



ยาสามัญ | 4

ประจำบ้านแผนโบราณ

หมุนไปกับ | 21

โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การศึกษาแนวทางพัฒนาระบบสารสนเทศ
เพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์
สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค | 24



การศึกษาเพื่อพัฒนา
ความสามารถของห้องปฏิบัติการ
สำหรับการประเมินค่าความไม่แน่นอน
ของการนับปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด
ในตัวอย่างผลิตภัณฑ์น้ำพริกพร้อมบริโภค
และขนม | 49

สานพลังผู้บริโภคทั่วไทยร่วมใจแจ้งเบาะแส
ผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายร้องเรียน
ร้องทุกข์ กับ อย. 76 อย. กับภารกิจ
การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์
สุขภาพ | 76

มรดกวิชาการ
จากรุ่นสู่รุ่น | 79



เว็บไซต์ ศูนย์วิทยบริการ

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

ค้นหาข้อมูล สะดวก รวดเร็ว...

e-Learning ออ.

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

เรียนรู้แบบออนไลน์ด้วยตนเอง...



วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการ คຸ້ມคຣອງຜູ້ບຣິໂກດຳນຳຜຣົດຜົນດຳນຳສຸຂຸພາບທັງໃນສ່ວນກຸ່ມລຳດັບແລະສ່ວນກຸ່ມຊາວນຳ ຮວມທັງເປັນສື່ສຳລັບການນຳເສືອນຂ່າວສາຣ ບຸກຄວາມ ຕອບຖືຫາທາງວິຊາການທີ່ນຳສຸນໃຈ ດ້ານອາຫາຣ ຍາ ເຄຣື່ອງສ່ຳອາງ ເຄຣື່ອງມືອຸ່ມແພ່ຢູ່ ວັດຖຸອັນຕຣາຍ ແລະວັດຖຸເສພຕິດ ຂອງນັກວິຊາການທີ່ສຸນໃຈທັງໄປທັງຊາກຣືຮູ້ ອຸ້ມຄຣອງເອກຊນ ແລະປຣະຊາຊນຜູ້ບຣິໂກດ

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 จารุ่งฤทธิ์
- ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
- ภก.วชิระ อ่าพันธ์
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักยา
- ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
- ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

กองบรรณาธิการ

- นายกริชเพชร ผรมจินดา
- ดร.ภญ.จินตนา ศุภศรีวุฒิสเรษฐ
- ดร.ภญ.ใจพร พุ่มคำ
- ดร.ภก.ชัชชัญญ์ เตชะกิติโรจน์
- ภญ.ณยา วงษ์พูน
- ดร.ภญ.ตุลาลัย เสฐจินตนิน
- ดร.ภญ.ธารมกล จันทร์ประภาพร
- ภญ.ธีรธร มโนธรรม
- ดร.ภญ.นัยนา พัชรไพศาล
- นางมุสดี เวชชพิพัฒน์
- ดร.ภญ.พรศรี คลังวิเศษ
- นางศจี ชิตเขียน
- ภก.สมพร ขจรวุฒิเดช
- ดร.ภญ.สิรินมาศ คัชมาตย์
- ดร.ภก.สุชาติ จองประเสริฐ
- ภญ.สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ดร.ภญ.ออรศ คงพานิช

เลขานุการกองบรรณาธิการ

- ภก.ชาพล รัตนพันธุ์
- นางทิพยา ตั้งศิริสงวน
- น.ส.ฉันทนา วิบูลรุ่งเรือง
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุขิน

ผู้ช่วยเลขานุการกองบรรณาธิการ

- ภญ.ภวิญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ.สาวิตรี มงคลศิลป์
- ภญ.ศรินยา หนูทิม
- ภญ.จุฑาทิพ เลหาเรื่องชัยยศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริม
การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย
และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ (Mission)

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
3. พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากรเพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



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 พัฒนาศักยภาพ และองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า
บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ



สารบัญ

เวทีวิชาการ

- ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ 4
นันทรัตน์ สุขรอด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ในบริบทสาธารณสุข Biosimilars in the Public Health Context 9
สุชาติ จองประเสริฐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ปัญหาการลักลอบนำเข้าสารระเหย และแนวทางแก้ไขปัญหา 15
วิชญ์ เชื้อพันธ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมุ่ไปทั่วโลกพลีตภัณฑ์สุขภาพ

- นิรัตน์ เตียสุวรรณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา* 21

รายงานวิจัย

- การศึกษาแนวทางพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ 24
หลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค
สุภัทรา บุญเสริม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- การศึกษาพฤติกรรมและทัศนคติของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันในอำเภอเมือง จังหวัดพังงา 32
พรศักดิ์ มธุรส สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา
- การศึกษา ทัศนคติ การรับรู้ พฤติกรรมการบริโภคของประชาชน 41
และการแสดงฉลากกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารในจังหวัดระยอง
วีระศักดิ์ เจียมอนุกุลกิจ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระยอง
- การศึกษาเพื่อพัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการสำหรับการประมาณค่าความไม่แน่นอน 49
ของการนับปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดในตัวอย่างผลิตภัณฑ์น้ำพริกพร้อมบริโภค และขนม
พรทิพย์ ศรีศรี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์
- การเตรียมตัวอย่างด้วยเทคนิคแคชเชอร์สำหรับการหาปริมาณสเตียรอยด์ 59
ที่ปลอมปนในยาลูกกลอนสมุนไพร โดย ของเหลวสมรรถนะสูง
นันทนา กลิ่นสุนทร ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม
- การศึกษาเกี่ยวกับการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยจังหวัดสระบุรี 67
ดวงกมล นุตราวงศ์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

เปิดประตู อย.

