหลักการที่ห้องปฏิบัติการภาครัฐจะดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูป ซึ่งครอบคลุมการตรวจวิเคราะห์คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์โดยวิธีมาตรฐานที่ใช้อยู่ปัจจุบัน แต่จะไม่ครอบคลุมงานศึกษาวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดทางคลินิก การรักษาโรคด้วยเซลล์ต้นกำเนิดที่เป็นวิธีมาตรฐานในโรงพยาบาล เซลล์ต้นกำเนิดในเครื่องสำอาง การใช้เซลล์จากสัตว์ และการตรวจสอบในระหว่างกระบวนการผลิตหรือการทดสอบความคงตัวสำหรับกำหนดอายุของเซลล์ต้นกำเนิด ซึ่งเอกสารทั้ง 2 เล่ม ตามรูปที่ 4 สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสถาบันชีววัตถุ http://dmsc2.dmsc.moph. go.th/webroot/Biology/biop/stemcell/index.html

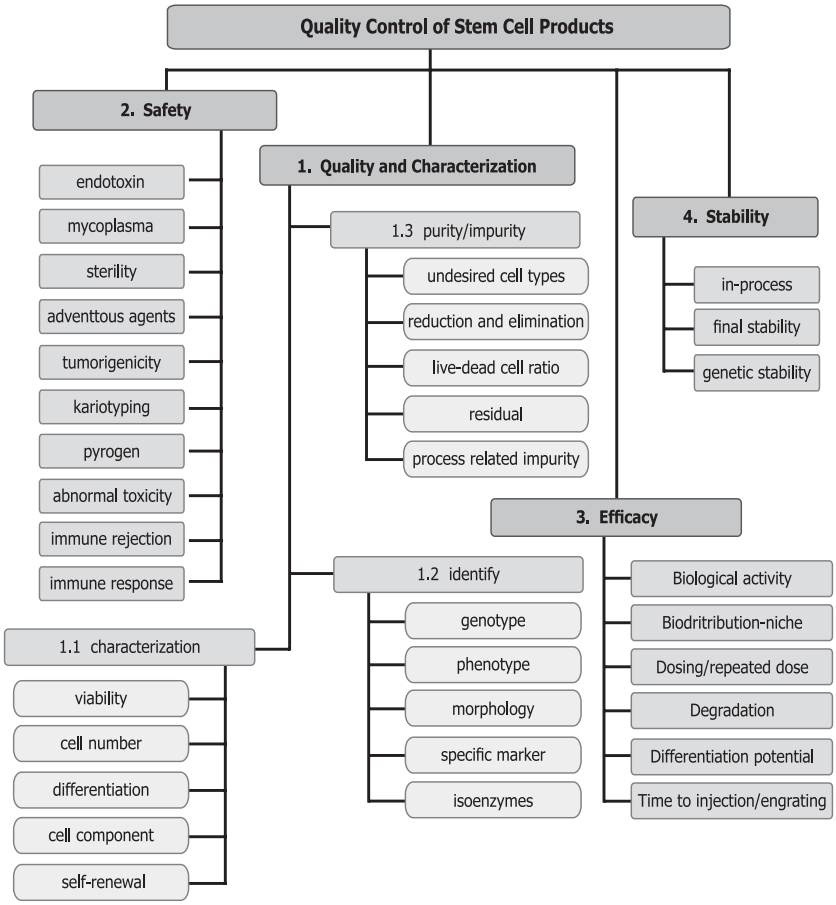


รูปที่ 4 ก) หนังสือ “An Intercountry Workshop on Stem Cell Products QA/QC”[9]

ข) หนังสือ “แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปทางห้องปฏิบัติการ”[10]

การควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการของสถาบันชีววัตถุ

เนื่องจากผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดมีความซับซ้อนมากกว่าโมเลกุลของยาเคมี โปรตีน และเชื้อจุลินทรีย์ต่างๆ รวมทั้งแหล่งที่มาของเซลล์ กระบวนการผลิตและการนำไปใช้สำหรับผู้ป่วยโดยใช้เซลล์จากผู้อื่น (allogeneic use) จึงเป็นผลิตภัณฑ์ยาชนิดใหม่ที่มีความเสี่ยงสูง ดังนั้นนอกเหนือจากการควบคุมคุณภาพเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ยาอื่นๆ ที่ควบคุมการควบคุมวัตถุดิบ สารตั้งต้น กระบวนการผลิต การควบคุมระหว่างการผลิตจนได้ยาสำเร็จรูป รวมถึงชนิดของภาชนะบรรจุและความคงตัวแล้ว ต้องมีการควบคุมอย่างจำเพาะโดยละเอียด และควรพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป ตามหลักการ risk-based regulation[9-14] ซึ่งการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปทางห้องปฏิบัติการที่เสนอไว้ในหนังสือ “แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปทางห้องปฏิบัติการ” มีรายละเอียดดังนี้ (รูปที่ 5)



รูปที่ 5 แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด ทางห้องปฏิบัติการ[10]

1. คุณภาพและการตรวจคุณลักษณะของเซลล์ (quality and characterization)

1.1 การตรวจคุณลักษณะของเซลล์ต้นกำเนิด (characterization) เป็นการตรวจสอบความสามารถที่จำเพาะของเซลล์ คือการเปลี่ยนเป็นเซลล์ชนิดอื่นที่มีความเฉพาะเจาะจงและคงความสามารถนี้อยู่ตลอด ซึ่งต้องมีตัวบ่งชี้ที่จะบอกถึงความแตกต่าง ชนิดของเซลล์ จำนวนเซลล์ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และปริมาณเซลล์ที่มีชีวิตที่ต้องการให้มีอยู่ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การแบ่งตัวเพิ่มจำนวนของเซลล์โดยที่ยังไม่มีการเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์ชนิดอื่น เป็นต้น

1.2 การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identity) เพื่อตรวจยืนยันว่าเซลล์นั้นเป็นเซลล์ต้นกำเนิดและมีคุณลักษณะตามที่ต้องการทั้งรูปร่างลักษณะที่ปรากฏ ซึ่งต้องใช้การตรวจสอบหลายวิธีประกอบกัน เช่น การตรวจจีโนทัยป์โดยการตรวจสอบหาโปรตีนจำเพาะในเซลล์ ตรวจสอบลักษณะเฉพาะของเซลล์ การแสดงออกของโปรตีนจำเพาะ การตรวจสอบลักษณะแหล่งที่มาของเซลล์ด้วยวิธี isozyme เป็นต้น หากในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปกำหนดว่ามีเซลล์มากกว่าหนึ่งชนิดต้องมีวิธีการตรวจสอบที่จำเพาะสำหรับเซลล์แต่ละชนิด และบอกได้ว่าเป็นเซลล์ที่อยู่ในระดับใดของการแบ่งเซลล์ (level of differentiation)

1.3 ความบริสุทธิ์ และสารปนเปื้อน (purity and impurity) การตรวจวิเคราะห์ความบริสุทธิ์ของเซลล์ต้นกำเนิดที่ต้องการเป็นหัวใจสำคัญ เนื่องจากมีโอกาสปนเปื้อนสูงจากหลายทาง เช่น ในระหว่างขั้นตอนการกระตุ้นเซลล์อาจเกิดเซลล์ชนิดอื่นที่ไม่ต้องการ (undesired cells) จึงต้องตรวจสอบและบอกได้ว่ามีโอกาสพบเซลล์ชนิดใดบ้าง ต้องกำหนดและควบคุมปริมาณในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมทั้งอาจมีเซลล์ที่ตายแล้วปนอยู่ ควรมีเกณฑ์กำหนดอัตราส่วนของเซลล์มีชีวิตและเซลล์ที่ตายแล้วในการปล่อยผ่าน นอกจากนี้อาจมีสารจากกระบวนการผลิตปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ (process related impurities) จึงต้องมีเกณฑ์กำหนดปริมาณที่ยอมรับในแต่ละรุ่น รวมถึงสารปนเปื้อนที่มาจากผลิตภัณฑ์ และต้องศึกษาถึงผลกระทบของสารที่ย่อยสลายได้ที่มีในผลิตภัณฑ์ (Product related impurities) กรณีที่ใช้เซลล์ที่มีการดัดแปลงยีน (genetically modified cells) จะต้องตรวจสอบการแสดงออกของโปรตีนจากเวคเตอร์ที่ใช้

2. ความปลอดภัย (safety)

เป็นการตรวจวิเคราะห์เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าสารตั้งต้นของผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยต่อการนำไปใช้ ได้แก่ ปราศจากการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา ไมโคพลาสมา เอนโดท็อกซิน สารก่อให้เกิดไข้ ปราศจากความเป็นพิษใดๆ เป็นต้น องค์ประกอบของสารที่ใช้ในการผลิตที่ปนเปื้อนหรือเกิดการปนเปื้อนเชื้อโรคเหล่านี้ระหว่างการผลิต หากไม่สามารถกำจัดออกได้และปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ที่ได้รับ รวมทั้งเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการใช้องค์ประกอบที่มาจากสัตว์ เช่น เซลล์หรือซีรั่มของสัตว์

นอกจากนี้ต้องตรวจสอบความสามารถในการก่อให้เกิดเนื้องอก (tumorigenicity) เช่น ความสามารถในการเพิ่มจำนวน การถูกเร้ากระตุ้นจากสิ่งภายนอก การเปลี่ยนแปลงยีน เป็นต้น เพื่อให้มั่นใจว่าเซลล์ต้นกำเนิดที่ถูกกระตุ้นจะไม่ก่อให้เกิดมะเร็ง สามารถควบคุมการเจริญของเซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปที่เข้าสู่ร่างกายคนและเปลี่ยนแปลงไปเป็นเซลล์ในทิศทางที่ต้องการ และต้องพิจารณาปัจจัยเสี่ยงด้านการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน การตอบสนองของร่างกายเมื่อได้รับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด เนื่องจากเป็นการใช้เซลล์แบบ allogeneic use ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องมีวิธีการตรวจสอบว่ามีความปลอดภัย รวมถึงการพิจารณาตรวจสอบการออกฤทธิ์กดภูมิคุ้มกันด้วยเช่นกัน

3. ประสิทธิภาพ (efficacy)

การตรวจสอบประสิทธิภาพมีจุดประสงค์เพื่อให้ทราบถึงความสามารถในการออกฤทธิ์ (biological activity) ของเซลล์ที่ถูกกระตุ้น และต้องสามารถบอกปริมาณของเซลล์ที่ใช้ในการรักษา (dosing) และการให้ซ้ำ (repeated dose) เป็นกรณีๆ ไป อาจใช้การทดสอบทั้งในหลอดทดลอง (in vitro) และในสัตว์ทดลอง (in vivo) ซึ่งเป็นวิธีที่จำเพาะสำหรับเซลล์ในแต่ละผลิตภัณฑ์

4. ความคงตัว (stability)

ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปที่มีจุดประสงค์ของการใช้ที่ตรงตามมาตรา 4 ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ถูกจัดเป็น “ยา” เมื่อผลิตมาแล้วต้องเก็บไว้และนำไปใช้ในลักษณะที่เป็น allogeneic use จึงต้องมีการกำหนดวันหมดอายุเช่นเดียวกับยาทั่วไป เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปยังคงความสามารถในการเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์อื่นได้ ดังนั้น ต้องมีการศึกษาความคงตัวของเซลล์ต้นกำเนิดทั้งระหว่างการผลิต (in-process stability) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และพิจารณาเรื่องความคงตัวของพันธุกรรมของเซลล์ (genetic stability) อายุของเซลล์จะขึ้นอยู่กับสภาวะการเก็บตามชนิดของ

เซลล์ต้นกำเนิดนั้น ส่วนประกอบต่างๆ ในการผลิตเซลล์และสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การเก็บแช่แข็งและการละลายเซลล์ และช่วงอุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษาความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปกับภาชนะบรรจุ เป็นต้น นอกจากนี้ต้องมีข้อมูลสนับสนุนการศึกษาความคงตัวในการขนส่งและการเก็บรักษา เพื่อให้แน่ใจว่ายังคงรักษาสภาวะให้เหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์เพื่อความสมบูรณ์ของเซลล์และความคงตัวของผลิตภัณฑ์

บทสรุป

การควบคุมภาพผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็น เทคนิคการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเหล่านี้เป็นเทคนิควิธีมาตรฐานที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน แต่ด้วยความซับซ้อนของเซลล์และความเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่จึงยังต้องการข้อมูลของผลิตภัณฑ์อีกมากเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ยาหรือวัคซีน ในอนาคตหากมีข้อมูลเพิ่มเติมจากการศึกษาวิจัยและการพัฒนาผลิตภัณฑ์นี้มากขึ้น เชื่อว่าจะมีการปรับเปลี่ยนและเพิ่มเติมเทคนิคและแนวทางการควบคุมคุณภาพให้เหมาะสมมากขึ้น แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูป นอกจากจะเป็นประโยชน์สำหรับห้องปฏิบัติการภาครัฐแล้วยังจะเป็นประโยชน์ต่อภาคผู้ผลิตหรือหน่วยงานวิจัยได้เห็นมุมมองของภาครัฐ และสามารถนำไปวางแผนการควบคุมคุณภาพทั้งเซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปได้

เอกสารอ้างอิง

1. Tzouvelekis A, Ntolios P, Bouros D. Stem Cell Treatment for Chronic Lung Diseases. Respiration 2013;85:179-92.
2. Sorapop K, Yuen T, Pramuan V. Introduction to Stem Cell Medicine. J. Med. Assoc. Thai. 2006; 89 (1): 111-17.
3. Bajada S, Mazakova I, Ashton B.A, Richardson JB, Ashammakhi N.. C H A P T E R 1 3: Stem Cells in Regenerative Medicine. Tissue Engineering Vol. 4. Eds. [internet]. [cited 2013 August 28]. Available from: http://www.oulu.fi/spareparts/ebook_topics_in_t_e_vol4/abstracts/bajada.pdf
4. Yu J, Thomson J A. Regenerative Medicine 2006: Chapter 1: Embryonic Stem Cells. National Institute of Health. Terese Winslow;2006. p. 1-12.
5. Sorapop K, Kamthorn P,Yuen T. Cell Therapy: Hype or Hope. J. Med. Assoc. Thai. 2006;89(4): 550-7
6. Wikipedia. Stem cell [Internet]. 2013 [cited 2013 September 4]. Available from: http://en.wikipedia.org/wiki/Stem_cell
7. National Institute of Health. Department of Health and Human Services. Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions: Chapter 4 The adult stem cell. Terese Winslow; 2001. p. 23-42.
8. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การควบคุมกำกับ ดูแลยาที่เป็นผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด และผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด [อินเทอร์เน็ต]. 2552 [เข้าถึงเมื่อ 27 สิงหาคม 2556]. เข้าถึงได้จาก: http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/stamcell.pdf
9. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักวิชาการ. Report of An Intercountry Workshop on Stem Cell Products QA/QC. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: อรุณการพิมพ์. 2554.
10. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันชีววัตถุ. แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปทางห้องปฏิบัติการ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: Full Forse. 2556.
11. European Medicines Agency. Guideline on Human Cell-based Medicinal Products. 2007 January 11; 1-24. Doc. Ref. EMEA/CHMP/ 410869/2006.
12. European Medicines Agency. Human Medicines Development and Evaluation: Summary report on the EMA workshop on stem cell based therapies. 2010 May 10; 1-22. Doc. Ref. EMA/319294/2010
13. Halme DG, Kessler D A . Health policy report: FDA Regulation of Stem-Cell–Based Therapies. N. Engl.J.Med. 2006;355(16):1730-35.
14. Freshney RI, Stacey GN, Auerbach JM. Culture of Human Stem Cells: Quality Control Procedures for Stem Cell Lines. Wiley-Intersciences; 2007. p. 1-21.

หมุนไปกับ โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อะไรๆ ก็ใส่กาเฟอีน

พูดถึงกาเฟอีน เราจะนึกถึงกาแฟทันที แต่พืชที่มีกาเฟอีนไม่ด้อยกว่ากาแฟก็ต้องเป็นชา ส่วนเมล็ดโกโก้ที่นำมาทำช็อกโกแลตนั้น จะมีกาเฟอีนน้อยกว่า กาแฟต่างพันธุ์กันก็ยังมีปริมาณกาเฟอีนต่างกัน พันธุ์อาราบิก้าจะมีกาเฟอีนน้อยกว่าพันธุ์โรบัสต้า กาเฟอีนจะสลายตัวเมื่อโดนความร้อน ดังนั้น กาแฟที่ยิ่งคั่วนานก็จะมีกาเฟอีนน้อยลง ส่วนชานั้น ปริมาณกาเฟอีนก็แตกต่างกันไปตามพันธุ์เช่นกัน ชาดำและชาอู่หลงจะมีกาเฟอีนมากกว่าชาพันธุ์อื่นๆ อย่าเข้าใจผิดว่าน้ำชายิ่งเข้มยิ่งมีกาเฟอีนมาก น้ำชาเขียวใสๆ ยังมีกาเฟอีนมากกว่าชาดำบางชนิดซะอีก

ส่วนกาเฟอีนที่มีอยู่ในน้ำอัดลมและเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนที่ชาวบ้านเรียกติดปากว่า **"เครื่องดื่มชูกำลัง"** นั้น เป็นกาเฟอีนที่สกัดออกมาจากเมล็ดกาแฟในกระบวนการผลิตกาแฟพร่องกาเฟอีน (decaffeinated coffee)

น้ำอัดลมประเภทน้ำดำจะมีกาเฟอีนประมาณ 10–50 มิลลิกรัมต่อหนึ่งหน่วยบริโภค ขณะที่เครื่องดื่มผสมกาเฟอีน บ้านเรายังคับไว้ที่ไม่เกิน 50 มิลลิกรัมต่อขวด/กระป๋อง แต่ถ้าอยากจะดื่มชนิดที่มีกาเฟอีนสูง 80 มิลลิกรัม แนะนำให้บินไปดื่มที่ต่างประเทศ ครับ (คุ้มหรือเปล่า?)

เวลาเราดื่มกาแฟหรือเครื่องดื่มอื่นๆ

ที่มีกาเฟอีน เราจะรู้สึกสดชื่นหายง่วง บางคนบอกดื่มแล้วนอนไม่หลับ บางคนดื่มแล้วใจสั่น ที่เป็นอย่างนี้เพราะกาเฟอีนเป็นสารที่มีฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลางและกลไกเผาผลาญสารอาหารในร่างกาย กาเฟอีนที่เรากินเข้าไปจะถูกดูดซึมที่ลำไส้เล็ก ค่าครึ่งชีวิตหรือ Half life ของกาเฟอีนสำหรับผู้ใหญ่ปกติก็ 3–4 ชั่วโมง แต่ถ้าเป็นหญิงที่ตั้งครรภ์ค่าครึ่งชีวิตอาจยาวถึง 9–11 ชั่วโมง เรียกว่า ตาสว่างถึงเช้าเลย คนที่ป่วยด้วยโรคตับยิ่งแล้วใหญ่ กาเฟอีนอาจสะสมในร่างกายได้นานถึง 96 ชั่วโมง สำหรับทารกและเด็ก ค่าครึ่งชีวิตของกาเฟอีนจะนานกว่าผู้ใหญ่ โดยอาจนานถึง 30 ชั่วโมง ดังนั้น เด็ก สตรีมีครรภ์ และผู้ป่วยโรคตับไม่ควรกินกาแฟหรืออาหารที่มีกาเฟอีน ที่อย.ให้มีคำเตือนบนฉลากเครื่องดื่มผสมกาเฟอีน และให้แสดงในการโฆษณานั้น **"ถูกต้อง แล้วครับ"** แต่ถ้าอยากดื่มกาแฟแต่ไม่ต้องการได้รับกาเฟอีน จะหันไปบริโภคกาแฟพร่องกาเฟอีนก็ได้ครับ แต่ต้องเข้าใจก่อนนะครับว่ากาแฟพร่องกาเฟอีนไม่ได้หมายความว่าไม่มีกาเฟอีน เพียงแต่มีน้อย คือกาแฟ

พร่องกาเฟอีน 10 ถ้วย จึงจะได้ปริมาณกาเฟอีนเท่ากับเรากินกาแฟปกติ 1 ถ้วย

กาเฟอีนที่เรากินเข้าไปจะถูกสลายที่ตับโดยเอ็นไซม์ไซโตโครม พี 450 ออกซิเดส (Cytochrome P 450 oxidase) ได้อนุพันธ์สามชนิด คือ พาราแซนทีน (Paraxanthine) มีผลในการสลายไขมัน เพิ่มปริมาณของกลีเซอรอลและกรดไขมันในกระแสเลือด ธีโอโบรมีน (Theobromine) มีผลในการขยายหลอดเลือด และเพิ่มปริมาณของปัสสาวะ และธีโอฟิลลิน (Theophylline) มีฤทธิ์คลายกล้ามเนื้อเรียบของหลอดลมและหลอดเลือดที่ปอด จึงมีฤทธิ์ในการขยายหลอดลมและขยายหลอดเลือดที่ปอด อนุพันธ์ทั้งสามชนิดจะถูกแปรสภาพและถูกขับออกทางปัสสาวะในที่สุด คงไม่ต้องแปลกใจว่าทำไมกินกาแฟทีไรปวดปัสสาวะทุกที

ผู้เขียนเองดื่มกาแฟไม่เติมน้ำตาลและครีมเทียม แต่ก็ไม่คิดว่าตัวเองเป็น **"คอกาแฟ"** เพราะชอบกินฟรีในห้องประชุมมากกว่า ส่วนพวกที่ติดกาแฟชนิดที่ว่า **"เช้าก็กินกาแฟ สายก็กินกาแฟ วันยังค่ำก็กินกาแฟ....ทุกๆ วันก็กินกาแฟ"** (เป็นเพลงที่ใครอายุใกล้ 60 น่าจะเคยได้ยิน) พวกนี้เขาเรียกว่า **"Caffeinism"** ติดสารกาเฟอีน ถ้าไม่ได้รับกาเฟอีนจะกระสับกระส่าย วิตกกังวล กล้ามเนื้อกระตุก นอนไม่หลับ ใจสั่น เป็นต้น

กาเฟอีนมีโครงสร้างคล้ายคลึงกับแอดิโนซีน (Adenosine) ซึ่งเป็นสาร สื่อประสาทชนิดหนึ่งในสมอง โมเลกุลของกาเฟอีนสามารถจับกับตัวรับแอดิโนซีน (adenosine recep-tor) ในสมองและยับยั้งการทำงานของแอดิโนซีนได้ ผลโดยรวมคือ ทำให้มีการเพิ่มการทำงานของสารสื่อประสาทโดปามีน (dopamine) ซึ่งทำให้สมองเกิดการตื่นตัว นอกจากนี้พบว่า อาจจะมีการเพิ่มปริมาณของซีโรโทนิน (serotonin) ซึ่งมีผลต่ออารมณ์ของผู้บริโภค ทำให้รู้สึกพึงพอใจและมีความสุขมากขึ้น อย่างไรก็ตาม กาเฟอีนมิได้ลดความต้องการนอนหลับของสมอง เพียงแต่ลดความรู้สึกเหนื่อยล้าลงเท่านั้น การที่ได้รับกาเฟอีนเป็นประจำจะทำให้เกิดภาวะทนต่อกาเฟอีน (Caffeine tolerance) ต้องกินกาเฟอีนเพิ่มขึ้น ใครที่ติดกาเฟอีน ก็จะมีกาแฟเป็นอาหารหลักเพิ่มขึ้นมา

ที่เขียนมายืดยาวก็จะบอกว่า ต่อไปกาเฟอีนไม่ได้มีแค่เพียงในผลิตภัณฑ์ชา กาแฟ น้ำอัดลม เครื่องดื่มผสมกาเฟอีน แต่เดี๋ยวนี้เขาเอากาเฟอีนไปเติมในผลิตภัณฑ์ต่างๆ มากมาย ไม่ว่าจะเป็นหมากฝรั่งกาเฟอีนสูง เจลลี่บีน (Jelly Bean) วาฟเฟิล (Waffle) มาร์ชแมลโลว์ (Marshmallow) น้ำดื่ม รวมถึงขนมขบเคี้ยวต่างๆ รวมถึงมันฝรั่งแผ่น (Potato chip) การเคี้ยวหมากฝรั่งหนึ่งแผ่นจะได้กาเฟอีนประมาณกาแฟครึ่งถ้วย ถ้าซื้อหมากฝรั่งมาหนึ่งแพ็ค แล้วเล่นเคี้ยววันละแพ็ค ก็จะเหมือนกับได้กินกาแฟ 4 ถ้วยต่อวันเลย องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาก็เริ่มกังวลว่าอาหารพวกนี้จะดึงดูดให้เด็กและวัยรุ่นซื้อไปกินกันมากจนเกิดผลเสียต่อสุขภาพ เขาเลยจะทำการศึกษาถึงความปลอดภัยในการบริโภคโดยเฉพาะในกลุ่มเด็กและวัยรุ่น

นับวันก็จะมีผลิตภัณฑ์อาหารต่างๆ ออกมาโฆษณาว่ามีกาเฟอีนผสม รวมถึงอาหารที่ดูแล้วน่าจะดีต่อสุขภาพ เช่น ข้าวโอ๊ตบด (Oatmeal) ก็มีบริษัทหนึ่งออกมาโฆษณาว่ากินข้าวโอ๊ตบดของตนหนึ่งถ้วย (หนึ่งหน่วยบริโภค) จะได้กาเฟอีนเท่ากับกินกาแฟหนึ่งแก้ว จะบอกเป็นนัยๆ ว่ากินผลิตภัณฑ์ของตัวเองแล้วจะได้ทั้งประโยชน์ของข้าวโอ๊ต และได้กินกาแฟด้วยว่าอย่างนั้นเถอะ นอกจากนี้ยังมีน้ำเชื่อม (Syrup) ที่มีการผสมกาเฟอีนเข้าไปด้วย ยังดีที่ผลิตภัณฑ์พวกนี้ยังไม่ได้มีการนำเข้ามาขายในเมืองไทย

การที่เที่ยวเอากาเฟอีนไปผสมในอาหารต่างๆ ทำให้เรามีโอกาสที่จะได้รับกาเฟอีนเข้าไปมากอาจเกิดภาวะพิษจากกาเฟอีน (Caffeine intoxication) ได้ โดยจะมีอาการกระสับกระส่าย นอนไม่หลับ ความคิดและคำพูดสับสน หน้าแดง ปัสสาวะมากผิดปกติ ปวดท้อง หัวใจเต้นแรง ถ้าได้รับในขนาด 150–200 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักร่างกาย 1 กิโลกรัม อาจทำให้เสียชีวิตได้ ถ้ากินขนาดทำให้เสียชีวิตได้ เช่น เราหนัก 65 กิโลกรัม ก็จะต้องกินกาแฟถึง 150 ถ้วย (กาแฟ 1 ถ้วย มีกาเฟอีนประมาณ 65 มิลลิกรัม) กินขนาดนั้น ไม่บ้าก็เมาแล้ว

เวลาเราดื่มกาแฟ เราจะรู้สึกถึงความเปรี้ยวไม่มากก็น้อย นั่นก็เพราะกาแฟมีสภาพเป็นกรด เวลาดื่มกาแฟก็อย่าคิดว่ากำลังดื่มไวน์ เอากาแฟมากลั้วปากเพื่อให้ซาบซึ้งในรสชาติ เดี๋ยวเคลือบฟันจะกร่อนทั่วถึงทั้งปาก เขาแนะนำว่าหลังดื่มกาแฟ ให้เอาน้ำกลั้วปากหรือล้างปาก ใครที่ไม่ชอบความเปรี้ยว ผู้เขียนแนะนำให้ไปดื่มกาแฟที่เขาแซะออกมาจากขี้ชะมด เขาว่าเอ็นไซม์ในลำไส้ชะมดจะไปย่อยเมล็ดกาแฟทำให้ความเป็นกรดลดลงไป แก้วหนึ่งไม่แพงหรอกครับ (สำหรับคนเงินเหลือใช้) ทั่วไป

ก็ 90 เหรียญ หรือ 2,700 บาท ถ้าซื้อเอาไปชงเองก็ปอนด์ละ 1,000 เหรียญ บ้านเราเดี๋ยวนี้ก็มีกาแฟขี้ชะมดแล้ว ไม่ต้องไปไกลถึงอินโดนีเซีย อย่างกาแฟดอยช้าง หรือกาแฟหลังสวน จ.ชุมพร เขาทำเป็นฟาร์มชะมดเลย เสนอราคาต่อถ้วยก็ 500–1,000 บาท

แต่ขอโทษ กาแฟขี้ชะมดของอินโดนีเซียที่ว่าแน่ๆ ต้องชิดซ้ายให้กับกาแฟไทยแล้วครับ เพราะเรามี **"กาแฟขี้ช้าง"** ราคาขายถึงปอนด์ละ 1,100 เหรียญ แพงที่สุดในโลกไปแล้ว ผลิตอยู่ที่ จ.เชียงราย โดย อนันตรา สามเหลี่ยมทองคำ รีสอร์ท แอนด์ สปา ร่วมกับรีสอร์ทหรูในเครืออนันตรา 4 แห่ง ในมัลดีฟส์เขาใช้ชื่อเรียกกาแฟนี้ว่า แบล็ค ไอวอรี่ คอฟฟี่ (Black Ivory Coffee) ถ้วยหนึ่งก็ 1,200 บาท ต่อไปไม่รู้จะมีกาแฟขี้อะไรออกมาอีก แล้วเราก็ไม่รู้ว่าจริงหรือปลอม แต่กาแฟขี้ชะมด เขามีนักวิทยาศาสตร์ ชื่อ เออิชิโร ฟูกูซาคิ และคณะ เขาค้นพบวิธีตรวจสอบว่าเป็นกาแฟขี้ชะมดจริงหรือปลอมได้แล้ว

การจะทำอาหาร

ถ้านอกจากไข่เจียว ไข่ลวก ไข่ต้มแล้ว ก็ดูจะยุ่งยาก เพราะต้องเตรียมเครื่องปรุง ต้องผสม ต้องหมัก ปรุงอาหารเสร็จก็ต้องไล่เก็บล้าง เครื่องปรุงที่ใช้ก็ตกหล่นเสียของ แต่เดี๋ยวนี้เขามีเครื่องปรุงที่ไม่ใช่เป็นผง เป็นบรรจุซองแล้ว แต่ทำเป็นแผ่น จะเอารสชาติแบบไหน สูตรเชฟมือทอง หรือเชฟกระทะเหล็กก็ได้ แค่เอาแผ่นนี้วางบนอาหาร ไม่ว่าจะเป็นเนื้อ ปลา ไก่ เอาพลาสติกห่ออาหาร (Plastic wrap) มาหุ้ม ใส่ในตู้เย็นสักครึ่งชั่วโมง จากนั้นแค่เอาแผ่นเครื่องปรุงออกแล้วเอาอาหารไปปรุงตามที่เราต้องการ ก็เรียบร้อย บริษัทที่ผลิตชื่อว่า Flavorseal ชื่อก็บอกแล้ว

นอกจากนี้เขายังมีผลิตภัณฑ์อื่นๆ มากมาย อาทิ ถุงพลาสติกอบอาหาร ไม่ใช่แค่เอาอาหารใส่ถุงแล้วเข้าเตาอบ แต่ในถุง พลาสติกนั้น เขามีเครื่องปรุงเคลือบไว้ข้างใน แค่เอาอาหารใส่ไว้แล้วปิดถุงให้เรียบร้อย เอาเข้าเตาอบ แล้วเตรียมรับประทานได้เลย จะได้ไก่หรือเนื้อ ที่รสนุ่ม

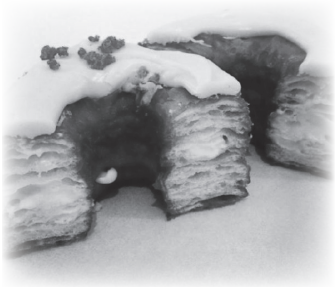
กลมกล่อม แสนอร่อย (เขาคุยอย่างนั้น) เข้าใจว่าเมืองไทยยังไม่มีขายนะครับ

Hybrid or Fusion Food

มีคำสองคำที่ตอนนี้กำลังฮิตอย่างมาก คือ “Hybrid or Fusion Food” Hybrid ถ้าแปลตามศัพท์ ก็คือลูกผสม พันธุ์ทาง อย่างรถยนต์ที่เป็น Hybrid ก็มีการใช้ทั้งน้ำมันและไฟฟ้าเพื่อเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายด้านพลังงาน ส่วน Fusion ก็คือการรวมเข้าด้วยกันหรือหลอมเข้าด้วยกัน ถ้าพูดถึงพลังงานนิวเคลียร์ ก็เป็นการเอานิวเคลียสของอะตอมที่เบามารวมกันเป็นนิวเคลียสที่หนักกว่า ผลที่ได้คือพลังงานมหาศาลที่ถูกปลดปล่อยออกมา

สองคำนี้ปัจจุบันมีการนำมาใช้ในเรื่องอาหารอย่างกว้างขวาง หลายร้านอาหารจะพูดถึงอาหารฟิวส์ชั่นคำพูดดูหรูน่าสนใจให้สั่งมาลิ้มลอง ที่จริงอาหารฟิวส์ชั่นก็ไม่ใช่เรื่องใหม่ เริ่มมาตั้งแต่ปี 1970 หรือ 44 ปีมาแล้ว ทำไมเมืองไทยเพิ่งมาฮิตก็ไม่รู้ อาหารที่เป็นฟิวส์ชั่นมีทั้งที่เอาชาตินั้นมาผสมกับชาตินี้ ยกตัวอย่าง อาหารจีนเสิร์ฟในจานอาหารญี่ปุ่นหรือเกาหลี เรียกว่าอาหารสองชาติอยู่ในจานเดียวกัน ฟิวส์ชั่นแบบที่สอง เป็นการสร้างสรรค์อาหารแบบใหม่ เป็นการประสานวัฒนธรรมของอาหารสองชาติเข้าด้วยกัน ตัวอย่างในบ้านเราก็ “แกงเผ็ดเป็ดย่าง” เป็นการผสมผสานแกงเผ็ด กับเป็ดย่างของจีน แถมด้วยองุ่นของเปอร์เซีย หรืออาหารฟิวส์ชั่นญี่ปุ่นผสมเวียดนามเอาแผ่นแป้งญวนมาห่อปลาแซลมอนรมควัน อโวกาโดแตงกวา เนื้อก้ามปู ยังมีอาหารที่รวมกันแล้วทำให้เกิดเอกลักษณ์ของอาหารใหม่ ตัวอย่างคือ พิซซ่าแคลิฟอร์เนีย (California pizza) เกิดจากการผสมผสานของอาหารแบบอเมริกันตะวันตกเฉียงใต้เข้ากับอาหารเม็กซิโก ที่จริงเราเองเวลาทำอาหารที่บ้าน ก็ฟิวส์เป็นประจำ (มั่ว) ขึ้นอยู่ว่าจะเจออะไรเหลือในตู้เย็นให้เป็นวัตถุดิบบ้าง

ส่วนอาหารลูกผสมนั้น จะมีความเด่นชัดมากมองปุ๊บรู้ปั๊บ ตัวอย่างอาหารที่มีขายในสหรัฐอเมริกา คือ Ramen Burger แทนที่จะใช้ก้อนขนมปังมาประกบเนื้อบดพี่ก็เอาเส้นราเมนมาทอด ปรุงด้วยซอสโชยุแทนขนมปังซะเลย เขาว่าคนกินต้องต่อคิวกันยาวเป็นชั่วโมงเพื่อขอให้ได้กินสักชิ้น คนที่คิดแบบนี้ได้ถ้าให้เดาว่า เป็นคนชาติไหนก็คงมีคนตอบถูกไม่น้อย เชฟที่คิด Ramen Burger เป็นชาวญี่ปุ่น ชื่อว่า เคอิโซะ ชิมาโมโตะ อีกตัวอย่างที่กำลังขายดิบขายดีตอนนี้ก็นี่เลย Cronut ดูภายนอกก็โดนัทชัดๆ แต่พอกัดเข้าไปดู อ้าว! เป็นครัวซองต์ซะอย่างงั้น คนคิดก็เข้าใจทำนะ ทำให้คนที่ชอบกิน ครัวซองต์แต่ไม่ชอบโดนัท ก็หันมากินโดนัทได้ Cronut ของเชฟ Dominique Ansel เลยได้รับเลือกเป็นของหวานแห่งปี 2013 ไป จะว่าไปบ้านเราของคาวหวานก็มีไม่น้อย ลองสร้างสรรค์กันดูแล้วตั้งชื่อเท่ห์ๆ อาจมีชื่อเสียงติดระดับโลก สร้างเฟรนไชส์รวยเละก็ได้ ใครจะรู้



รูปแบบกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เครือข่ายโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพในเขตตำบลบ้านค้อ อำเภอโพนสวรรค์ จังหวัดนครพนม

Activities in the Monitoring in Grocery Entrepreneur Consumer Protection in the Network of Health Promoting Hospital in Ban Kho Sub-District, Phonsawan District, Nakhon Phanom Province.

ปัญญา ธีระกำจาย[1] กิตติศักดิ์ เวฬุวนารักษ์[2] และชบาไพร เวฬุวนารักษ์[3]

[1] งานเภสัชกรรม โรงพยาบาลโพนสวรรค์ จังหวัดนครพนม

[2] โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านค้อ อำเภอโพนสวรรค์ จังหวัดนครพนม

[3] โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านห้วยไห อำเภอโพนสวรรค์ จังหวัดนครพนม

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการดำเนินกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในรูปแบบใหม่โดยเปรียบเทียบกับรูปแบบเก่าในด้านงบประมาณ ระยะเวลา และผลการดำเนินงาน กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา คือ ผู้ประกอบการร้านชำในเขตตำบลบ้านค้อ อำเภอโพนสวรรค์ จังหวัดนครพนม จำนวน 66 คน เลือกแบบเจาะจง เก็บข้อมูลในปีงบประมาณ 2555-2556 (1 ตุลาคม 2554-30 กันยายน 2556) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล คือ แบบบันทึกการตรวจร้านชำ แบบบันทึกการปฏิบัติงาน และแบบบันทึกการใช้จ่ายงบประมาณ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ ค่าความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และทดสอบสมมติฐานโดยใช้การวิเคราะห์ข้อมูลแบบ paired sample t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ ผลการศึกษาพบว่า กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในรูปแบบใหม่ ใช้งบประมาณในการดำเนินงานกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำน้อยกว่ารูปแบบเก่า จำนวน 7,660 บาท (ร้อยละ 32.80) ระยะเวลารวมในการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในรูปแบบใหม่น้อยกว่ารูปแบบเก่า จำนวน 9 วัน (ร้อยละ 42.86) และผลการดำเนินงานมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) สรุปได้ว่า รูปแบบการดำเนินงานในกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำรูปแบบใหม่มีผลสัมฤทธิ์ในการดำเนินงานที่ดีกว่ารูปแบบเก่าทั้งในด้านการใช้งบประมาณ ระยะเวลา และผลการดำเนินงาน ซึ่งสอดคล้องกับสมมติฐานที่ตั้งไว้ ข้อเสนอแนะของการดำเนินงานในกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในรูปแบบใหม่ต้องอาศัยกระบวนการวางแผนที่รอบคอบ ทั้งในด้านการกำหนดระยะเวลา การจัดแบ่งหน้าที่ และขั้นตอนการดำเนินงานที่ต้องผ่านการซักซ้อมอย่างชำนาญ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงานในกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำต่อไป

คำสำคัญ: การตรวจผู้ประกอบการร้านชำ, งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

Abstract

This study was the experimental research aimed to compare the effectiveness of activities in the monitoring in grocery entrepreneurs in the new model with the old model in budget, duration and operating activities. The sample groups were 66 grocery entrepreneurs in Ban Kho sub-district by using a specific selective method (purposive sampling). Data collection in fiscal year 2012-2013 (1 October 2011 - 30 September 2013) The instruments used for data collection were the grocery entrepreneur checking forms, the job operating forms and the budget spending record forms. Frequency, percentage, mean and standard deviation were used for statistical analysis and paired sample t-test was used for hypothesis analysis at 95% significant level. The study results found that the new model of activities in the monitoring in grocery entrepreneurs used 7,660 Baht (32.80%) less than the old model, consumed 12 days less than the old model and the operating activities is significant by different from the old model ($p < 0.05$). It could be concluded that the effectiveness in the new model of activities in the monitoring in grocery entrepreneurs is better than the old model, in terms of budget, duration and operating activities are consistent with the hypothesis. The monitoring plan should be scrutinized in duration, responsibility and process for better effectiveness.

Keywords: consumer protection, grocery entrepreneurs

บทนำ

จากผลดำเนินงานในปีงบประมาณ 2555 รูปแบบในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำ เป็นไปในลักษณะแยกเขตพื้นที่รับผิดชอบ ขาดการสนับสนุนจากหน่วยงานระดับบังคับบัญชา ปัญหาจากการตรวจผู้ประกอบการร้านชำ ปีงบประมาณ 2555 รอบที่ 1 จำนวน 66 คน พบว่ามีการจำหน่ายยาที่ห้ามจำหน่าย จำนวน 62 คน คิดเป็นร้อยละ 93.94 พบเครื่องสำอางที่ห้ามจำหน่าย จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 4.84 และพบการจำหน่ายอาหารที่ฉลากไม่ถูกต้องตามกฎหมาย จำนวน 66 คน คิดเป็นร้อยละ 100.00

จากปัญหาดังกล่าวข้างต้น ผู้ศึกษาและคณะเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ตลอดจนภาคีเครือข่ายในการดำเนินงาน ได้วิเคราะห์ปัญหาในการดำเนินงาน พบว่ารูปแบบการดำเนินงานในอดีต ซึ่งมีเจ้าหน้าที่ดำเนินงานภายในเขตรับผิดชอบของตนเองนั้น ทำให้ผู้ประกอบการร้านชำไม่ให้ความร่วมมือในการดำเนินงาน และการจัดประชุมชี้แจงเพื่อทำความเข้าใจกับผู้ประกอบการร้านชำจัดในช่วงกลางวัน ซึ่งเป็นเวลาที่ผู้ประกอบการร้านชำเปิดร้านอยู่ ส่งผลให้ผู้ประกอบการร้านชำส่งตัวแทนเข้ารับการอบรม ทำให้ไม่ได้รับทราบข้อมูลที่สำคัญบางอย่างได้ ดังนั้น เห็นควรปรับเปลี่ยนรูปแบบการออกตรวจผู้ประกอบการร้านชำ เป็นรูปแบบทีมปฏิบัติการเฉพาะกิจ

ที่มาจากต่างสถานบริการ และปรับเปลี่ยนเวลาในการจัดอบรมเพื่อให้สอดคล้องกับช่วงเวลาที่ผู้ประกอบการสามารถเข้ารับการอบรมอย่างเต็มที่ได้

ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้ศึกษาต้องการประเมินผลประสิทธิภาพการดำเนินกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในรูปแบบใหม่ เปรียบเทียบกับรูปแบบเก่า ทั้งในด้านงบประมาณ ระยะเวลา และผลการดำเนินงาน อันจะนำไปสู่รูปแบบการดำเนินงานที่ช่วยคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากร้านชำในพื้นที่ โดยการดำเนินงานในรูปแบบเก่าเป็นกิจกรรมการตรวจร้านชำโดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในเขตรับผิดชอบ เพียง 1 คน ส่วนการดำเนินงานรูปแบบใหม่เป็นกิจกรรมการตรวจร้านชำโดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในเขตพื้นที่รับผิดชอบและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขนอกเขตพื้นที่รับผิดชอบ รวมจำนวน 3 คน และมีการจัดแบ่งหน้าที่และความรับผิดชอบในการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการดำเนินกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในรูปแบบใหม่โดยเปรียบเทียบกับรูปแบบเก่าในด้านงบประมาณ ระยะเวลา และผลการดำเนินงาน

สมมติฐานการศึกษา

การดำเนินงานในกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในรูปแบบใหม่ ใช้ระยะเวลา งบประมาณ และมีผลการดำเนินงานที่แตกต่างจากการดำเนินงานรูปแบบเก่า

รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (experimental research) ใช้เครื่องมือในการเก็บข้อมูล คือ แบบบันทึกการตรวจร้านชำ แบบบันทึกการปฏิบัติงาน และแบบบันทึกการใช้จ่ายงบประมาณ

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และทดสอบสมมติฐานโดยใช้การวิเคราะห์ข้อมูลแบบ paired sample t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์

ขอบเขตของงานวิจัย

เป็นการศึกษาประสิทธิภาพการดำเนินกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในงานคุ้มครองผู้บริโภคของเครือข่ายโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพในเขตตำบลบ้านค้อ อำเภอโพนสวรรค์ จังหวัดนครพนม โดยมีกลุ่มเป้าหมายเป็นผู้ประกอบการร้านชำที่เปิดดำเนินการในปีงบประมาณ 2555-2556 จำนวน 66 คน ใช้การเลือกแบบเจาะจง

นิยามศัพท์เฉพาะ

รูปแบบการดำเนินงานแบบเก่า

กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในงานคุ้มครองผู้บริโภค ที่ดำเนินการในปีงบประมาณ 2555 มีขั้นตอนในการดำเนินการดังนี้

1. จัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการร้านชำจำนวน 1 ครั้ง
2. กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำโดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในเขตพื้นที่รับผิดชอบ จำนวน 1 คน ครั้งที่ 1
3. กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำโดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในเขตพื้นที่รับผิดชอบ จำนวน 1 คน ครั้งที่ 2

รูปแบบการดำเนินงานแบบใหม่

กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในงานคุ้มครองผู้บริโภค ที่ดำเนินการในปีงบประมาณ 2556 มีขั้นตอนในการดำเนินการดังนี้

1. กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำ โดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในเขตพื้นที่รับผิดชอบและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขนอกเขตพื้นที่รับผิดชอบ รวมจำนวน 3 คน มีการจัดแบ่งหน้าที่และความรับผิดชอบในการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน ครั้งที่ 1
2. จัดประชุมชี้แจงและตอบข้อซักถามของผู้ประกอบการร้านชำในภาคค่ำ (ภายในวันเดียวกันหลังการตรวจ)

3. กิจกรรมการจัดทำบันทึกข้อตกลงในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพในร้านชำ ระหว่างเจ้าหน้าที่สาธารณสุขและผู้ประกอบการร้านชำ (พร้อมกับการจัดประชุมชี้แจง)

4. กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำ โดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในเขตพื้นที่รับผิดชอบและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขนอกเขตพื้นที่รับผิดชอบ รวมจำนวน 3 คน โดยมีการจัดแบ่งหน้าที่และความรับผิดชอบในการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน ครั้งที่ 2 (ระยะเวลาห่างกันประมาณ 3 เดือน โดยไม่มีการแจ้งล่วงหน้า)

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง

1. อาหาร ตามนิยามของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

2. ยา ตามนิยามของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

3. เครื่องสำอาง ตามนิยามของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

4. ยาเสพติดให้โทษ ตามนิยามของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

5. วัตถุออกฤทธิ์ ตามนิยามของพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

6. สารระเหย ตามนิยามของพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533

7. เครื่องมือแพทย์ ตามนิยามของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

8. วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

ผลการดำเนินงาน

ส่วนที่ 1 เปรียบเทียบด้านการใช้จ่ายงบประมาณ

เปรียบเทียบการใช้จ่ายงบประมาณระหว่างรูปแบบเก่ากับรูปแบบใหม่ ผู้ศึกษาได้ใช้ข้อมูลจากรายงานการใช้จ่ายงบประมาณตามโครงการพบว่า ในรูปแบบใหม่มีค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานจำนวนน้อยกว่ารูปแบบเก่า เป็นเงิน 7,660 บาท คิดเป็นร้อยละ 32.82 โดยกิจกรรมการสำรวจความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 1 ใช้งบประมาณเท่ากันคือ 330 บาท การจัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการร้านชำใช้งบประมาณลดลง 6,950 บาท (ร้อยละ 59.81) กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการ ร้านชำ ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 ใช้งบประมาณลดลงเท่ากันคือ 520 บาท (ร้อยละ 9.40) กิจกรรมการจัดทำบันทึกข้อตกลงในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพในร้านชำ ระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการร้านชำใช้งบประมาณเพิ่มขึ้น 330 บาท (ร้อยละ 100) และกิจกรรมการสำรวจความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 2 ใช้งบประมาณเท่ากันคือ 330 บาท ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานเปรียบเทียบระหว่าง รูปแบบเก่าและรูปแบบใหม่

ลำดับ	รายการใช้จ่าย	รูปแบบเก่า (บาท)	รูปแบบใหม่ (บาท)	ผลต่าง (บาท) (ร้อยละ)
1	กิจกรรมการสำรวจ ความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 1	330	330	0 (0.00)
	– ค่าแบบสำรวจ	330	330	0 (0.00)
2	จัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการร้านชำ	11,620	4,670	6,950 (59.81)
	– ค่าอาหารกลางวัน	3,300	–	3,300 (100.00)
	– ค่าอาหารว่างและเครื่องดื่ม	3,300	1,650	1,650 (50.00)
	– ค่าสถานที่และเครื่องเสียง	2,000	–	2,000 (100.00)
	– ค่าวัสดุในการอบรม	1,220	1,220	0 (0.00)
	– ค่าวิทยากร	1,800	1,800	0 (0.00)

ตารางที่ 1 ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานเปรียบเทียบระหว่าง รูปแบบเก่าและรูปแบบใหม่ (ต่อ)

ลำดับ	รายการใช้จ่าย	รูปแบบเก่า (บาท)	รูปแบบใหม่ (บาท)	ผลต่าง (บาท) (ร้อยละ)
3	กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำ ครั้งที่ 1	5,530	5,010	520 (9.40)
	– ค่าตอบแทนการปฏิบัติงานเชิงรุก	5,200	4,680	520 (10.00)
	– ค่าเอกสารแบบตรวจร้านชำ	330	330	0 (0.00)
4	กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำ ครั้งที่ 2	5,530	5,010	520 (9.40)
	– ค่าตอบแทนการปฏิบัติงานเชิงรุก	5,200	4,680	520 (10.00)
	– ค่าเอกสารแบบตรวจร้านชำ	330	330	0 (0.00)
5	กิจกรรมการจัดทำบันทึกข้อตกลงในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพในร้านชำระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการร้านชำ	–	330	–330 (–100.00)
	– ค่าเอกสาร	–	330	–330 (–100.00)
6	กิจกรรมการสำรวจความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 2	330	330	0 (0.00)
	– ค่าเอกสาร	330	330	0 (0.00)
	รวม	**23,340**	**15,680**	**7,660**

จากตารางพบว่าในรูปแบบใหม่ การจัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการร้านชำใช้งบประมาณลดลงมากที่สุด คือ 6,950 บาท (ร้อยละ 59.81) รองลงมาคือ กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำ ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 ลดลงเท่ากัน เป็นเงิน 520 บาท (ร้อยละ 9.40) ส่วนการดำเนินงานในรูปแบบใหม่จะมีค่าใช้จ่ายในกิจกรรมการจัดทำบันทึกข้อตกลงในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพในร้านชำ ระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการร้านชำเพิ่มขึ้น จำนวน 330 บาท (ร้อยละ 100.00)

ส่วนที่ 2 เปรียบเทียบด้านระยะเวลา

ในการเปรียบเทียบด้านระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินงานรูปแบบเก่ากับรูปแบบใหม่ พบว่าในรูปแบบใหม่ใช้ระยะเวลาน้อยกว่าในรูปแบบเก่า จำนวน 9 วัน คิดเป็นร้อยละ 42.86 โดยกิจกรรมการสำรวจความรู้ ทัศนคติและการปฏิบัติในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 1 ใช้เวลาเพิ่มขึ้น 3 วัน (ร้อยละ 100.00) การจัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการร้านชำใช้เวลาลดลง 1 วัน (ร้อยละ 100.00) กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำครั้งที่ 1 และ 2 ใช้เวลาลดลงเท่ากันคือ 7 วัน (ร้อยละ 70.00) และกิจกรรมการสำรวจ ความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 2 ใช้เวลาเพิ่มขึ้น 3 วัน (ร้อยละ 100.00) ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินงานระหว่างรูปแบบเก่าและรูปแบบใหม่

ลำดับ	รายการจ่าย	รูปแบบเก่า (วัน)	รูปแบบใหม่ (วัน)	ผลต่าง (วัน) (ร้อยละ)
1	กิจกรรมการสำรวจความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 1	–	3	–3 (–100.00)
2	จัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการร้านชำ	1	–	1 (100.00)
3	กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำ ครั้งที่ 1 และกิจกรรมการจัดทำบันทึกข้อตกลงในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพในร้านชำระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการร้านชำ	10	3	7 (70.00)
4	กิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำ ครั้งที่ 2	10	3	7 (70.00)
5	กิจกรรมการสำรวจ ความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 2	–	3	–3 (–100.00)
	รวม	**21**	**12**	**9 (42.86)**

จากตารางพบว่า เวลาที่ใช้ในกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำครั้งที่ 1 และ 2 ลดลงเท่ากันคือ 7 วัน (ร้อยละ 70.00) ส่วนเวลาที่ใช้ในกิจกรรมการสำรวจความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 1 และ 2 เพิ่มขึ้นเท่ากันคือ 3 วัน (ร้อยละ 100.00)

ส่วนที่ 3 เปรียบเทียบผลการดำเนินงานในรูปแบบเก่ากับรูปแบบใหม่

การเปรียบเทียบผลการดำเนินงานในรูปแบบเก่ากับรูปแบบใหม่ ผู้ศึกษาได้ใช้ข้อมูลการตรวจผู้ประกอบการร้านชำรูปแบบเก่า ครั้งที่ 2 เปรียบเทียบกับรูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2 โดยมีรายละเอียดดังนี้

3.1 ผลการดำเนินงาน

3.1.1 ปัญหาที่พบของผู้ประกอบการร้านชำ

ในการเปรียบเทียบผลการดำเนินงานด้านปัญหาที่พบของผู้ประกอบการร้านชำพบว่า การดำเนินงานในรูปแบบเก่า ครั้งที่ 2 พบปัญหารวม 267 รายการ ส่วนรูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2 จำนวน 11 รายการ ซึ่งลดลงจากรูปแบบเก่า จำนวน 256 รายการ คิดเป็นร้อยละ 95.88 ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบจำนวนปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบแยกตามกฎหมายต่างๆ ในร้านชำตามวิธีการดำเนินงานในรูปแบบเก่าและรูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2

รายละเอียด	จำนวนปัญหาที่พบ (รายการ)		ผลต่างของปัญหา (รายการ)
	รูปแบบเก่า ครั้งที่ 2	รูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2	
1. พระราชบัญญัติอาหาร	117	6	111
2. พระราชบัญญัติยา	148	4	144
3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง	2	1	1
4. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย	0	0	0
5. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์	0	0	0
6. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย	0	0	0
รวม	**267**	**11**	**256**

จากตารางที่ 3 พบว่า ปัญหาตามพระราชบัญญัติยา มีจำนวนลดลงมากที่สุด คือ 144 รายการ รองลงมาคือ ปัญหาตามพระราชบัญญัติอาหาร ลดลงจำนวน 111 รายการ และปัญหาตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ลดลงจำนวน 1 รายการ ส่วนพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย ไม่พบปัญหาทั้งรูปแบบเก่าและรูปแบบใหม่

3.1.2 ผู้ประกอบการร้านชำที่พบปัญหา

ในการเปรียบเทียบผลการดำเนินงานด้านผู้ประกอบการร้านชำที่พบปัญหา พบว่าการดำเนินงานในรูปแบบเก่า รอบที่ 2 พบปัญหา รวมจำนวน 103 คน ส่วนรูปแบบใหม่ รอบที่ 2 พบปัญหา รวมจำนวน 11 คน ซึ่งลดลงจากรูปแบบเก่า จำนวน 92 คน คิดเป็นร้อยละ 89.30 ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบจำนวนผู้ประกอบการร้านชำที่พบปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายต่างๆ ในรูปแบบเก่าและรูปแบบใหม่ รอบที่ 2

รายละเอียด	จำนวนปัญหาที่พบ (นับซ้ำ) (คน)		ผลต่างของปัญหา (คน) (ร้อยละ)
	รูปแบบเก่า ครั้งที่ 2	รูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2	
1. พระราชบัญญัติอาหาร	58	6	52
2. พระราชบัญญัติยา	43	4	39
3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง	2	1	1
4. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย	0	0	0
5. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์	0	0	0
6. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย	0	0	0
รวม	**103**	**11**	**92**

จากตารางพบว่า ปัญหาตามพระราชบัญญัติอาหาร มีจำนวนลดลงมากที่สุด คือ 52 คน รองลงมาคือ ปัญหาตามพระราชบัญญัติยา ลดลงจำนวน 39 คน และปัญหาตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ลดลงจำนวน 1 คน ส่วนพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย ไม่พบปัญหาทั้งรูปแบบเก่าและรูปแบบใหม่

3.1.3 จำนวนปัญหาและร้อยละต่อผู้ประกอบการร้านชำ

จากผลการดำเนินงานด้านจำนวนปัญหาและร้อยละต่อผู้ประกอบการร้านชำพบว่า การดำเนินงานในรูปแบบเก่า ครั้งที่ 2 พบปัญหาเฉลี่ย 4.04 รายการ/คน โดยจำนวนปัญหามากที่สุด 3 อันดับแรก คือ ปัญหาจำนวน 9 รายการ พบในผู้ประกอบการร้านชำ 1 คน ปัญหาจำนวน 8 รายการ พบในผู้ประกอบการร้านชำ 4 คน และปัญหาจำนวน 7 รายการ พบในผู้ประกอบการร้านชำ 7 คน และมีผู้ประกอบการร้านชำที่ไม่พบปัญหา จำนวน 2 คน ส่วนการดำเนินงานในรูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2 พบปัญหาเฉลี่ยลดลงเป็น 0.16 รายการ/คน โดยจำนวนปัญหามากที่สุด 3 อับดับแรก คือ ปัญหาจำนวน 3 รายการ พบในผู้ประกอบการร้านชำ 1 คน ปัญหาจำนวน 2 รายการ พบในผู้ประกอบการร้านชำ 2 คน และปัญหาจำนวน 1 รายการ พบในผู้ประกอบการร้านชำ 4 คน และมีผู้ประกอบการร้านชำที่ไม่พบปัญหา จำนวน 59 คน ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบจำนวนปัญหาต่อผู้ประกอบการร้านชำในรูปแบบเก่าและรูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2

จำนวนปัญหาที่พบ (รายการ)	รูปแบบเก่า ครั้งที่ 2	รูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2
	ผู้ประกอบการร้านชำ (คน)	ผู้ประกอบการร้านชำ (คน)
ไม่พบปัญหา	2	59
1	8	4
2	11	2
3	9	1
4	9	–
5	6	–
6	9	–
7	7	–
8	4	–
9	1	–
รวม	**66**	**66**
	$\bar{X}$ = 4.01, S.D. = 2.32	$\bar{X}$ = 0.16, S.D. = 0.54
	Max. = 9, Min. = 0	Max. = 3, Min. = 0

3.2 เปรียบเทียบปัญหาที่พบจากการดำเนินงานรูปแบบเก่าและรูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2

จากการเปรียบเทียบผลการดำเนินงานในรูปแบบเก่าและรูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2 พบว่า ผลการดำเนินงานในรูปแบบใหม่ มีความแตกต่างกับรูปแบบเก่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ ($p < 0.05$) ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 เปรียบเทียบผลการดำเนินงาน (จำนวนรายการที่มีปัญหาต่อผู้ประกอบการ 1 ราย) ในรูปแบบเก่าและรูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2

รอบดำเนินการ	ค่าเฉลี่ย				
	จำนวนผู้ประกอบการ (ราย)	ค่าเฉลี่ยปัญหาที่พบต่อราย	S.D.	t	*p*-value
รูปแบบเก่า ครั้งที่ 2	66	4.04	2.32		
รูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2	66	0.16	0.54	13.96	0.00*

** มีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ ($p < 0.05$)*

สรุปและอภิปรายผล

จากผลการศึกษา การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการดำเนินกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำรูปแบบใหม่กับรูปแบบเก่าในด้านงบประมาณ ระยะเวลา พบว่า

- ด้านงบประมาณ ในรูปแบบเก่า มีค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน รวม 23,340 บาท ส่วนรูปแบบใหม่ มีค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน รวม 15,680 บาท ซึ่งน้อยกว่ารูปแบบเก่า เป็นเงิน 7,660 บาท คิดเป็นร้อยละ 32.82
- ด้านระยะเวลา พบว่าในรูปแบบเก่า ใช้ระยะเวลาในการดำเนินงาน รวม 21 วัน ส่วนรูปแบบใหม่ใช้ระยะเวลาในการดำเนินงาน รวม 12 วัน ซึ่งน้อยกว่ารูปแบบเก่า จำนวน 9 วัน คิดเป็นร้อยละ 42.86
- ด้านผลการดำเนินงาน พบว่า การดำเนินงานในรูปแบบใหม่ มีความแตกต่างจากรูปแบบเก่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ ($p < 0.05$) นั่นคือ การดำเนินงานในรูปแบบเก่า ครั้งที่ 2 พบปัญหาจำนวน 267 รายการ ส่วนรูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2 พบปัญหา จำนวน 11 รายการ ซึ่งลดลงจากรูปแบบเก่า จำนวน 256 รายการ คิดเป็นร้อยละ 95.88 โดยที่ปัญหาตามพระราชบัญญัติยา มีจำนวนลดลงมากที่สุด คือ 144 รายการ รองลงมาคือ ปัญหาตามพระราชบัญญัติอาหาร ลดลงจำนวน 111 รายการ และปัญหาตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ลดลงจำนวน 1 รายการ ผู้ประกอบการร้านชำที่พบปัญหา พบว่า การดำเนินงานในรูปแบบเก่า ครั้งที่ 2 พบปัญหา จำนวน 103 คน ส่วนรูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2 พบปัญหา จำนวน 11 คน ซึ่งลดลงจากรูปแบบเก่า จำนวน 92 คน โดยปัญหาตามพระราชบัญญัติอาหาร มีจำนวนลดลงมากที่สุด คือ 52 คน รองลงมาคือ ปัญหาตามพระราชบัญญัติยาลดลงจำนวน 39 คน และปัญหาตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ลดลงจำนวน 1 คน จำนวนปัญหาและร้อยละต่อผู้ประกอบการร้านชำ พบว่า การดำเนินงานในรูปแบบเก่า ครั้งที่ 2 พบปัญหาเฉลี่ย 4.04 รายการ/คน โดยจำนวนปัญหาที่พบมากที่สุดมีจำนวน 9 รายการ ซึ่งพบในผู้ประกอบการร้านชำ 1 คน และผู้ประกอบการร้านชำที่ไม่พบปัญหา จำนวน 2 คน ส่วนการดำเนินงานในรูปแบบใหม่ ครั้งที่ 2 พบปัญหาเฉลี่ย 0.16 รายการ/คน โดยจำนวนปัญหาที่พบมากที่สุดมีจำนวน 3 รายการ ซึ่งพบในผู้ประกอบการร้านชำ 1 คน และผู้ประกอบการร้านชำที่ไม่พบปัญหา จำนวน 59 คน

จากผลการศึกษาพบว่า การดำเนินกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำรูปแบบใหม่จะมีประสิทธิภาพที่ดีกว่ารูปแบบเก่า ทั้งในด้านงบประมาณ ระยะเวลา และผลการดำเนินงาน ซึ่งสอดคล้องตามสมมติฐานที่ตั้งไว้

ข้อแตกต่างที่อาจทำให้ประสิทธิภาพการดำเนินกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำรูปแบบใหม่แตกต่างจากรูปแบบเก่า คือ ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ออกปฏิบัติงานในรูปแบบใหม่มีเจ้าหน้าที่สาธารณสุขนอกเขตพื้นที่รับผิดชอบรวมอยู่ด้วย ทำให้ผู้ประกอบการร้านชำให้ความร่วมมือในการดำเนินงานมากขึ้น ด้านระยะเวลาในการจัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการร้านชำ ในรูปแบบใหม่จัดขึ้นในช่วงภาคค่ำ เป็นการอำนวยความสะดวกและเพื่อเพิ่มความร่วมมือในการเข้าร่วมประชุมด้วยตนเองของผู้ประกอบการร้านชำ ด้านการจัดทำบันทึกข้อตกลงในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบใหม่มีการจัดทำข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรขึ้นอย่างชัดเจน ระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการร้านชำ ทำให้ผู้ประกอบการร้านชำเกิดความตระหนักในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพในร้านชำมากขึ้น ด้านกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำ ในรูปแบบใหม่มีการตรวจผู้ประกอบการร้านชำซ้ำครั้งที่ 2 โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า เป็นการกระตุ้นให้ผู้ประกอบการร้านชำมีการเตรียมความพร้อมต่อกิจกรรมการตรวจอยู่เสมอ

ข้อเสนอแนะ

ในการดำเนินกิจกรรมการตรวจผู้ประกอบการร้านชำในรูปแบบใหม่นั้น ต้องอาศัยกระบวนการวางแผนที่รอบคอบ ทั้งในด้านการกำหนดเป้าหมาย ระยะเวลา การจัดแบ่งหน้าที่ และขั้นตอนการดำเนินงานที่ผ่านการซักซ้อม ตลอดจนมีการปรับปรุง แก้ไขจุดบกพร่องต่างๆ ทั้งในระยะก่อนดำเนินงาน ระหว่างดำเนินงาน และหลังดำเนินงาน โดยมีหลัก 3 ประการ คือ 1) การวางแผนและการบริหารจัดการ 2) เพิ่มศักยภาพและความสามารถเฉพาะด้าน เช่น ทักษะการเจรจาต่อรองกับผู้ประกอบการร้านชำ เป็นต้น และ 3) การทำงานเป็นทีม

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากโครงการพัฒนาศักยภาพการจัดการปัญหาคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคระดับพื้นที่ เขต 11 (เดิม) โดยได้รับความอนุเคราะห์และให้คำปรึกษาจาก ผศ.ดร.อารีวรรณ เชี่ยวชาญวัฒนา และ ผศ.ดร.ชาญชัย จารุภาชน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และ ภก.ณรงค์ชัย จันทร์พร หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครพนม ที่ให้โอกาสในการทำวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมกฎหมายอาหารและยา. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: พิมพ์อักษร. 2537
2. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือเครื่องสำอางทาสิวฝ้า หน้าขาว ที่อันตรายและผิดกฎหมาย. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ. 2556
3. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมคำพิพากษา ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับ พรบ.เครื่องมือแพทย์ ปี 2551. กรุงเทพฯ: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย 2556
4. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมกฎหมายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. กรุงเทพฯ: สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ. 2548
5. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครพนม. แบบบันทึกการตรวจแนะนำร้านค้า. นครพนม. 2555

สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ในเขตภาคกลางตอนล่าง ระหว่างปี 2553-2556

Prohibited Substances in Acne Melasma Whitening Cosmetic Products In Lower Central Provinces during 2010-2013

นันทนา กลิ่นสุนทร ชมพูนุท นุตสถาปนา ตวงพร เข็มทอง และปริชญา มาประดิษฐ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม

บทคัดย่อ

ไฮโดรควิโนน กรดเรทิโนอิก และสารประกอบของปรอท เป็นสารที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของไฮโดรควิโนนเป็นระยะเวลานานอาจเกิดอันตราย โดยเกิดการทำลายเซลล์สร้างเม็ดสีบริเวณผิวหนัง เกิดรอยด่างขาว และผิวหนังมีสีคล้ำขึ้น หากได้รับในปริมาณมากจะทำให้เกิดฝ้าถาวร กรดเรทิโนอิกทำให้เกิดการระคายเคือง ผิวหนังอักเสบแสบแดง และเป็นอันตรายต่อการพัฒนาอวัยวะของทารกในครรภ์ ส่วนสารประกอบของปรอท รวมถึงปรอทแอมโมเนีย ทำให้เกิดอาการแพ้ ผื่นแดง เกิดพิษสะสมของปรอท ทางเดินปัสสาวะอักเสบและไตอักเสบ ศึกษาโดยรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาง ที่นำส่งจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและประชาชนในเขตพื้นที่จังหวัด สมุทรสงคราม สมุทรสาคร เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ ราชบุรี กาญจนบุรี นครปฐม สุพรรณบุรี ระหว่างปี 2553-2556 รวมจำนวน 396 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ไฮโดรควิโนนและกรดเรทิโนอิก โดยวิธีทินเลเยอร์โครมาโทกราฟี สารประกอบของปรอท โดยวิธีทางเคมี ผลการศึกษา พบสารห้ามใช้จำนวน 160 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 40.4 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด ชนิดสารห้ามใช้ที่พบ ได้แก่ ปรอทแอมโมเนีย สารประกอบของปรอท โคลเบทาซอล โพรพิโอเนต ไฮโดรควิโนน และกรดเรทิโนอิก จำนวน 92, 21, 11, 10 และ 4 ตัวอย่าง ตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 57.5, 13.1, 6.9, 6.2 และ 2.5 ของจำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ นอกจากนี้ยังตรวจพบสารห้ามใช้มากกว่า 1 ชนิด คือ พบไฮโดรควิโนนร่วมกับกรดเรทิโนอิกมากที่สุดจำนวน 21 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 13.1 สรุปได้ว่ายังคงมีการนำสารห้ามใช้มาเป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง โดยเฉพาะสารประกอบของปรอท รวมถึงปรอทแอมโมเนีย และถึงแม้จะถูกกำหนดเป็นสารห้ามใช้มาตั้งแต่ปี 2532 ปัจจุบันก็ยังคงพบอยู่ในอัตราสูงเมื่อเทียบกับสารห้ามใช้ชนิดอื่น ข้อเสนอแนะ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรมีการทบทวน หรือปรับกลวิธีการดำเนินงานตลอดจนการบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง ส่วนศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงครามได้ถ่ายทอดเทคโนโลยีชุดทดสอบเครื่องสำอางเบื้องต้นให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบเฝ้าระวังเบื้องต้น รวมทั้งออกหน่วยเคลื่อนที่บริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอาง และเผยแพร่ความรู้แก่ประชาชน

คำสำคัญ: ฝ้า สารห้ามใช้ สิว หน้าขาว เครื่องสำอาง

Abstract

Hydroquinone, Retinoic acid and Mercury compounds are prohibited substance for their use in cosmetic products, owing to using the products that have the mixture of hydroquinone for a long time cause harmfulness against the melanin, vitiligo and darkening of skin. When found in large quantities will become Melasma Permanently. Retinoic acid causes irritation, dermatitis, red skin and also teratogenic effect. Mercury compounds and Ammoniated mercury causes the allergic, rash, accumulation of toxic mercury, urinary tract infection and Nephritis. This Study was collected 396 analytical results of cosmetic product samples from the Provincial Health Offices and the consumers of Samut Songkhram, Samut Sakhon, Phetchaburi, Prachuap Khiri Khan, Ratchaburi, Kanchanaburi, Nakhon Pathom and Suphan Buri Province during 2010-2013 to analyze the identification of hydroquinone and retinoic acid by using thin layer chromatography and mercury compound approach. Under the chemical test found that 160 of 396 samples (40.4 %) have the prohibited substances and the prohibited substances that have found, 92 ammoniated mercury, 21 mercury compound, 11 clobetasol propionate, 10 hydroquinone and 4 retinoic acid amount (or 57.5, 13.1, 6.9, 6.2, and 2.5 percent respectively), Furthermore, it found hydroquinone combined with retinoic acid the most, 21 samples (or 13.1 %). In conclusion, the prohibited substance was still used as an ingredient in cosmetic products, especially ammoniated mercury and mercury compound, although it was defined as the prohibited substance since 1989, but currently has still been found if compare with the other types of prohibited substance, therefore, the agencies involved must have review a better procedure and also having a severe law enforcement for these kinds of prohibited substance use. For the proceeding the Regional Medical Sciences Center 5 th Samut Songkhram, the organization has had giving knowledge about the technology of the test kit to the related agencies to use as an instrument in making primary surveillance and also having a mobile lab service to analyze the cosmetic product samples and giving a correct knowledge with the consumer.