- สานพลังผู้บริโภคทั่วไทย ร่วมใจแจ้งเบาะแสผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายร้องเรียน ร้องทุกข์ กับ อย. 76
อย. กับภารกิจคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
อาทิตย์ พันธุ์เดช สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

- จากใจ.... ภก.ไพศาล ปวงนิม นักวิชาการเชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด 79
จุฑาทิพ เลหาเรืองชัยยศ กองแผนงานและวิชาการ

บอกกล่าว บำบัดกฎหมาย

- การใช้ “พรีเมียม” บนฉลากอาหาร 83
วิชญ์ เชื้อพันธ์ กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

แนะนำฉบับสื่อ

85



๗.๗. ทักทาย

สวัสดิ์ค่ะ คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่าน เข้าสู่ภาวะอากาศแปรปรวนที่บางวันร้อน บางวันฝนตกสลับกัน ขอให้ผู้อ่านรักษาสุขภาพ และใช้ชีวิตอย่างระมัดระวังด้วยนะคะ เริ่มกันที่ฉบับแรกของปี 2557 ปีนี้เป็นปีที่ 21 แล้วนะคะ ฉบับนี้มีบทความรายงานวิจัย และสาระน่ารู้ต่างๆ ที่น่าสนใจเกี่ยวกับสุขภาพมาให้ผู้อ่านได้ติดตามกันเหมือนเดิมค่ะ

เริ่มกันที่คอลัมน์ **เวทีวิชาการ** เรื่อง “**ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ**” เป็นยาที่ประชาชนควรมีไว้ประจำบ้านเพื่อความสะดวกในการดูแลสุขภาพและรักษาอาการเจ็บป่วยเบื้องต้นได้อย่างทั่วถึงที่ ต่อด้วยเรื่อง “**ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ในบริบทสาธารณสุข**” เป็นความรู้ใหม่เกี่ยวกับการพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึงขึ้นมาเพื่อทดแทนยาชีววัตถุใช้รักษาโรคเรื้อรังที่สำคัญหรือโรคร้ายแรง โดยมีคุณภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากันสุดท้ายคือเรื่อง “**ปัญหาการลักลอบนำเข้าสารระเหยและแนวทางแก้ไขปัญหา**” เรียนรู้อันตรายจากการสูดดมสารระเหยกลุ่มไอโซโพรพิลไนไตรท์ (Isopropyl nitrite) ที่มีการประกาศขายทางเว็บไซต์ นำไปสู่ลดดมพ่นคลายอารมณ์ให้เคลิบเคลิ้ม มีความสุข และใช้กระตุ้นความต้องการทางเพศ มารู้อีกเรื่องและแนวทางแก้ไข

คอลัมน์ **หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์** ฉบับนี้ ติดตามสาระน่ารู้เกี่ยวกับเทคโนโลยีที่เราไม่เคยรู้มาก่อน ถึงวิธีการทำ Cultured Meat และเรื่องของตัวเลขเครื่องสำอางที่กันแดดที่สาวๆ ไม่ควรพลาด

คอลัมน์ **รายงานวิจัย** ฉบับนี้ เริ่มด้วยเรื่อง “**การศึกษาแนวทางพัฒนาระบบสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนบุคคล**” เป็นการศึกษาเพื่อสนับสนุนระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนบุคคลที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งานในปัจจุบันค่ะ ต่อด้วยเรื่อง “**การศึกษาพฤติกรรมและทัศนคติของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันในเขตพื้นที่อำเภอเมือง จังหวัดพังงา**” เป็นการศึกษาทัศนคติและพฤติกรรมของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงการดำเนินงานของร้านขายยาให้ตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค จากนั้นมาศึกษาเรื่อง “**การศึกษาทัศนคติ การรับรู้ พฤติกรรมการบริโภคของประชาชนและการดูแลผลิตภัณฑ์กาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารในจังหวัดระยอง**” ซึ่งควรมีการควบคุมกำกับดูแลเพื่อความปลอดภัย และสมประโยชน์ต่อผู้บริโภคนะคะ ตามติดมาด้วยเรื่อง “**การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการนับปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดตัวอย่างผลิตภัณฑ์น้ำพริกพร้อมบริโภคและขนม**” เป็นเรื่องน่าสนใจเกี่ยวกับการพัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2005 โดยใช้การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการนับปริมาณจุลินทรีย์ ต่อด้วยเรื่องน่ารู้เกี่ยวกับ “**การเตรียมตัวอย่างด้วยเทคนิคแซนด์วิชสำหรับการหาปริมาณสเตียรอยด์ ที่ปลอมปนในยาลูกกลอนสมุนไพรโดยโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง**” เนื่องจากยาสมุนไพร อาจจะมีสเตียรอยด์ที่ปลอมปนอยู่ จึงต้องมีการตรวจสอบด้วยเทคนิคเฉพาะ ปิดท้ายคอลัมน์กันด้วยเรื่อง “**การจัดลำดับความสำคัญของสินค้าไม่ปลอดภัยจังหวัดสระบุรี**” เป็นการศึกษาจัดลำดับความสำคัญโดยอาศัยเครื่องมือทางวิชาการ ทำให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบและภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้องสามารถเลือกแนวทางหรือมาตรการสำหรับแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและเหมาะสมค่ะ