Keywords: melasma, prohibited substance, acne, whitening, cosmetic

บทนำ

เครื่องสำอางสำหรับใบหน้าที่ใช้สำหรับทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ได้รับความนิยมและมีการใช้อย่างแพร่หลาย แต่ปัญหาที่พบคือ มีสารที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง ได้แก่ ไฮโดรควิโนน (Hydroquinone) กรดเรทิโนอิก (Retinoic acid) ปรอท และสารประกอบของปรอท (Mercury and its compounds) ซึ่งรวมถึงปรอทแอมโมเนียด้วย (Ammoniated Mercury) ผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อทำให้เห็นผลอย่างรวดเร็ว[1, 2] แต่อย่างไรก็ตาม เมื่อผู้บริโภคใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน อาจก่อให้เกิดอันตรายจากสารห้ามใช้ดังกล่าวได้

ไฮโดรควิโนน เป็นสารที่เคยได้รับความนิยมใช้มากที่สุด มีคุณสมบัติในการฟอกสีผิว (Skin bleaching agent) ออกฤทธิ์โดยยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ไทโรซิเนส[3, 4, 5] เป็นสารที่เดิมเคยอนุญาตให้ใช้ในครีมทาฝ้า ความเข้มข้นไม่เกินร้อยละ 2[1, 4, 6] แต่ภายหลังพบว่าทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิว เกิดจุดด่างขาวที่หน้า ผิวหน้าดำ เป็นฝ้าถาวร รักษาไม่หาย จึงถูกกำหนดเป็นสารห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง (ยกเว้นให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ประเภทย้อมผม) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2539[7] กรดเรทิโนอิก หรือกรดวิตามินเอ เป็นสารที่ช่วยให้เกิดการแบ่งตัวของเซลล์ผิวหนัง และหลุดลอกได้ จึงช่วยให้สิวเสี้ยนและผิวหนังที่หยาบกร้านหลุดลอกออกง่ายขึ้น ทำให้ผิวผ่องใสและนุ่มเนียน โดยเฉพาะเมื่อใช้ร่วมกับสารไฮโดรควิโนน จะช่วยให้สารไฮโดรควิโนนซึมเข้าสู่ผิวหนังและออกฤทธิ์ได้มากกว่าปกติ แต่ความเป็นพิษคือ ทำให้หน้าแดงและแสบร้อนรุนแรง เกิดการระคายเคือง อักเสบ ผิวหน้าลอกอย่างรุนแรง หากใช้ในระหว่างตั้งครรภ์ทำให้การพัฒนาอวัยวะของทารกในครรภ์ไม่สมบูรณ์ ส่งผลให้ทารกพิการและตายระหว่างคลอด[3, 4, 5] ถูกกำหนดห้ามใช้ในเครื่องสำอางตั้งแต่ปี พ.ศ. 2532 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 37 (พ.ศ. 2532) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517[8]

สำหรับปรอทแอมโมเนีย จัดเป็นสารกลุ่มแรกๆ ที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์ช่วยให้ผิวขาว เนื่องจากมีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ไทโรซิเนส ลดการสร้างเม็ดสีผิวเมลานิน นอกจากนี้ยังมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย Staphylococcus จึงช่วยป้องกันการเกิดสิวด้วย อย่างไรก็ตาม การใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานทำให้เกิดพิษสะสมของสารปรอทในผิวหนัง ดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิต ทำให้ตับ และไตอักเสบ เกิดโรคโลหิตจาง ทางเดินปัสสาวะอักเสบมีพิษต่อระบบประสาทและเยื่อบุทางเดินหายใจ ทำลายสีของผิวหนังและเล็บมือ ทำให้ผิวบางลง เกิดการแพ้หรือเป็นแผลเป็น[3, 4, 5] ถูกกำหนดห้ามใช้ในเครื่องสำอางตั้งแต่ปี พ.ศ. 2532

ปัจจุบันสารห้ามใช้ทั้ง 3 ชนิดนี้ คือ ไฮโดรควิโนน กรดเรทิโนอิก และสารปรอท (รวมทั้งปรอทแอมโมเนีย) เป็นสารห้ามใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลงวันที่ 26 มีนาคม พ.ศ. 2551 ลำดับที่ 1,243 375 และ 221 ตามลำดับ[9]

ดังนั้น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม จึงรวบรวมข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ที่นำส่งจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตามโครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง (Cosmetic Safety) ในเขตพื้นที่ภาคกลางตอนล่าง และตัวอย่างที่ส่งตรวจจากประชาชนนอกเขตพื้นที่ระหว่างปีงบประมาณ 2553-2556 นำมาประมวลผล เพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ และเป็นข้อมูลเบื้องต้นแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการวางแผนดำเนินการป้องกันและแก้ไขปัญหา หรือดำเนินมาตรการทางกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ที่เป็นกลุ่มเสี่ยงตามโครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง (Cosmetic Safety) รวมถึงตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำส่งจากประชาชน

2. เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการร่วมกัน วางแผนป้องกัน และแก้ไขปัญหาการควบคุมดูแลกำกับดูแลอย่างเป็นระบบ และมีประสิทธิภาพ

วิธีการศึกษา

1. ตัวอย่าง

ตัวอย่างเครื่องสำอาง ประเภทที่ใช้กับผิวหน้า (ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว) รวมถึงเครื่องสำอางทาผิว ที่นำส่งจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขตพื้นที่ภาคกลางตอนล่าง ตามโครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง (Cosmetic Safety) ได้แก่ สมุทรสงคราม สมุทรสาคร เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ ราชบุรี กาญจนบุรี นครปฐม และสุพรรณบุรี และตัวอย่างนอกเขตพื้นที่จากประชนทั่วไปส่งตรวจ ระหว่างปีงบประมาณ 2553-2556 รวมจำนวน 396 ตัวอย่าง

2. เครื่องมือและอุปกรณ์

ชุดอุปกรณ์การตรวจด้วยวิธีทินเลเยอร์โครมาโทกราฟี (Thin Layer Chromatography; TLC), เครื่องชั่งไฟฟ้าความละเอียด 0.01 ถึง 0.1 มิลลิกรัม, ตู้แสง UV (UV cabinet) สำหรับ TLC, หัวสเปรย์เครื่องสูบสุญญากาศ, อ่างน้ำร้อน, เครื่องสเปคโทรโฟโตมิเตอร์ชนิดลำแสงคู่ และเครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC)

3. สารมาตรฐานและสารเคมี

สารมาตรฐาน : ไฮโดรควิโนน, กรดเรทิโนอิก, ปรอทแอมโมเนีย และ โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต

สารเคมี : Absolute Ethanol, Methanol, n-Hexane, Acetone, Glacial Acetic acid, Hydrochloric acid, Phosphomolybdic acid, Nitric acid, Sodium thiosulphate

4. วิธีการทดสอบ

ทดสอบเอกลักษณ์ไฮโดรควิโนน และกรดเรทิโนอิกโดยวิธี Thin Layer Chromatography (TLC)[12, 13] โดยชั่งตัวอย่างครีม หรือโลชั่น ประมาณ 3 กรัม ละลายด้วย absolute ethanol 10 มิลลิลิตร กรองด้วยกระดาษกรอง และนำสารละลายส่วนใสมาหยดลงบนแผ่น TLC เทียบกับสารมาตรฐาน จากนั้นนำไปใส่ Developing solvent A ได้แก่ n-Hexane : 0.33 % glacial Acetic acid in ethanol ในอัตราส่วน 9 : 1 และ Developing solvent B ได้แก่ n-Hexane : Acetone อัตราส่วน 6 : 4 เพื่อดูระยะทางการเคลื่อนที่ของสาร และการติดสีเมื่อสเปรย์ด้วย 5% Phosphomolybdic acid เทียบกับสารมาตรฐาน ถ้าสีของตัวอย่างและระยะทางการเคลื่อนที่เหมือนกับสารมาตรฐานแสดงว่า ตรวจพบไฮโดรควิโนนและกรดเรทิโนอิก นำไปยืนยันผลบวกของไฮโดรควิโนนด้วยวิธี Spectrophotometry และยืนยันผลบวกของกรดเรทิโนอิกด้วย วิธี HPLC[12, 13]

ทดสอบเอกลักษณ์สารปรอทด้วยวิธี Reinsch's test[10] โดยชั่งตัวอย่างประมาณ 2 กรัม ใส่ในบีกเกอร์ขนาด 100 มิลลิลิตร เติม 6 N Hydrochloric acid (กรดเกลือ) ประมาณ 20 มิลลิลิตร ใส่แผ่นทองแดงขนาด 2x3 มิลลิเมตร จำนวน 1 แผ่น ซึ่งล้างสะอาดด้วยกรดไนตริกเจือจาง นำบีกเกอร์ตั้งบนอ่างน้ำร้อนนาน 30 นาที สังเกตแผ่นทองแดง หากมีสีเงินวาวแสดงว่าตรวจพบปรอท

ทดสอบเอกลักษณ์แอมโมเนียตามวิธีของ United State Pharmacopoeia[11] ชั่งตัวอย่างประมาณ 5 กรัม ใส่ในหลอดทดลองขนาด 50 มิลลิลิตร เติมโซเดียมไทโอซัลเฟต (Sodium thiosulphate) 5 กรัม เติมน้ำกลั่นประมาณ 5 มิลลิลิตร ปิดจุกยางพร้อมเสียบกระดาษลิตมัสที่ชื้นด้วยน้ำกลั่น ตั้งบนอ่างน้ำเดือด 20 นาที สังเกตการเปลี่ยนสีของกระดาษลิตมัส หากเปลี่ยนเป็นสีเขียวจนถึงสีน้ำเงิน แสดงว่าตรวจพบแอมโมเนีย

หมายเหตุ กรณีตรวจพบปรอทอย่างเดียว รายงานว่า ตรวจพบสารประกอบของปรอท แต่ถ้าพบทั้งปรอท และแอมโมเนีย รายงานว่า ตรวจพบปรอทแอมโมเนีย

ทดสอบเอกลักษณ์ โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต[14] โดยชั่งตัวอย่าง 2.5 กรัม ใส่ในหลอดทดลองขนาด 50 มิลลิลิตร เติม methanol HPLC grade 10 มิลลิลิตร คนให้เข้ากัน นำไป ultrasonic นาน 10 นาที ถ่ายใส่ centrifuge tube ขนาด 15 มิลลิลิตร นำไป centrifuge ที่ 4,000 รอบ เป็นเวลา 10 นาที กรองส่วนใสด้วยกระดาษกรองเบอร์ 1 จากนั้นกรองผ่าน syringe filter 0.45 μm ใส่ใน vial ขนาด 2 มิลลิลิตร นำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง HPLC

หมายเหตุ โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต ทดสอบเฉพาะตัวอย่างเครื่องสำอางที่คาดว่าผสมสารสเตียรอยด์ จำนวน 11 ตัวอย่าง ที่นำส่งจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบุรี ในปีงบประมาณ 2556

ผลการศึกษา

จากการประมวลผลการวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว จำนวน 396 ตัวอย่าง ตรวจพบสารห้ามใช้จำนวน 160 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 40.4 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด โดยชนิดของสารห้ามใช้ที่พบได้แก่ ปรอทแอมโมเนีย สารประกอบของปรอท โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต ไฮโดรควิโนน กรดเรทิโนอิก จำนวน 92, 21, 11, 10, 4 ตัวอย่าง ตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 57.5, 13.1, 6.9, 6.2 และ 2.5 ของจำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ นอกจากนั้นยังตรวจพบสารห้ามใช้มากกว่า 1 ชนิด โดยพบ ไฮโดรควิโนนร่วมกับกรดเรทิโนอิก จำนวน 21 ตัวอย่าง และปรอทแอมโมเนีย ร่วมกับกรดเรทิโนอิก จำนวน 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 13.1 และ 0.6 ตามลำดับ สำหรับเครื่องสำอางที่ตรวจพบสารห้ามใช้ จำนวน 160 ตัวอย่าง เมื่อพิจารณารายละเอียดของฉลาก พบว่าเป็นตัวอย่างที่มีรายละเอียดของฉลากครบถ้วน คือ ประกอบด้วยสารสำคัญ ผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย วันที่ผลิต วันหมดอายุ ครั้งที่ผลิต และขนาดบรรจุ จำนวน 7 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 4.4 ของตัวอย่างที่ตรวจพบ ตัวอย่างที่มีรายละเอียดของฉลากไม่ครบถ้วน จำนวน 78 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 48.7 และไม่ได้ระบุรายละเอียดจำนวน 75 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 46.9 เมื่อพิจารณาจากลักษณะของภาชนะที่บรรจุตัวอย่างเครื่องสำอางที่ตรวจพบสารห้ามใช้ พบว่า บรรจุภัณฑ์แบบตลับพบสารห้ามใช้มากที่สุด จำนวน 119 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 74.4 บรรจุภัณฑ์แบบกระปุก จำนวน 38 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 23.7 บรรจุภัณฑ์แบบขวด 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.9 รายละเอียด ผลการวิเคราะห์ตัวอย่าง ดังตารางที่ 1, 2, 3, 4 และ 5 ตามลำดับ

ตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว จำแนกตามจังหวัดที่ส่งตัวอย่าง ปีงบประมาณ 2553-2556

จังหวัด	ปี 2553		ปี 2554		ปี 2555		ปี 2556		รวม	
	ส่งตรวจ	พบ	ส่งตรวจ	พบ	ส่งตรวจ	พบ	ส่งตรวจ	พบ	ส่งตรวจ	พบ
สมุทรสงคราม	18	2	8	4	0	0	14	2	40	8
สมุทรสาคร	8	2	15	10	26	10	26	10	75	32
ราชบุรี	8	2	10	0	11	4	10	1	39	7
นครปฐม	9	2	9	3	4	2	6	2	28	9
กาญจนบุรี	0	0	0	0	0	0	10	5	10	5
เพชรบุรี	16	10	20	20	20	19	21	19	77	68
ประจวบคีรีขันธ์	10	6	14	6	11	6	10	6	45	24
สุพรรณบุรี	11	1	4	0	10	0	0	0	25	1
กรุงเทพฯ	46	5	11	1	0	0	0	0	57	6
รวม	**126**	**30**	**91**	**44**	**82**	**41**	**97**	**45**	**396**	**160**
		(23.8%)		**(48.3%)**		**(50%)**		**(46.4%)**		**(40.4%)**

หมายเหตุ
1. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ที่นำส่งจากจังหวัดสมุทรสงคราม สมุทรสาคร เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ ราชบุรี กาญจนบุรี นครปฐม และสุพรรณบุรี เป็นตัวอย่างที่ส่งตรวจตามโครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง (Cosmetic Safety) ที่เหลือเป็นตัวอย่างที่นำส่งจากประชาชนนอกเขตพื้นที่ คือ กรุงเทพฯ
2. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ตามโครงการ Cosmetic Safety เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ซ้ำกันในแต่ละปี

ตารางที่ 2 ชนิดของสารห้ามใช้ที่ตรวจพบในตัวอย่างเครื่องสำอางฯ จำแนกตามจังหวัดที่เก็บตัวอย่างปีงบประมาณ 2553-2556

จังหวัด	จำนวนที่ตรวจ	ชนิดของสารห้ามใช้ที่ตรวจพบ							รวม
		HQ	RA	AM	HG	CP	HQ+RA	RA+AM	
สมุทรสงคราม	40	1	0	2	2	0	3	0	**8**
สมุทรสาคร	75	2	1	19	8	0	2	0	**32**
ราชบุรี	39	1	0	5	1	0	0	0	**7**
นครปฐม	28	0	0	8	0	0	0	0	**8**
กาญจนบุรี	10	0	1	1	2	0	1	0	**5**
เพชรบุรี	77	6	0	34	2	11	1	0	**54**
ประจวบคีรีขันธ์	45	0	1	18	5	0	12	1	**37**
สุพรรณบุรี	25	0	0	1	0	0	2	0	**3**
กรุงเทพฯ	57	0	1	4	1	11	0	0	**6**
รวม	**396**	**10**	**4**	**92**	**21**	**11**	**21**	**1**	**160**

หมายเหตุ HQ = ไฮโดรควิโนน RA=กรดเรทิโนอิก AM = ปรอทแอมโมเนีย HG = สารประกอบของปรอท CP = โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต

ตารางที่ 3 ชนิด จำนวนและร้อยละของสารห้ามใช้ที่ตรวจพบจากการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางฯ ปีงบประมาณ 2553-2556

ชนิดสารห้ามใช้	จำนวนที่พบ	ร้อยละ
ปรอทแอมโมเนีย (AM)	92	**57.5**
สารประกอบของปรอท (HG)	21	**13.1**
โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต (CP)	11	**6.9**
ไฮโดรควิโนน (HQ)	10	**6.2**
กรดเรทิโนอิก (RA)	4	**2.5**
ไฮโดรควิโนนและกรดเรทิโนอิก (HQ + RA)	21	**13.1**
กรดเรทิโนอิกและปรอทแอมโมเนีย (RA + AM)	1	**0.6**
รวม	**160**	**100.0**

ตารางที่ 4 ชนิดของสารห้ามใช้ที่พบในตัวอย่างเครื่องสำอางฯ จำแนกตามรายละเอียดของฉลาก ปีงบประมาณ 2553-2556

รายละเอียดของฉลาก	ชนิดของสารห้ามใช้ที่ตรวจพบ							รวม
	HQ	RA	AM	HG	CP	HQ+RA	RA+AM	
ระบุครบถ้วน	0	0	4	2	0	1	0	**7 (4.4%)**
ระบุไม่ครบถ้วน	3	2	48	14	5	5	1	**78 (48.7%)**
ไม่ได้ระบุ	7	2	40	5	6	15	0	**75 (46.7%)**
รวม	**10**	**4**	**92**	**21**	**11**	**21**	**1**	**160 (100.0%)**

หมายเหตุ
1. HQ = ไฮโดรควิโนน RA = กรดเรทิโนอิก AM = ปรอทแอมโมเนีย HG = สารประกอบของปรอท CP = โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต
2. รายละเอียดของฉลากกรณีระบุครบถ้วน ประกอบด้วย สารสำคัญ ผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย วันที่ผลิต วันหมดอายุ ครั้งที่ผลิต และขนาดบรรจุ สำหรับที่ระบุไม่ครบถ้วนคือ อาจขาดรายละเอียดอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่าง

ตารางที่ 5 ชนิดของสารห้ามใช้ที่พบในตัวอย่างเครื่องสำอางฯ จำแนกตามลักษณะของภาชนะบรรจุ ปีงบประมาณ 2553-2556

ลักษณะของภาชนะบรรจุ	ชนิดของสารห้ามใช้ที่ตรวจพบ							รวม
	HQ	RA	AM	HG	CP	HQ+RA	RA+AM	
ตลับ	8	3	76	14	0	18	0	**119 (74.4%)**
กระปุก	1	1	16	7	10	2	1	**38 (23.7%)**
ขวด	1	0	0	0	1	1	0	**3 (1.9%)**
รวม	**10**	**4**	**92**	**21**	**11**	**21**	**1**	**160 (100.0%)**

หมายเหตุ HQ = ไฮโดรควิโนน RA = กรดเรทิโนอิก AM = ปรอทแอมโมเนีย HG = สารประกอบของปรอท CP = โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต

อภิปรายผลการศึกษา

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ที่นำส่งจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม สมุทรสาคร เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ ราชบุรี กาญจนบุรี นครปฐม และสุพรรณบุรี เป็นตัวอย่างตามโครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง (Cosmetic Safety) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีข้อกำหนดให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดเฝ้าระวังสุ่มเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงที่ชื่อไม่ซ้ำกับเครื่องสำอางที่เคยประกาศผลวิเคราะห์แล้ว จากการประมวลผลข้อมูลพบว่า สารห้ามใช้ที่ตรวจพบมากที่สุด คือ ปรอทแอมโมเนีย และสารประกอบของปรอท เนื่องจากปรอทแอมโมเนียมีคุณสมบัติในการฟอกจางสีผิว[3, 4, 5] เมื่อผู้บริโภคใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของปรอทแอมโมเนีย หรือสารประกอบของปรอท จะเห็นผล อย่างชัดเจน คือ ผิวหน้าขาวขึ้นอย่างรวดเร็ว แต่ผู้ใช้ไม่ทราบถึงอันตรายจากการได้รับปรอทติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน ซึ่งทำให้เกิดโรคทางเดินปัสสาวะอักเสบและไตอักเสบ นอกจากนั้นยังตรวจพบไฮโดรควิโนนร่วมกับกรดเรทิโนอิกเป็นจำนวนสูงถึง 21 ตัวอย่าง ซึ่งการใช้ร่วมกันจะเป็นอันตรายมากขึ้น[3] โดยจะทำให้เกิดการระคายเคืองมากขึ้น ทำให้ใบหน้าแดงระคายเคืองมาก

นอกจากนี้ในปีงบประมาณ 2556 ได้ตรวจพบสารห้ามใช้ชนิดใหม่ คือ โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต ในเครื่องสำอางทาผิว จำนวน 11 ตัวอย่าง ซึ่งยังไม่เคยตรวจพบมาก่อน สารดังกล่าวจัดเป็นยาสเตียรอยด์ทาภายนอกที่มีความแรงสูงสุด[15] ใช้รักษาผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน โรคผื่นผิวหนังที่ดื้อยาสเตียรอยด์ชนิดรุนแรงปานกลาง หรือใช้ในบริเวณผิวหนังที่หนา เช่น ที่ขา ส้นเท้า สารนี้เมื่อใช้ไปนานๆ จะทำให้ผิวหนังบางลง เกิดจ้ำเลือดง่าย หรือมีรอยแตกที่ผิวหนัง เป็นต้น ซึ่งพบว่ากลุ่มวัยรุ่น อายุ 16-18 ปี ในจังหวัดเพชรบุรี มีอาการแพ้ ผิวหนังมีผื่นคัน และแตกเป็นลายที่บริเวณขา หลังจากใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของโคลเบทาซอลโพรพิโอเนต จากการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมพบว่า เครื่องสำอางส่วนใหญ่ซื้อจากร้านค้าแผงลอยในตลาดนัด รองลงมาคือ ร้านจำหน่ายเครื่องสำอางที่น่าเชื่อถือ ร้านเสริมสวย ร้านชำทั่วไป สั่งซื้อจากอินเทอร์เน็ต และซื้อจากเพื่อนและญาติ โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต จัดเป็นสารห้ามใช้ชนิดใหม่ที่ต้องจับตามอง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรร่วมกันดำเนินการวางแผนเฝ้าระวังในพื้นที่ต่อไป จากผลการวิเคราะห์ที่จำแนกรายละเอียดตามฉลากพบว่าส่วนใหญ่ตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีรายละเอียดของฉลากไม่ครบถ้วนหรือไม่ระบุรายละเอียด ตรวจพบสารห้ามใช้มากที่สุด ซึ่งอาจเป็นข้อมูลเบื้องต้นให้กับผู้บริโภค ในการตัดสินใจเลือกซื้อว่า ต้องมาจากแหล่งผลิต/แหล่งขายที่เชื่อถือได้ด้วย

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่ายังคงมีการลักลอบนำสารห้ามใช้มาเป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว โดยเฉพาะปรอทแอมโมเนียและสารประกอบของปรอท ถึงแม้จะถูกกำหนดเป็นสารห้ามใช้มาตั้งแต่ปี 2532 แต่ปัจจุบันยังคงตรวจพบในอัตราที่สูงเมื่อเทียบกับสารห้ามใช้ชนิดอื่น นอกจากนั้นยังพบการลักลอบผสมสารห้ามใช้ถึง 2 ชนิด ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งอาจเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคมากขึ้น และในปัจจุบันยังตรวจพบสารห้ามใช้ชนิดใหม่ที่มีการลักลอบผสมในเครื่องสำอาง คือ โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต ซึ่งมีผลทำให้กลุ่มผู้ใช้มีอาการแพ้ ผิวหนังมีผื่นคัน และแตกเป็นลายที่บริเวณขา ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องมีการทบทวน หามาตรการในการดำเนินงานการใช้กฎหมายอย่างจริงจัง ตลอดจนการเฝ้าระวังและประชาสัมพันธ์และให้ความรู้เกี่ยวกับสารห้ามใช้ทั้งชนิดเก่าและชนิดใหม่ ในส่วนของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ได้ดำเนินการถ่ายทอดเทคโนโลยีชุดทดสอบเครื่องสำอาง ได้แก่ ชุดทดสอบไฮโดรควิโนน กรดเรทิโนอิก และปรอทแอมโมเนีย ให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการเฝ้าระวังเบื้องต้น รวมทั้งออกหน่วยเคลื่อนที่ร่วมกับหน่วยงานเครือข่าย เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขตพื้นที่รับผิดชอบ ให้บริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอางด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น และเผยแพร่ความรู้แก่ประชาชน เพื่อสร้างความตระหนักแก่ผู้บริโภค ซึ่งถือเป็นวิธีการคุ้มครองผู้บริโภคเชิงรุกอีกวิธีหนึ่ง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นางสาวจารุวรรณ ลิ้มสัจจะสกุล ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ที่ได้ให้คำแนะนำ และสนับสนุนการดำเนินงานตรวจวิเคราะห์ และขอขอบคุณสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเครือข่ายบริการที่ 5 ที่ได้ให้ความร่วมมือในการวางแผนการดำเนินงานเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ นอกจากนี้ต้องขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่สนับสนุนงบประมาณสำหรับการวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอางตามโครงการ Cosmetic Safety

บรรณานุกรม

1. ประเทือง รอดเพ็งสังคหะ, วรรณา หงส์หิรัญเรือง และสุดธิดา กงทอง. การศึกษาคุณภาพเครื่องสำอาง สิว-ฝ้า-กันแดด. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2542; 41(4):415-429.
2. อภิชาต ตันธนวัฒน์, ทัศนี ปานผดุง และปริศนา นิยมคำ. ไฮโดรควิโนน กรดเรทิโนอิก และสารประกอบของปรอทในเครื่องสำอาง-สิว-ฝ้า ในเขต 5 จังหวัดชายแดนภาคใต้. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2552; 51(3-4):224-230.
3. อรลักษณา แพรัตกุล. สารทำให้ผิวขาว. วารสารราชบัณฑิตยสถาน. 2554; 36(3):508-517.
4. ประเทือง รอดเพ็งสังคหะ. สารทำให้ผิวขาว. ความรู้เกี่ยวกับสิ่งเป็นพิษ ตอนที่ 15. กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 2544:9-14.
5. เครื่องสำอางผสมสารห้ามใช้. [อินเทอร์เน็ต]. 2547 [เข้าถึงเมื่อ 8 ม.ค. 2557]. เข้าถึงได้จาก: http://Webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_cosmetic/news/cos_0951/cos_1002.htm
6. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2519) เรื่องกำหนด เครื่องสำอางที่ควบคุมและอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 93 ตอน 126 วันที่ 12 ตุลาคม 2519.
7. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2539) เรื่องกำหนดวัตถุห้ามใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 113 ตอน 59 ง วันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2539.
8. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 37 (พ.ศ. 2532) เรื่องแก้ไขเพิ่มเติมบัญชีกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2519) ลงวันที่ 19 สิงหาคม พ.ศ. 2519 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 106 ตอน 129 วันที่ 15 สิงหาคม พ.ศ. 2532.
9. งานกำหนดมาตรฐาน กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (ฉบับภาษาไทย). 2555 :11,16, 54.
10. Basic analytical toxicology. Geneva : World Health Organization; 1995. p.64.
11. United State Pharmacopoeia and National Formulary (USP29 NF24). Rockville, MD: The United State Pharmacopoeia Convention; 2006. p.1349.

12. Identification and determination of hydroquinone in cosmetic products by TLC and HPLC, ASEAN Harmonized method, ACM INO 03, date 31/08/05, Revision No.0
13. Identification and determination of retinoic acid (retinoin) in cosmetic products by TLC and HPLC, ASEAN Harmonized method, ACM SIN 01, date 02/12/05, Revision No.0
14. Gagliardi L, Orsi DD, Manna F, Tonelli D. HPLC Determination of Clobetasol Propionate In cosmetic products. J. LIQ. CHROME. & REL. TECHNOL. 2000; 23(3):355-62.
15. Topical Steroid Usage. สถาบันโรคผิวหนัง. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 24 ม.ค. 2557]. เข้าถึงได้จาก: http://www.inderm.go.th/inderm_th/Research/CPG/7.Topical%20steroid.pdf

ประสิทธิผลการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาต่อผู้ประกอบการร้านขายยาจังหวัดราชบุรี

The Effectiveness of Using Law Enforcement Drug Act: Drugstore Entrepreneur in Ratchaburi Province

สุรี เฮงจิตตระกูล สุพัฒน์ ตรีสุกล กฤตธี พุทธิกานต์
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี

บทคัดย่อ

การศึกษาเรื่อง ประสิทธิผลการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาต่อผู้ประกอบการร้านขายยาจังหวัดราชบุรี เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรีต่อการกระทำผิดกฎหมายของผู้ประกอบการร้านขายยา กลุ่มตัวอย่างคือ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ โดยการสุ่มแบบเจาะจงจำนวน 136 ราย เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาได้แก่ แบบบันทึกการตรวจสถานที่ขายยา เก็บรวบรวมข้อมูลปี พ.ศ. 2550 และ 2552

ผลการวิจัยพบว่า ร้านขายยาแผนปัจจุบันปี พ.ศ. 2550 และ 2552 มีจำนวน 131 ราย และ 134 ราย ตามลำดับ ประสิทธิผลการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรีมีผลต่อการกระทำผิดกฎหมายของร้านขายยา อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.01$) โดยก่อนและหลังการใช้กระบวนการมีการกระทำผิดร้อยละ 40.44 และ 12.34 ตามลำดับ เมื่อพิจารณาแยกประเภทของการกระทำผิดพบว่า ก่อนการใช้กระบวนการฯ การกระทำผิดของกลุ่มตัวอย่างนั้นมีทั้ง 3 ประเภทคือ รุนแรงน้อย รุนแรง และรุนแรงมาก โดยพบร้อยละ 29.09, 40.00 และ 31.91 ของกลุ่มที่กระทำผิดตามลำดับ แต่ภายหลังการใช้กระบวนการฯ การกระทำผิดเหลือเพียงประเภทเดียวคือ รุนแรงน้อย ทั้งนี้การใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพสูงสุดในกลุ่มร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ พบว่า การกระทำผิดลดลงร้อยละ 87.74 จากการศึกษาดังกล่าวแสดงให้เห็นว่า การใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรี มีประสิทธิผลในการลดการกระทำผิดกฎหมายของร้านขายยา จึงควรมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่องและนำไปปรับใช้กับการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

คำสำคัญ: กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย, การกระทำผิดกฎหมาย

Abstract

The study of the effectiveness of using law enforcement drug Act:Drug stores etrepreneur in Ratchaburi province is analytical research. The research aims to study the effectiveness of using enforcement laws process of Ratchaburi province Drug Act to the illegal action of drug stores. The simple group were: drug stores, drugstore especial Ready-Packaged drug which not dangerous drug or specially controlled drug, and drugstore especial Ready-Packaged drug for animals by judgmental sampling of 136 items. The instruments was drug store check record and the data were collected on 2007 and 2009 BE.

The result of research found that on 2007 and 2009 BE. drug stores had a number 131 items and 134 items, respectively. The effectiveness of using enforcement laws process of Ratchaburi province Drug Act has the effected statistical significance on illegal action of drugstore (p-value<0.01) before and after using enforcing laws process has illegal action at 40.44 and 12.34, respectively. Criticize form classifying the illegal find that before using enforcing laws process; the illegal of simples group has three kinds were: less violent, violent, and high violent. The averages were 29.09, 40.00, and 31.91 of the simple illegal group, respectively. After using enforcement laws process, the illegal was less violent. In other words, using enforcement laws process has highest effectiveness in the simple drug stores group, especially, uncontrolled drugs finds that the illegal had less at 87.74 .Using enforcement laws process of Ratchaburi Drug Act was effective in abatement illegal action of drugstore,should continue acting this process and develop the process to others consumer health products.

Keywords: Enforcing laws process, Illegal action

บทนำ

เมื่อประเทศไทยมีการค้าขายกับประเทศตะวันตกมากขึ้น มีการนำเอายาฝรั่งมาเผยแพร่ มีการจัดยา การขายยาฝรั่งมากขึ้น และอยู่ในรูปผลประโยชน์ทางการค้า ดังนั้นฝ่ายปกครองบ้านเมืองจึงมีมาตรการในการควบคุมยา ปรากฏหลักฐานในกฎหมายลักษณะอาญา พ.ศ. 2451 โดยกำหนดไว้เฉพาะมิให้มีการผลิตยาปลอมเท่านั้น ต่อมาจึงได้มีกฎหมายเพื่อควบคุมการขายยา ในรูปพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2479 เป็นฉบับแรก ซึ่งมีการยกเลิก แก้ไขเพิ่มเติมปรับปรุง เรื่อยมาจนกระทั่ง ปี พ.ศ. 2510 จึงได้มีการปรับปรุงกฎหมายและใช้พระราชบัญญัติฉบับใหม่ ชื่อว่า พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510[1] และมีผลบังคับใช้มาจนถึงทุกวันนี้

ต่อมามีการปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510[2] จำนวนหลายครั้ง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี โดยกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข มีบทบาทในการดำเนินการในบทบาทภารกิจคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ยาในจังหวัดราชบุรี มีหน้าที่ควบคุม กำกับ เฝ้าระวัง การผลิตการจำหน่าย ให้มีการดำเนินการตามข้อกฎหมายที่กำหนด ในระยะแรกเน้นการให้ความรู้ ทำความเข้าใจ การตักเตือน และแนะนำในการดำเนินการ ให้ถูกต้องตามกฎหมาย

ในปี พ.ศ. 2550 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี ได้มีคำสั่ง ที่ 36/2550 ลงวันที่ 20 เมษายน 2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาทางคดี เพื่อพิจารณาเสนอความคิดเห็นต่อผู้อนุญาต การดำเนินการโดยใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรี โดยมีการเพิ่มคณะกรรมการการพิจารณาคดีมาในกระบวนการ น่าจะมีผลต่อการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการร้านขายยาแผนปัจจุบัน ดังนั้น ผู้ศึกษาจึงได้ทำการศึกษาเรื่อง ประสิทธิผลการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรี

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาประสิทธิผลการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย ตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรีต่อการกระทำผิดกฎหมายของผู้ประกอบการร้านขายยา

นิยามศัพท์เฉพาะ

กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย หมายถึง กระบวนการบังคับใช้กฎหมายที่มีการเพิ่มคณะกรรมการพิจารณาคดี

ร้านขายยา หมายถึง ร้านขายยาที่เป็นแผนปัจจุบัน 3 ประเภท ได้แก่

1. ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1)
2. ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ขย.2)
3. ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ขย.3)

กรอบแนวคิดในการวิจัย

ในการศึกษานี้มีกรอบแนวคิดเพื่อเปรียบเทียบจำนวนของการกระทำผิดกฎหมายของผู้ประกอบการร้านขายยาในจังหวัดราชบุรีก่อน-หลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตาม พระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรี

ขอบเขตการวิจัย

การศึกษานี้ศึกษาเฉพาะประเด็นที่เป็นข้อบกพร่องทางกฎหมายตามระบุในบันทึกแบบการตรวจสถานที่ขายยา ซึ่งเป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจเฝ้าระวังร้านขายยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาในจังหวัดราชบุรี ในปี พ.ศ. 2550 และ พ.ศ. 2552 เปรียบเทียบก่อน-หลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบประสิทธิผลของการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรี
2. มีแนวทางสำหรับการควบคุม กำกับ ดูแลร้านขายยาและสถานประกอบการประเภทอื่นๆ
3. ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคยาจากร้านขายยา

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์ เพื่อศึกษาประสิทธิผลการใช้กระบวนการทางกฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรีต่อผู้ประกอบการร้านขายยาและเปรียบเทียบการกระทำผิดกฎหมายก่อน-หลังการใช้กระบวนการทางกฎหมาย

ประชากรเป้าหมายคือ ร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตทั้งหมดในจังหวัดราชบุรีในปี พ.ศ. 2550 และ พ.ศ. 2552

กลุ่มตัวอย่างได้จากการสุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจงรวมทั้งสิ้น 136 ร้านเท่ากันของปี พ.ศ. 2550 และ พ.ศ. 2552

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คือ แบบบันทึกการตรวจสถานที่ขายยาที่เป็นมาตรฐานใช้ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคประกอบด้วยการตรวจข้อบกพร่อง จำนวน 16 ข้อ

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการดังนี้

1. พนักงานเจ้าหน้าที่ในเขตพื้นที่รับผิดชอบได้ดำเนินการสุ่มตัวอย่างอย่างง่ายจากร้านขายยาที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย โดยการใช้แบบบันทึกการตรวจสถานที่ขายยาในช่วงเดือนมิถุนายน-สิงหาคม 2550

2. ดำเนินการรวบรวมวิเคราะห์ข้อมูลผลการตรวจของปี พ.ศ. 2550

3. นำเสนอผู้บริหารโดยผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาทางคดี

4. ผู้รับผิดชอบดำเนินการตามที่สั่งการตามข้อเสนอของคณะกรรมการพิจารณาทางคดี

5. พนักงานเจ้าหน้าที่ในเขตพื้นที่รับผิดชอบดำเนินการสุ่มตรวจอย่างง่ายจากร้านขายยาที่เป็นกลุ่มเป้าหมายโดยการใช้แบบบันทึกการตรวจสถานที่ขายยาอีกครั้งในช่วงเดือนมิถุนายน-สิงหาคม 2552

6. ดำเนินการรวบรวมวิเคราะห์ข้อมูลผลการตรวจของปี พ.ศ. 2552

7. ผู้วิจัยลงข้อมูลบันทึกในแผ่นบันทึกข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนา ร้อยละ และ chi-square test

ผลการศึกษา

ผลการศึกษา แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 ผลการศึกษาพบว่า ร้านขายยาในจังหวัดราชบุรี ส่วนใหญ่เป็นร้านขายยาแผนปัจจุบันประเภท ขย.1 มีจำนวน ร้อยละ 61.2 และ 62.2 ในปี พ.ศ. 2550 และ พ.ศ. 2552 ตามลำดับ และร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์(ขย.3)มีจำนวนน้อยที่สุดคือ ร้อยละ 6.6 เท่ากันทั้งปี พ.ศ. 2550 และ พ.ศ. 2552 ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนร้านขายยาแผนปัจจุบัน 3 ประเภท ในจังหวัดราชบุรี จำแนกตามปีที่ศึกษา

ประเภทร้านขายยา	ปี พ.ศ. 2550		ปี พ.ศ. 2552	
	จำนวน (ร้าน)	ร้อยละ	จำนวน (ร้าน)	ร้อยละ
ขย. 1	131	61.2	134	62.6
ขย. 2	69	32.2	66	30.8
ขย. 3	14	6.6	14	6.6
รวม	**214**	**100**	**214**	**100**

2. ประสิทธิผลของกระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรีต่อการกระทำผิดกฎหมายของผู้ประกอบการร้านขายยา

2.1 การเปรียบเทียบการกระทำผิดกฎหมายของผู้ประกอบการร้านขายยา ก่อน-หลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย

ผลการศึกษาพบว่า ก่อนการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย ในปี พ.ศ. 2550 มีร้านขายยาที่ถูกตรวจพบข้อบกพร่อง ร้อยละ 40.44 หลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย ในปี พ.ศ. 2552 มีร้านขายยาที่ถูกตรวจพบข้อบกพร่อง ร้อยละ 12.34 เมื่อทดสอบความแตกต่างทางสถิติพบว่า มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.01) ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนของร้านขายยาที่พบข้อบกพร่องทางกฎหมาย ก่อน-หลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย ในปี พ.ศ. 2550 กับปี พ.ศ. 2552

	ผลการตรวจร้านขายยา			
	พบข้อบกพร่อง (ร้าน-คิดเป็นร้อยละ)	ไม่พบข้อบกพร่อง (ร้าน-คิดเป็นร้อยละ)	รวม	P - value
จำนวนร้านขายยาที่ถูกตรวจ ปี พ.ศ. 2550	55 (40.44)	81 (59.56)	136 (100.00)	< 0.01
จำนวนร้านขายยาที่ถูกตรวจ ปี พ.ศ. 2552	18 (12.34)	118 (86.76)	136 (100.00)	
รวม	**73 (26.84)**	**199 (73.16)**	**272 (100.00)**	

2.2 เปรียบเทียบการกระทำผิดกฎหมาย ก่อน-หลัง การใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย จำแนกตามประเภทร้านขายยา

ผลการศึกษาพบว่า ร้านขายยาที่ถูกตรวจพบข้อบกพร่อง มีจำนวนลดลงในร้านขายยาทุกประเภท ภายหลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย เรียงลำดับจากมากไปน้อย ดังนี้ ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ขย.2) ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) และร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ขย.3) พบ ข้อบกพร่องลดลงร้อยละ 87.74, 69.77 และ 20.00 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนร้านขายยาที่พบข้อบกพร่องทางกฎหมายในปี พ.ศ. 2550 และปี พ.ศ. 2552 จำแนกตามประเภทร้านขายยา

ประเภทร้านขายยาแผนปัจจุบัน	ปี พ.ศ. 2550		ปี พ.ศ. 2552		ร้อยละของการเปลี่ยนแปลง
	จำนวนที่ตรวจพบ/จำนวนที่ตรวจ	ร้อยละ	จำนวนที่ตรวจพบ/จำนวนที่ตรวจ	ร้อยละ	
ขย. 1	43/ 100	43.00	13/ 100	13.00	- 69.77
ขย. 2	10/ 32	31.25	1/ 26	3.80	- 87.74
ขย. 3	2/ 4	50.00	4/ 10	40.00	-20.00
รวม	**55/136**	**40.44**	**18/136**	**12.34**	**-67.27**

2.3 เปรียบเทียบการกระทำผิดกฎหมายก่อน-หลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายจำแนกตามความรุนแรงของประเภทความผิด

การกระทำผิดกฎหมายแบ่งออกเป็น 3 ประเภทตามความรุนแรง ดังนี้

ประเภทที่ 1 รุนแรงน้อย หมายถึง การกระทำความผิดบัญชียาไม่เป็นปัจจุบัน ไม่มีป้ายแสดงประเภทใบอนุญาต ไม่มีป้ายแสดงชื่อ การจัดแยกยาไม่เป็นสัดส่วน ร้านยาไม่ถูกสุขลักษณะ

ประเภทที่ 2 รุนแรงปานกลาง หมายถึง การกระทำความผิด ไม่มีบัญชียาตามกำหนด ไม่ติดฉลากยาที่ภาชนะบรรจุ

ประเภทที่ 3 รุนแรง หมายถึง การกระทำความผิด พบยาหมดอายุ/เสื่อมสภาพ ขายยาไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต

เมื่อถูกตรวจพบ การกระทำผิดกฎหมายแต่ละประเภท สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรีจะมีการดำเนินการกับร้านขายยานั้นแตกต่างกันไปตามประเภทความรุนแรง ดังนี้ การกระทำผิดกฎหมายประเภทที่ 1 จะทำหนังสือไปตักเตือน ร้านขายยาที่กระทำผิดกฎหมายประเภทที่ 2 จะทำหนังสือเรียกร้านขายยามาตักเตือนเป็นลายลักษณ์อักษร และการทำผิดกฎหมายประเภทที่ 3 จะดำเนินคดีร้านขายยา

ในกรณีพบการกระทำผิดกฎหมายมากกว่า 1 ประเภท ในร้านขายยานั้น ให้ถือความรุนแรงของการกระทำความผิดเป็นหลักในการแยกประเภทความผิดโดยยึดความรุนแรงมากกว่าเป็นหลัก

ผลการศึกษาพบว่า ก่อนการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายในปี พ.ศ. 2550 มีร้านขายยาที่ถูกตรวจพบการกระทำผิดกฎหมายจำนวนทั้งหมด 55 ร้าน เรียงลำดับตามความรุนแรงของประเภทความผิดดังนี้ ประเภทที่ 1 ร้อยละ 29.09 ประเภทที่ 2 ร้อยละ 40.00 ประเภทที่ 3 ร้อยละ 30.91

ภายหลังการใช้กระบวนการบังคับใช้**กฎหมาย** ในปี พ.ศ. 2552 มีร้านขายยาที่ถูกตรวจพบการ กระทำผิดกฎหมายจำนวน 18 ร้าน ซึ่งทั้งหมดเป็นการกระทำความผิดประเภทที่ 1 คือรุนแรงน้อย ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 จำนวนร้านขายยาที่พบข้อบกพร่องทางกฎหมายในปี พ.ศ. 2550 และ พ.ศ. 2552 จำแนกตามประเภทการกระทำผิดกฎหมาย

ประเภทความผิด	ร้านขายยาที่พบข้อบกพร่อง ปี พ.ศ. 2550		ร้านขายยาที่พบข้อบกพร่อง ปี พ.ศ. 2552	
	จำนวน (ร้าน)	ร้อยละ	จำนวน (ร้าน)	ร้อยละ
ประเภทที่ 1	16	29.09	18	100.00
ประเภทที่ 2	22	40.00	0	0
ประเภทที่ 3	17	30.91	0	0
รวม	**55**	**100.00**	**18**	**100.00**

2.4 เปรียบเทียบการกระทำผิดกฎหมายก่อน-หลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย จำแนกตามประเภทการกระทำผิดกฎหมาย และข้อบกพร่องที่ตรวจพบ

ทั้งนี้ก่อนการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย มีร้านขายยาที่พบข้อบกพร่อง 55 ร้าน หลังการใช้พบข้อบกพร่อง 18 ร้าน ทั้งก่อน-หลัง พบร้านขายยาบางร้านมีข้อบกพร่องมากกว่า 1 ข้อ

ผลการศึกษาพบว่า ก่อนการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย ในปี พ.ศ. 2550 ข้อบกพร่องย่อยที่ตรวจพบมากที่สุดคือ การไม่จัดทำบัญชียาตามที่กำหนด ซึ่งเป็นการกระทำผิดกฎหมายประเภทที่ 2 ร้อยละ 37.93 ข้อบกพร่องย่อยที่ตรวจพบมาก รองลงมาคือ พบยาหมดอายุ /ยาเสื่อมสภาพ ร้อยละ 24.14 ภายหลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย ในปี พ.ศ. 2552 ตรวจพบมีเพียงข้อบกพร่องที่เป็นการกระทำผิดกฎหมายประเภทที่ 1 ซึ่งมีความรุนแรงน้อย โดยพบข้อบกพร่องย่อยการจัดทำบัญชียาไม่เป็นปัจจุบันมากที่สุด ร้อยละ 85.71 ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 จำนวนข้อบกพร่องที่ตรวจพบในแต่ละประเภทของการกระทำผิดกฎหมาย ในปี พ.ศ. 2550 และ พ.ศ. 2552 จำแนกตามชนิดข้อบกพร่อง

ประเภทข้อบกพร่องที่ตรวจพบ	ปี พ.ศ. 2550		ปี พ.ศ. 2552	
	จำนวนข้อบกพร่องย่อย (ข้อ)	ร้อยละ	จำนวนข้อบกพร่องย่อย (ข้อ)	ร้อยละ
ประเภทที่ 1 (รุนแรงน้อย) มีหนังสือตักเตือน				
- บัญชียาไม่เป็นปัจจุบัน	10	17.24	18	85.71
- ไม่มีป้ายแสดงประเภทใบอนุญาต	2	3.45	2	9.53
- ไม่มีป้ายแสดงชื่อ	2	3.45	0	0.00
- การจัดแยกยาไม่เป็นสัดส่วน	2	3.45	0	0.00
- ร้านยาไม่ถูกสุขลักษณะ	1	1.72	1	4.76
ประเภทที่ 2 (รุนแรงปานกลาง) มีหนังสือเรียกมาตักเตือนเป็นลายลักษณ์อักษร				
- ไม่มีบัญชียาตามกำหนด	22	37.93	0	0.00
- ไม่ติดฉลากยาที่ภาชนะบรรจุ	1	1.72	0	0.00
ประเภทที่ 3 (รุนแรง) ดำเนินคดี				
- พบยาหมดอายุ/เสื่อมสภาพ	14	24.14	0	0.00
- ขายยาไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต	4	6.90	0	0.00
รวม	**58**	**100.00**	**21**	**100.00**

การอภิปรายและสรุปผล

1. ร้านขายยาในจังหวัดราชบุรีมีจำนวนมากที่สุด คือ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) รองลงมาคือร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ขย.2) และร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ขย.3) ตามลำดับ

2. การใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรี มีผลต่อการกระทำผิดกฎหมายของผู้ประกอบการร้านขายยา อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.01$) โดยก่อนและหลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายมีร้านขายยากระทำผิดกฎหมาย ร้อยละ 40.44 และ 12.34 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่า กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรีมีประสิทธิผลทำให้การกระทำผิดกฎหมายร้านขายยาลดลง

นอกจากนี้ยังพบว่า ร้านขายยาที่กระทำผิดกฎหมายภายหลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายดังกล่าวมีจำนวนลดลงในร้านขายยาทุกประเภทด้วยโดยร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ขย.2) มีจำนวนลดลงมากที่สุด ร้อยละ 87.74 รองลงมาคือ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) มีจำนวนลดลงร้อยละ 69.77 และร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ขย.3) มีจำนวนลดลงร้อยละ 20.00 ตามลำดับ

การใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายมีผลทำให้การกระทำผิดกฎหมายในร้านขายยาประเภท ขย.2 ลดลงมากที่สุดนั้น อาจเนื่องมาจากร้านขายยาประเภท ขย.2 เป็นกลุ่มที่มีนโยบายภาครัฐควบคุมกำกับไม่ให้เพิ่มจำนวนร้าน อีกทั้งยังมีข้อจำกัดไม่ให้กระทำผิดกฎหมายขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งหากตรวจพบว่าขายยา ไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาตถือเป็นการกระทำผิดกฎหมายประเภทที่ 3 ซึ่งรุนแรงและจะถูกดำเนินคดี ส่งผลให้ร้านขายยาประเภท ขย.2 มีความกระตือรือร้นที่จะปรับปรุงเปลี่ยนแปลงและมีความระมัดระวังในการประกอบกิจการ จึงทำให้พบการกระทำผิดกฎหมายในครั้งนี้ลดลงไปมากที่สุด สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ขย.3) ยังขาดความใส่ใจในการปฏิบัติจัดทำเอกสารและดูแลสถานที่ให้เรียบร้อยเป็นสัดส่วน ซึ่งเป็นการกระทำผิดกฎหมายประเภทที่ 1 รุนแรงน้อย จะถูกตักเตือนเท่านั้น จึงทำให้ยังคงพบการกระทำผิดของร้านขายยาประเภท ขย.3 มากกว่ากลุ่มอื่น อย่างไรก็ตาม ไม่พบการกระทำผิดกฎหมายที่รุนแรง หรือรุนแรงปานกลางหลังการใช้กระบวนการทางกฎหมาย

3. การใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายมีผลทำให้การกระทำผิดกฎหมายของร้านขายยาลดความรุนแรงลง โดยก่อนการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย ผู้ประกอบการร้านขายยาที่มีการกระทำผิดกฎหมายร้อยละ 40.44 พบความผิดทั้ง 3 ประเภทความรุนแรง การกระทำผิดกฎหมายประเภทที่ 2 รุนแรงปานกลาง พบมากที่สุด ร้อยละ 40.00 รองลงมาคือประเภทที่ 3 รุนแรงพบร้อยละ 30.91 และประเภทที่ 1 รุนแรงน้อย พบร้อยละ 29.09 ตามลำดับ แต่ภายหลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมาย ร้านขายยาที่กระทำผิดกฎหมาย ทั้ง 18 ราย (ร้อยละ 12.44) พบเป็นความผิดประเภทรุนแรงน้อยทั้งหมด ไม่พบความผิดประเภทรุนแรง และรุนแรงปานกลาง ทั้งนี้ เนื่องจากการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรีเป็นไปอย่างพร้อมเพรียงและทั่วถึงทุกร้าน โดยมีหนังสือเชิญผู้ประกอบการร้านขายยาที่กระทำผิดกฎหมายประเภทที่ 2 จำนวน 22 รายมาพบเพื่อตักเตือนเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมกัน ร้านขายยาที่พบการกระทำผิดกฎหมายประเภทที่ 1 จำนวน 16 ราย มีหนังสือตักเตือนให้ทราบข้อบกพร่องและให้แก้ไขให้แล้ว

เสร็จภายในเวลาที่กำหนด และให้ตรวจสอบร้านขายยาที่กระทำผิดกฎหมายประเภทที่ 3 ซ้ำ หากพบข้อบกพร่องอีกให้ดำเนินคดี ทำให้ผู้ประกอบการร้านขายยาในจังหวัดราชบุรีได้รับทราบโดยทั่วถึงกัน และมีการปรับตัวแก้ไขปรับปรุงรวมทั้งดูแลการประกอบธุรกิจให้เข้มงวดมากขึ้น ส่งผลให้การกระทำผิดกฎหมายลดลงไปและตรวจไม่พบการกระทำผิดกฎหมายประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3 ในปี พ.ศ. 2552

4. ภายหลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายในปี พ.ศ. 2552 พบร้านขายยากระทำผิดกฎหมายประเภทที่ 1 รุนแรงน้อยเพิ่มจำนวนมากขึ้นจาก 16 ราย เป็น 18 ราย (เพิ่มขึ้นร้อยละ 12.5) ไม่พบข้อบกพร่องเรื่องการไม่มีบัญชีตามกำหนด ซึ่งเป็นผลจากการที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรีเชิญพบ ตักเตือนให้แก้ไข อย่างไรก็ตาม แม้ร้านขายยาเหล่านั้นมีการจัดทำบัญชีแล้วแต่บางส่วนยังจัดทำไม่สม่ำเสมอทำให้บัญชีรายการซื้อขายไม่เป็นปัจจุบัน จึงทำให้หลังการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายพบการ กระทำผิดในข้อบกพร่องนี้เพิ่มขึ้น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรีต้องควบคุมกำกับต่อไป อย่างไรก็ตามในการศึกษานี้ใช้หลักการและวิธีการในการบังคับใช้กฎหมายตาม compliance policy เพื่อพัฒนาร้านขายยาให้ปฏิบัติ ถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัย หากพบผู้ประกอบการร้านขายยามีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายในเรื่องต่างๆ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะมีการดำเนินการตามบทบาทหน้าที่ในฐานะพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อไป

ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาที่พบว่า ประสิทธิผลการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรี มีผลต่อการกระทำผิดกฎหมายของผู้ประกอบการร้านขายยา อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value <0.01) โดยก่อนและหลังการใช้กระบวนการทางกฎหมายมีการกระทำผิดกฎหมาย ร้อยละ 40.44 และ 12.34 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่า กระบวนการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยาของจังหวัดราชบุรี มีประสิทธิผลทำให้การกระทำผิดกฎหมายร้านขายยาลดลง ผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะ ดังต่อไปนี้

1. ควรมีการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายต่อร้านขายยาอย่างต่อเนื่อง เพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

2. ควรขยายผลในการใช้กระบวนการบังคับใช้กฎหมายในการควบคุมกำกับทางกฎหมายต่อกรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ต่อไป

3. ในการดำเนินการในเรื่องที่ยาก การดำเนินการในรูปแบบคณะกรรมการจะทำให้ทำได้ง่ายขึ้น

4. การดำเนินการโดยการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้-ส่วนเสีย จะทำให้เกิดความเป็นธรรมกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง และเกิดความเข้าใจซึ่งกันและกัน

5. การดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่กระทำต่อหมู่กลุ่มคนจำนวนมาก ต้องกระทำบนความเท่าเทียมกันเสมอภาคกัน จะลดความรู้สึกที่ไม่ดีต่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติได้มาก และดำเนินการได้อย่างราบรื่น ได้รับความร่วมมือจากผู้ประกอบการอย่างดี

บรรณานุกรม

คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. 2537. ระบบยาของประเทศไทย. สถาบัน วิจัยสาธารณสุขไทย มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กรุงเทพฯ : อรุณการพิมพ์, 647.

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี. รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาทางคดี. 2550. ครั้งที่ 1-2550 วันที่ 11 ตุลาคม 2550 หน้า 4-6.

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี. 2553. คณะกรรมการพิจารณาทางคดี. แนวทางการดำเนินการเพื่อลดและขจัดปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายอาหารและยา ปรับปรุงครั้งที่ 3 สสจ.ราชบุรี, 5.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2546. แนวทางร่วมดำเนินการเพื่อลดและขจัดปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย (Compliance Policy) (ฉบับปรับปรุงแก้ไข ครั้งที่ 4) สนว.อย, 17-24.

พิชัย พ้นภัย. 2554. ประสิทธิผลการบังคับใช้กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค. วารสารเทคโนโลยีภาคใต้, 2, หน้า 4-6.

ดุษฎี อายุวัฒน์ และวณิชชา ณรงค์ชัย. 2553. โครงการประเมินผลการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551 ในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือ (จังหวัดอุดรธานีและขอนแก่น). ขอนแก่น. 123-128.

มานิตย์ อรุณากูร. (2540). การศึกษาวิจัยเรื่องการศึกษาระบบควบคุมของกระทรวงสาธารณสุขต่อการใช้ยาลดความอ้วนกลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในสถานพยาบาลเอกชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข, 14

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองวิชาการ กลุ่มงานติดตามและประเมินผล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2543). การศึกษาสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาของประเทศไทย ปี 2543. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 21-23.

บุญศรี เลาหภักดี. (2551). ผลงานการควบคุมมาตรฐานสถานพยาบาลเอกชน ในจังหวัดราชบุรี ปี 2546-2550 โดยคณะอนุกรรมการสถานพยาบาลประจำจังหวัด. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี., 20

การพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการนำไปสู่การปฏิบัติ

The Development of Re-evaluation Model on Marketed Drugs and Implementations

วินิต อัศวกิจวิรี[1] วรสุดา ยูงทอง[1] อนันต์ชัย อัศวเมฆิน[2]
อัญชลี จิตรักนที[1] สุจิรา นิพัทธพิมพ์ใจ[1]
[1] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
[2] คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

ด้วยทะเบียนตำรับยามีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายายังไม่หมดอายุ ส่งผลให้เมื่อเวลาเปลี่ยนไป ยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วอาจมีสมดุลของประโยชน์กับความเสี่ยงเปลี่ยนไป ที่ผ่านมาการทบทวนทะเบียนตำรับยามีความซับซ้อนทั้งในด้านนโยบาย วิชาการ กฎหมาย และมีการโต้แย้งสูง งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ปฏิบัติได้จริงและครอบคลุมชนิดของยาทั้งในด้านคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัย ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างขององค์ประกอบหลักที่ประสบความสำเร็จในต่างประเทศและองค์ประกอบการควบคุมยาที่มีประสิทธิภาพที่เสนอโดยองค์การอนามัยโลก พบว่า ต้องเร่งพัฒนาองค์ประกอบด้านการบริหารจัดการและวิชาการโดยเฉพาะ การพัฒนากฎหมาย กฎระเบียบ แนวทาง ทรัพยากรบุคคล ภาระรับผิดชอบและความโปร่งใส ในงานวิจัยนี้เน้นการเสนอรูปแบบด้านวิชาการ ซึ่งประกอบด้วย การกำหนดนโยบาย การจัดทำเกณฑ์และกระบวนการประเมินทะเบียนตำรับยาที่เน้นการมีส่วนร่วม การสื่อสารสู่สาธารณะ และการพัฒนาระบบการติดตามการใช้ยาหลังออกสู่ตลาดโดยเครือข่ายภาคมหาวิทยาลัยสนับสนุนวิชาการและพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ การนำไปสู่การปฏิบัติต้องมีการจัดลำดับความสำคัญของยา มีการพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินให้เหมาะสมกับวิถีการขึ้นทะเบียนซึ่งจำแนกใหม่เป็นวิถียาชีววัตถุ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง ยาใหม่ และยาสามัญ แนวทางวิชาการที่สำคัญ คือ แนวทางการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา การรายงานผล การประเมินทะเบียนตำรับยาต่อสาธารณะ และการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของยาเพื่อเชื่อมโยงระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาให้สามารถประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยาตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์

การทบทวนทะเบียนตำรับยาควรมีแผนระยะสั้นภายใน 1-2 ปี ในการจัดทำกระบวนการและแนวทางวิชาการเพื่อให้การทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบเป็นไปในทางเดียวกัน โดยอาศัยผู้ประเมินภายนอกมาร่วมดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 10 ปี

คำสำคัญ: การขึ้นทะเบียนตำรับยา การควบคุมยา การทบทวนทะเบียนตำรับยา วิถีการขึ้นทะเบียนตำรับยา

Abstract

Registered drugs can be marketed in Thailand as long as the license for manufacture or importation is not expired. Therefore its benefit-risk profile may change overtime. Implementing drug re-evaluation has been sophisticated involving various issues including policy, technical, legal as well as a lot of appeals and complaints. This study was aimed at developing a practical drug re-evaluation model covered re-evaluation of quality, safety and efficacy aspects for all types of drugs. We performed the gap analysis of Thai situation with the key success elements for re-evaluation experienced in other countries and the elements for effective drug regulation proposed by the World Health Organization, and found that strengthening administrative and technical elements especially legislation, regulation, guidelines, human resources, accountability and transparency should be focused. The proposed model focused on technical element. It consisted of the development of policy, criteria and processes for drug evaluation, participation and communication with public and stakeholders, pharmacovigilance development, as well as university networking on technical support and human resources development. At implementation phase, the following activities must be implemented i.e. the prioritization of the drug list subjected to be re-evaluated, reclassification of drug registration pathway to biologic drugs, biosimilars, new drugs and generic drugs, development of evaluation criteria and guidelines suitable for each reclassified pathway, development of technical guidelines especially for benefit-risk assessment, public assessment report, and risk management plan to integrate pre-and post-marketing system leading to regular benefit-risk assessment through drug life cycle.

Process and technical guidelines must be developed within 1-2 years in order to collaborate with external evaluators to effectively perform the whole re-evaluation system of all marketed drugs within 10 years.

Keywords: Registration, Drug control, Re-evaluation, Registration Pathway

บทนำ

การควบคุมยาเป็นนโยบายสาธารณะซึ่งกำหนดตามความจำเป็นและปัญหาทางสังคมของแต่ละประเทศ โดยกำกับการดำเนินกิจกรรมของเอกชนเพื่อให้บรรลุเป้าหมายทางสังคมของประเทศ เครื่องมือที่ใช้ได้แก่ การบริหารและเทคนิควิชาการ เพื่อให้มั่นใจได้ว่ายามีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และได้คุณภาพมาตรฐาน ตลอดจน เอกสารกำกับยาและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยามีความถูกต้องเหมาะสม เครื่องมือดังกล่าวต้องได้รับการพัฒนาให้ทันสมัย เหมาะสมกับสถานการณ์ของประเทศอยู่เสมอ โดยเฉพาะเครื่องมือการบริหารด้านกฎหมายซึ่งเป็นรากฐานของการควบคุมยา หลักการควบคุมยาที่สำคัญและพัฒนาขึ้นมากในปัจจุบันคือ การผนวกรวมการบริหารจัดการและลดความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาหลังยาออกสู่ตลาดเข้าไว้ด้วยกันกับกิจกรรมกำกับดูแลยาก่อนออกสู่ตลาด[1, 2]

กิจกรรมหลักของการควบคุมยาได้แก่ การออกใบอนุญาตสถานที่และสถานประกอบการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การขึ้นทะเบียนตำรับยา การตรวจสอบติดตามคุณภาพยา การควบคุมการส่งเสริมการขายและโฆษณายา และการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นองค์ประกอบสำคัญในการควบคุมยา เพราะยาทุกชนิดที่จำหน่ายและใช้ในประเทศต้องผ่านการประเมินตามหลักวิทยาศาสตร์ก่อนที่จะอนุมัติทะเบียนตำรับยา แต่เนื่องจากประโยชน์กับความเสี่ยงของยาเปลี่ยนแปลงไปตามเวลาตามองค์ความรู้และความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับยาและโรครัฐจึงต้องจัดระบบที่เหมาะสมในการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยาตลอดช่วงอายุของผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 กำหนดให้ทะเบียนตำรับยามีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตยายังมีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย ส่งผลให้ทะเบียนตำรับยาที่อนุญาตด้วยเกณฑ์การพิจารณาและหลักฐานในอดีตมีความแตกต่างจากเกณฑ์สากลและความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ขณะที่ตำรับยาจำนวนมากยังไม่ได้รับการทบทวนซ้ำจึงส่งผลต่อความเชื่อมั่นในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

ที่ผ่านมามีข้อเสนอการทบทวนทะเบียนตำรับยาหลายแนวทาง[3, 4, 5] แต่ไม่ระบุรายละเอียดการนำไปสู่การปฏิบัติ นอกจากนั้นไม่มีแนวทางสากลเกี่ยวกับการทบทวนทะเบียนตำรับยา ผู้วิจัยจึงศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ปฏิบัติได้จริงและครอบคลุมชนิดของยาทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิผลและความปลอดภัย ซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ การพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยถอดบทเรียนองค์ประกอบสำคัญที่นำไปสู่ความสำเร็จของระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ มาวิเคราะห์รวมเข้าด้วยกันกับองค์ประกอบในการควบคุมยาที่มีประสิทธิภาพที่เสนอโดยองค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) เพื่อวิเคราะห์ความแตกต่างสำคัญกับองค์ประกอบในการทบทวนทะเบียนตำรับยาของไทย การวิจัยส่วนที่สองเป็นการกำหนดรายละเอียดในรูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อนำสู่การปฏิบัติโดยศึกษาเฉพาะกรณีแยกกันระหว่างยาชีววัตถุและยาเคมี

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ปฏิบัติได้จริง และครอบคลุมชนิดของยาทั้งในด้านคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัย

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ โดยศึกษาเชิงคุณภาพเฉพาะยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกำหนดระเบียบวิธีศึกษาแบ่งเป็น 2 ส่วน ตามแผนภาพที่ 1

ขั้นตอนการศึกษา		ส่วนที่ 1			ส่วนที่ 2	
		การพัฒนารูปแบบทบทวนทะเบียนตำรับยา (Model development)			การกำหนดรายละเอียดรูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ (Model refinement for implementation)	
ระเบียบวิธีและขั้นตอนการวิจัย	Situation analysis, Gap analysis, การวิจัยเอกสาร	**1. วิเคราะห์องค์ประกอบหลักในการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีประสิทธภาพจาก Focus group** ● องค์ประกอบหลักของการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ประสบความสำเร็จของสหรัฐอเมริกา สหาราชอาณาจักร และญี่ปุ่น ● องค์ประกอบในการควบคุมยาที่มีประสิทธิภาพของ WHO			**1. การศึกษาเฉพาะกรณีตำรับยาชีววัตถุ** ● ศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์และความแตกต่างของแนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยาชีววัตถุในประเทศไทยกับแนวทางสากล และกรณีศึกษาทะเบียนตำรับยา Epoetin และ IVIg ● วิเคราะห์ประเด็นสำคัญในการประเมินทะเบียนตำรับยา Epoetin และยา IVIg ที่ผ่านมาและเสนอแนวทางการพัฒนาการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ ● พัฒนาองค์ประกอบด้านกระบวนการและเทคนิคของการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาชีววัตถุในประเทศไทย	Case Study
		2. วิเคราะห์สถานการณ์ระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย ● สถานการณ์การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาตั้งแต่อดีตถึง พ.ศ. 2553	● สภาพปัญหาของทะเบียนตำรับยาและความสูญเสียทางเศรษฐกิจของรัฐจากการขึ้นทะเบียนตำรับยา	● ความแตกต่างของสถานการณ์ระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยตามองค์ประกอบหลักและแนวทางพัฒนา	**2. การศึกษาเฉพาะกรณีตำรับยาเคมี** ● วิเคราะห์โอกาสในการปรับปรุงและความเป็นไปได้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพสู่การปฏิบัติทั้งในระยะสั้นและระยะยาว ● ศึกษาสถานการณ์และวิเคราะห์ความแตกต่างของแนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยาสามัญเทียบกับแนวทางสากล ได้แก่ แนวทางอาเซียนและองค์การอนามัยโลก โดยใช้ยาแอสไพรินและยาไรแฟมพิซินเป็นกรณีศึกษา	Case Study
	Focus group	**3. เสนอรูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา** **4. เสนอนโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยาและขั้นตอนการทบทวนทะเบียนตำรับยา รวมทั้ง เกณฑ์จริยธรรมและการแสดงการมีส่วนได้เสีย** **5. เสนอให้มีการแก้ไขกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการขึ้นทะเบียนตำรับยา**			**3. การพัฒนาแนวทางทางวิชาการที่สำคัญในการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ** ● ด้านกระบวนการ ● ด้านวิชาการ	Focus group

แผนภาพที่ 1 ภาพรวมของระเบียบวิธีศึกษา

ผลการวิจัย

1. การพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา

การควบคุมยาของประเทศไทยมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญหลายครั้งในช่วงเวลาต่างๆ ส่งผลต่อวิถีการขึ้นทะเบียนตำรับยาขณะที่ยังไม่สามารถทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งหมดให้เป็นตามองค์ความรู้และเกณฑ์สากลที่พัฒนาไปอย่างต่อเนื่อง ผลการประมวลข้อมูลทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ได้รับอนุมัติพบว่ามีจำนวน 23,956 ตำรับ โดยมีตัวยาเดี่ยวและยาสูตรผสมรวม 2,416 รายการ หรือมีจำนวน 4,024 รายการ เมื่อนับแยกเพิ่มตามรูปแบบยา (ข้อมูล ณ 23 พฤษภาคม 2551)

ยาที่เข้าข่ายต้องทบทวนด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยมี 990 รายการ ได้แก่ ยาที่มีรายงานการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหรือจำกัดการใช้ในต่างประเทศ 193 รายการ ยาที่มีรายงานการวิจัยเสนอให้ทบทวน 671 รายการ และยาที่ภาคส่วนต่างๆ เสนอให้ทบทวน 126 รายการ สำหรับในด้านคุณภาพพิจารณาจัดลำดับความสำคัญตามช่วงเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การขึ้นทะเบียน และมาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ระหว่างปี พ.ศ. 2526–2552 ที่แยกตามยาที่ช่วงเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การขึ้นทะเบียน และตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ (ข้อมูลกองควบคุมยา ณ วันที่ 27 พฤศจิกายน 2552)

ปีที่อนุมัติทะเบียน	จำนวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์		
	ยาเดี่ยว (รายการ)	ยาสูตรผสม (รายการ)	รวม (รายการ)
ยาตามตำรายาฯ			
2526 - 2532	4,003	868	4,871
2533 - 2543	4,746	590	5,336
2544 - 2552	5,129	898	6,027
ยานอกตำรายาฯ			
2526 - 2532	562	1,090	1,652
2533 - 2543	1,543	904	2,447
2544 - 2552	2,799	1,270	4,069

เมื่อวิเคราะห์ความสูญเสียทางเศรษฐกิจของรัฐจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาพบว่า มูลค่าการผลิตและนำเข้ายาประจำปี พ.ศ. 2539 ถึง พ.ศ. 2542 และ พ.ศ. 2551 พบว่า ในปี พ.ศ. 2551 ยาที่มีมูลค่าต่อปีน้อยกว่า 10,000 บาท 50,000 บาท และ 100,000 บาท มีร้อยละ 76.48, 79.95 และ 82.43 ตามลำดับ ซึ่งสอดคล้องกับปีอื่นๆ (รายละเอียดดังตารางที่ 2) จึงกล่าวได้ว่า มีทะเบียนตำรับยาไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 ที่ไม่ได้จำหน่ายในท้องตลาด เป็นเพียงการรักษาทะเบียน ทำให้สูญเสียบุคลากรและงบประมาณในการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา เนื่องจากกฎหมายมีอัตราค่าธรรมเนียมไม่เหมาะสม รวมถึงไม่มีค่ารักษาทะเบียน

ตารางที่ 2 จำนวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน*ที่มีมูลค่าต่อปี**น้อยกว่า 10,000, 50,000 และ 100,000 บาท ในปี พ.ศ. 2539-2542 และ พ.ศ. 2551

มูลค่า* ในปี พ.ศ.	จำนวน** ทะเบียน (ตำรับ)	มูลค่าต่อปี <10,000 บาท		มูลค่าต่อปี <50,000 บาท		มูลค่าต่อปี < 100,000 บาท	
		จำนวน (ตำรับ)	ร้อยละ	จำนวน (ตำรับ)	ร้อยละ	จำนวน (ตำรับ)	ร้อยละ
2539	36,463	24,655	67.62	26,424	72.47	27,891	76.49
2540	39,111	26,046	66.60	28,076	71.79	29,593	75.66
2541	42,011	28,517	67.88	30,661	72.98	32,291	76.86
2542	44,110	29,345	66.53	31,667	71.79	33,359	75.63
2551	61,942	47,376	76.48	49,520	79.95	51,061	82.43

* มูลค่าจากรายงานการผลิต/นำหรือสั่งยาประจำปีที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายงาน ตามพระราชบัญญัติยา

** จำนวนทะเบียน คือ ปริมาณทะเบียนตำรับยาทั้งหมดตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526 (มีอายุตลอดชีพ) จนถึงปี พ.ศ. ที่คำนวณมูลค่า คือ พ.ศ. 2539, พ.ศ. 2540, พ.ศ. 2541, พ.ศ. 2542 หรือ พ.ศ. 2551 แล้วแต่กรณี

จะเห็นได้ว่าปริมาณทะเบียนตำรับยาที่เข้าข่ายการทบทวนมีจำนวนมาก และการทบทวนทะเบียนตำรับยามีความซับซ้อน ยุ่งยาก เกี่ยวพันทั้งในด้านนโยบาย วิชาการ ข้อกฎหมาย มีการโต้แย้งสูงจากผู้มีส่วนได้เสีย ต้องใช้เวลาและทรัพยากรเป็นจำนวนมาก รวมทั้งไม่มีแนวทางสากลเกี่ยวกับการทบทวนทะเบียนตำรับยา อย่างไรก็ตาม เมื่อเปรียบเทียบองค์ประกอบหลักในการควบคุมยาที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาตามแนวทาง WHO กับองค์ประกอบหลักของการทบทวนทะเบียนตำรับยาจากประสบการณ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร และญี่ปุ่น พบว่า มีความสอดคล้องกันและได้องค์ประกอบที่สมบูรณ์มากขึ้น จึงได้นำไปใช้วิเคราะห์ความแตกต่างของสถานการณ์ทะเบียนตำรับยาและระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย เพื่อนำเสนอแนวทางการพัฒนาโดยการประเมินตามองค์ประกอบหลักดังกล่าว ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สถานการณ์และแนวทางการพัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาแยกตามองค์ประกอบหลัก

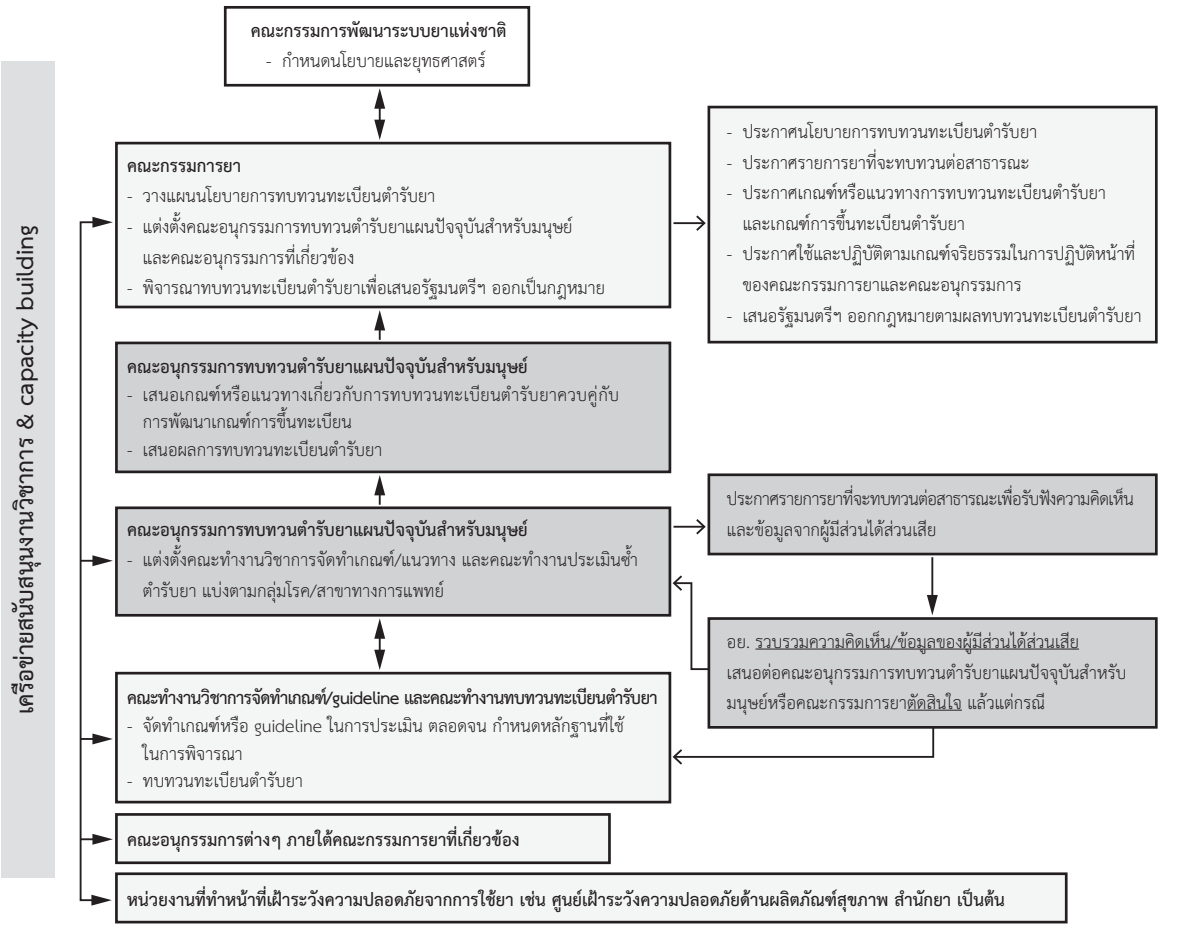
องค์ประกอบหลัก	สถานการณ์	แนวทางการพัฒนา
1. นโยบายรัฐที่ชัดเจนและต่อเนื่อง	การทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นประเด็นสำคัญหนึ่งที่มีกำหนดเพิ่มเติมอยู่ในร่างพระราชบัญญัติยาที่อยู่ระหว่างการแก้ไข	พัฒนาพระราชบัญญัติยาที่มีนโยบายในการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ชัดเจนและต่อเนื่อง
2. กฎหมาย กฎระเบียบ และแนวทางด้านยาที่เหมาะสม และเพียงพอ		
2.1 กฎหมาย กฎระเบียบ และข้อตกลงระหว่างประเทศด้านยา	- การปรับปรุงใช้เวลานาน - ข้อตกลงระหว่างประเทศด้านเศรษฐกิจของอาเซียนส่งผลสำคัญต่อการปรับกฎระเบียบด้านยา	ควรปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบด้านยาให้ทันสมัยสอดคล้องกับสถานการณ์
2.1.1 กฎหมายกำหนดให้องค์กรควบคุมยามีอำนาจในการเก็บค่าธรรมเนียมด้านการควบคุมยา	ค่าธรรมเนียมด้านยาไม่สะท้อนต้นทุนที่แท้จริง ทำให้ทะเบียนตำรับยาไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 เป็นยาที่ไม่ได้จำหน่ายในท้องตลาด และเป็นภาระในการควบคุมยา	แก้ไขกฎหมายยาให้มีค่าธรรมเนียมด้านยาสะท้อนต้นทุนที่แท้จริง และให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถนำมาเป็นค่าใช้จ่ายในการควบคุมยาได้เอง
2.1.2 กฎหมายกำหนดอายุของทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นระยะ	กฎหมายไม่ระบุชัดเจนให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นระยะ แต่มีบทบัญญัติบางมาตราของพระราชบัญญัติยาที่นำไปสู่การปฏิบัติได้ เช่น มาตรา 86	ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 ให้เอื้อต่อการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาตามเกณฑ์ปัจจุบัน
2.2 แนวทางด้านกระบวนการ		
2.2.1 แนวทางด้านกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา ตามชนิดของผลิตภัณฑ์และวิถีการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยจัดให้มีการอนุมัติแผนการจัดการความเสี่ยงของยาและแผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาไว้เป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา	- การประเมินเอกสารแต่ละส่วนของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยายังมีบางส่วนที่ไม่เหมาะสมกับชนิดของผลิตภัณฑ์และวิถีการขึ้นทะเบียนตำรับยา - ยังไม่มีแนวทางด้านกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง	- พัฒนาวิถีการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เหมาะสมกับชนิดของยา โดยผนวกแผนการจัดการความเสี่ยงของยา และแผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา พร้อมทั้ง พัฒนาแนวทางด้านกระบวนการและวิชาการ - มีแผนการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่เป็นลายลักษณ์อักษร ตามลำดับความสำคัญ