คอลัมน์ **เปิดประตูสู่ออย**. นำเสนอ “**สานพลังผู้บริโภคชาวไทย ร่วมใจแจ้งเบาะแสผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย ร้องเรียน ร้องทุกข์ กับ ออย.**” ออย. กับภารกิจการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ติดตามอ่านกันได้เลยค่า

ในคอลัมน์ **มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น** ได้รับเกียรติจาก **เกสัชกรไพศาล ปวงนิม** นักวิชาการอาหารและยาเชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด มาเล่าเรื่องราว ประสบการณ์การทำงานที่ ออย. และฝากข้อคิดดีๆ ให้ผู้อ่านทุกท่านค่ะ และปิดท้ายด้วยคอลัมน์ **บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย** ฉบับนี้เป็นเรื่อง การใช้ “**พรีเมียม**” บนฉลากอาหารและคอลัมน์ **แนะนำหนังสือ** มีหนังสือที่มีสาระความรู้มาให้เลือกอ่าน 4 เล่มที่น่าสนใจเช่นเคยค่ะ สุดท้ายนี้ หวังว่าผู้อ่านจะได้รับสาระและประโยชน์จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ หากท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งให้ ออย.ทราบด้วยพบกันใหม่ฉบับหน้า **สวัสดิ์ค่ะ...**

บรรณาธิการ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนด ให้อบทความ 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

เปิดประตูสู่ออย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบรวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็น และสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องกำหนดให้มีความยาว ไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ที่ผ่านมา ของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของพื้นที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงานคส. รุ่นหลัง ได้รับรู้ และนำไปปรับใช้ในการทำงานคส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้บทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า



ยาสามัญประจำบ้าน แผนโบราณ

นันทรัตน์ สุขรอด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

ยาสามัญประจำบ้านเป็นยาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดขึ้น ภายใต้หลักการของการเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชนที่สะดวกและปลอดภัย เพื่อดูแลสุขภาพและรักษาอาการเจ็บป่วยเบื้องต้นที่ประชาชนสามารถดูแลรักษาตนเองได้ ทั้งนี้ ยาสามัญประจำบ้านได้รับการยกเว้นให้จำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยาดังนั้น จึงเป็นยาที่ผู้ป่วยเป็นผู้เลือกใช้เองโดยไม่ต้องอยู่ในความดูแลของแพทย์หรือเภสัชกร ซึ่งรายการยาสามัญประจำบ้านที่ได้ประกาศไว้มีทั้งที่เป็นยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ ในบทความนี้จะกล่าวถึงเฉพาะยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510¹ ในมาตรา 4 ได้บัญญัติความหมายของยาสามัญประจำบ้าน และยาแผนโบราณ ดังนี้

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายถึง ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาแผนโบราณ” หมายถึง ยาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นตำรับยาแผนโบราณหรือยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณจึงเป็นยาแผนโบราณ

ที่ได้รับการประกาศให้เป็นยาสามัญประจำบ้าน โดยการปรุ่ยา ใช้หลักการเช่นเดียวกับยาแผนโบราณทั่วไป

หลักการปรุ่ยา²

ยาแผนโบราณหรือยาแผนไทยปรุ่ขึ้นจาก พืช สัตว์แร่ธาตุ ที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติได้มีการแปรสภาพไปจากเดิมจนไม่ปรากฏขึ้นส่วนเดิมของสมุนไพร เช่น การสกัดหรือกลั่นเอาเฉพาะตัวยาสาคัญ ที่เป็นสารออกฤทธิ์ จึงมีองค์ประกอบต่างๆ ของสมุนไพรเจือปนอยู่มาก ดังนั้นตำรับยาแผนไทยจึงกำหนดให้ใช้ตัวยามีปริมาณมากและตัวยาหลายสิ่งรวมกัน อย่างไรก็ตามองค์ประกอบของตำรับยาสามารถแบ่งตามหน้าที่ตัวยาออกเป็น 4 ชนิด ได้แก่

1. ตัวยาดตรง คือ ตัวยาที่มีสรรพคุณบำบัดโรคและใช้ที่เป็นอาการสำคัญของผู้ป่วย
2. ตัวยาช่วย คือ ตัวยาที่แพทย์ใช้ช่วยในการรักษาเมื่อมีโรคแทรก โรคตาม หรือโรคหลายโรครวมกัน เช่น อาการไอซึ่งมีตัวยาละลายเสมหะเป็นตัวยาช่วย
3. ตัวยาประกอบ คือ ตัวยาที่มีสรรพคุณในการป้องกันโรคตามและช่วยบำรุงแก้ส่วนที่แพทย์หรือเภสัชกรเห็นควรหรืออาจจะใช้เป็นยาคุมฤทธิ์ยาอื่น เช่น การใช้ลูกผักชีล้อมในตำรับยาถ่ายเพื่อลดผลข้างเคียงของการใช้ห้อง
4. ตัวยาชูกำลัง ชูรส และแต่งสี คือ ตัวยาที่ช่วยแต่งกลิ่น สีของตำรับยาให้นำรับประทาน ปรับรสยาให้รับประทานได้ง่ายขึ้น

**ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาสามัญ
ประจำบ้านแผนโบราณ**

ตามมาตรา 76 (5) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระเบียบยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้านซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกำหนดรายการยาแผนโบราณที่เป็นยาสามัญประจำบ้านไว้ทั้งสิ้น 4 ฉบับ ได้แก่

**1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระเบียบยา
สามัญประจำบ้านตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.
2510 ลงวันที่ 20 สิงหาคม 2511³**

กำหนดให้ยาแผนโบราณต่อไปนี้เป็นยาสามัญประจำบ้าน

- 1.1 ยานัตถ์ซึ่งไม่มียาเสพติดให้โทษยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษผสมอยู่
- 1.2 ยาหอมซึ่งไม่มียาเสพติดให้โทษยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษผสมอยู่
- 1.3 ยาแผนไทยที่มีสูตร ปริมาณส่วนประกอบ วิธีการผสม และสรรพคุณตามตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ จำนวน 16 ขนาน ได้แก่ ยามหานิล-แห้งทอง ยาเทพมงคล ยาเขียวหอม ยาประสะกระเพร่า ยาเหลืองปิดสมุทร ยาอัมฤควาที ยาประสะมะแว้ง ยาตรีหอม ยาจันทร์ลีลา ยาประสะจันทร์แดง ยาหอมอินทจักร์ ยาหอมนวโกฏ ยาวิสัมพยาใหญ่ ยาประสะไพล ยาธาตุนครจวบ และยาประสะกานพลู

ตำรายาแผนโบราณตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ลงวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2511 ได้แก่ ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาทเวช ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวงเล่ม 1-2 ตำราคัมภีร์แพทย์แผนโบราณของขุนโสภิตบรรณลักษณ์ เล่ม 1-3 ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1-3 ตำราเวชศึกษาและตำราประมวลหลักเภสัชของโรงเรียนแพทย์แผนโบราณ (วัดพระเชตุพน)⁴

**2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยา
สามัญประจำบ้าน ฉบับที่ 2 ลงวันที่ 29 สิงหาคม
2537⁵**

คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 9/2536 เมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2536 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกรายการยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ดังนี้

1. เป็นยาที่ประชาชนนิยมใช้ราคาไม่แพง
2. เป็นยาที่มีสรรพคุณเป็นที่น่าเชื่อถือ และมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้
3. สูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาที่หาได้ไม่ยาก ราคาไม่แพง
4. วิธีการใช้ยาไม่ยุ่งยาก คือ สามารถใช้ยาได้โดยไม่ต้องมีน้ำกระสายยา หากจำเป็นต้องใช้น้ำกระสายยา จะเลือกชนิดที่หาประกอบได้ไม่ยุ่งยาก หรือมีอยู่แล้วในครัวเรือน

ประกาศฉบับนี้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระเบียบยาสามัญประจำบ้านตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ลงวันที่ 20 สิงหาคม 2511 พร้อมกับกำหนดให้ยาแผนโบราณที่มีชื่อ ปริมาณวัตถุ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน ค่าเตือน และขนาดบรรจุ จำนวน 28 รายการเป็นยาสามัญประจำบ้านซึ่งประกอบด้วยยาแผนไทย 15 ขนานที่ได้เคยประกาศไว้เมื่อวันที่ 20 สิงหาคม 2511 (ยกเว้นยา เทพมงคล เนื่องจากประกอบด้วยสมุนไพรที่เป็นอวัยวะของสัตว์สงวนซึ่งหายากและมีราคาสูง) และผนวกกับตำรับยาอีก 13 ขนาน คือ ยาหอมเทพจิตร ยาหอม ทิพย์โอสถ ยาแสงหมึก ยามันทธาตุ ยาไฟประลัยกัลป์ ยาไฟห่ากอง ยาประสะเจตพังคี ยาธรณีสันตะฆาต ยาบำรุงโลหิต ยาประสะประะใหญ่ ยามหาจักร์ใหญ่ ยาเนาวหอย และยาถ้ำ

**3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
ยาสามัญประจำบ้าน ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542⁶**

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 มีรายละเอียดโดยสรุป ดังนี้

(1) ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน ฉบับที่ 2 ลงวันที่ 29 สิงหาคม 2537

(2) กำหนดรายชื่อสมุนไพรที่ใช้ในตำรับยา 25 สรรพคุณ ได้แก่ ยาขับลม แก้ท้องอืดท้องเฟ้อ ยาถ่าย ยาระบายยาแก้ท้องเสีย ยาแก้ไข้ ยาแก้ร้อนใน ยาบรรเทาหัด อีสุกอีใส ยาแก้ลมวิงเวียน ยาแก้ไอ ยาบำรุงร่างกาย ยาบำรุงโลหิต ยาแก้ประจำเดือนไม่ปกติ ยาขับน้ำคาวปลา ยาขับเส้นหรือยาแก้ปวดเมื่อย ยาขับปัสสาวะ ยาบรรเทา ริดสีดวงทวารหนัก ยาถ่ายพยาธิ ยาแก้ทรงตานขโมย ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง ยาแก้กลากเกลื้อน ยาแก้หิด ยาบรรเทาฝี แผล ยาทาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก ยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย และแมลงกัดต่อย ยาบรรเทา อาการเจ็บคอ ยาแก้ลิ้นเป็นฝ้าโดยสูตร ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการยา

(3) กำหนดให้ยาแผนโบราณที่มีชื่อปริมาณ วัตถุประสงค์ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน คำเตือน และขนาดบรรจุ จำนวน 27 รายการเป็นยาสามัญประจำบ้าน โดยเป็นรายการยาสามัญประจำบ้านที่ประกาศไว้เมื่อวันที่ 29 สิงหาคม 2537 ที่ตัด “ยา เนาวหอย” ออก

(4) ประกาศฉบับนี้ได้้อำนาจตามมาตรา 76(7) (8) และ (9) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพิ่มเติม เพื่อให้ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ตามประกาศนี้ ต้องระบุวันสิ้นอายุและคำเตือนการใช้ยาไว้ และกำหนดอายุการใช้ยาน้ำไว้ไม่เกิน 2 ปี และไม่เกิน 3 ปี สำหรับยารูปแบบอื่น ยกเว้นกรณีมีหลักฐานประกอบ ขอย้ายอายุการใช้ยา โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเป็นรายกรณี

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญ ประจำบ้าน พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 16 มกราคม 2556⁷

4.1 คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 4/2551 วันที่ 19 สิงหาคม 2551 ได้มีมติแก้ไขหลักเกณฑ์ การคัดเลือกยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ เป็นดังนี้

(1) เป็นยาที่ใช้บ่อย และ/หรือมีความ จำเป็นสำหรับแก้ปัญหาสาธารณสุขมูลฐานของประเทศ

(2) เป็นยาที่ใช้รักษาโรคที่ไม่อันตราย และบรรเทาอาการเจ็บป่วยที่สามารถให้ประชาชนดูแล ได้ด้วยตนเอง

(3) เป็นยาที่มีความปลอดภัยสูง และ มีโอกาสที่จะนำไปใช้ในทางที่ผิดน้อย

(4) เป็นยาที่มีความคงตัวดี

(5) เป็นยาที่มีวิธีการใช้ที่ไม่ยุ่งยาก

(6) เป็นยาที่มีราคาไม่แพง

(7) เป็นยาที่มีขนาดบรรจุที่เหมาะสม

(8) คำนึงถึงความนิยมของผู้บริโภค และความจำเป็น

(9) ไม่มีส่วนประกอบของตัวยาที่ได้ จากสัตว์ หรืออวัยวะของสัตว์คุ้มครอง

ดังนั้น จึงเป็นผลให้มีการออกประกาศ กำหนดรายการยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณเสียใหม่ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ข้างต้น

4.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 16 มกราคม 2556 มีรายละเอียดโดยสรุป ดังนี้

(1) ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน ประกาศ ณ วันที่ 26 มิถุนายน 2542

(2) กำหนดตัวยาตรงและตัวยาช่วย ของสมุนไพรที่จัดเป็นรายการยาสามัญประจำบ้าน แผนโบราณเพื่อบรรเทาและรักษาอาการเจ็บป่วยเบื้องต้น จำนวน 22 สรรพคุณ โดย

– ตัดสรรพคุณ ยาบำรุงร่างกาย ยาบำรุงโลหิต ยาแก้ประจำเดือนไม่ปกติ ยาขับน้ำคาวปลา ยาขับปัสสาวะ และยาแก้ทรงตานขโมย

– เพิ่มสรรพคุณ “ยาทาหรือดม บรรเทาอาการคัดงูกเนื่องจากหวัด” พร้อมกับนำสรรพคุณ “บำรุงธาตุ” ไปไว้ใน “ยาขับลม” และสรรพคุณ “ขับเสมหะ” ไปไว้ใน “ยาแก้ไอ”

– ปรับสรรพคุณ ยาถ่ายพยาธิเป็นยาถ่ายพยาธิตัวกลม

– แยกสรรพคุณยาใช้ภายนอก กรณี “บรรเทาอาการปวดเมื่อย” ออกจาก “บรรเทาอาการแผลงกัดต่อย”

โดยสูตร ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับรายละเอียดตัวยาตามสรรพคุณปรากฏในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน พ.ศ. 2556

(3) กำหนดหลักเกณฑ์ให้ตำรับยาที่จะเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณจะต้องมีตัวยาตรงไม่น้อยกว่า 3 ชนิดตามที่ระบุไว้ในประกาศ ยกเว้นตำรับยาทาบรรเทาอาการแผลงกัดต่อย ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ และยาทาแก้คันเป็นผ้าที่อาจมีตัวยาตรงไม่น้อยกว่า 1 ชนิด ทั้งนี้อาจมีตัวยาช่วยที่อยู่ในกลุ่มอาการเดียวกับตัวยาตรงตามที่ระบุไว้ในประกาศ โดยชนิดของตัวยาตรงและตัวยาช่วยในตำรับต้องมีไม่น้อยกว่าร้อยละห้าสิบของตำรับยาที่ระบุไว้ในประกาศ ยกเว้นตำรับยาเดี่ยวที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนเท่านั้น

(4) กำหนดให้ตำรับยาตามตำรายาแผนโบราณที่มีส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ คำเตือนและขนาดบรรจุ ตามที่ได้เคยประกาศไว้เมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2542 จำนวน 24 รายการเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ยกเว้นตำรับยาบำรุงโลหิต ยาไฟประลัยกัลป์ และยาไฟห่ากอง