ตารางที่ 3 สถานการณ์และแนวทางการพัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาแยกตามองค์ประกอบหลัก (ต่อ)

องค์ประกอบหลัก	สถานการณ์	แนวทางการพัฒนา
2.2.2 แนวทางด้านกระบวนการในการตัดสินใจที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยประเมินภาพรวมของประโยชน์กับความเสี่ยงของยาซึ่งพิจารณาเอกสารทุกส่วนร่วมกัน	ส่วนใหญ่ตัดสินใจตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ หรือคณะอนุกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ	พัฒนาแนวทางด้านกระบวนการและเครื่องมือที่ช่วยในการตัดสินใจอย่างเป็นระบบ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยเฉพาะการตัดสินใจเปรียบเทียบประโยชน์กับความเสี่ยงของยา
2.3 แนวทางวิชาการที่สำคัญ เช่น การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา การประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา แนวทางการจัดการความเสี่ยงของยา	มีข้อกำหนดรายการเอกสารหรือหัวข้อและมีแนวทางวิชาการที่สำคัญแล้วบางส่วน	พัฒนาแนวทางวิชาการที่สำคัญ เช่น การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา การประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา แนวทางการจัดการความเสี่ยงของยา
3. แรงสนับสนุนที่แข็งแกร่งจากสาธารณะ	- ภาคประชาชนมีแนวโน้มให้ความสนใจเพิ่มขึ้น	สร้างกลไกให้ภาคประชาชนมีส่วนร่วมในการทบทวนทะเบียนตำรับยา
4. ทรัพยากรบุคคลที่เหมาะสมเพียงพอและยั่งยืน	- เจ้าหน้าที่มีไม่เพียงพอ และมีผู้ประเมินภายในจำกัด - มีผู้เชี่ยวชาญภายนอกช่วยประเมินทะเบียนตำรับยา	พัฒนาเจ้าหน้าที่ให้เป็นผู้ประเมินภายในโดยมีแผนการพัฒนาที่ชัดเจน เรียนรู้จากการปฏิบัติจริงอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยเครื่องมือทางกระบวนการและวิชาการในการทบทวนทะเบียนตำรับยา รวมทั้งมาตรฐานและขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อประสานและทำความเข้าใจให้ตรงกันกับกลุ่มผู้เชี่ยวชาญภายนอก
5. การสนับสนุนงบประมาณอย่างเพียงพอและต่อเนื่อง	ใช้งบประมาณของรัฐที่มีปริมาณจำกัด	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดหางบประมาณสนับสนุนให้เพียงพอและผู้ผลิตยาร่วมรับผิดชอบในงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผลิตภัณฑ์ของตน
6. ภาระรับผิดชอบและความโปร่งใสที่มุ่งเน้นการเผยแพร่เกณฑ์และกระบวนการในการตัดสินใจสู่สาธารณะ รวมทั้งการมีส่วนได้ส่วนเสีย วาระและรายงานการประชุมของคณะกรรมการ/อนุกรรมการ และรายงานสรุปผลการประเมินที่มีการตัดสินใจเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยา	ยังไม่มีการเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าวสู่สาธารณะ	- พัฒนาเกณฑ์และกระบวนการในการตัดสินใจ แนวทางการจัดทำรายงานผลการประเมินและทบทวนทะเบียนตำรับยา รวมทั้งการเผยแพร่สู่สาธารณะ - จัดทำแนวทางการเผยแพร่ข้อมูลการมีส่วนได้ส่วนเสีย วาระและรายงานการประชุมของคณะกรรมการ/อนุกรรมการต่อสาธารณะ

จะเห็นได้ว่า ในปัจจุบันระบบการประเมินและข้อกำหนดในการทบทวนทะเบียนตำรับยาตามองค์ประกอบหลักนั้นยังไม่มีประสิทธิภาพในหลายองค์ประกอบ จึงต้องเร่งพัฒนาองค์ประกอบด้านการบริหารจัดการและวิชาการ โดยเฉพาะการพัฒนากฎหมาย (legislation) กฎระเบียบ (regulation) แนวทาง (guideline) ทรัพยากรบุคคล ภาระรับผิดชอบ (accountability) และความโปร่งใส เพื่อนำไปพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีประสิทธิภาพต่อไป

ในงานวิจัยนี้ได้เสนอรูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาด้านวิชาการเป็นหลัก เนื่องจากการแก้ไขกฎหมายใช้เวลานาน ส่วนการบริหารจัดการมีการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่แล้ว จึงเสนอรูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาดังแผนภาพที่ 2



แผนภาพที่ 2 รูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา

รูปแบบที่เสนอประกอบด้วย การวางนโยบาย การจัดทำเกณฑ์และกระบวนการในการประเมินทะเบียนตำรับยาที่เน้นการมีส่วนร่วมและการสื่อสารสู่สาธารณะ และการพัฒนาระบบการติดตามการใช้ยาหลังออกสู่ตลาด โดยเครือข่ายจากภาคมหาวิทยาลัยสนับสนุนวิชาการและการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่

จากรูปแบบข้างต้น คณะผู้วิจัยได้จัดทำนโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยา แนวปฏิบัติในการทบทวนทะเบียนตำรับยา และเกณฑ์จริยธรรม แล้วออกเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นโยบายดังกล่าวมุ่งเน้นให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบที่ผู้รับอนุญาตต้องแสดงหลักฐานด้านคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัย เพิ่มเติมตามองค์ความรู้ในปัจจุบัน โดยระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาต้องมีการพัฒนาให้สอดคล้องกัน

ในด้านกฎหมายได้อาศัยกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 เพื่อใช้แทนกฎกระทรวงฉบับที่ 18 (พ.ศ. 2525) เพื่อการดำเนินการด้านการขึ้นทะเบียนให้สอดคล้องกับข้อตกลงความร่วมมือด้านการค้าของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นนโยบายของรัฐบาล ที่กำหนดให้ต้องมีการแสดงหลักฐานข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดใหม่ ทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนก็จะต้องมีการแก้ไขให้สอดคล้องกับทะเบียนตำรับยาที่มีการขึ้นทะเบียนใหม่ โดยออกคำสั่งให้มีการแก้ไขทะเบียนตำรับยาได้ตามมาตรา 86 ทวิ

2. การกำหนดรายละเอียดรูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อนำสู่การปฏิบัติ (Model refinement for implementation)

คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์เพื่อกำหนดรายละเอียดรูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาเฉพาะด้านวิชาการ โดยศึกษาเฉพาะกรณี (case study) แยกกันระหว่างยาชีววัตถุและยาเคมี รวมทั้งการพัฒนาแนวทางทางวิชาการที่สำคัญทั้งด้านวิชาการและกระบวนการควบคู่ไปด้วย

ในกรณียาชีววัตถุได้ใช้ยา Epoetin และยา IVIg เป็นกรณีศึกษาและทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวัคซีนในประเทศ ซึ่งยาเหล่านี้เป็นตัวแทนหลักของยาชีววัตถุในภาพรวม ได้แก่ ยาชีววัตถุที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ ยาชีววัตถุที่ได้จากพลาสมาของมนุษย์ และวัคซีน

ผลการเปรียบเทียบทะเบียนตำรับยา Epoetin 5 ตำรับกับแนวทางสากล รวมถึงการประเมินเอกสารการศึกษาทางคลินิกทุกตำรับ พบว่า ข้อมูลบางส่วนมีหลักฐานไม่เพียงพอที่สนับสนุนประสิทธิผล ความปลอดภัย และคุณภาพ สำหรับยา IVIg ผลการเปรียบเทียบทะเบียนตำรับยา 5 ตำรับ กับแนวทางของสหภาพยุโรป รวมถึงการประเมินเอกสารการศึกษาทางคลินิกใน 11 ตำรับ พบว่าเอกสารด้านคุณภาพ พรีคลินิก และคลินิกมีข้อมูลบางส่วนไม่เพียงพอเช่นเดียวกัน

ผลจากกรณีศึกษาและการทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวัคซีนในประเทศ[7] พบว่าปัจจัยที่เป็นปัญหาสำคัญคือ การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุแต่ละชนิดยังไม่เหมาะสม จึงควรพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเป็น 2 วิถี คือวิถียาชีววัตถุใหม่และวิถียาชีววัตถุคล้ายคลึง ตามความแตกต่างในกระบวนการวิจัยและพัฒนายา โดยยาชีววัตถุใหม่หมายถึง ยาชีววัตถุทุกชนิดที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุคล้ายคลึง จากนั้นจึงพัฒนาหลักเกณฑ์การประเมินยาชีววัตถุใหม่และยาชีววัตถุคล้ายคลึง รวมทั้งแนวทางเฉพาะของยาชีววัตถุแต่ละชนิด สำหรับการทบทวนทะเบียนตำรับยาชีววัตถุควรใช้แนวทางเดียวกัน โดยอาจแสดงหลักฐานเพิ่มเติมเฉพาะในส่วนที่ยังมีข้อกังวลด้านประสิทธิภาพ คุณภาพ หรือความปลอดภัย

สำหรับยาเคมี ได้ศึกษาเปรียบเทียบแนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยาสามัญ กับแนวทางสากล โดยใช้ยาแอสไพริน (184 ตำรับ) และยาไรแฟมพิซิน (58 ตำรับ) เป็นกรณีศึกษา ความแตกต่างของทะเบียนตำรับยาไรแฟมพิซิน ในช่วง พ.ศ. 2526-2551 เทียบกับแนวทางอาเซียนด้านคุณภาพ พบว่าร้อยละ 86.2 มีเฉพาะข้อกำหนดเฉพาะของยาสำเร็จรูปและวิธีควบคุมคุณภาพบางส่วน สำหรับยาแอสไพรินมีผลการเฝ้าระวังคุณภาพในท้องตลาดที่ผิดมาตรฐานจำนวนมาก เมื่อประเมินเอกสารด้านคุณภาพในทะเบียนตำรับยาพบว่า มีหลักฐานไม่เพียงพอที่ยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัย เช่น ข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูปไม่เป็นไปตามตำรายา หรือใช้วิธีเก่ามาก ไม่มีเอกสารความคงสภาพโดยไม่มีตำรับใดที่มีการศึกษาความคงสภาพในระยะยาว ไม่แจ้งวิธีการผลิตและรายละเอียดวัสดุที่ใช้บรรจุ เป็นต้น

ในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยพบว่า ทะเบียนตำรับยาแอสไพรินหลายตำรับมีข้อบ่งใช้ที่ไม่สอดคล้องกับข้อมูลทางวิชาการในปัจจุบัน ความแรงและรูปแบบยาในบางข้อบ่งใช้นั้น ไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ไม่เหมาะสม หรือไม่สนับสนุนให้เกิดการใช้ยาที่ถูกต้อง สำหรับฉลากยาและเอกสารกำกับยามีข้อความหลากหลาย ไม่สมบูรณ์พอที่จะช่วยให้เกิดการใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

จากกรณีศึกษาข้างต้น ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาจำเป็นต้องแยกระบบยาชีววัตถุออกจากยาเคมี เนื่องจากยาชีววัตถุต้องประเมินรายผลิตภัณฑ์ ส่วนยาเคมีสามารถประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยตามตัวยาสำคัญได้ โดยกำหนดกระบวนการให้มีการส่งเอกสารที่เหมาะสมตามวิถีการขึ้นทะเบียนตำรับยา จึงควรพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาเคมีเป็น 2 วิถี คือ ยาใหม่ ยาสามัญ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่เป็น well-established product อาจพัฒนาแนวทางการประเมิน เป็นการเฉพาะ

การนำรูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาไปสู่การปฏิบัติ จำเป็นต้องมีการพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินที่สำคัญขึ้นก่อน เพื่อให้ผู้ประเมินและผู้เกี่ยวข้องได้ทำความเข้าใจร่วมกันและเกิดความยอมรับ โดยเฉพาะเกณฑ์การตัดสินใจและประเมินเปรียบเทียบประโยชน์กับความเสี่ยงของยา หลักเกณฑ์หรือแนวทางอื่นที่สำคัญ เช่น แนวทางการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง เกณฑ์ยาสูตรผสม แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพและเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เป็นต้น นอกจากนั้น ควรจัดกระบวนการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้มีความชัดเจน ให้แต่ละฝ่ายทราบขั้นตอนและบทบาทหน้าที่ กรอบระยะเวลา หลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณา และการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารสู่สาธารณะเป็นระยะตลอดกระบวนการ การจัดกระบวนการอย่างเป็นระบบดังกล่าวจะเอื้อให้มีการถ่วงดุลที่เหมาะสม โปร่งใส เป็นธรรมและตรวจสอบได้ เครื่องมือที่สำคัญได้แก่ การจัดทำรายงานผลการประเมินทะเบียนตำรับยาต่อสาธารณะ เพื่อเผยแพร่เป็นระยะระหว่างกระบวนการและหลังสิ้นสุดกระบวนการ ซึ่งต้องมีความเหมาะสมและสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบจำเป็นต้องมีการจัดลำดับความสำคัญตามแนวทางที่พัฒนาขึ้น ซึ่งมีกระบวนการและวิธีการพิจารณาอย่างเป็นระบบ การจัดลำดับความสำคัญของยาเพื่อเข้าสู่กระบวนการทบทวนทะเบียนตำรับยามีเกณฑ์การพิจารณาและเหตุผล ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การจัดลำดับความสำคัญของกลุ่มยาเพื่อเข้าสู่กระบวนการทบทวนทะเบียนตำรับยาและเกณฑ์การพิจารณา

กลุ่มยา	เกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญ	เหตุผล
1. กลุ่มยาที่ทบทวนภายใน 1-2 ปี จำนวน 37 รายการ	ยาที่ขึ้นทะเบียนครั้งแรกก่อนปี พ.ศ. 2531 และมีรายงานการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ	ยามีความเสี่ยงสูงเนื่องจากมีรายงานการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศเนื่องจากปัญหาความปลอดภัยและประสิทธิภาพ และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนปี พ.ศ. 2531 มีความแตกต่างจากปัจจุบันมาก
2. กลุ่มยาที่ทบทวนภายใน 5 ปี จำนวน 190 รายการ	ยาที่ขึ้นทะเบียนหลังปี พ.ศ. 2531 และมีรายงานการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ	ยามีหลักฐานว่าอาจไม่ปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิภาพและมีรายงานการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา
3. กลุ่มยาที่ทบทวนภายใน 10 ปี จำนวน 763 รายการ	ยาที่ควรจำกัดการใช้ยาหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้มีความจำเพาะมากขึ้น	เป็นยาที่ควรจำกัดการใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มเฉพาะ หรือ มีข้อมูลไม่เพียงพอสนับสนุนประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยจึงต้องแก้ไขข้อบ่งใช้ สูตรตำรับ ฉลากหรือเอกสารกำกับยา
4. ยังไม่กำหนดระยะเวลาแน่นอน จำนวน 1,220 รายการ	ยาที่ยังไม่ได้จัดลำดับความสำคัญ	ยังไม่มีรายงานปัญหาด้านความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพของยา

หมายเหตุ จำนวนรายการนับแยกตามรูปแบบยา ตามข้อมูลทะเบียนตำรับยา ณ ปี พ.ศ. 2553

จากตารางที่ 4 ผลการจัดลำดับความสำคัญแบ่งเป็น 3 ระดับคือ 1) ยาที่ทบทวนให้แล้วเสร็จภายใน 1-2 ปี จำนวน 37 รายการ ได้แก่ ยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งแรกในปี พ.ศ. 2526-2530 ซึ่งมีการเพิกถอนในต่างประเทศ และ 2) ยาที่ทบทวนให้แล้วเสร็จภายใน 5 ปี จำนวน 190 รายการ ได้แก่ยาที่มีการเพิกถอนในต่างประเทศหรือมีผู้เสนอให้เพิกถอนซึ่งนอกเหนือจากรายการยาที่จะทบทวนใน 1-2 ปี 3) ยาที่ควรพิจารณาทบทวนให้แล้วเสร็จ

ภายใน 10 ปี จำนวน 763 รายการ ผลการศึกษาพบว่ายาร้อยละ 44.8 เข้าข่ายต้องทบทวนทะเบียนตำรับยา (990 จาก 2,210 รายการ)

ในการวิจัยนี้ได้จัดทำองค์ประกอบด้านวิชาการและบริหารไปแล้วบางส่วน ในระยะต่อไปจึงควรมีแผนระยะสั้นภายใน 1-2 ปี ในการจัดทำกระบวนการและแนวทางวิชาการเพื่อให้การทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบเป็นไปในทางเดียวกัน โดยอาศัยผู้ประเมินภายนอกมาร่วมดำเนินการให้เสร็จภายใน 10 ปี ในระยะแรกควรดำเนินกิจกรรมสำคัญดังนี้

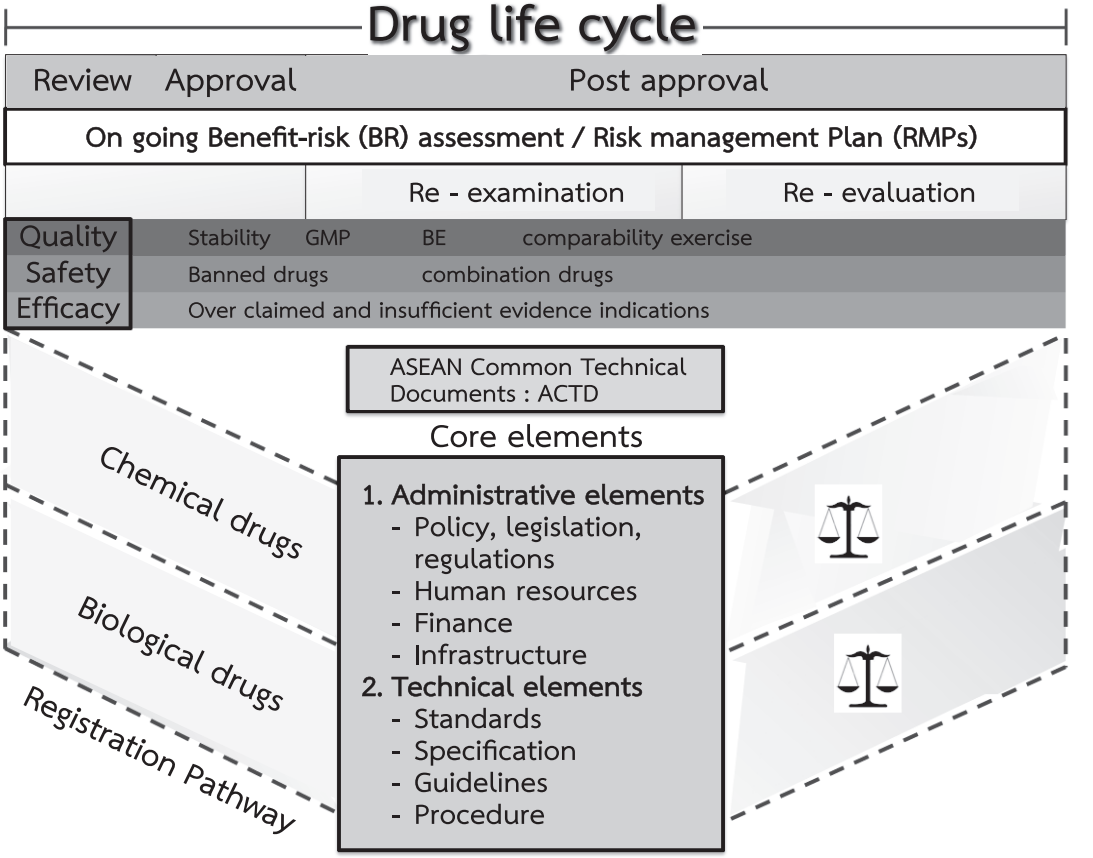
1) จัดทำมาตรฐาน ข้อกำหนดมาตรฐาน แนวทาง และกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่สำคัญ โดยผ่านกระบวนการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนให้แล้วเสร็จ โดยเฉพาะแนวทางการตัดสินใจและประเมินเปรียบเทียบประโยชน์กับความเสี่ยงของยา การจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงและการรายงานผลการประเมินทะเบียนตำรับยาต่อสาธารณะ

2) พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาให้เชื่อมโยงกันเป็นระบบเดียวด้วยระบบการจัดการความเสี่ยงหรือแผนจัดการความเสี่ยง รวมถึงการปรับปรุงวิถีการขึ้นทะเบียน โดยเริ่มทดสอบระบบกับยา Epoetin และยาที่มีแผนทบทวนให้แล้วเสร็จภายใน 1-2 ปี แล้วนำมาเปิดรับฟังความคิดเห็นจากเจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ ภาคประชาชน ผู้ใช้ยาและผู้เกี่ยวข้อง ก่อนนำสู่การปฏิบัติ รวมทั้งการเพิ่มศักยภาพของการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางเทคโนโลยีชีวภาพในการตรวจสอบและเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของยาชีววัตถุ

3) การเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่โดยการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการเกี่ยวกับระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา รวมทั้งแนวทางการประเมินและกระบวนการที่พัฒนาขึ้นใหม่

สรุปและวิจารณ์

จากสถานการณ์ สภาพปัญหาและผลการศึกษาในงานวิจัยนี้ได้สะท้อนให้เห็นถึงความจำเป็นในการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านการบริหารและวิชาการที่จำเป็นในการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาให้ทันสมัยอยู่เสมอ รวมทั้งการจัดช่องทางให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีส่วนร่วมในกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพ พัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาควบคู่กับการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกัน และเชื่อมโยงกันด้วยระบบการจัดการความเสี่ยง เพื่อให้สามารถประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยาได้อย่างต่อเนื่องตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยาและเอื้อต่อการให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในระบบยามีบทบาทในการควบคุมยาให้มีประโยชน์เหนือกว่าความเสี่ยงตั้งแต่การวิจัยพัฒนา ทดสอบ ผลิต การสั่งใช้ยา การจ่ายยาและการใช้ยา การประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยานับเป็นหลักการสำคัญในการควบคุมยา โดยยาต้องมีความเสี่ยงในระดับที่เหมาะสมกับประโยชน์ที่จะได้รับ ซึ่งสมดุลของประโยชน์กับความเสี่ยงอาจเปลี่ยนแปลงไปตามปัจจัยและองค์ความรู้ที่เพิ่มขึ้น ระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาในอนาคตเป็นดังแผนภาพที่ 3



แผนภาพที่ 3 ระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาในอนาคต

วิถีการขึ้นทะเบียนตำรับยาควรสอดคล้องกับระบบสากล โดยใช้วิถีเดียวกันกับการทบทวนทะเบียนตำรับยา สำหรับระบบการจัดการความเสี่ยงหรือแผนการจัดการความเสี่ยงเป็นชุดของกิจกรรมในการเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาและมาตรการในการค้นหา ตรวจสอบและจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยา รวมถึงการตรวจสอบประสิทธิภาพของยา แผนการจัดการความเสี่ยงประกอบด้วยข้อมูลความปลอดภัยของยาในภาพรวม แผนการเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาและแผนจัดการความเสี่ยง ซึ่งต้องทำตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา ผู้รับอนุญาตจะต้องยื่นแผนการจัดการความเสี่ยงและดำเนินการตามแผนที่ได้รับอนุมัติทั้งในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและหลังได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อนำข้อมูลมาประเมินซ้ำ

การพัฒนาเครื่องมือด้านการบริหาร (Administrative elements) ได้แก่ นโยบาย กฎหมาย โครงสร้างองค์กร ทรัพยากรบุคคล และงบประมาณ กลไกในการวางแผนและติดตามประเมินผลระบบงาน การพัฒนาเครื่องมือดังกล่าวให้เหมาะสมเป็นปัจจัยนำเข้าสำคัญที่จะทำให้ระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา รวมทั้งกิจกรรมการควบคุมยาอื่นๆ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

การพัฒนาเครื่องมือทางวิชาการ (Technical elements) ได้แก่ มาตรฐาน ข้อกำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ แนวทางและกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาให้มีการพัฒนาควบคู่กันไป เครื่องมือทางวิชาการนับเป็นปัจจัยหลักที่ต้องเร่งดำเนินการ โดยจัดทำหลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาให้ครอบคลุมแนวทางสำคัญในการประเมินทะเบียน

ตำรับยาซึ่งควรสอดคล้องกับแนวทางสากล และผ่านกระบวนการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียก่อนประกาศใช้เป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งการปรับปรุงข้อกำหนดมาตรฐานด้านคุณภาพให้ทันสมัย เช่น การปรับปรุงตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ เป็นต้น ในด้านกระบวนการควรมีการพัฒนากระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นลายลักษณ์อักษร แล้วเผยแพร่ข้อมูลในแต่ละกระบวนการสู่สาธารณะ ที่สำคัญได้แก่ การจัดทำรายงานผลการประเมินคำขอทะเบียนตำรับยาต่อสาธารณะเพื่อเผยแพร่หลังสิ้นสุดกระบวนการสรรหาผู้เชี่ยวชาญที่มีการตรวจสอบการไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย การพัฒนามาตรฐานกระบวนการประเมินตำรับยาสำหรับผู้ประเมินภายในและภายนอกที่เน้นการตัดสินใจตามหลักฐานทางวิชาการ นอกจากนั้น ควรเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมยา โดยมีกลยุทธ์ดังนี้

1. การพัฒนานโยบายและกฎหมาย ได้แก่ การกำหนดอายุทะเบียนตำรับยา การกำหนดค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนยาที่สอดคล้องกับค่าใช้จ่าย

2. การวางระบบที่ให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์หรือปัญหาที่มีความเสี่ยงสูงและลดการทำงานที่ไม่จำเป็นลง ผ่านการพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือการพิจารณาทะเบียนตำรับยาและมาตรฐานการผลิตร่วมกับต่างประเทศที่มีระบบการควบคุมยาที่เข้มแข็งและประเทศในอาเซียน เพื่อใช้ทรัพยากรร่วมกันและลดการทำงานซ้ำซ้อนของหน่วยงานควบคุมยาแต่ละประเทศ

3. การพัฒนาทรัพยากรบุคคลโดยการพัฒนาผู้ประเมินภายใน และการพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารในการประเมินตำรับยา ให้ผู้ประเมินสามารถเข้าถึงหลักฐานปฐมภูมิที่เป็นรายงานฉบับเต็ม และฐานข้อมูลอิเล็กโทรนิกส์ด้านยาและการแพทย์ที่เป็นแหล่งฐานข้อมูลอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

เอกสารอ้างอิง

1. Sauwakon Ratanawijitrasin, Eshetu Wondemagegnehu. Effective Drug Regulation : A Multicountry Study 2002. Malta; 2002.
2. Alain Prat. Practical Guidance for Conducting a Review (based on the WHO Data Collection Tool for the Review of Drug Regulatory Systems) WHO Guidance for the assessment of drug regulatory systems 2007.
3. การปฏิรูประบบทบทวนทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย. การสัมมนาโครงการพัฒนากลุ่มผู้วิจัยด้านกฎหมายและสุขภาพ ครั้งที่ 6 คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 29 ธันวาคม 2537.
4. ปราณี ธนสิทธิ์. การศึกษาเพื่อพัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย เอกสารวิชาการ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2539.
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2546 [Online]. 2546 [ค้นวันที่ 5 มกราคม 2555]; ที่มา:URL:http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_law/files/law002_03.zip
6. World Health Organization. WHO Data Collection Tool for the Review of Drug Regulatory Systems (to be used jointly with the Practical Guidance for Conducting a Review) [Online]. 2007 [cited 2012 Jan 6]; Available from: URL: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation legislation/ENdatacollectiontool.pdf
7. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonized tripartite guideline: Preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceutical S6. 1997.

การพัฒนากระบวนการผลิตหน่อไม้ปี๊บที่ปลอดภัย สำหรับผู้ประกอบการขนาดเล็ก โดยการประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box

Process Development of Safe Bamboo Shoot Packed in Rectangular Metal Container Using Bag In Box Technique for Small Scale Industry

วิสิฐ จะวะสิต[1,*] **จิตราพร งามพีระพงศ์**[1] **ต้นวงศ์ สุดโต**[2]

[1] *สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล*

[2] *กลุ่มพัฒนาระบบ สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*

บทคัดย่อ

การแก้ปัญหาการผลิตหน่อไม้บรรจุปี๊บที่ไม่ปลอดภัย กฎหมายกำหนดให้มีการปรับกรด การใช้ปี๊บใหม่และต้มในอ่างน้ำร้อน ซึ่งจะช่วยลดความเสี่ยงและปัญหาการเจ็บป่วยและเสียชีวิตจากพิษของสารโบทูลินรวมทั้งโลหะหนักจากบรรจุภัณฑ์ในประเทศไทยได้ อย่างไรก็ตาม ยังมีผู้ประกอบการขนาดเล็กส่วนหนึ่งที่ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ เนื่องจากมีข้อจำกัดเรื่องเงินทุน ทำให้ยังพบปัญหาหน่อไม้ปี๊บที่ยังคงใช้ปี๊บเก่าและต้มโดยตรงกับเปลวไฟในตลาด การศึกษานี้จึงหากระบวนการผลิตทางเลือกสำหรับผู้ประกอบการขนาดเล็กโดยประยุกต์ใช้หลักการบรรจุของเทคนิคการบรรจุถุงในปี๊บ (Bag In Box) เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายด้านบรรจุภัณฑ์และปรับเปลี่ยนกระบวนการบรรจุให้เป็นการบรรจุขณะร้อน (hot filling) แทนการต้ม เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการจัดทำอ่างต้ม กระบวนการผลิตหน่อไม้ปรับกรดวิธีนี้ ใช้บรรจุภัณฑ์ 2 ชั้น คือ ถุงพลาสติกชนิดพอลิโพรพิลีนขนาด 20 x 30 นิ้ว หนา 0.09 มม. เป็นชั้นในที่สัมผัสกับอาหาร และชั้นนอกสัมผัสปี๊บ ขนาด 24 x 24 x 34 ซม. ที่มีฝาปิด/เปิดด้านบนสามารถนำกลับมาใช้ได้ใหม่หลายครั้ง ดำเนินการผลิตโดยต้มหน่อไม้ในน้ำเดือดจนสุกแล้วจึงชั่งหน่อไม้ขณะร้อนจำนวน 9 กก.ใส่ลงในปี๊บ และเติมน้ำปรุงที่มีกรดซิตริก 0.65% ที่อุณหภูมิ 65-70 องศาเซลเซียส ในน้ำหนักที่เท่ากันลงในปี๊บทันที ที่สัดส่วนนี้เนื้อหน่อไม้จะจมอยู่ในน้ำปรุงทั้งหมด แล้วจึงปิดผนึกด้วยความร้อนด้วยเครื่องปิดผนึกพลาสติกชนิดควบคุมแรงกดอัตโนมัติ เคลื่อนย้ายปี๊บบนรางลูกกลิ้งขนาด 36 x 120 ซม. และสูงจากพื้น 50 ซม. ที่ต่อกับเครื่องชั่งสปริงที่ปรับให้ได้ความสูงระดับเดียวกันเพื่อความสะดวกในการทำงานและลดอันตรายจากน้ำปรุงที่ร้อน กระบวนฆ่าเชื้อในปี๊บมุ่งให้ผลิตภัณฑ์ได้รับความร้อนที่มากกว่า 65 องศาเซลเซียส เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 นาที ความเป็นกรด-ด่างของผลิตภัณฑ์สุดท้าย เท่ากับ 4.15 ผลิตภัณฑ์หน่อไม้ปรับกรดที่ผลิตตามวิธีนี้ผ่านเกณฑ์ด้านจุลินทรีย์ของอาหารปรับกรดบรรจุในภาชนะปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ยกเว้นน้ำหนักเนื้อที่มีเพียงร้อยละ 50 มิใช่ 60 ตามที่กฎหมายกำหนด) และได้รับการยอมรับจากผู้บริโภค ทั้งนี้ ต้นทุนการผลิตด้วยวิธีนี้ต่ำกว่าวิธีการผลิตแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนะนำ ซึ่งจะช่วยลดข้อจำกัดด้านเงินทุน ของผู้ประกอบการขนาดเล็กได้

คำสำคัญ: หน่อไม้ปรับกรด เทคนิคการบรรจุถุงในปี๊บ

Abstract

As the uses of acidification technique, new container, and boiling bath are mandated under the Ministerial Notification concerned for the production of acidified bamboo shoot packed in rectangular metal container, the safety problems due to botulin toxin and heavy metal have been decreased. Due to limitation in investment fund, some of the small producers could not comply with such Notification and still produce by using the inappropriate processes. Therefore, non-acidified bamboo shoot packed in used container with direct flame is still found in the market. This study aimed to find an alternative and practical process for small producers by applying the Bag In Box technique in the production of acidified bamboo shoot in bulk packing. The bag-in-box technique used consisted of (i) inner layer (food contacting material): polypropylene plastic bag size 20 x 30 inch and 0.09 mm. thickness, and (ii) outer layer (for structuring and protecting purposes): reusable rectangular metal container size 24 x 24 x 34 cm with recloseable large cap. The production was performed by boiling the cut and peeled bamboo shoot in water until cooked. After 9 kg of hot bamboo shoot had been packed in the container, the same weight of water with 0.65% citric acid at 65-70°C was added in order to allow the acidified water to completely cover the packed bamboo shoot. The plastic bag was then heat sealed on a plastic sealing machine that sealing pressure was automatically controlled. The weighing and sealing processes were performed continuously on a scale that was connecting with a roller conveyor size 36 x 120 x 50 cm. for convenient and safety purposes. The processing condition was at > 65°C for > 30 min, which allowed the product to pass microbiological standards in the Notification of Ministry of Public Health No.144 / 2535(1992) Food Packed in Sealed Container (except for the drained weight of 50% instead of 60%). As compared to product from Thai FDA recommended method, the product was acceptable with no significant difference. The production cost of this technique was lower than the original Thai FDA recommended method, which should be more practical to the small producers.

Keywords: Acidified bamboo shoot, Bag in Box technique

บทนำ

อันตรายจากการบริโภคหน่อไม้บรรจุปี๊บที่มีกระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสมนับเป็นปัญหาที่ก่อให้เกิดการเจ็บป่วยและเสียชีวิตในประชากรไทยมาอย่างต่อเนื่อง ดังเช่นในปี พ.ศ. 2540 พบว่ามีผู้ป่วยจากการบริโภคหน่อไม้ปี๊บที่จังหวัดตาก จำนวน 6 ราย และเสียชีวิต 1 ราย และในปี พ.ศ. 2549 ก็เกิดเหตุการณ์รุนแรงต่อเนื่องจากวิกฤตการณ์สารพิษโบทูลินที่เกิดจากแบคทีเรียคลอสทริเดียม โบทูลินั่มในหน่อไม้ปี๊บที่จังหวัดน่าน ทำให้มีผู้ป่วยจำนวนเกือบ 200 ราย และรัฐสูญเสียงบประมาณในการรักษาถึงประมาณ 50 ล้านบาท กระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสมนี้นอกจากจะก่อให้เกิดอันตรายจากจุลินทรีย์แล้ว ยังมีอันตรายที่เกิดจากสารเคมีที่มาจากการใช้ปี๊บเก่าในการบรรจุและการปิดผนึกโดยการหลอมและหยอดตะกั่วบนฝาปี๊บโดยตรงอีกด้วย

การแก้ไขปัญหาดังกล่าว ภาครัฐได้ออกกฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบการพัฒนาปรับปรุงทั้งกระบวนการและเครื่องมือในการผลิตหน่อไม้บรรจุในภาชนะปิดสนิทโดยการเติมกรดให้มีความเป็นกรด-ด่างต่ำกว่า 4.6 ซึ่งสามารถลดความเสี่ยงของอันตรายที่เกิดจากแบคทีเรียคลอสทริเดียม โบทูลินั่ม[1, 2] และอันตรายจากสารเคมีที่มาจากการใช้ปี๊บเก่าและการให้ความร้อนโดยตรงกับเปลวไฟได้ อย่างไรก็ตาม ยังพบปัญหาต้นทุนการผลิตของหน่อไม้ปี๊บปรับกรดที่ค่อนข้างสูง เนื่องจากราคาเครื่องมืออุปกรณ์ เช่น อ่างน้ำใส่ปี๊บสำหรับต้มฆ่าเชื้อ เครื่องปิดฝาปี๊บ ปี๊บใหม่ที่ต้องใช้แล้วทิ้ง นอกจากนั้นยังพบว่าในผู้ประกอบการขนาดเล็ก ขาดศักยภาพในการปรับปรุงสถานที่ผลิตให้ได้ตามมาตรฐานจี เอ็ม พี ทำให้เกิดการหลีกเลี่ยงและยังคงผลิตหน่อไม้ปี๊บในลักษณะที่ไม่ปลอดภัยและผิดกฎหมายออกสู่ตลาดด้วยราคาต้นทุนที่ต่ำกว่า สถานการณ์ดังกล่าวทำให้มีความจำเป็นต้องมีการศึกษาเพื่อหาวิธีการที่เหมาะสมสำหรับผู้ประกอบการทุกระดับ โดยใช้บรรจุภัณฑ์และการปิดผนึกที่มีต้นทุนไม่สูงนัก ไม่ต้องลงทุนในอุปกรณ์ที่มีราคาสูงที่ใช้ในกระบวนการฆ่าเชื้อ รวมถึงสามารถขนส่งได้ง่าย เพื่อให้เกิดการยอมรับและปฏิบัติได้ในผู้ประกอบการขนาดเล็ก

การศึกษานี้จึงนำแนวคิดการผลิตหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิคการบรรจุถุงในปี๊บ (Bag In Box) มาทดลองเพื่อใช้เป็นทางเลือกในการแก้ไขปัญหาข้อจำกัดของสถานประกอบการขนาดเล็ก ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์หน่อไม้ปรับกรด ออกสู่ตลาดได้อย่างปลอดภัย และลดต้นทุนในด้านต่างๆ ลง

วัตถุประสงค์

เพื่อออกแบบเครื่องมือ อุปกรณ์และกระบวนการผลิตหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box

วิธีการดำเนินงาน

1. การหาเครื่องมืออุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

1.1 ถุงพลาสติกที่นำมาใช้เป็นบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสอาหารโดยตรงมีคุณสมบัติดังนี้ คือ มีขนาดใหญ่พอที่จะสามารถรองรับปริมาณหน่อไม้ใกล้เคียงกับในปี๊บเดิมที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ทนความร้อนที่อุณหภูมิมากกว่า 100 องศาเซลเซียส ทนต่อความเป็นกรด-ด่างที่ต่ำกว่า 4.6 ได้ ราคาไม่สูง และสามารถหาซื้อได้ง่าย

1.2 บรรจุภัณฑ์ชั้นที่ 2 ใช้เพื่อเสริมความแข็งแรง ทนทาน คงรูป และมีฝาเปิดปิดได้โดยง่าย เพื่อความสะดวกในการเก็บรักษาและเมื่อขนส่งไม่สัมผัสกับอาหารโดยตรง สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ราคาไม่สูงและสามารถหาซื้อได้ง่าย

1.3 เครื่องปิดผนึกถุงด้วยความร้อนและอุปกรณ์ประกอบ เพื่อให้สามารถปิดผนึกถุงพลาสติกที่บรรจุหน่อไม้พร้อมน้ำปรุงขณะร้อนให้สนิทได้โดยสะดวกและปลอดภัยกับผู้ปฏิบัติงาน

1.4 อุปกรณ์ที่จำเป็นอื่นๆ เช่น เครื่องชั่งที่มีขนาดและสเกลเหมาะสม อุปกรณ์ที่ใช้ในการต้มหน่อไม้และน้ำ อุปกรณ์ที่ใช้คีบและตักของร้อน

2. การกำหนดกระบวนการผลิตหน่อไม้ปรับกรด

2.1 การหาสัดส่วนที่เหมาะสมของเนื้อหน่อไม้และน้ำปรุง

เริ่มจากการคัดเลือกหน่อไม้สด ไม่มีกลิ่นหมัก เหม็นเปรี้ยว นำมาล้างให้สะอาด ปราศจากคราบดิน สิ่งสกปรก จากนั้นนำมาปอกเปลือก ตัดแต่งให้มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 3 เซนติเมตร ความยาวไม่เกิน 20 เซนติเมตร ล้างน้ำสะอาดอีกครั้ง นำมาต้มและเทน้ำทิ้งเพื่อกำจัดความเป็นบัฟเฟอร์ จำนวน 2 ครั้ง นานครั้งละ 1 ชั่วโมง จากนั้นทดลองบรรจุหน่อไม้ต้ม และน้ำปรุงลงในถุงพลาสติกที่อยู่ในปี๊บในสัดส่วนต่างๆ เริ่มจากสัดส่วนขั้นต่ำตามที่กฎหมายกำหนด[3] คือ น้ำหนักเนื้อหน่อไม้:น้ำปรุง เท่ากับ 60:40 สังเกตชิ้นหน่อไม้โดยพยายามหาน้ำหนักบรรจุหน่อไม้ให้สูงที่สุด โดยที่หน่อไม้ยังจมอยู่ในน้ำปรุงทั้งหมด เพื่อป้องกันการเสื่อมเสียและให้หน่อไม้ทุกส่วนมีความเป็นกรด-ด่างตามต้องการ

2.2 การหาความเข้มข้นของกรดซิตริกในน้ำปรุง

สัดส่วนของเนื้อหน่อไม้และน้ำปรุงที่ได้จากข้อ 2.1 จะนำมาหาปริมาณกรดที่จะเติมในน้ำปรุงที่สามารถปรับให้หน่อไม้มีค่าความเป็นกรด-ด่างไม่เกิน 4.6 โดยน้ำปรุงจะเตรียมจากน้ำและกรดซิตริก ปริมาณของกรดซิตริกได้จากการใช้สัดส่วนของเนื้อหน่อไม้และน้ำจากข้อ 2.1 มาปั่นให้ละเอียด แล้วนำไปวัดค่าความเป็นกรด-ด่างเริ่มต้น แล้วทดลองเติมกรดซิตริกที่ทราบปริมาณที่แน่นอน ปั่นให้เข้ากันอีกครั้ง จากนั้นนำมาวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ทดลองทำซ้ำจนกระทั่งได้ค่าความเป็นกรด-ด่างของผลิตภัณฑ์ต่ำกว่า 4.6[4]

2.3 การศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการบรรจุและปิดผนึก

ทดลองหาอุณหภูมิที่เหมาะสมในการบรรจุและปิดผนึกถุงพลาสติกได้สนิท ซึ่งต้องเป็นอุณหภูมิที่สูงเพียงพอที่จะทำลายเชื้อจุลินทรีย์ที่ยังเจริญได้ในภาวะที่มีความเป็นกรด โดยทดลองใช้อุณหภูมิในช่วง 65-75 องศาเซลเซียส และสังเกตความเรียบ ปิดสนิทของรอยปิดผนึกของถุงพลาสติก หลังจากปิดผนึกสังเกตการคงที่ของอุณหภูมิ โดยต้องคงอุณหภูมิที่สูงกว่า 65 องศาเซลเซียส เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 นาที ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการปิดผนึกแล้วจะถูกนำไปวิเคราะห์หาปริมาณจุลินทรีย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

3. การประเมินคุณภาพทางกายภาพ ทางเคมี และทางจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์

3.1 การวัดสีเนื้อของหน่อไม้ปรับกรด

การวัดสีของหน่อไม้ ณ วันที่ผลิตและเมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 14 วัน ดำเนินการโดยใช้ระบบค่า Hunter Lab (JUKI Spectro Colorimeter Model JS555, Japan) และระบบค่าสีมันเซลล์ (Munsell Color System)

3.2 การวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของหน่อไม้ปรับกรด

วัดค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของหน่อไม้ ณ วันที่ผลิตและเมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 14 วัน ด้วยเครื่อง pH meter ยี่ห้อ EUTECH รุ่น CyberScan pH 11 โดยนำเนื้อหน่อไม้ปริมาณ 100 กรัม มาปั่นในน้ำกลั่น 100 มล. แล้วนำไปวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง

3.3 การทดสอบคุณภาพด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์

การทดสอบดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (3) ในส่วนของอาหารปรับกรด โดยบ่มผลิตภัณฑ์ในตู้อบที่มีอุณหภูมิ 35 ± 2 องศาเซลเซียสนาน 14 วัน จากนั้นนำไปวิเคราะห์หาปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด ยีสต์ รา และโคลิฟอร์ม

4. การศึกษาการยอมรับทางประสาทสัมผัสของผลิตภัณฑ์

การทดสอบคุณภาพด้านการยอมรับทางประสาทสัมผัสดำเนินการหลังจากเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ที่ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 14 วัน นำผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 แบบไปต้มในน้ำเดือดนานประมาณ 30 นาที จนปราศจากรสเปรี้ยว หลังจากนั้นนำไปหั่นเป็นชิ้นพอดีคำ (2 x 2 ซม.) และเสิร์ฟให้ผู้ทดสอบจำนวน 30 คน โดยให้รหัสแต่ละตัวอย่างด้วยตัวเลขที่สุ่ม 3 ตำแหน่ง การทดสอบใช้การให้คะแนนความชอบ ด้าน สี กลิ่น รส เนื้อสัมผัสและความชอบโดยรวม

บนตารางความชอบ 9 จุด (9 point hedonic scale) โดยคะแนนสำหรับ “ไม่ชอบมากที่สุด” คือ 1 “เฉยๆ” คือ 5 และ “ชอบมากที่สุด” คือ 9

5. ต้นทุนการการผลิต

การประมาณราคาต่อหน่วยของผลิตภัณฑ์ ดำเนินการโดยเปรียบเทียบกับวิธีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แนะนำให้ใช้อยู่ในปัจจุบัน

ผลการศึกษาและวิจารณ์

1. เครื่องมืออุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

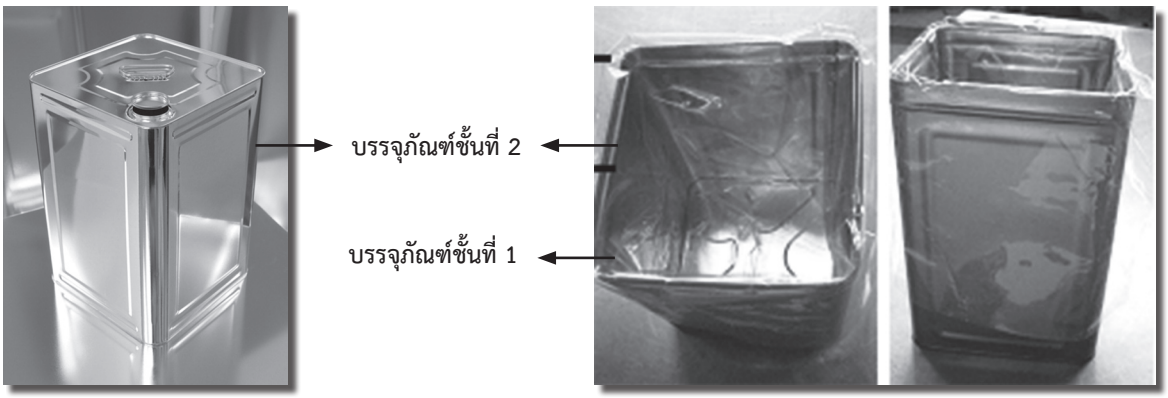
1.1 บรรจุภัณฑ์

เทคนิค Bag In Box คือการบรรจุอาหารลงบรรจุภัณฑ์ 2 ชั้น ได้แก่ ชั้นที่ 1 เป็นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวสัมผัสกับอาหารโดยตรง เช่น ถุงพลาสติกชนิดต่างๆ ซึ่งจะบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ ชั้นที่ 2 ซึ่งเป็นชั้นนอกทำหน้าที่ให้ความแข็งแรง คงรูป และอำนวยความสะดวกในการขนส่ง มีขนาดบรรจุหลากหลาย ตั้งแต่ปริมาณน้อยเพื่อใช้ประโยชน์ในระดับครัวเรือน จนถึงขนาดบรรจุปริมาณมากในระดับอุตสาหกรรม ซึ่งผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดจะมีอายุการเก็บรักษาที่แตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับรูปแบบการฆ่าเชื้อและชนิดของบรรจุภัณฑ์

บรรจุภัณฑ์ที่พบว่าเหมาะสมในการศึกษานี้ ได้แก่

1.1.1 บรรจุภัณฑ์ชั้นที่ 1 (ชั้นในสัมผัสกับอาหาร) ใช้บรรจุหน่อไม้ปรับกรดในขณะร้อน และต้องสามารถปิดผนึกให้สนิทด้วยลวดความร้อนได้ เพื่อป้องกันการเสื่อมเสียของอาหารจากการปนเปื้อนหลังการฆ่าเชื้อ นอกจากนี้ต้องมีราคาที่ไม่สูงและผลิตได้เองภายในประเทศ และได้มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก[5] จึงเลือกใช้ถุงพลาสติกทนร้อนชนิดใส ที่มีความหนาพิเศษ (Polypropylene: PP) มีขนาดกว้าง x ยาว เท่ากับ 20 x 30 นิ้ว หนา 0.09 มิลลิเมตร ขนาดบรรจุ 20 กิโลกรัม มีอัตราการซึมผ่านของออกซิเจน 240 cm^3/m^2/วัน ทนร้อนได้ที่อุณหภูมิสูงสุด 200 องศาเซลเซียส และทนกรดซิตริกเข้มข้น (pH1.1) ได้ดี [6, 7] ราคา 6 บาท/ใบ สามารถหาซื้อได้ทั่วไป

1.1.2 บรรจุภัณฑ์ชั้นที่ 2 (ชั้นนอกไม่สัมผัสกับอาหาร) เป็นบรรจุภัณฑ์ชั้นที่ใช้เพื่อความเสริมความแข็งแรงและสะดวกในการเก็บรักษาและการขนส่ง จะใช้ปี๊บสี่เหลี่ยมที่มีฝาปิดแบบครอบ ขนาด 24 x 24 x 34 เซนติเมตร และมีฝาที่ปิดเปิดได้ขนาด 25 x 25 เซนติเมตร เนื่องจากสามารถทนร้อนได้ดีและมีรูปลักษณ์ที่ไม่แตกต่างจากการผลิตหน่อไม้ปรับกรดบรรจุปี๊บแบบที่มีขายทั่วไป และฝาปิดแบบครอบสะดวกในการปิดผนึกโดยไม่จำเป็นต้องอาศัยเครื่องมือเฉพาะแต่อย่างใด ปี๊บพร้อมฝา มีราคา 50 บาท/ใบ หากเป็นปี๊บใหม่ที่ใช้ในการผลิตแบบที่ อย. แนะนำ จะมีราคาประมาณ 120-125 บาท ซึ่งราคาสูงกว่าประมาณ 2.5 เท่า



ภาพที่ 1 ลักษณะของบรรจุภัณฑ์ที่ผลิตโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box

1.2 เครื่องปิดผนึกถุงพลาสติกด้วยความร้อนและอุปกรณ์ประกอบ

1.2.1 เครื่องปิดผนึกถุงพลาสติกด้วยความร้อน

การศึกษานี้ได้ทดลองใช้เครื่องปิดผนึกถุงพลาสติกแบบมีแผ่นให้ความร้อนด้านเดียว (single heat sealer) 3 แบบ ได้แก่ (i) แบบควบคุมโดยผู้ปฏิบัติงานมีตำแหน่งของแผ่นให้ความร้อนในการปิดผนึกแบบแนวตั้ง, (ii) แบบควบคุมโดยผู้ปฏิบัติงานมีตำแหน่งของแผ่นให้ความร้อนในการปิดผนึกแนวนอน และ (iii) แบบกึ่งอัตโนมัติที่มีตำแหน่งของแผ่นให้ความร้อนในการปิดผนึกแบบแนวตั้ง พบว่าเครื่องปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติที่มีตำแหน่งของแผ่นให้ความร้อนแบบแนวตั้งจะทำให้การผลิตสะดวกที่สุด เนื่องจากทำให้รอยผนึก เรียบเนียน แน่นสนิทเสมอกันทั้งแนว และตำแหน่งของแผ่นให้ความร้อนก็สะดวกต่อการวางปากถุง มีระบบควบคุมความร้อนสลับเย็นทำให้แผ่นความร้อนไม่ร้อนเกินไป ทำงานได้อย่างต่อเนื่อง เหมาะกับสภาวะของถุงพลาสติกที่กำลังอ่อนตัวจากความร้อนของหน่อไม้และน้ำปรุง ซึ่งรอยผนึกจะรั่วซึมหากแรงที่กดลวดความร้อนไม่สม่ำเสมอ

1.2.2 อุปกรณ์ประกอบ

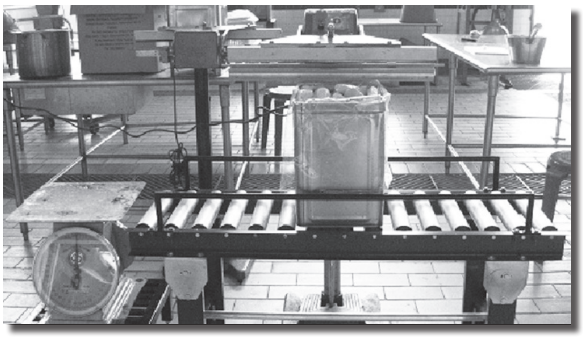
- รางเลื่อน เพื่อใช้ในการทำงานร่วมเครื่องปิดผนึกถุงด้วยความร้อน ทำให้การปิดผนึกถุงพลาสติกที่บรรจุหน่อไม้พร้อมน้ำปรุงขณะร้อนทำได้โดยสะดวกและปลอดภัยกับผู้ปฏิบัติงาน รางเลื่อนที่จัดทำขึ้นมีโครงสร้างเป็นรางเหล็กที่มีลูกกลิ้งและขอบยกสูงเพื่อป้องกันบรรจุภัณฑ์หล่นจากราง มีขนาด 36 x 120 x 50 เซนติเมตร สามารถปรับระดับความสูงของรางได้

ภาพที่ 2 รางเลื่อนในการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่บรรจุแล้วเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการปิดผนึก

- ตาชั่ง ใช้เครื่องชั่งแบบสปริงชั่งน้ำหนักได้สูงสุด 35 กิโลกรัมพร้อมทั้งโต๊ะวางเครื่องชั่งที่ปรับระดับความสูงได้เพื่อให้ระดับความสูงของเครื่องชั่งพอดีกับรางเลื่อนเมื่อเติมน้ำหนักครบ

1.2.3 อุปกรณ์ที่จำเป็นอื่นๆ ได้แก่ หม้อที่ใช้ต้มและน้ำปรุง อุปกรณ์ที่ใช้คีบและตักของร้อน

ทั้งนี้เครื่องมือ อุปกรณ์การผลิตทั้งหมดมาประกอบรวมกัน แสดงในภาพที่ 3 ซึ่งช่วยให้การผลิตหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box ทำได้อย่างสะดวก รวดเร็ว และปลอดภัย



ภาพที่ 3 สายการผลิตหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box

2. กระบวนการผลิตหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box

2.1 สัดส่วนที่เหมาะสมของเนื้อหน่อไม้และน้ำปรุง

การศึกษานี้พบว่าสัดส่วนเนื้อหน่อไม้ต่อน้ำปรุงเดิม คือ 60:40 เป็นขนาดบรรจุขั้นต่ำที่กฎหมายกำหนด มีผลให้เนื้อหน่อไม้ไม่จมอยู่ในน้ำปรุงทั้งหมด จึงปรับลดสัดส่วนของเนื้อหน่อไม้ลงจนกระทั่งได้สัดส่วนที่เนื้อหน่อไม้จมอยู่ในส่วนของน้ำปรุงทั้งหมด คือ 50:50 ทำให้น้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์เท่ากับ 18 กิโลกรัม ซึ่งต่ำกว่าน้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตามที่ อย. แนะนำ (น้ำหนักสุทธิ 20 กิโลกรัม สัดส่วนเนื้อหน่อไม้ต่อน้ำปรุง เท่ากับ 60:40) ซึ่งน้ำหนักสุทธิที่ลดลงและสัดส่วนของเนื้อหน่อไม้ที่ต่ำกว่ากฎหมายกำหนดนี้ เป็นผลมาจากการที่ไม่สามารถบีบอัดชิ้นหน่อไม้ลงในถุงพลาสติกจนแน่นได้เหมือนการบรรจุในปี๊บแบบเดิม ทั้งนี้ ปัญหาสัดส่วน

ของเนื้ออาหารที่จำเป็นต้องลดลงนี้ ยังพบในการผลิตอาหารปรับกรดในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวที่ผลิตในอุตสาหกรรมครัวเรือน[8] ซึ่งเป็นผลมาจากบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวไม่สามารถคงรูปได้ จึงควรเสนอให้มีการพิจารณาข้อกำหนดสำหรับน้ำหนักเนื้ออาหารในบรรจุภัณฑ์ชนิดอ่อนตัว เพื่อให้สอดคล้องกับกระบวนการผลิตที่สามารถปฏิบัติจริงได้

2.2 ความเข้มข้นกรดซิตริกที่เหมาะสมในน้ำปรุง

ภายใต้เงื่อนไขของสัดส่วนเนื้อหน่อไม้ต่อน้ำปรุง เป็น 1:1 พบว่า ความเข้มข้นของกรดซิตริกที่เหมาะสม คือ 0.65% w/v ของน้ำปรุงที่เตรียม ซึ่งมีผลให้ค่าความเป็นกรด-ด่างของผลิตภัณฑ์สุดท้ายเท่ากับ 4.15 ซึ่งถือว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ลดความเสี่ยงอันตรายที่เกิดจากแบคทีเรีย คลอสทริเดียม โบทูลินั่ม อีกทั้งยังทำให้อาหารนั้นสามารถนำมาฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเสื่อมเสียและจุลินทรีย์ก่อโรคบางชนิดที่อุณหภูมิต่ำ เช่น อุณหภูมิต่ำกว่าน้ำเดือดหรืออุณหภูมิของการพาสเจอร์ไรส์ได้[4]

2.3 การศึกษาอุณหภูมิที่เหมาะสมในการบรรจุและปิดผนึก

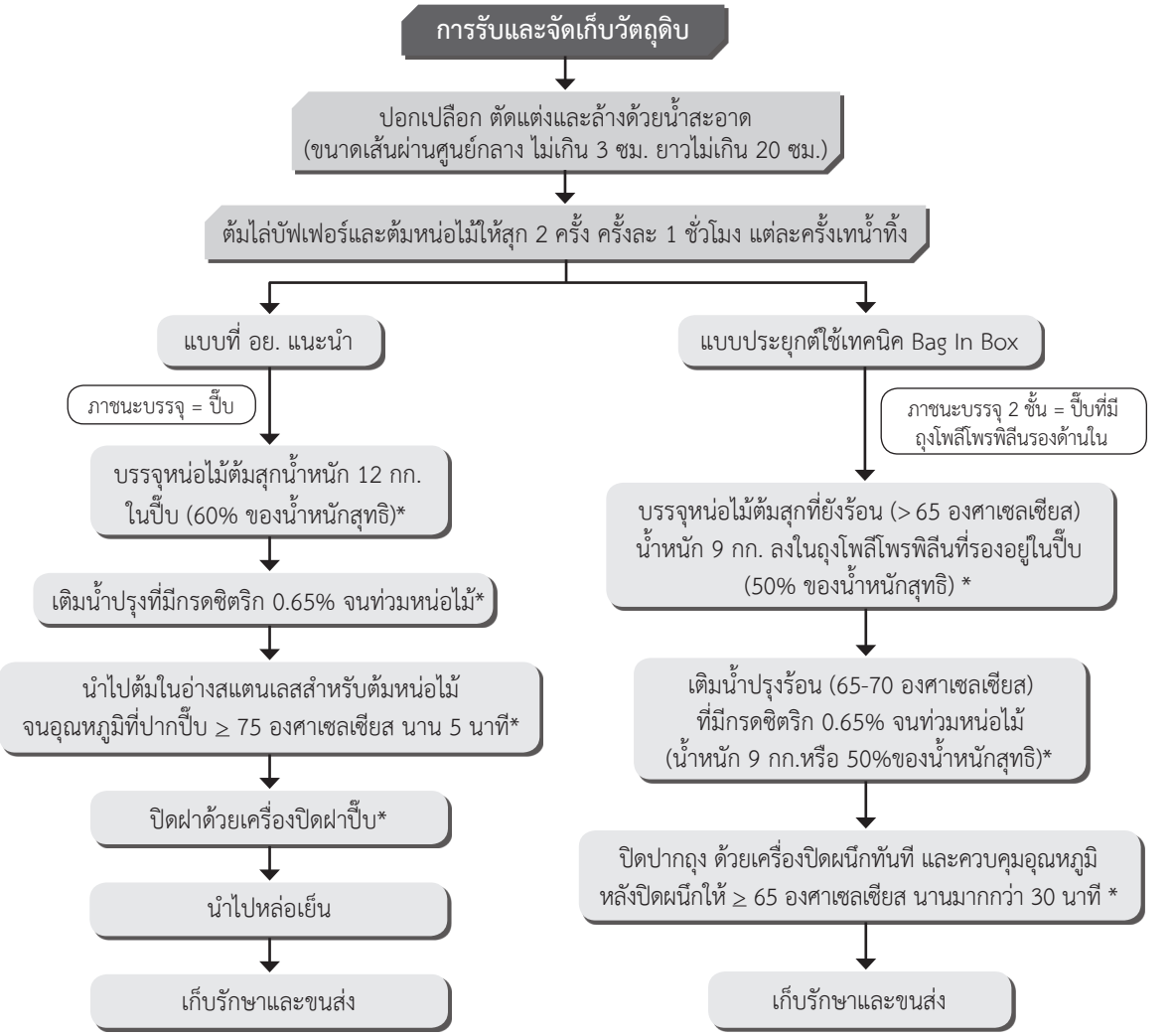
ในการศึกษานี้เลือกใช้กระบวนการบรรจุขณะร้อน (Hot filling process) เพื่อลดขั้นตอนการต้มฆ่าเชื้อหลังการบรรจุแล้ว ทำให้สามารถลดต้นทุนการผลิตจากการใช้เครื่องมืออุปกรณ์ที่มีราคาสูง ได้แก่ อ่างน้ำต้มปี๊บสำหรับการฆ่าเชื้อ ทั้งนี้ ปัจจัยสำคัญที่ต้องคำนึงและควบคุมในการบรรจุเพื่อให้เกิดการฆ่าเชื้อ อย่างเพียงพอภายในบรรจุภัณฑ์ โดยไม่จำเป็นต้องให้ความร้อนเพิ่มเติมอีก ได้แก่ อุณหภูมิและเวลาของผลิตภัณฑ์ต้องคงไว้ที่มากกว่า 65 องศาเซลเซียส เป็นเวลามากกว่า 30 นาที ซึ่งเป็นสภาวะของ low temperature long time pasteurization (LTLT) ซึ่งเพียงพอที่สามารถทำลายเชื้อจุลินทรีย์ที่ยังเจริญได้ในภาวะที่มีความเป็นกรดสูงได้ ดังนั้น จึงเลือกใช้อุณหภูมิของน้ำปรุงที่ 65-70 องศา-เซลเซียส ซึ่งเมื่ออยู่ร่วมกับเนื้อหน่อไม้ที่ยังร้อนอยู่ (สูงกว่า 65 องศาเซลเซียส) ทำให้อุณหภูมิสุดท้าย สูงกว่า 65 องศาเซลเซียส และด้วยชิ้นหน่อไม้ที่มีความหนาและขนาดบรรจุภัณฑ์ที่ใหญ่ทำให้การถ่ายเทความร้อนเกิดได้ช้า จึงสามารถคงอุณหภูมิดังกล่าวไว้ได้มากกว่า 30 นาที ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาหลายชิ้นที่แสดงถึงผลของอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อของอาหารที่มีความเป็นกรดสูง[9-13]

นอกจากนี้ การกำหนดอุณหภูมิน้ำปรุงไม่ให้สูงเกินไป (ไม่ควรเกิน 70 องศาเซลเซียส) เพื่อไม่ให้เกิดหยดน้ำที่ปากถุงจนทำให้ปิดผนึกไม่ได้ และช่วยให้ถุงพลาสติกที่เป็นบรรจุภัณฑ์ชั้นที่ 1 ไม่อ่อนตัวจนเกินไปในขณะที่ปิดผนึก ทั้งนี้ การปิดผนึกต้องระวังมิให้ถุงขยับเขยื้อน เนื่องจากโครงสร้างของถุงพลาสติกอ่อนตัวลงจากอุณหภูมิบรรจุที่สูง น้ำหนักการกดของแผ่นให้ความร้อนจึงต้องสม่ำเสมอเท่ากันตลอดแกนและไม่หนักเกินไป เพื่อให้รอยผนึกปิดสนิทและเรียบเนียน จึงจำเป็นต้องใช้เครื่องผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติที่มีการควบคุมแรงกดด้วยระบบไฟฟ้ามิใช่แรงคน และยังคงกดไว้จนอุณหภูมิที่จุดปิดผนึกเย็นลงเพียงพอให้รอยผนึกคงตัว เมื่อตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกแล้วจึงปิดฝาปี๊บ และอาจใช้เทปกาวพันหรือเชือกผูกเพื่อป้องกันแมลง สัตว์กัดแทะและความเสียหายอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับถุงพลาสติก ทั้งในระหว่างการเก็บรักษาและขนส่ง

กระบวนการผลิตหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box เปรียบเทียบกับกระบวนการผลิตที่ อย. แนะนำ (ภาพที่ 4) มีข้อแตกต่างหลักในเรื่องบรรจุภัณฑ์และการให้ความร้อนเพื่อฆ่าเชื้อซึ่งมีผลกระทบต่อชนิดของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นด้วย นอกจากนี้จะเห็นว่าแต่ละวิธีมีขั้นตอนการปฏิบัติที่ยากง่ายต่างกัน วิธีการที่ อย. แนะนำสามารถทำได้ครั้งละมากๆ โดยไม่ต้องเร่งรีบ และไม่เสี่ยงอันตรายจากการเคลื่อนย้ายหน่อไม้และน้ำปรุงที่ร้อนจัด การควบคุมอุณหภูมิสุดท้ายทำได้ง่ายกว่าเนื่องจากควบคุมที่ด้านบนของปี๊บให้อุณหภูมิสูงถึง 75 องศาเซลเซียสก็เพียงพอแล้ว นอกจากนี้บรรจุภัณฑ์ยังมีความเสี่ยงในการรั่วซึมต่ำกว่ามาก ส่วนวิธีการผลิตโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box ต้องควบคุมอุณหภูมิระหว่างการทำงานเป็นอย่างดีและต้องทำด้วยความรวดเร็ว จึงไม่สามารถผลิตครั้งละมากๆ ได้ ผลการฆ่าเชื้อเกิดจากระยะเวลาที่คงอุณหภูมิไว้หลังการปิดผนึกถุงแล้ว อย่างไรก็ตาม เครื่องมือ อุปกรณ์ และบรรจุภัณฑ์มีราคาต่ำกว่ามาก จึงเหมาะสมกับผู้ประกอบการขนาดเล็กที่มีเงินลงทุนน้อย

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบกระบวนการผลิตระหว่างแบบที่ อย. แนะนำและแบบประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box

กระบวนการ	แบบที่ อย. แนะนำ	แบบประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box
ภาชนะบรรจุ	- ราคาสูงกว่า - ใช้ได้ 1 ครั้ง	- ราคาถูกกว่า - ภาชนะบรรจุชั้นที่ 2 สามารถใช้ซ้ำได้อย่างน้อย 2 ครั้ง
น้ำหนักสุทธิ	20 กิโลกรัม	18 กิโลกรัม
สัดส่วนเนื้อต่อน้ำ	60:40	50:50
ปริมาณกรดซิตริกในน้ำปรุง	0.65% w/v ของน้ำปรุงที่เตรียม	0.65% w/v ของน้ำปรุงที่เตรียม
ปริมาณน้ำปรุง	ไม่จำเป็นต้องควบคุม ใช้ตามปริมาตรของปี๊บ	ควบคุมโดยการชั่งน้ำหนัก
อุณหภูมิเนื้อหน่อไม้	ไม่จำเป็นต้องควบคุมอุณหภูมิ	ควบคุมอุณหภูมิ $\geq$65 องศาเซลเซียส
อุณหภูมิน้ำปรุง	ไม่จำเป็นต้องควบคุมอุณหภูมิ	- ควบคุมอุณหภูมิ 65-70 องศาเซลเซียส - ต้องควบคุมอุณหภูมิระหว่างการทำงานเป็นอย่างดีและต้องทำด้วยความรวดเร็ว
กระบวนการฆ่าเชื้อ	ต้มและควบคุมอุณหภูมิที่ปากปี๊บ $\geq$75 องศาเซลเซียส นาน 5 นาที	ไม่มีการต้ม แต่ต้องควบคุมอุณหภูมิในการบรรจุให้ $\geq$65 องศาเซลเซียส นานมากกว่า 30 นาทีหลังปิดผนึก
การปิดผนึก	ปิดฝาด้วยเครื่องปิดฝาปี๊บ	ปิดปากถุงด้วยเครื่องปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติที่มีตำแหน่งของแผ่นให้ความร้อนในการปิดผนึกแบบแนวตั้ง
การตรวจสอบรอยปิดผนึก	การตรวจรอยปิดผนึกทำได้ยากกว่า	การตรวจรอยปิดผนึกทำได้ง่าย
การเก็บรักษา	- ความเสี่ยงในการรั่วซึมต่ำกว่า - อายุการเก็บรักษามากกว่า	- ความเสี่ยงในการรั่วซึมสูงกว่า - อายุการเก็บรักษาน้อยกว่า
ระยะเวลาและแรงงาน	ใช้ระยะเวลาและแรงงานในการผลิตมากกว่า	ใช้ระยะเวลาและแรงงานในการผลิตน้อยกว่า
ปริมาณการผลิต	ผลิตได้ครั้งละจำนวนมาก	ผลิตได้ครั้งละจำนวนน้อย
ค่าใช้จ่าย	เครื่องมือ อุปกรณ์ และบรรจุภัณฑ์มีราคาสูงกว่า	เครื่องมือ อุปกรณ์ และบรรจุภัณฑ์มีราคาต่ำกว่า
อันตรายจากการผลิต	ไม่มีความเสี่ยงจากการเคลื่อนย้ายหน่อไม้และน้ำปรุงที่ร้อนจัด	มีความเสี่ยงจาการการเคลื่อนย้ายหน่อไม้และน้ำปรุงที่ร้อนจัด จึงมีการเพิ่มอุปกรณ์เสริมคือรางเลื่อนในการผลิตเพื่อลดความเสี่ยง



หมายเหตุ: *จุดควบคุมพิเศษ

แบบที่ อย. แนะนำ

- น้ำหนักเนื้อ : เพื่อควบคุมความเป็นกรด-ด่างของอาหารให้ต่ำกว่า 4.6
- สัดส่วนเนื้อต่อน้ำ : เพื่อให้เนื้อหน่อไม้จมอยู่ในน้ำทั้งหมดเป็นการป้องกันการเสื่อมเสียของอาหาร, เพื่อควบคุมความเป็นกรด-ด่างของอาหารให้ต่ำกว่า 4.6
- ปริมาณกรดซิตริก : เพื่อควบคุมความเป็น กรด-ด่างของอาหารให้ต่ำกว่า 4.6
- อุณหภูมิฆ่าเชื้อ : ต้องควบคุมอุณหภูมิของชิ้นหน่อไม้ที่ปากปี๊บ >75 องศาเซลเซียส นาน 5 นาที เพื่อทำลายเชื้อจุลินทรีย์ที่สามารถเจริญเติบโตได้ในสภาวะกรด
- รอยผนึกฝา : เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหลังการฆ่าเชื้อ

แบบประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box

- น้ำหนักเนื้อ : เพื่อควบคุมความเป็นกรด-ด่างของอาหารให้ต่ำกว่า 4.6
- น้ำหนักน้ำ : เพื่อควบคุมความเป็นกรด-ด่างของอาหารให้ต่ำกว่า 4.6
- สัดส่วนเนื้อต่อน้ำ : เพื่อให้เนื้อหน่อไม้จมอยู่ในน้ำทั้งหมดเป็นการป้องกันการเสื่อมเสียของอาหาร, เพื่อควบคุมความเป็นกรด-ด่างของอาหารให้ต่ำกว่า 4.6
- ปริมาณกรดซิตริ ก : เพื่อควบคุมความเป็นกรด- ด่างของอาหารให้ต่ำกว่า 4.6
- อุณหภูมิของเนื้อหน่อไม้และน้ำปรุง : ต้องควบคุมอุณหภูมิหลังปิดผนึกให้ ≥ 65 องศาเซลเซียส นานมากกว่า 30 นาทีเพื่อทำลายเชื้อจุลินทรีย์ที่สามารถเจริญเติบโตได้ในสภาวะกรด
- รอยผนึกถุงพลาสติก (แรงกดและอุณหภูมิ) : เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหลังการฆ่าเชื้อ

ภาพที่ 4 การเปรียบเทียบกระบวนการผลิตหน่อไม้ปรับกรดแบบที่ อย. แนะนำและแบบประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box

3. การประเมินคุณภาพทางกายภาพ ทางเคมี และทางจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์