สำหรับตำรับยาที่มีครีเออร์เป็นส่วนประกอบ จำนวน 10 ตำรับ ได้แก่ ตำรับยาวิสมัทยาใหญ่ ยาประสะกานพลู ยามันธาตุ ยาประสะเจตพังคิ ยาตรีหอม ยาธาตุนครบรยา ยาเขียวหอม ยาหอมอินทจักร์ ยาหอมนวโกศ และยาอำมฤควาที ได้มีการแก้ไขสูตรโดยตัดครีเออร์ออก เนื่องจากพบรายงานทางวิชาการว่ามีสาร aristolochic acid ที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดความเป็นพิษต่อไต (nephrotoxicity), ไตวาย (kidney failure) และมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ (urothelial

carcinoma) ได้ ซึ่งการตัดครีเออร์ออกจากตำรับไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของตำรับยา

(5) ประกาศฉบับนี้ได้ใช้อำนาจตามมาตรา 76(7) (8) และ (9) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพิ่มเติม เพื่อให้ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศนี้ต้องระบุวันสิ้นอายุและคำเตือนการใช้ยาไว้ และกำหนดอายุการใช้ยาน้ำไว้ไม่เกิน 2 ปี และไม่เกิน 3 ปีสำหรับยารูปแบบอื่น

บทสรุป-ปัญหาในทางปฏิบัติและการแก้ไข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน พ.ศ. 2556 ได้กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านตามประกาศลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณต่อไปอีก 365 วัน นับจากวันถัดจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ นั่นคือวันที่ 18 มกราคม 2556 สำหรับตำรับยาที่ไม่ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณหรือไม่ได้แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามประกาศนี้จะต้องปรับสถานะเป็นยาแผนโบราณทำให้เกิดปัญหาต่อผู้เกี่ยวข้องในด้านช่องทางการจำหน่าย เนื่องจากเมื่อยาเปลี่ยนสถานะไปจะทำให้ขาดกวางต้องขายเฉพาะในร้านขายยาหรือโดยผู้ประกอบวิชาชีพเท่านั้น อีกทั้งการกำหนดระยะเวลา 365 วันที่ยังคงสถานะให้เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณต่อไปนั้นทำให้ผู้รับอนุญาตเกิดปัญหาทั้งในด้านการเรียกคืนยา การจัดการช่องทางการจำหน่าย ดังนั้นเพื่อบรรเทาผลกระทบต่อผู้รับอนุญาต คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 4/2556 เมื่อวันที่ 21 สิงหาคม 2556 จึงมีมติให้

(1) ปรับหลักเกณฑ์ให้ยาใช้ภายนอกจำนวน 5 กลุ่มสรรพคุณ ได้แก่ ยาทาบรรเทาอาการปวดเมื่อย ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง ยาแก้กลากเกลื้อน ยาบรรเทาแผลฝี และยาแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวกที่อาจมีตัวยาตรงไม่น้อยกว่า 1 ชนิด จากเดิมที่กำหนดให้ต้องมีตัวยาตรงอย่างน้อย 3 ชนิด

(2) กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านยังคงสถานะต่อไปจนกว่าจะถึงกำหนดวันสิ้นอายุ

โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อให้เป็นไปตามมติของคณะกรรมการยา ขณะนี้อยู่ระหว่างการเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนามประกาศดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2537. พิมพ์ครั้งที่ 2.
2. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, กองการประกอบโรคศิลปะ. 2541. ตำราแพทย์แผนโบราณทั่วไป สาขาเภสัชกรรม กรุงเทพฯ: ชุมชนสหกรณ์แห่งประเทศไทย.
3. กระทรวงสาธารณสุข. 2511. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุยาสามัญประจำบ้านตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. (20 สิงหาคม 2511).
4. กระทรวงสาธารณสุข. 2511. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายาตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. (6 กุมภาพันธ์ 2511).
5. กระทรวงสาธารณสุข. 2537. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน ฉบับที่ 2. (29 สิงหาคม 2537).
6. กระทรวงสาธารณสุข. 2542. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน. (26 มิถุนายน 2542).
7. กระทรวงสาธารณสุข. 2556. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน พ.ศ. 2556. (16 มกราคม 2556).



ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ในบริบทสาธารณสุข

Biosimilars in the Public Health Context

สุชาติ จงประเสริฐ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

ยาชีววัตถุประเภทโปรตีนเพื่อการบำบัดรักษา (therapeutic proteins) ที่ได้จากกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพ ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางเพื่อใช้รักษาโรคเรื้อรังที่สำคัญหรือโรคร้ายแรงอย่างมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ยอมรับได้ เช่น อินซูลิน อีโพอิติน อีแทนเนอร์เซ็ปต์ โมโนโคลนอลแอนติบอดี เป็นต้น แต่ยาเหล่านี้ส่วนใหญ่มีราคาแพงมาก จนอาจทำให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับยาไม่สามารถเข้าถึงยาได้และเกิดปัญหาด้านงบประมาณภาครัฐในการจัดหาเพื่อการดูแลสุขภาพ จึงมีความพยายามในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุประเภทนี้โดยผู้ผลิตรายอื่นในลักษณะที่เปิดโอกาสให้มีการเปรียบเทียบจนกล่าวอ้างได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่ผลิตโดยผู้ผลิตรายอื่นมีคุณสมบัติด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในทางคลินิกเทียบกับยาชีววัตถุต้นแบบ (innovator) เมื่อนำไปใช้ทางเวชปฏิบัติ จนเป็นที่มาของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่เริ่มรู้จักกันแพร่หลายในปัจจุบันว่า “ยาชีววัตถุคล้ายคลึง” หรือ biosimilars ดังนั้น บทความนี้มีความมุ่งหมายที่จะนำเสนอความเข้าใจพื้นฐานที่ถูกต้องเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง พร้อมทั้งนำเสนอทิศทางหรือแนวโน้มของยาประเภทนี้ทั้งในระดับสากลและในประเทศไทย โดยเฉพาะบทบาทในบริบทสาธารณสุขในอนาคต

ก่อนอื่น ควรทำความเข้าใจให้ตรงกันก่อนว่า ยาชีววัตถุกับยาชีววัตถุคล้ายคลึงคืออะไร มีความเหมือนหรือแตกต่างกันอย่างไร ในที่นี้ยาชีววัตถุ หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาสำคัญที่ผลิตหรือได้มาจากสิ่งมีชีวิต (living organism) เช่น ยาอินซูลินที่ผลิตขึ้นจากสิ่งมีชีวิต (แบคทีเรียหรือยีสต์) ที่มีการตัดต่อใส่ยีนส์ที่ผลิตอินซูลินออกมา หรือวัคซีน หรือผลิตภัณฑ์เลือด หรือที่ได้มาจากพลาสมา เนื่องจากคำว่า “ยา” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีความหมายว่าเป็นตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปก็ได้ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ จึงอาจเรียกให้สั้นลงว่ายาชีววัตถุก็ได้

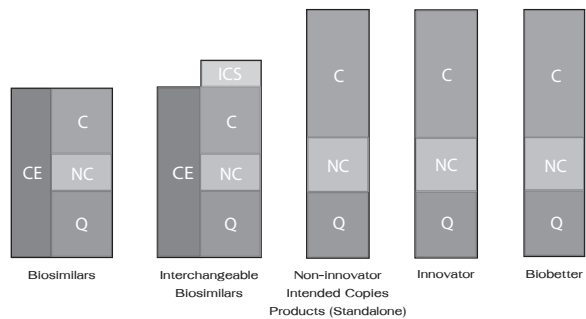
คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง” หรือเรียกตามคำศัพท์ภาษาอังกฤษแบบเต็มว่า similar biological medicinal products หมายถึง **ยาชีววัตถุที่มีความคล้ายคลึง** (similar) กับยาชีววัตถุที่ได้รับการอนุญาตขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายในตลาดมาก่อนแล้ว (มักจะเรียกว่ายาชีววัตถุอ้างอิง ซึ่งมักเป็นยาชีววัตถุต้นแบบ) คำศัพท์ภาษาอังกฤษที่นิยมและยอมรับมากที่สุด คือ biosimilars หรือ similar biotherapeutic products (SBP) (ตามการใช้ขององค์การอนามัยโลก)

ในปัจจุบันยาชีววัตถุคล้ายคลึงนำมาใช้เรียกเฉพาะกับผลิตภัณฑ์ชีววัตถุประเภทโปรตีนที่ได้มาจากกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพเท่านั้น เพราะเป็นผลิตภัณฑ์

ที่สามารถทำให้บริสุทธิ์ได้สูง (highly purified) และตรวจสอบลักษณะได้เป็นอย่างดี (well-characterized) ด้วยเหตุนี้ในทางปฏิบัติ ความสำเร็จของการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงจะขึ้นอยู่กับความสามารถในการตรวจสอบลักษณะของยาชีววัตถุและแสดงให้เห็นได้ว่ายาชีววัตุนั้นมีความคล้ายคลึงด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลกับยาชีววัตถุอ้างอิงหรือยาชีววัตถุต้นแบบ ดังนั้น คำว่าความคล้ายคลึง (similarity) ระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ จึงหมายถึงการไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในคุณสมบัติด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลระหว่างผลิตภัณฑ์ยาทั้งสองชนิด นั่นเอง

สิ่งสำคัญประการหนึ่ง คือ ยาชีววัตถุชนิดเดียวกัน ซึ่งพัฒนาโดยผู้ผลิตต่างกัน และได้รับการอนุญาตทะเบียนตำรับในลำดับถัดมา **ไม่จำเป็นต้อง** เป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึงเสมอไป แม้ที่จริงแล้ว ยาชีววัตถุคล้ายคลึงสะท้อนระบบการขึ้นทะเบียนยาที่เปิดโอกาสให้มีการพัฒนายาชีววัตถุที่อาศัยการอ้าง (claim) ความคล้ายคลึงของยาชีววัตถุของผู้ผลิตรายนั้นๆ กับยาชีววัตถุต้นแบบ ระบบนี้เพิ่งมีขึ้นไม่นาน โดยมีการพัฒนายาชีววัตถุและขึ้นทะเบียนเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึงครั้งแรกในสหภาพยุโรป ราว ค.ศ. 2008 สำหรับประเทศไทยขณะนี้อยู่ระหว่างการจัดทำแนวทางด้านวิทยาศาสตร์เพื่อการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศ ในปัจจุบันยังไม่มีระบบการขึ้นทะเบียนแบบนี้ แต่คาดว่าจะมีในอนาคตอันใกล้ ซึ่งจะได้นำเสนอในหัวข้อต่อไป จึงสามารถกล่าวได้ว่า ณ ปัจจุบัน ประเทศไทยยังไม่มียาชีววัตถุคล้ายคลึงแม้แต่รายการเดียวยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุต้นแบบและขึ้นทะเบียนในลำดับถัดมาทุกชนิดในประเทศไทยที่มีในขณะนี้เรียกโดยทั่วไปว่า non-innovator intended copies biologic products ซึ่งเป็นคนละประเภทกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง เนื่องจากผู้ผลิตต่างทำการวิจัย