3.1 ค่าสี

สีเนื้อของหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box เปรียบเทียบกับหน่อไม้ปรับกรดที่ผลิตตามวิธีที่ อย. แนะนำ เมื่อวัดด้วยเครื่องวัดสีมีความแตกต่างกันทั้งความสว่าง ค่าสีโทนเขียว และค่าสีโทนเหลือง แต่เมื่อสังเกตด้วยตา พบว่า สีเนื้อของหน่อไม้ที่ผลิตจากทั้ง 2 วิธี มีสีเหลืองอ่อนไม่แตกต่างกัน ซึ่งพิจารณาได้จากค่าสีจากระบบมันเซลล์ ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สีของหน่อไม้ปรับกรดที่ผลิตแบบที่ อย. แนะนำและแบบประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box

ชนิดของหน่อไม้	สีจากการสังเกต	ค่าสี		
		L	a	b
หน่อไม้ปรับกรดที่ผลิตแบบที่ อย. แนะนำ	สีเหลืองอ่อน (5Y 8.5/6)	76.92*	-1.74*	43.97*
หน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box ณ วันที่ผลิต	สีเหลืองอ่อน (5Y 8.5/6)	56.28	- 2.62	18.35
หน่อไม้ปรับกรดที่ประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 35°C นาน 14 วัน	สีเหลืองอ่อน (5Y 8.5/6)	55.24	- 3.15	17.45

หมายเหตุ: * สัญลักษณ์ที่แตกต่างกันในคอลัมน์เดียวกันแสดงว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อทดสอบโดย one way ANOVA

3.2 ค่าความเป็นกรด-ด่าง

เมื่อเก็บรักษาหน่อไม้ปรับกรดที่ผลิตโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box นาน 14 วัน มีค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) เท่ากับ 3.96 ซึ่งค่าที่ได้ใกล้เคียงกับค่าความเป็นกรด-ด่าง ณ วันผลิต คือ 4.15 ความเป็นกรด-ด่างที่ไม่เพิ่มขึ้นหลังการเก็บรักษาแสดงว่าความเป็นกรด-ด่างของหน่อไม้ถึงจุดสมดุล (equilibrium) และมีความปลอดภัยจากการเจริญเติบโตและสร้างสารพิษของคลอสทริเดียม โบทูลินั่ม เพราะค่าความเป็นกรด-ด่างยังคงต่ำกว่า 4.6

3.3 การประเมินคุณภาพด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์หน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box ตรวจไม่พบจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตที่ 37 หรือ 55 องศาเซลเซียส ไม่พบ ยีสต์ รา และโคลิฟอร์ม จึงผ่านมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิทในส่วนอาหารปรับกรด ที่อนุญาตให้พบจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตที่ 37 หรือ 55 องศาเซลเซียส ยีสต์ รา และโคลิฟอร์มได้ในปริมาณไม่เกินที่กำหนด จึงควรมีอายุการเก็บที่อุณหภูมิห้องได้นานอย่างน้อย 6 เดือน ทั้งนี้ อายุการเก็บควรสั้นกว่าการบรรจุในปี๊บโดยตรง เนื่องจากชนิดและความหนาของวัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์ยังยอมให้ก๊าซออกซิเจนผ่านได้บ้าง ซึ่งอาจทำให้สามารถพิจารณาได้ว่า ผลิตภัณฑ์หน่อไม้ปรับกรดที่บรรจุในถุงพลาสติกไม่จัดเป็นอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อันจะมีผลต่อเนื่องในความเข้มงวดกันการควบคุมสถานที่ผลิตมีความแตกต่างกัน

นอกจากนี้ยังมีการสังเกตสภาพของปี๊บและถุงพลาสติกที่ใช้บรรจุ เมื่อเก็บผลิตภัณฑ์ไว้นาน 1 ปี ซึ่งไม่พบการโป่งบวมหรือรั่วซึมของภาชนะบรรจุ

4. ศึกษาการยอมรับผลิตภัณฑ์

4.1 ทดสอบคุณภาพด้านการยอมรับทางประสาทสัมผัสโดยผู้บริโภค

ผู้ทดสอบทั้งหมด 30 คน เป็นผู้ทดสอบที่ไม่ได้รับการฝึกฝนมาก่อน ส่วนใหญ่เป็นผู้หญิง (ร้อยละ 80) ช่วงอายุของผู้ทดสอบทั้งหมดอยู่ระหว่าง 22-55 ปี และเป็นผู้ที่รับประทานหน่อไม้เป็นครั้งคราว มีความชอบหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box ในด้านสี รส เนื้อสัมผัส และความชอบโดยรวมในระดับเล็กน้อยซึ่งไม่แตกต่างจากหน่อไม้ปรับกรดที่ผลิตตามวิธีที่ อย. แนะนำ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 คะแนนการยอมรับทางประสาทสัมผัสของหน่อไม้ปรับกรดที่ผลิตตามวิธีที่ อย. แนะนำเปรียบเทียบกับวิธีประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box (n = 30)

คุณลักษณะ[1]	คะแนนความชอบ[2]	
	หน่อไม้ปรับกรดที่ผลิตตามวิธีที่อย. แนะนำ	หน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box
สี	6.6 + 1.3	6.6 + 1.3
กลิ่น	5.3 + 2.1[a]	6.4 + 1.3[b]
รส	5.4 + 2.1	5.9 + 1.6
เนื้อสัมผัส	6.6 + 1.3	6.0 + 1.8
ความชอบโดยรวม	6.0 + 1.7	6.2 + 1.5

หมายเหตุ: 1 = การทดสอบใช้การให้คะแนนความชอบแบบ 9 จุด (9 point hedonic scaling test) “ไม่ชอบมากที่สุด” คือ 1 “เฉยๆ” คือ 5 และ”ชอบมากที่สุด” คือ 9

2 = ตัวอักษรที่แตกต่างกันในแถวเดียวกันแสดงว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อทดสอบโดย t-test

5. ต้นทุนการผลิต

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบราคาต่อหน่วยของการผลิตที่ผ่านการปรับเปลี่ยนจากการหน่อไม้ปรับกรดบรรจุปี๊บตามวิธีที่ อย. แนะนำ มาเป็นหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box พบว่ามีค่าใช้จ่ายน้อยกว่าในเรื่องของราคาบรรจุภัณฑ์และค่าแรง เนื่องจากบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิของการผลิตหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box นั้นสามารถใช้ปี๊บเก่าเวียนกลับมาใช้ใหม่ได้ 2 ครั้ง และกระบวนการผลิตที่ง่ายกว่าทำให้สามารถลดการใช้แรงงานไปได้

ตารางที่ 4 ราคาโดยประมาณของการผลิตหน่อไม้ปรับกรดตามวิธีที่ อย. แนะนำและหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box (50 ปี๊บ/ 8 ชั่วโมง/1 วัน)

รายการ	ราคา (บาท)	
	หน่อไม้ปรับกรดตามวิธีที่อย. แนะนำ	หน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box
ค่าวัตถุดิบ:	10,000	7,470
• หน่อไม้สด	9,850 (1,200 กิโลกรัม)	7,300 (900 กิโลกรัม)
• กรดมะนาว	150 (2.6 กิโลกรัม)	170 (3.0 กิโลกรัม)
บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ	6,000 (120 บาท/ปี๊บ)	300 (6 บาท/ใบ)
บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ	-	1,250 (50 บาท/ปี๊บ/2 ครั้ง)
ค่าฉลาก	500	500
ค่าแรงงาน	1,260 (7 คน)	1,080 (6 คน)
ค่าสาธารณูปโภค	200	200
ค่าเสื่อมราคา*		
• สถานที่ผลิต	480	480
• อุปกรณ์**	158	163.50
รวม	**18,598**	**11,443.50**
ราคาต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม	40	25.43

หมายเหตุ : * คำนวณโดยค่าก่อสร้าง 500,000 บาท โดยคิดค่าเสื่อมราคาเป็นเวลา 20 ปี และค่าอุปกรณ์สำหรับการผลิตหน่อไม้ปรับกรดตามวิธีที่ อย. แนะนำและหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box ราคา 41,000 บาท และ 42,500 บาท ตามลำดับ โดยคิดค่าเสื่อมราคาเป็นเวลา 5 ปี

** อุปกรณ์สำหรับการผลิตหน่อไม้ปรับกรดตามวิธีที่ อย. แนะนำ ได้แก่ เครื่องปิดผนึกปี๊บ หม้อต้มฆ่าเชื้อ อ่างหล่อเย็น เครื่องชั่ง เทอร์โมมิเตอร์แบบก้านยาว ส่วนอุปกรณ์สำหรับการผลิตหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box ได้แก่ เครื่องปิดผนึกถุงพลาสติกด้วยความร้อนแบบกึ่งอัตโนมัติแบบให้ความร้อนด้านเดียว รางเลื่อน เครื่องชั่งพร้อมโต๊ะวางเครื่องชั่ง เทอร์โมมิเตอร์แบบก้านยาว

สรุปผลการศึกษา

การผลิตหน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box สามารถดำเนินการได้โดยใช้เครื่องมืออุปกรณ์ทั่วไปที่มีราคาไม่สูงมาก ยกเว้น เครื่องผนึกถุงพลาสติกระบบกึ่งอัตโนมัติที่จำเป็นต้องใช้เพื่อลดความเสี่ยงจากคนที่ไม่สามารถควบคุมแรงกดได้สม่ำเสมอ โดยมีจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมเพิ่มขึ้นแต่ควบคุมได้ไม่ยุ่งยาก นอกจากนี้น้ำหนักเนื้อหน่อไม้ในแต่ละปี๊บจำเป็นต้องลดจากวิธีการที่ อย. แนะนำ ประมาณ 3 กก. (25%) อย่างไรก็ตาม วิธีการนี้สามารถลดต้นทุนค่าบรรจุภัณฑ์และอ่างต้มปี๊บได้ จึงน่าจะเป็นทางเลือกที่ปลอดภัยสำหรับผู้ประกอบการขนาดเล็ก

ข้อเสนอแนะ

การผลิตผลิตภัณฑ์หน่อไม้ปรับกรดโดยประยุกต์ใช้เทคนิค Bag In Box อาจไม่จัดเป็นอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) เรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แต่ยังมีความจำเป็นที่ต้องประเมินความพร้อมของสถานที่ผลิตและเครื่องมืออุปกรณ์ รวมถึงความรู้ของผู้ผลิต เนื่องจากเครื่องมือที่จำเป็นบางชิ้นมีคุณสมบัติเฉพาะ นอกจากนี้การควบคุมการผลิตแม้ว่าไม่ยากนัก แต่ก็ต้องการความเข้าใจของผู้ปฏิบัติจึงต้องมีการฝึกอบรมเพิ่มเติม สิ่งที่การศึกษานี้ยังตอบไม่ได้ คือระบบโลจิสติกส์ของการจัดส่งและจัดคืนบรรจุภัณฑ์ชั้นที่สอง ซึ่งอาจต้องมีการทดลองในสถานการณ์จริงว่าสามารถนำไปใช้งานได้กี่ครั้ง โดยมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคในทางตรงและทางอ้อม การศึกษาถึงความปลอดภัยของภาชนะบรรจุทั้งถุงพลาสติกและปี๊บ การศึกษาการยอมรับของผู้บริโภคเป็นช่วงระยะเวลา และการศึกษาอายุการเก็บรักษา ทั้งนี้ผู้ที่เกี่ยวข้องพึงตระหนักว่า วิธีการนี้มีขึ้นเพื่อให้มีความปลอดภัยกับผู้บริโภค และเป็นทางเลือกหนึ่งที่ได้ศึกษาในบางประเด็นให้ผู้ประกอบขนาดเล็กเงินทุนต่ำที่มีอยู่จำนวนมากมีช่องทางผลิตหน่อไม้ปรับกรดได้ปลอดภัย โดยไม่ผิดกฎหมาย แต่ต้องศึกษาในปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้องดังที่กล่าวไปแล้วให้สมบูรณ์มากขึ้นหากจะนำไปใช้ในการผลิตจริง รวมทั้งต้องศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจนอีกหลายประเด็น

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เอกสารอ้างอิง

1. Saengsurathum C. A situation analysis of production concerning the safety of low-acid and acidified food packed in hermitically sealed containers produced from cottage industries in Thailand [M.S. Thesis in Food and Nutrition for Development]. Nakhon Pathom: Institute of Nutrition, Mahidol University; 2001.
2. ดารณี หมู่ขจรพันธ์. การศึกษาปัญหาและความปลอดภัยของอาหารกระป๋องที่ผลิตในระดับอุตสาหกรรมครัวเรือน. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการสาธารณสุข; 2544.
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) เรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ออนไลน์). สืบค้นจาก http://www.fda.moph.go.th/ [18 ตุลาคม 2553]
4. Saenkhum E. Development of appropriate educational tools and safe production processes for food products packed in hermetically sealed containers for the cottage industry in Thailand. [M.S. Thesis in Food and Nutrition for Development]. Nakhon Pathom: Institute of Nutrition,Mahidol University; 2005.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ ที่ทำจากพลาสติก. (ออนไลน์). สืบค้นจาก http://www.ratchakitcha.soc. go.th/DATA/PDF/2549/00179530.PDF. [18 ธันวาคม 2556]
6. ปุ่น คงเจริญเกียรติ, สมพร คงเจริญเกียรติ. บรรจุภัณฑ์อาหาร. กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรมและสมาคมการบรรจุภัณฑ์ไทย. พิมพ์ครั้งที่ 1. 2541
7. Chemical Resistance Table Polypropylene. http://www.borealisgroup.com/pdf/chemical-resistance/chemtab_PP.pdf [Access:2013/11/29]
8. Kingboo P. Development of production process of acidified foods packed in retortable pouch for cottage industry. [M.S. Thesis in Food and Nutrition for Development]. Nakhon Pathom: Institute of Nutrition, Mahidol University; 2007.
9. Factor Affecting the Growth of Some Food born Pathogens. www.cfsan.fda.gov [Access: 2007/07/06]
10. Pao S, Davis CL. 1999. Enhancing microbiological safety of fresh orange juice by fruit immersion in hot water and chemical sanitizers. J Food Prot. 62(7):756-603
11. Code of federal Regulations. Title 21 part 114 office of the Federal Register, National Archives and Records Adminstration, 2000
12. สุมาลี เหลืองสกุล, จุลชีววิทยาทางอาหาร: food microbiology. ภาควิชาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทร์ทรวิโรฒน์ ประสานมิตร, 2535, กรุงเทพ, 315 หน้า
13. Leonard S, Mersan RL, Marsh GL, York GK. Heil TR, and Wolcott T. 1975. Flame sterilization of canned foods. An overview. J of food Sci. 40, 246-49

ระบบ Shipping tools วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

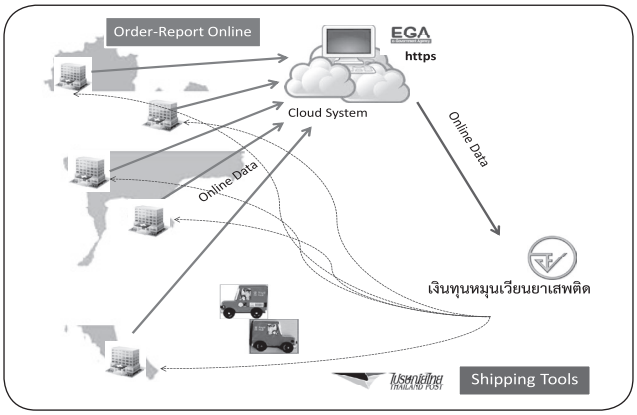
มรกต จรูญวรรธนะ
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสำคัญในการบำบัดรักษาผู้ป่วยทั้งในแง่ของการดำรงชีพและการรักษาชีวิต ในขณะเดียวกันหากมีการนำใช้ในทางที่ผิด (Abuse) ก็จะเกิดโทษหรือการตั้งใจนำใช้ในเชิง อาชญากรรม ก็จะนำไปสู่ปัญหาทางสังคมตามมาอีกมากมาย อาทิ กรณีของการนำ Pseudoephedrine มาใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาบ้าหรือกรณีของการนำ Alprazolam ไปเป็นส่วนผสมของยาสี่คูณร้อย เป็นต้น กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด นอกจากมีภารกิจหลักในการจัดหาวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมที่มีคุณภาพดี ราคาเหมาะสมสำหรับการบริโภคภายในประเทศให้มีใช้อย่างเพียงพอแล้ว ยังต้องมีระบบควบคุมการส่งมอบวัตถุเสพติดที่เข้มงวดและระมัดระวังความปลอดภัยเป็นพิเศษให้ถึงมือลูกค้า อันได้แก่ สถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ มิให้เกิดการรั่วไหลไปสู่นอกระบบอีกด้วย

จากนโยบายของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายแพทย์ประดิษฐ สินธวณรงค์) ที่ให้ส่วนราชการทบทวนและปรับขั้นตอนการทำงาน (reprocess) โดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาเพิ่มประสิทธิภาพ การให้บริการนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข) ได้ให้ความสำคัญและถือเป็นเรื่องเร่งด่วนที่ต้องดำเนินการให้เกิดผลเป็นรูปธรรมโดยได้ริเริ่มและสนับสนุนให้กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด เร่งพัฒนาระบบการให้บริการใน 2 ระบบหลักคือ

1. ระบบการจัดส่งวัตถุเสพติดโดยผ่านระบบ Shipping tools
2. ระบบสารสนเทศสำหรับการสั่งซื้อและระบบรายงานปริมาณการใช้และปริมาณคงเหลือวัตถุเสพติดออนไลน์จากสถานพยาบาลทั่วประเทศเข้ามายังกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด (Order-Report Online)



ภาพที่ 1 แสดงการปรับระบบการให้บริการจำหน่ายวัตถุเสพติด (Reprocess) ให้กับสถานพยาบาลทั่วประเทศโดยระบบ Shipping tools

ระบบ Shipping Tools

เป็นระบบการให้บริการจัดส่ง (Logistics) เวชภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ให้กับสถานพยาบาลที่ไม่สามารถหรือไม่สะดวกที่จะเดินทางเข้ามารับวัตถุเสพติดนั้นๆ ด้วยตนเอง โดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศที่มีการออนไลน์ทั้งระบบและมีการเชื่อมโยงข้อมูลสินค้าที่จะส่งจากคลังยาเสพติดทางการแพทย์ อย.ไปยังบริษัทไปรษณีย์ไทยโดยตรง ซึ่งกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดและบริษัทไปรษณีย์ไทย จำกัด ได้ร่วมกันออกแบบระบบสารสนเทศและพัฒนาโปรแกรมที่ครอบคลุมการทำงานทั้งระบบ โดยเริ่มพัฒนาตั้งแต่เดือนมกราคม 2556 ที่ผ่านมาและได้เริ่มทำการทดลองใช้ระบบดังกล่าวตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2556 เป็นต้นมา ภายใต้กรอบแนวคิด **"ลด 1 ต้องเพิ่ม 4"** คือ ลดขั้นตอน เพิ่มความรวดเร็ว เพิ่มระบบการควบคุมคุณภาพ เพิ่มระบบความปลอดภัยขั้นสูง และเพิ่มความพึงพอใจให้กับลูกค้า

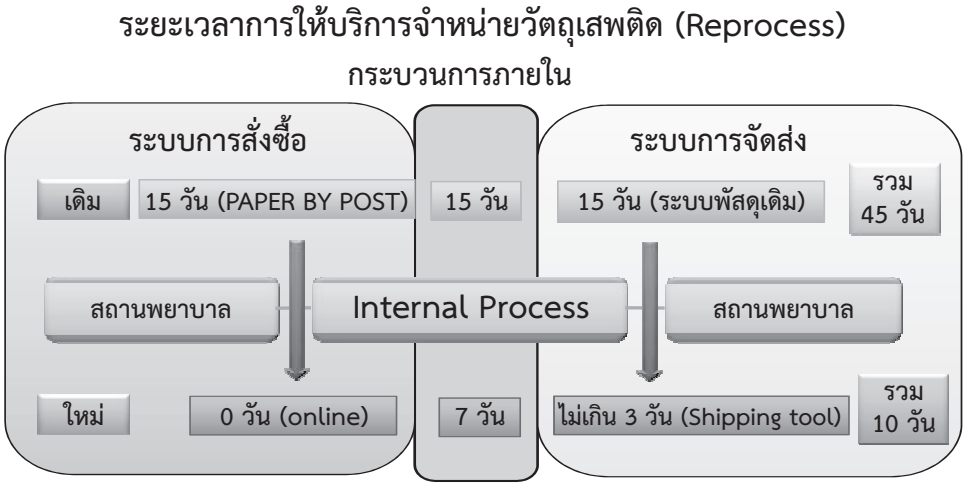
ตารางที่ 1 สรุปเปรียบเทียบความแตกต่างของระบบการจัดส่งเดิมกับระบบ Shipping Tools

รายละเอียด	ระบบเดิม	ระบบ Shipping Tools
1. ระยะเวลาการส่ง	1-2 เดือน	ไม่เกิน 3 วัน
2. ขั้นตอนการส่ง	อย.→ ปณ.นนทบุรี → ปณ.กลาง → ปณ.ปลายทาง → ลูกค้า (5 ขั้นตอน)	อย.→ ศูนย์ Shipping tools ปณ.แจ้งวัฒนะ → ลูกค้า (3 ขั้นตอน)
3. การขนย้ายวัตถุเสพติด	เจ้าหน้าที่ อย.ขนย้ายวัตถุเสพติดขึ้นรถปิกอัพ อย.ไปส่งยัง ปณ.นนทบุรี	มีรถยนต์ขนส่งจากบริษัทไปรษณีย์ไทย จำกัด มารับวัตถุเสพติดจากคลังยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. การเชื่อมโยงข้อมูลสินค้า	ไม่มี	ผ่านระบบออนไลน์ระหว่างบริษัทไปรษณีย์ไทย จำกัด กับ อย.
5. ระบบความปลอดภัย	- ส่งไปพร้อมกับพัสดุไปรษณีย์อื่นๆ ทั่วไป - ไม่มีระบบติดตาม	- รถยนต์ขนส่งเฉพาะวัตถุเสพติดไม่ปะปนกับพัสดุอื่นๆ - มีระบบ GPS ติดตามรถยนต์ขนส่ง
6. การควบคุมอุณหภูมิ	ไม่มี	ระบบปรับอากาศและควบคุมอุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส
7. ระบบการแจ้งผลการจัดส่งไปยังลูกค้า	ไม่มี	ระบบอัตโนมัติส่ง SMS เลข 13 หลัก ไปยังลูกค้าเพื่อใช้ตรวจสอบสถานะการนำส่ง
8. ระบบตรวจสอบสถานะการนำส่ง	ลูกค้าโทรศัพท์เข้ามาตรวจสอบ ณ อย. (ในเวลาราชการ)	ลูกค้าสามารถตรวจสอบผ่านเว็บไซต์ ได้ตลอด 24 ชั่วโมงที่ http://thplogistics.thailandpost.com
9. ระบบป้องกันการส่งผิดหรือไม่ครบจำนวน	ไม่มี	ระบบสติกเกอร์ 3 สี ติดบนกล่องพัสดุ
10. ระบบการเรียกคืนกรณีการส่งผิดพลาด หรือชำรุดแตกสลาย	ไม่มี	ส่งคืนได้ทันทีกับผู้นำส่ง
11. การติดตามผลการจัดส่งถึงมือลูกค้า	ไม่มี, ลูกค้าต้องโทรศัพท์เข้ามาติดตามเอง (ในเวลาราชการ)	โปรแกรมจะสรุปจบงานเป็นรายวันโดยเจ้าหน้าที่ทั้ง 2 หน่วยต้องรายงานผู้บังคับบัญชาทุกวัน
12. ระบบติดตามระยะเวลาการให้บริการ	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ศูนย์ประสานงานและติดตามการให้บริการของไปรษณีย์ส่วนกลางและภูมิภาค (Hub) ติดตามเป็นการเฉพาะ และต้องสรุปรายงานออนไลน์ส่งมายัง อย. ทุกวัน

จะเห็นได้ว่าระบบ Shipping Tools เป็นการปรับขั้นตอนการทำงาน (Reprocess) อย่างแท้จริง ทั้งในแง่ของการลดขั้นตอน ที่มีการปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานโดยสิ้นเชิง โดยการนำระบบสารสนเทศเข้ามา บริหารจัดการอย่างมีมาตรฐานสู่การเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการด้านการจัดส่งวัตถุเสพติดอย่างครบวงจร มีความโปร่งใสสามารถตรวจสอบสถานะการให้บริการในทุกขั้นตอนจากทั้งผู้รับบริการและผู้ให้บริการได้ตลอด 24 ชั่วโมง โดยผ่านระบบอินเทอร์เน็ต นอกจากจะสามารถประกันระยะเวลาการจัดส่งสินค้าตามกำหนดเวลาแล้วยังสามารถตอบโจทย์ปัญหาต่างๆ ที่พบในอดีต อาทิ การไม่สามารถประกันระยะเวลาถึงมือลูกค้า ไม่สามารถตรวจสอบและติดตามสถานะในกระบวนการการจัดส่ง ไม่มีระบบการควบคุมอุณหภูมิเพื่อรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้อีกด้วย

ผลการติดตามและประเมินการให้บริการ

จากที่กล่าวในเบื้องต้น ระบบ Shipping Tools เป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาระบบการให้บริการจำหน่ายวัตถุเสพติด ของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด รายละเอียดตามภาพที่ 2



ภาพที่ 2 แสดงการปรับลดระยะเวลาการให้บริหารจำหน่ายวัตถุเสพติด

และยังถูกกำหนดให้เป็นตัวชี้วัดของเลขาธิการฯ ข้อที่ 10.3 เรื่อง อัตราการจำหน่ายและจัดส่งวัตถุเสพติดทางการแพทย์ภายใน 10 วันทำการ ซึ่งต้องรายงานรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอีกด้วย รายละเอียดตามตารางที่ 2 และ 3

ตารางที่ 2 รายงานผลการดำเนินงานอัตราการจำหน่ายและจัดส่งวัตถุเสพติดทางการแพทย์ภายใน 10 วันทำการ

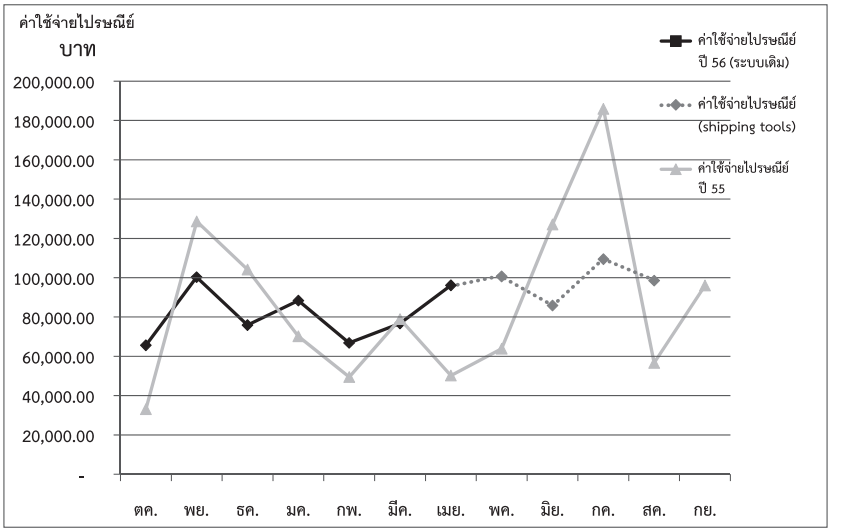
ระยะเวลา / ผลงาน	ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556					
	ไตรมาส 3			ไตรมาส 4		
	เม.ย	พ.ค.	มิ.ย	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.
เกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ 80			ร้อยละ 85		
ผลการดำเนินงาน	81.11	87.47	91.27	93.86	92.11	92.77

ตารางที่ 3 รายงานผลการดำเนินงานระยะเวลาเฉลี่ยของการให้บริการการจำหน่ายและจัดส่งวัตถุเสพติดทางการแพทย์

ระยะเวลา / ผลงาน	ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556					
	ไตรมาส 3			ไตรมาส 4		
	เม.ย	พ.ค.	มิ.ย	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.
เกณฑ์ที่กำหนด	ไม่เกิน 10 วันทำการ					
ผลการดำเนินงาน	9.03	8.46	8.00	7.91	7.78	7.81

จากการติดตามผลการดำเนินงานของระบบ Shipping Tools เริ่มทดลองให้บริการตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2556 เป็นต้นมา พบว่าสามารถผ่านเกณฑ์อัตราผลสำเร็จของการให้บริการดังกล่าว ทั้งในแง่ของจำนวนและระยะเวลาเฉลี่ย และยังบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้กล่าวคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและบริษัทไปรษณีย์ไทย จำกัด ได้ร่วมกันจัดการประชุมชี้แจงและฝึกอบรมการใช้งานระบบให้กับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาล ภาครัฐและภาคเอกชนทั่วประเทศไปแล้วจำนวน 3 รุ่น จำนวนทั้งสิ้น 420 แห่ง และมีการเข้ามาใช้ระบบดังกล่าวอย่างเต็มรูปแบบแล้วประมาณ 370 แห่ง

จากการทำบันทึกข้อตกลงร่วมระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับบริษัทไปรษณีย์ไทย จำกัด ได้มีการปรับเปลี่ยนวิธีคิดค่าใช้จ่ายไปรษณีย์จากเดิมคิดตามน้ำหนัก (Weight) เป็นการคิดตามปริมาตร (Volume) แทน โดยกำหนดตามปริมาตรของกล่อง 3 รูปแบบและเน้นการบรรจุสินค้าให้เต็มปริมาตรกล่อง รวมทั้งการลดค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่ไม่จำเป็นลง ทำให้ค่าใช้จ่ายโดยรวมสำหรับการจัดส่งวัตถุเสพติดหลังการใช้ระบบ Shipping Tools ไม่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมากนัก (รายละเอียดตามภาพที่ 3) ซึ่งกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดยังสามารถแบกรับภาระในส่วนนี้ได้ จึงยังไม่มีการขึ้นราคาจำหน่ายวัตถุเสพติดหรือคิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมกับลูกค้าแต่อย่างใด



ภาพที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายไปรษณีย์ระหว่างปี 2555 กับ ปี 2556

โดยสรุปแล้ว ระบบ Shipping Tools ถือเป็นความสำเร็จและภาคภูมิใจร่วมกัน ระหว่าง 2 หน่วยงานภาครัฐที่แสดงให้เห็นถึงการประสานการทำงานแบบบูรณาการระหว่างหน่วยงานภาครัฐตามนโยบายของรัฐบาล เพื่อก่อให้เกิดระบบการทำงานที่สอดคล้องส่งเสริมซึ่งกันและกัน อันจะทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับประชาชนในที่สุด

อนึ่ง สำหรับรายละเอียดของระบบสารสนเทศออนไลน์สำหรับการสั่งซื้อและระบบรายงานการใช้วัตถุเสพติด Order-Report Online กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด จะได้มานำเสนอในโอกาสต่อไปครับ

ภาพแสดงระบบแถบสีที่ติดบนกล่องพัสดุ

จากใจ

เพียงฤทัย เสาธัมณี
เลขานุการกรม

หากจะพูดถึง มรดกวิชาการที่สั่งสมมา ตั้งแต่เข้าทำงานวันแรกที่บ้านเรา อย. เมื่อวันที่ 1 มิถุนายน 2522 จนถึงวันที่กำลังจะก้าวเดินออกไปด้วยความรัก ความอาลัย ความห่วงใยต่างๆ นานา ในวันที่ 30 กันยายน 2556 นี้ ก็คงต้องบอกว่า คิดไม่ถึงว่าเวลามันจะผ่านไปรวดเร็วเช่นนี้ มีอะไรอีกหลายอย่างที่อยากจะทำและยังไม่ได้ทำ และก็จะฝากให้น้องๆ ได้ช่วยกันทำ

จั่วหัวเรื่องว่าเป็น มรดกวิชาการ คงต้องออกวิชาการซักหน่อย จากที่พี่เคยเป็นนักวิชาการอาหารและยามาหลายปี เปลี่ยนมาเป็นเจ้าหน้าที่วิเคราะห์นโยบายและแผน และเปลี่ยนกลับไปกลับมาอยู่หลายรอบเหมือนเขี่ยลูกบอล ขอตั้งสติย้อนหลังไป 34 ปีก่อน ตอนที่ต้องออกตรวจโรงงานผลิต/นำสั่งอาหาร เขาเรียกว่า “คณะกรรมการ ตส. (ตรวจสถานที่)” ร่วมกับกองควบคุมอาหาร (ชื่อเดิม) และกองสารวัตร (ชื่อเดิม) ตอนนั้นต้องเรียนรู้เพราะเรียนจบสาธารณสุขศาสตร์มาไม่ตรงเท่าคนจบ Food Science แต่ก็สนุกดี ไปตรวจทุกเช้า จันทร์ อังคาร พุธ เช้ามาก็ออกเดินทาง ถึงโรงงานต้องปีน ป่าย สารพัด และต้องใส่กระโปรง (ไม่เหมือนเดี๋ยวนี้) ดูดีมีสกุลมาก บางครั้งต้องปีนขึ้นไปหอสูงๆ บันไดวนๆ ตอนปีนขึ้นไปได้ขาลงลงไม่ได้หน้าจะทิ่มมันสูงมาก เท่ากับตึก 6–7 ชั้น ต้องหันหลังลง ใส่ส้นสูงอีกต่างหาก หอบเอกสารด้วย บางโรงงานก็ลื่นมาก เช่น โรงงานเชือดไก่ โรงงานน้ำแข็ง บางแห่ง เป็นต้น แล้วก็ต้องกลับมาประชุมว่าจะเอาอย่างไร อนุญาตหรือไม่ วันศุกร์ ก็จะเป็นวันจัดประชุมวิชาการประจำเดือน ก็ไปเสาะแสงหาวิทยากรมา ถ้าจะนับว่าเป็นคนแรกๆ ของการจัดประชุม/อบรม/สัมมนา ก็น่าจะได้เป็นเจ้าแม่ ทำให้เริ่มออกนอกเส้นทางวิชาการ กลายเป็นความชอบที่ได้จัดได้ทำงานฝึกอบรม ต้องขอยกความดีความชอบให้ ท่าน ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ หัวหน้าคนแรกของพี่ที่ได้สั่งสอนเคี่ยวเข็ญ ดุ เตือน ปลอบ สารพัดจนเป็นเราได้ทุกวันนี้ เกิดมายังไม่เคยกลัวใครเท่าท่านเลย (อย่าไปบอกใครนะ) ท่านสอนให้ร่าง เขียน พูด เป็นพิธีกร แต่ก็รู้ว่ายังไม่ได้อย่างใจท่าน ดูไปดูมา เหมือนไม่ได้ทำวิชาการเลย

อยู่มาวันหนึ่งหลังจากไปเรียน ส.ม. กลับมาก็เลยส่งเอกสารวิชาการเข้าประกวดในการประชุมวิชาการของ อย. เกิดได้รางวัลที่ 1 ดีใจมากๆ แต่ก็มีคนหาว่าเส้นอาจารย์ที่ให้คะแนนอีก (เศร้า) ปีต่อมาไม่เข็ดส่งอีก (เรื่องมีอยู่ในกระเป๋าเยอะ) ได้รางวัลชมเชย มีคนหาว่าล่ารางวัลอีก ก็เลยเลิกส่ง ถามว่ามีผลงานอะไรที่เป็นที่ประจักษ์บ้าง ก็มีเยอะอยู่ ทำงานมา 30 กว่าปีก็ต้องมีบ้าง เช่น จัดอบรมร้านขายยา สมัย นพ.ชนะ คำบุญรัตน์ เป็นเลขาธิการฯ จัดคนเดียวจริงๆ ผู้เข้าร่วมสัมมนา 3–4 พันคน ที่โรงแรมแอมบาสเดอร์ สุขุมวิท ต้องทำประชาสัมพันธ์เขียนข่าวเชิญนักข่าวเอง แจกประกาศนียบัตรด้วย ตอนนั้นประมาณ C4 มีเพื่อนๆ กองวิชาการ (ชื่อเดิม) มาช่วยในวันจัด แต่งานก็ผ่านพ้นไปได้ดี ต่อมาจัดอบรมร้าน ขย.2 ทั่วประเทศ รวม 45 วันทำการ ใช้วิทยากรชุดเดียวกัน ต้องออกข้อสอบ ทำตำรา ครั้งนี้มีคณะทำงานช่วยหลายคน แต่พี่ก็รับผิดชอบเรื่องยากๆ เช่น การทำตำรา 3 เล่ม การออกและตรวจข้อสอบ การจัดอบรม แจกประกาศนียบัตร เกือบทั้งปีทำอยู่งานนี้งานเดียวขนาดท้อง (ตั้งครรภ์) ลาคลอดไปแค่ 30 วัน ต้องรีบกลับมาทำงานต่อ แต่ยังไงไม่เคยย้ายกอง มีคนมาชวนไปอยู่ที่โน่นที่นี่ กรมโน้นกรมนี้ ก็ไม่เคยไป เพราะรักเดียวใจเดียวไง พอยุคคุณหมอสุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ มาอยู่กองวิชาการก็ได้งานใหม่อีก คือ การจัดสรรงบประมาณให้กับองค์กรเอกชน (NGO_S) ทำให้รู้จักพวก NGO_S ดี การทำงานก็คือให้ NGO_S ที่สนใจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เขียนโครงการเข้ามาขอเงิน จะโครงการเล็กหรือใหญ่ก็ได้ ซึ่งก็ทำให้ อย. มีเครือข่ายกว้างขวางไปทั่วประเทศ และมีโครงการที่น่าสนใจแตกต่างจากรูปแบบที่เราเคยทำ ความจริงโครงการ อย.น้อย ก็เกิดจากตรงนี้ แต่ไม่ได้เรียกชื่อว่า อย.น้อย ต่อมางบประมาณของโครงการนี้ได้ถูกระงับไป และให้ไปรวมอยู่ที่ สสส.

นอกจากนี้ ด้านวิชาการที่เคยทำ และยังอยากให้น้องๆ ทำต่อ คือ การจัดโปรแกรมดูงานให้ชาวต่างชาติหรือประเทศในกลุ่ม AEC เช่น เรื่อง Primary GMP เรื่องบัญชียาหลัก เรื่อง ADR จัดไปเป็น Package ราคาต่อหัวเท่าไร และส่งไปเชิญชวนให้เขามาดูงานที่เรา (ถ้าเรามีความสามารถพอนะ) ต้องมั่นใจว่าเราให้เพื่อนบ้านมาศึกษาดูงานได้จริงๆ นะ ก็จะเป็นรายได้พิเศษสำหรับพวกเราและควรจะแบ่งเข้ามูลนิธิ หรือสวัสดิการ อย. หรือกองด้วย

อีก 2 เรื่องที่อยากจะฝาก คือ การอบรมให้ความรู้กับผู้ที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ.ต่างๆ ที่ อย. รับผิดชอบซึ่งควรจะมีความรู้พื้นฐานในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับหนึ่ง และยังเป็นผู้ที่ใกล้ชิดประชาชน จึงควรจะถ่ายทอดความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างถูกต้องให้กับประชาชนผู้บริโภค และควรจะอบรมให้เป็นระยะๆ เพื่อให้ความรู้ทันสมัยตลอดเวลา และในจำนวนท่านเหล่านี้ เมื่อ อย. มอบบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ. ต่างๆ ก็ควรจะมีการส่งคืนบัตรเมื่อหมดหน้าที่ หรือพ้นจากหน้าที่ไปแล้ว เพราะเคยปรากฏว่ามีผู้นำบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ไปแอบอ้างในทางที่ไม่ควรจะทำด้วย

เรื่องสุดท้าย คือ การฝากให้ทำงานเป็นทีม ไม่ใช่ต่างคนต่างทำและไม่เกี่ยงงานกัน รวมทั้งฝากถึงผู้บริหารให้มีนโยบายการหมุนเวียนสับเปลี่ยนงานทุก 2–4 ปี

ในตำแหน่งที่ทำได้ตั้งแต่ระดับ ผอ.ลงมา ซึ่งถ้าทำบ่อยๆ ก็จะกลายเป็นเรื่องปกติ ไม่ตื่นเต้น ไม่ร้องเรียน

มรดกวิชาการ ที่น้องๆ กำลังอ่านมาจนถึงบรรทัดสุดท้ายที่เป็นทั้งวิชาการและการบริหาร และเรื่องจิปาถะทั้งหมดนี้ เป็นเพียงเศษเสี้ยวที่พี่คนหนึ่งจะคิดได้ในช่วงเวลานี้ และขอฝากน้องๆ ก้มหน้าก้มตาทำงานต่อไปด้วยความรักในงาน รักใน อย. และหากพี่มีอะไรที่ช่วยน้องๆ ได้ พี่ยินดีและดีใจนะคะ ถ้าจะได้รับใช้ อย. หลังเกษียณเท่าที่แรงกายจะอำนวย ส่วนแรงใจเต็ม 100 เสมอค่ะ

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

ไพโรจน์ แก้วมณี
ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

"ฉลาก" และ "โฆษณา" ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 (ตอนที่ 3)

2. เกี่ยวกับเรื่องการโฆษณาอาหาร เนื่องจากคำว่า "โฆษณา" พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มิได้มีการบัญญัติคำนิยามหรือความหมายของคำว่า "โฆษณา" ไว้เป็นการเฉพาะ จึงมีแนวทางในการพิจารณาความหมายของคำว่า "โฆษณา" และข้อกฎหมายเพื่อควบคุมเกี่ยวกับเรื่องการโฆษณา ดังนี้

2.1 ความหมายของคำว่าโฆษณา เนื่องจากกฎหมายมิได้ให้ความหมายของโฆษณาไว้ ย่อมเป็นที่เข้าใจของนักกฎหมายได้ว่ากฎหมายฉบับนั้นๆ ประสงค์ที่จะให้ใช้คำว่า "โฆษณา" ในความหมายอย่างเดียวกับความหมายที่เข้าใจกันทั่วไป ซึ่งในที่นี้ก็คือ ความหมายตามพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542 ที่ให้ความหมายของคำว่า **"โฆษณา"** ว่า การเผยแพร่ข้อความออกไปยังสาธารณชน, ป่าวร้อง, ป่าวประกาศ เช่น โฆษณาสินค้า, การทำการไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

2.2 ข้อกฎหมายในการควบคุมการโฆษณาอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้มีบทบัญญัติที่ควบคุมและกำกับดูแลการโฆษณาอาหารรวมด้วยกัน 6 มาตรา มีสาระสำคัญว่า

มาตรา 40 ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

มาตรา 41 ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์หรือสิ่งพิมพ์อื่นใด หรือด้วยวิธีอื่นใดเพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้น ให้ผู้รับอนุญาตตรวจพิจารณาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้

มาตรา 42 เพื่อพิทักษ์ประโยชน์และความปลอดภัยของผู้บริโภคให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสืออย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

(1) ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่ายอาหาร หรือผู้ทำการโฆษณาระงับการโฆษณาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนมาตรา 41

(2) ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่ายอาหาร หรือผู้ทำการโฆษณาอาหารระงับการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย หรือการโฆษณาอาหาร ที่คณะกรรมการเห็นว่า

อาหารดังกล่าวไม่มีคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณตามที่โฆษณา

มาตรา 70 ผู้ใดโฆษณาอาหารโดยฝ่าฝืนมาตรา 40 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 71 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 41 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา 72 ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งของผู้อนุญาตซึ่งสั่งตามมาตรา 42 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่น้อยกว่าห้าร้อยบาทแต่ไม่เกินหนึ่งพันบาทตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

บทบัญญัติดังกล่าวทั้ง 6 มาตรา จำแนกได้เป็น 3 มาตรการ มาตรการแรกเป็นบทบัญญัติที่ห้ามมิให้โฆษณาและการขออนุญาตโฆษณา (มาตรา 40 และมาตรา 41) มาตรการที่ 2 เป็นมาตรการออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมาย หรือที่คณะกรรมการอาหารเห็นว่าอาหารนั้นไม่มีคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณตามที่โฆษณา (มาตรา 42) และมาตราสุดท้ายเป็นมาตรการที่ใช้ในการดำเนินการกับลงโทษผู้กระทำความผิด (มาตรา 70 มาตรา 71 และมาตรา 72)

2.3 ข้อพิจารณาเกี่ยวกับการโฆษณาอาหาร การโฆษณาอาหาร หมายถึง การเผยแพร่ข้อความออกไปยังสาธารณชนเพื่อให้ประชาชนได้เห็นหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า ซึ่งเป็นที่เข้าใจกันโดยทั่วไปว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการส่งเสริมการขายสินค้าต่อสาธารณชนในการขออนุญาตโฆษณาอาหาร หากพิจารณาถ้อยคำตามบทบัญญัติมาตรา 41 มิใช่ว่าการโฆษณาที่เกี่ยวข้องกับอาหารทุกอย่างจะต้องขออนุญาตในทุกกรณี เฉพาะแต่การโฆษณาอาหารที่เกี่ยวข้องกับ “คุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ” ของอาหารในทางการค้าเท่านั้นที่จะต้องยื่นขออนุญาต และเมื่อได้รับอนุญาตจึงจะโฆษณาได้ การโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณอาหารถ้าจะกล่าวโดยรวมก็คือการกล่าวถึงลักษณะคุณความดีของอาหารหรือคุณสมบัติที่ดีของอาหารนั้นๆ แต่ในทางปฏิบัติก็อาจจะมีอยู่เหมือนกันที่ได้มีการโฆษณาไปก่อนโดยมิได้มีการขออนุญาตเพราะคิดว่าข้อความที่โฆษณามิใช่เรื่องที่เกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร ซึ่งจะเห็นได้ว่าขั้นตอนในการโฆษณาอาหารเป็นขั้นตอนสุดท้ายหลังจากที่ได้มีการดำเนินการขออนุญาตเกี่ยวกับสถานที่และผลิตภัณฑ์สุขภาพครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว

3. ข้อวินิจฉัยในประเด็นปัญหา หากได้ศึกษาและทำความเข้าใจความหมายของฉลากและโฆษณาและข้อกฎหมายเกี่ยวกับฉลากและโฆษณาตามกฎหมายและประกาศกระทรวงสาธารณสุขจากการที่ได้อธิบายความหมายของฉลากตามกฎหมายและความหมายของโฆษณาในกรณีที่กฎหมายมิได้ให้ความหมายเอาไว้ พร้อมทั้งได้หยิบยกแนวทางปฏิบัติในการพิจารณาและอนุญาตเกี่ยวกับฉลากและโฆษณา วิเคราะห์มาโดยละเอียดข้างต้น จะเห็นความแตกต่างระหว่างความเป็นฉลากและโฆษณาได้ชัดเจน ฉลากเป็นกระบวนการต้นน้ำของการทำธุรกิจที่จะต้องขออนุญาต หรือขอความเห็นชอบเสียก่อน และในบางครั้งหากต้องการที่จะทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ของฉลาก อาจขอเปลี่ยนแปลง แก้ไขได้เสมอ ส่วนการโฆษณาเป็นกระบวนปลายน้ำหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตแล้ว ซึ่งการโฆษณาอาหารในหลักการในทางกฎหมายก็กำหนดให้ต้องขออนุญาตเช่นกัน หากการโฆษณาอาหารเกี่ยวข้องกับ “คุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ” ของอาหาร ในทางการค้าที่มุ่งจะส่งเสริมการขายสินค้า สำหรับประเด็นปัญหาทั้ง 5 กรณี **เมื่อได้พิจารณาข้อเท็จจริงในแต่ละกรณีว่ากรณีใดจะเป็นเรื่อง “ฉลาก” หรือ “โฆษณา” ผู้เขียนไม่แน่ใจว่าสำนัก**

อาหารได้หยิบยกประเด็นปัญหาขึ้นหารือในขั้นตอนใดใน 2 ขั้นตอน กล่าวคือ ในขั้นตอนการพิจารณาการอนุญาตอาหารซึ่งอาจจะเป็นขั้นตอนในการที่จะอนุญาตฉลากและโฆษณา หรือในขั้นตอนที่จะวินิจฉัยความผิดเกี่ยวกับฉลากและโฆษณาในกรณีที่มีการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งข้อสงสัยของผู้เขียนก็ยังไม่มีคำตอบ อย่างไรก็ตามหากจะให้แสดงความเห็นในแต่ละประเด็นโดยอาศัยแนวทางดังที่ได้วิเคราะห์เกี่ยวกับฉลากและโฆษณามาแล้วข้างต้น ประเด็นปัญหาทั้ง 5 กรณี อาจให้ความเห็นเป็นการทั่วไปในแต่ละประเด็นดังนี้

กรณีที่ 1 อาหารที่มี**ป้ายแขวนคอขวด** ในเวลาจำหน่ายอาหารจะจำหน่ายอาหารไปพร้อมกับป้ายแขวนคอขวด ข้อความที่ป้ายแขวนคอขวด อาจมีข้อความต่างๆ กัน เช่น ข้อความว่า “อยากขาว/ ผิวเนียนนุ่ม/ลดริ้วรอย/ช่วยให้สมองปลอดโปร่ง/สมองสดชื่นใช้ความคิดได้เต็มที่เพราะมีแมกนีเซียมบำรุงสมอง/บำรุงและปรับสภาพผิวให้สวยใสครบสูตรด้วยวิตามินเผาผลาญอาหารประเภท...บำรุงสายตา วิตามินซีช่วยให้หลอดเลือดแข็งแรง...” เป็นต้น

ป้ายแขวนคอขวด หากพิจารณาตามคำนิยามของคำว่า “ฉลาก” ประกอบกับข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เกี่ยวกับเรื่องฉลากเห็นว่าป้ายแขวนคอขวดมิได้มีลักษณะที่เป็นการปิด ติด หรือแสดงป้ายแขวนคอขวดที่อยู่กับอาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุอาหารประกอบกับป้ายแขวนคอขวดหากมิได้มีการมาขออนุญาตก่อนดำเนินการ แต่ได้ทำขึ้นภายหลังจากที่อาหารนั้นๆ ได้รับอนุญาตไปแล้วในลักษณะที่นำมาเพิ่มในภายหลัง ดังนั้น ป้ายแขวนคอขวดก็น่าจะมิใช่เป็นฉลากอาหาร แต่มีความเป็นไปได้ว่าป้ายแขวนคอขวดน่าจะมีลักษณะเป็นการโฆษณาอาหาร นอกจากนั้นหากพิจารณาข้อความที่ปรากฏที่ป้ายแขวนคอขวดมีลักษณะเป็นการส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์มากกว่าที่จะเป็นฉลาก

กรณีที่ 2 อาหารที่มี**แผ่นกระดาษห่อหุ้มภาชนะบรรจุ** ในเวลาจำหน่ายจะจำหน่ายอาหารและแผ่นกระดาษห่อหุ้มภาชนะบรรจุไปพร้อมกัน และที่แผ่นกระดาษห่อหุ้มภาชนะบรรจุอาจแสดงข้อความต่างๆ กัน เช่น ข้อความว่า “ขมิ้นในภาษาญี่ปุ่นซึ่งเป็นพืชสมุนไพรกลุ่มเดียวกับขิงสกัดจากสารที่มีคุณค่าจากขมิ้นชันเหมาะอย่างยิ่งสำหรับผู้ที่นิยมพบปะสังสรรค์ยามค่ำคืน และชอบดื่ม...คุณจะตื่นเช้าวันใหม่ได้สดใสเมื่อรับประทาน/ดูแลครบทุกด้าน/ดูแลผิวสวย/ลดความเสี่ยงหัวใจ...” เป็นต้น

แผ่นกระดาษห่อหุ้มภาชนะบรรจุ มีลักษณะติดอยู่กับอาหารและไม่ปรากฏว่าข้อความที่แสดงไว้ที่แผ่นกระดาษห่อหุ้มภาชนะบรรจุได้จัดทำภายหลังจากที่มีการอนุญาตให้ใช้ฉลากอาหารแล้วหรือไม่ หากมีการกระทำภายหลังจากที่ได้อนุญาตให้ใช้ฉลาก และได้มีการจัดทำแผ่นกระดาษห่อหุ้มภาชนะบรรจุเพิ่มเติมในภายหลังโดยทำให้ปรากฏข้อความเพิ่มเติมดังที่กล่าวไว้ แผ่นกระดาษห่อหุ้มภาชนะบรรจุพร้อมข้อความอาจถือได้ว่าเป็นการโฆษณาอาหารหากมิได้รับอนุญาตย่อมถือว่าเป็นการโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต อนึ่ง หากเป็นอาหารควบคุมเฉพาะและมีการพิจารณาว่าเป็นฉลากอาจถือได้ว่าเป็นการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาตได้ เพราะฉะนั้น การจะพิจารณาแผ่นกระดาษห่อหุ้มภาชนะบรรจุอาจพิจารณาว่าเป็นฉลากอาหารหรือโฆษณาอาหารก็ได้ย่อมแล้วแต่ข้อเท็จจริงในแต่ละกรณีจะเป็นเช่นใด

กรณีที่ 3 อาหารที่มี**ห่อพลาสติกหุ้มเป็นแพ็คมีสติกเกอร์ปิดทับห่อพลาสติก** ในเวลาจำหน่ายจะจำหน่ายอาหารไปพร้อมกับพลาสติกที่ห่ออาหารเป็นแพ็คพร้อมสติกเกอร์ และห่อพลาสติกที่หุ้มอาหารเป็นแพ็คนั้น

อาจแสดงข้อความต่างๆ กัน เช่น “เพื่อลูก...เพื่อพัฒนาการที่สมบูรณ์ของครรภ์มารดา/DHA โอเมก้า 3...ฉลาดได้ดูดีด้วย” เป็นต้น

ห่อพลาสติกหุ้มเป็นแพ็ค มีสติกเกอร์ปิดทับห่อพลาสติก อาจพิจารณาว่าเป็นฉลากอาหารหรือโฆษณาอาหารก็ได้โดยต้องได้ข้อเท็จจริงเพิ่มเติมว่าการกระทำที่ได้จัดทำห่อพลาสติกหุ้มเป็นแพ็คมีสติกเกอร์ปิดทับห่อพลาสติกและแสดงข้อความดังกล่าวที่ห่อพลาสติกนั้นได้เกิดขึ้นในขั้นตอนใดทำนองเดียวกับกรณีที่ 2

กรณีที่ 4 อาหารที่มี**แผ่นกระดาษทั้งแผ่นเล็ก แผ่นใหญ่ หรือเป็นแผ่นพับ** (แล้วแต่กรณี) ในแผ่นกระดาษทั้งแผ่นเล็กและแผ่นใหญ่ หรือแผ่นพับมีการแสดงข้อความที่บ่งบอกถึงคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหาร พร้อมทั้งวิธีการรับประทาน บรรจุอยู่ในกล่องที่บรรจุอาหาร เวลาจำหน่ายอาหารจะจำหน่ายอาหารไปพร้อมกับแผ่นกระดาษ หรือแผ่นพับ ดังกล่าว

แผ่นกระดาษทั้งแผ่นเล็ก แผ่นใหญ่ หรือเป็นแผ่นพับ มีข้อความที่บ่งบอกถึงคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหาร บรรจุอยู่ในกล่องที่บรรจุอาหาร อาจถือว่ามิใช่ฉลากอาหาร หากพิจารณาตามคำนิยามคำว่า “ฉลาก” และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับฉลากประกอบกับหากพิจารณาตามเจตนารมณ์ของกฎหมายก็มิได้มุ่งหมายที่จะควบคุมฉลาก ในลักษณะที่มิใช่เป็นการแสดงโดยมิได้เปิดเผย เพราะการที่นำแผ่นกระดาษทั้งแผ่นเล็ก แผ่นใหญ่ หรือแผ่นพับ บรรจุภายในกล่องที่บรรจุอาหาร ลักษณะดังกล่าวมิใช่เป็นการปิดติด หรือแสดง จึงไม่ถือว่าเป็นฉลาก ทั้งนี้หากพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประสงค์จะควบคุม ฉลาก ในลักษณะดังกล่าวด้วย จะต้องเขียนนิยามทำนองเดียวกับคำว่า “ฉลาก” ทำนองเดียวกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2518 ซึ่งให้ความหมายว่า “ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใดๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือสอดแทรก หรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อ และหมายความรวมถึงเอกสาร หรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง

กรณีที่ 5 แผ่นป้ายที่ติด หรือแผ่นป้ายที่วางอยู่บนชั้นวางอาหาร วางอยู่ใกล้ๆ หรือใกล้เคียงกับอาหารที่จำหน่าย ที่แผ่นป้ายมีข้อความกล่าวถึงอาหารที่วางอยู่ใกล้ๆ หรือใกล้เคียงด้วยข้อความต่างๆ กัน เช่น ข้อความว่า “ดูแลครบทุกด้านที่ให้มากกว่าการขับถ่าย” เป็นต้น และในเวลาที่มีการจำหน่ายอาหารจะจำหน่ายเฉพาะอาหารเท่านั้น แผ่นป้ายที่ติด หรือแผ่นป้ายที่วางอยู่ใกล้ๆ หรือใกล้เคียงกับอาหารจะอยู่ที่เดิม

แผ่นป้ายที่ติด หรือแผ่นป้ายที่วางอยู่บนชั้นวางอาหาร หากพิจารณาความหมายของนิยามคำว่า “ฉลาก” แล้ว มิได้มีการแสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อบรรจุอาหาร แผ่นป้ายดังกล่าวจึงมิใช่ฉลากอาหารแต่อย่างใด

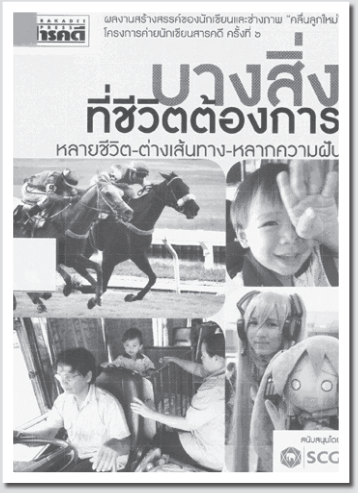
ในการพิจารณาและวินิจฉัยว่าสิ่งใดเป็นฉลากหรือโฆษณาดังที่ได้กล่าวมาข้างต้น ได้อาศัยแนวทางตามกฎหมายและวิธีปฏิบัติในอดีตของเจ้าหน้าที่ที่เคยถือปฏิบัติกันมา แนวทางตามกฎหมายของเรื่องนี้ในเบื้องต้นจะพิจารณาความหมายของฉลากและโฆษณาตามคำนิยามของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ที่อธิบายความหมายของคำนั้นๆ และพิจารณาร่วมกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องนั้นๆ ซึ่งถือว่าเป็นส่วนขยายของกฎหมายอันเกิดขึ้นจากการแนวทางปฏิบัติในอดีตของเจ้าหน้าที่ที่ได้มีการรวบรวมแนวทางปฏิบัติและต่อมาจึงได้นำแนวทางในอดีตเหล่านั้นนำมากำหนดเป็นแนวทางปฏิบัติไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขในแต่ละเรื่อง หากบทบัญญัติของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มิได้ให้ความหมายของคำไว้ เช่น ความหมายของคำว่า “โฆษณา” กฎหมายมิได้ให้ความหมายเอาไว้ เป็นต้น

ในการพิจารณาความหมายของโฆษณาต้องพิจารณาความหมายตามที่พจนานุกรมราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542 ได้ให้ความหมายไว้ซึ่งเป็นความหมายที่ทุกคนเข้าใจโดยทั่วไป ไม่อาจจะนำความหมายจากกฎหมายฉบับอื่นนำมาใช้กับกฎหมายเฉพาะเรื่องได้ นอกจากนั้นอาจต้องศึกษาแนวทางปฏิบัติตั้งแต่อดีตที่ได้เคยมีการพิจารณาและอนุญาตเกี่ยวกับฉลากและโฆษณามาประกอบพิจารณาและวินิจฉัยด้วย ก็จะทำให้เห็นพัฒนาการเกี่ยวกับเรื่องฉลากและการโฆษณาในอดีตที่ผ่านมาว่ามีพิจารณาเรื่องนี้อย่างไร ก็จะสามารถแยกแยะความเป็นฉลากและโฆษณาออกจากกันได้ มิใช่จะดูเฉพาะข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้นแต่เพียงในปัจจุบันเท่านั้น อย่างไรก็ตามการพิจารณาและวินิจฉัยความหมายเรื่องฉลาก หรือโฆษณาในแต่ละกรณีดังกล่าวข้างต้น หากจะมีผู้เห็นต่างจากที่ได้แสดงความเห็นไว้ ผู้เขียนขอน้อมรับความเห็นที่แตกต่างทุกความเห็นด้วยความยินดี

ชื่อหนังสือ	**บางสิ่งที่ชีวิตต้องการ หลายชีวิต-ต่างเส้นทาง-หลากความฝัน**
ผู้เขียน	**เยาวชนโครงการค่ายนักเขียนสารคดี**
จัดพิมพ์โดย	**สำนักพิมพ์สารคดี**

น้องๆ ทั้งนักเขียนและช่างภาพ ต่างพกความฝันพร้อมแรงบันดาลใจที่จะสร้างสรรค์จินตนาการถ่ายทอดสู่ผู้อ่าน ผนวกกับการบ่มเพาะถ่ายทอดประสบการณ์ความรู้จากนักเขียนสารคดีและช่างภาพฝีมือชั้นครู ซึ่งเป็นผู้ให้คำแนะนำและเป็นพี่เลี้ยงตลอดโครงการแล้ว หนังสือรวบรวมผลงานของน้องๆ จากค่ายนักเขียนสารคดีเล่มนี้ จึงไม่อาจเปิดผ่านไปเฉยๆ ได้ เพราะเป็นผลงานสร้างสรรค์ที่ดีที่สุดเล่มหนึ่ง ซึ่งถ่ายทอดความคิดได้อย่างแหลมคม ปรุงแต่งจินตนาการได้อย่างลึกซึ้ง และแฝงแง่คิดได้อย่างน่าสนใจ

จำหน่ายโดย บริษัทวิริยะธุรกิจ จำกัด โทร 0 2281 6110



ชื่อหนังสือ	**พลังความคิดเพื่อชีวิตสำเร็จ**
เรียบเรียงโดย	**ไพศาล ถนอมอารมย์**
จัดพิมพ์โดย	**บริษัทเอ๊กซเปอร์เน็ท จำกัด**

หนังสือที่เต็มไปด้วยตัวอย่างที่ชัดเจนและเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพเล่มนี้ จะช่วยให้คุณเพิ่มความสามารถในการมองรอบด้านของคุณได้เป็นอย่างดี และช่วยให้เล็งเห็นได้ว่าอะไรรอคุณอยู่เบื้องหน้า รวมทั้งสามารถเอาชนะคู่แข่งทางธุรกิจทุกรายได้อย่างสบายมือ

จำหน่ายโดย บริษัทเอ๊กซเปอร์เน็ท จำกัด
www.expernetbooks.com โทร 0 2718 1821

ชื่อหนังสือ	**10 อันดับโรคมะเร็งกับสัญญาณเตือนภัย**
ผู้เขียน	**พ.ญ.ภักษร วันบรรจบ**
จัดพิมพ์โดย	**สำนักพิมพ์กันยาวีร์**

"มะเร็ง" โรคร้ายที่เป็นอันตรายและคร่าชีวิตมนุษย์ไปเป็นจำนวนมาก และถือเป็นโรคร้ายที่ติดอันดับต้นๆ โรคหนึ่ง ทุกวันนี้มนุษย์มีความเสี่ยงที่จะเกิดโรคต่างๆ ได้ง่าย โดยเฉพาะโรคมะเร็งที่เป็นโรคร้ายที่เกิดขึ้นได้ง่ายแต่รักษาให้หายขาดได้ยาก เพราะสิ่งแวดล้อมที่อยู่รอบตัวเรานั้นเป็นปัจจัยเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดโรคมะเร็งได้ ทุกเวลา มะเร็งสามารถเกิดได้กับทุกเพศ ทุกวัย และ ทุกชนชั้น

"10 อันดับโรคมะเร็งกับสัญญาณเตือนภัย" เป็นเรื่องที่ผู้อ่านควรให้ความสนใจเพื่อจะได้ทราบถึงสัญญาณเตือนภัยที่อาจเกิดขึ้นกับท่านได้ เพื่อทราบถึงวิธีป้องกันและการรักษาอย่างถูกต้องทันท่วงที แต่ที่สำคัญท่านควรหมั่นออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ รับประทานอาหารที่มีประโยชน์ต่อร่างกาย และหมั่นตรวจร่างกายเป็นประจำ ก็จะเป็นการลดความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งได้ส่วนหนึ่ง

จำหน่ายโดย บริษัทอมรินทร์บุ๊คเซ็นเตอร์ จำกัด (มหาชน) www.naiin.com โทร 0 2423 9999

ชื่อหนังสือ	**สุขภาพสตรี ธรรมชาติบำบัดโรคมดลูกรังไข่**
ผู้เขียน	**พญ.ลลิตา ธีระสิริ**
พิมพ์ที่	**บริษัท ส.เอเซียเพลส (1989) จำกัด**

เรื่องของมดลูกรังไข่เป็นเรื่องสำคัญ หากไม่มีสองอวัยวะนี้มนุษย์เราคงสืบทอดเผ่าพันธุ์ไม่ได้ ปัญหาและอาการไม่สบายเกี่ยวกับมดลูกรังไข่ ส่วนใหญ่เกี่ยวกับฮอร์โมนแปรปรวน อันเป็นเรื่องของธรรมชาติ มีแต่อาศัยวิธีการทางธรรมชาติมาปรับสมดุลในร่างกาย เริ่มต้นจากตัวเอง ปรับอาหาร เปลี่ยนวิถีชีวิตเท่านั้น จึงจะหายขาดจากอาการทรมานอย่างยั่งยืน

จำหน่ายโดยบริษัท รวมทรรศน์ จำกัด โทร 0 2930 1165-6

คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย บทนิพนธ์ต้นฉบับ นิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษาและบทความวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเรื่องที่ส่งจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน และผลงานที่ส่งมาต้องสิ้นสุดการดำเนินการไม่เกิน 5 ปี ทั้งนี้คณะบรรณาธิการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทาน แก้ไขเรื่องต้นฉบับและพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. ชนิดของบทความ

1.1 นิพนธ์ต้นฉบับ (original research) เป็นรายงานผลงานวิจัยที่เป็นการประเมินองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย บทคัดย่อภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมทั้งคำสำคัญ บทนำ วัตถุประสงค์ วิธีวิจัย ผลการวิจัย/ทดลองวิจารณ์ผล/อภิปรายผล สรุปผล ข้อเสนอแนะกิตติกรรมประกาศ (ถ้ามี) และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

1.2 นิพนธ์ปริทัศน์ (review article) เป็นรายงานการทบทวนบทความวิชาการในการตีพิมพ์ในวารสารทั้งอดีต และปัจจุบัน มีการวิเคราะห์ สังเคราะห์ ประเมิน วิจารณ์และแสดงความคิดเห็น ประกอบด้วย 2 ส่วน

- ส่วนที่ 1 (หน้าแรกของบทความปริทัศน์) ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อและสถานที่ติดต่อผู้นิพนธ์ และบทสรุป (เป็นการสรุปเรื่องโดยย่อให้เข้าใจว่าเรื่องที่นำเสนอมีความน่าสนใจ และมีความเป็นมาอย่างไร) พร้อมระบุคำสำคัญของเรื่อง
- ส่วนที่ 2 (เนื้อหาของบทความ) ประกอบด้วยบทนำ เพื่อกล่าวถึงความน่าสนใจของเรื่องที่นำเสนอก่อนเข้าสู่เนื้อหาในแต่ละประเด็น บทสรุป (ขมวดปมเรื่องที่นำเสนอ) และข้อเสนอแนะจากผู้นิพนธ์เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวสำหรับให้ผู้อ่านได้พิจารณาประเด็นที่น่าสนใจต่อไป

1.3 กรณีศึกษา (case report) เป็นการรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในช่วงขณะนั้น เหตุการณ์เดียว กรณีเดียว ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ข้อมูลจากกรณีศึกษา ประเด็นการวิเคราะห์ วัตถุประสงค์ปัญหาที่เกิดขึ้น ทางเลือกต่างๆ ที่เป็นไปได้การวิเคราะห์ทางเลือก การตัดสินใจเลือกทางเลือก ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติตามทางเลือกที่ได้เลือกแล้ว คำถามเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้น บทสรุป และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

1.4 บทความวิชาการ เป็นงานเขียนที่เสนอข้อมูลทรรศนะ ตลอดจนข้อเสนอแนะในเรื่องวิชาการ มักเป็นข้อมูลหรือ ข้อค้นพบใหม่ๆ ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อผู้นิพนธ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขตการศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนวทางการพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์

2.1 ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 ดังนี้

(1) ตั้งค่าหน้ากระดาษ ด้านบน 1.5 ซม. ด้านล่าง 1.5 ซม. และด้านซ้าย 3 ซม. ด้านขวา 2 ซม. ใช้ตัวอักษร Cordia UPC ขนาดของตัวอักษร 16 ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง รายงานวิจัยความยาวไม่เกิน 10 หน้า และบทความความยาวไม่เกิน 5 หน้า

(2) ผู้นิพนธ์ต้องจัดส่งต้นฉบับพร้อมแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยาที่มีรายละเอียดครบถ้วน บันทึกข้อมูลต้นฉบับตามโปรแกรมที่กำหนดลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียว (ไม่ควรส่งแนบมาอีกในภายหลัง) เช่น แบบสอบถาม รูปภาพ กราฟ ตาราง ฯลฯ

2.2 ชื่อเรื่อง ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรตั้ง ให้ครอบคลุม กระชับ และสอดคล้องกับเนื้อหา

2.3 ชื่อผู้นิพนธ์ (หลักและร่วม)

(1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ email ของผู้นิพนธ์

(2) ในกรณีที่ผู้นิพนธ์มีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน และหากมีผู้นิพนธ์มากกว่า 2 ท่าน ให้ใส่ชื่อผู้ที่นิพนธ์รายงานวิจัยนั้นเป็นชื่อแรก และใช้สัญลักษณ์ * (ดอกจัน) เพื่อระบุว่าเป็นผู้นิพนธ์

2.4 เนื้อหา

(1) บทคัดย่อ ควรเขียนสรุปสาระสำคัญของเรื่อง โดยเกริ่นนำเรื่องก่อนแล้วจึงกล่าววัตถุประสงค์ของงานวิจัยเพื่อไม่ให้เนื้อหาดูแข็งเกินไป ตามด้วยวิธีการ ระยะเวลาที่ดำเนินการ กลุ่มเป้าหมาย และผลการวิจัย ความยาว 350-400 คำ พร้อมทั้ง ระบุคำสำคัญ (ห้ามใช้ประโยคเป็นคำสำคัญ) จำนวน 3-4 คำ เรียงตามพยัญชนะ มีบทคัดย่อภาษาอังกฤษแปลเนื้อหาให้ตรงกับบทคัดย่อภาษาไทย รวมทั้งคำสำคัญ (Key word) ชื่อวิทยาศาสตร์ พิมพ์ด้วยตัวเอนตามหลัก สัญลักษณ์พิมพ์ด้วยตัวอักษร Symbol ขนาดเท่าตัวอักษรอื่นในบรรทัดนั้น

(2) ตาราง/กราฟ ในรายงานวิจัยควรมี 3 ตาราง 2 กราฟ มีหมายเลขกำกับ พร้อมทั้งอธิบายตาราง กราฟ และสัญลักษณ์ (ถ้ามี) ทุกครั้งและทุกรูป หากนำตาราง/กราฟ

จากในเว็บไซต์หรือแหล่งอื่นมาอ้างอิง ต้องบอกที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปีอะไร แสดงถึงอะไร

(3) รูปภาพ

- ควรเป็นรูปภาพที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาโดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปภาพนี้ได้รับอนุญาต ให้ตีพิมพ์/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือใต้รูปภาพนั้นก็ได้ หากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย

- รูปภาพในอินเทอร์เน็ต ไม่ควรนำมาใช้เนื่องจากรูปภาพนั้นอาจจะมีลิขสิทธิ์ เช่น รูปภาพใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้นิพนธ์เอง แต่ถ้าจะนำมาใช้จะต้องอธิบายที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปีอะไร แสดงถึงอะไร ประกอบด้วยอะไรบ้าง ทุกรูปและทุกครั้ง และหากเป็นรูปภาพบุคคลไม่ควรให้เห็นใบหน้า

3. บรรณานุกรม (Bibliography)/เอกสารอ้างอิง (Reference)

การเขียนเอกสารอ้างอิงสามารถเขียนได้ 2 ระบบ คือ

3.1 ระบบ นาม-ปี (Name-Year) ในงานด้านสังคมศาสตร์

3.2 ระบบ Vancouver Style ในงานด้านวิทยาศาสตร์ หรืองานทางการแพทย์

ทั้งนี้ ในการเขียนเอกสารอ้างอิงนั้น ผู้นิพนธ์ต้องเขียนมาในรูปแบบเดียวกันทั้งเรื่องเท่านั้น ไม่ควรใช้ทั้ง 2 ระบบในเรื่องเดียวกัน โดยเขียนแยกผลงานภาษาไทยและภาษาอังกฤษเรียงตามลำดับตัวอักษร ตาม format ที่กำหนด และผู้นิพนธ์ต้องตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของการอ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์ ทั้งนี้สามารถดูตัวอย่างได้จาก http://journal.fda.moph.go.th/journal/

3.3 เลือกเอกสารอ้างอิงเล่มที่ทันสมัยที่สุดมาใช้อ้างอิง และไม่ควรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้นิพนธ์มาอ้างอิงในรายงานวิจัยของตัวเอง ไม่ว่าจะเป็นชื่อที่สองหรือสามก็ตาม

4. วิธีการส่งบทความ

4.1 ส่งทางไปรษณีย์ ส่งบันทึกข้อความ/หนังสือราชการขอส่งบทความที่ได้จัดพิมพ์ตามคำชี้แจงการส่งเรื่องตีพิมพ์ในข้อ 1-3 พร้อมแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยาที่มีรายละเอียดครบถ้วน โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม ส่งบทความได้ที่ http://journal.fda.moph.go.th/journal/ บันทึกข้อมูลต้นฉบับลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมกับหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียว

ถึง ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ (วารสารอาหารและยา) อาคาร 5 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

4.2 ส่งทาง email ส่งไฟล์บทความที่จัดพิมพ์ตามคำชี้แจงการส่งเรื่องตีพิมพ์ ในข้อ 1-3 (Microsoft Word 2003) พร้อมทั้งแนบแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยา มาที่ hrd_journal@fda.moph.go.th

หมายเหตุ :

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนด คณะบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์
2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ คณะบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น
3. การพิจารณาของ peer reviewer ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นที่สิ้นสุด

ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยาแบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์

http://journal.fda.moph.go.th/journal/

*กำหนดการออก 3 ฉบับต่อปี ตั้งแต่เดือนมกราคม-เดือนเมษายน, เดือนพฤษภาคม-เดือนสิงหาคม, เดือนกันยายน-เดือนธันวาคมของทุกปี

อย. เปิดตัว

เว็บไซต์โฉมใหม่

อย. ได้ฤกษ์เปิดตัวเว็บไซต์โฉมใหม่อย่างเป็นทางการ...
พร้อมปรับเสริมเติมแต่งเว็บไซต์ใหม่ให้ทันสมัยกว่าเดิม
บนพื้นฐานแห่งการปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชน
จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย
และสมประโยชน์ในโลกออนไลน์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food And Drug Administration | www.oryor.com

ORYOR SMART APPLICATION

ฉลาดเลือกเพื่อสุขภาพ

พบกับ 7 เมนู เต็มเปี่ยมด้วยสาระความรู้ ดูง่าย ได้ความสนุก

Download ฟรี! ใช้งานได้ทั้งระบบปฏิบัติการ iOS และ Android

Download Here

Available on the App Store

Google play

สุขภาพดี เริ่มต้นที่นี่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

กระทรวงสาธารณสุข