และพัฒนาอายุของตนตามระเบียบข้อกำหนดของรัฐ เช่นเดียวกับที่บังคับใช้กับยา ชีววัตถุต้นแบบ ซึ่งผู้ผลิตมีหน้าที่วิจัยและพัฒนาอายุชีววัตถุที่บริษัทของตนผลิตและพัฒนาขึ้นก็มีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลเป็นไปตามข้อกำหนดของรัฐเช่นเดียวกัน โดยไม่มีการเปรียบเทียบอ้างอิงกับยาชีววัตถุต้นแบบ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุที่พัฒนามาตามแนวทางนี้เป็นการขึ้นทะเบียนโดยใช้ข้อมูลของบริษัทตนเองเต็มรูปแบบ หรือ standalone registration กล่าวได้ว่า ยาชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยขณะนี้ทุกรายการที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุต้นแบบเข้าข่ายเป็นยาชีววัตถุประเภทนี้ และ**ไม่ใช่ยาชีววัตถุคล้ายคลึง** ความเข้าใจในเรื่องนี้มีความสำคัญมาก หากสับสนหรือเข้าใจไม่ถูกต้องจะกระทบกับความเชื่อมั่นของการใช้ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุของผู้ผลิตรายอื่นที่ไม่ใช่ผู้ผลิตยาชีววัตถุต้นแบบในปัจจุบัน บุคลากรทางการแพทย์บางท่านมีความเข้าใจสับสนและ มักเรียกยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุต้นแบบว่ายาชีววัตถุคล้ายคลึง ซึ่งไม่ถูกต้องตามที่อธิบายมาแล้ว นอกจากนี้ หากผู้ผลิตสามารถพัฒนาอายุชีววัตถุชนิดเดียวกันให้มีคุณสมบัติด้านความปลอดภัยและ/หรือประสิทธิผลดีกว่ายาชีววัตถุต้นแบบได้ ยาชีววัตถุประเภทนี้เรียกว่า biobetter ซึ่งกำลังได้รับความสนใจอย่างมากเช่นกัน แต่จะไม่ขอนำเสนอรายละเอียดในที่นี้



หมายเหตุ CE, Comparability exercise; Q, Quality; NC, non-clinical; C, Clinical; ICS, Interchangeability Studies

ภาพที่ 1 แสดงชีววัตถุประเภทต่างๆ ตามช่องทางการวิจัยและพัฒนา

ภาพที่ 1 แสดงความแตกต่างของยาชีววัตถุประเภทต่างๆ ตามช่องทางการวิจัยและพัฒนาตามที่อธิบายมาข้างต้น สำหรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องทำการทดสอบความเปรียบเทียบกับยาชีววัตถุต้นแบบ (comparability exercise: CE) ในมิติด้านคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผล เพื่อแสดงว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในมิติดังกล่าวซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ทางคลินิกเมื่อนำไปใช้ในผู้ป่วย ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่บังคับใช้ในสหภาพยุโรป แต่ในสหรัฐอเมริกา กฎหมายยังได้กำหนดให้ยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องเปลี่ยนแทนกันได้กับยาชีววัตถุต้นแบบ (interchangeable) ด้วย จึงจำเป็นต้องทำการศึกษการเปลี่ยนแทนกันได้ระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ (interchangeability study: ICS) อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันสำนักงานอาหารและยาสหรัฐอเมริกา ยังไม่มีคำแนะนำในรายละเอียดของการทดสอบเช่นว่านั้นแก่ภาคอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ แต่ประการใด

ยาชีววัตถุคล้ายคลึงไม่ใช่ยาสามัญ

นอกจากนี้ บุคลากรทางการแพทย์ควรเข้าใจว่า ยาชีววัตถุคล้ายคลึงไม่ใช่ยาสามัญในระบบของยาเคมี เนื่องจากยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องผ่านกระบวนการเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ มาเป็นลำดับขั้นอย่างต่อเนื่อง (stepwise approach) เริ่มจากด้านคุณภาพ ด้านความปลอดภัย และด้านประสิทธิผล (ผ่านการศึกษามีได้ทำในมนุษย์ และการศึกษาในมนุษย์) ด้วยเหตุนี้คำศัพท์ biogenerics ซึ่งเคยมีใช้มาก่อนในช่วงเริ่มต้นพัฒนาการของยาชีววัตถุคล้ายคลึง จึงไม่ได้รับการยอมรับในแวดวงวิชาการเพราะทำให้เข้าใจผิดได้ อีกทั้งหากพิจารณาความเหมือนหรือแตกต่างระหว่างยาสามัญ (ที่เป็นยาเคมี) เปรียบเทียบกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง พบว่ามีความแตกต่างกันในสาระสำคัญหลายประการ ดังตาราง 1 เปรียบเทียบความแตกต่าง-ความเหมือนระหว่างยาสามัญ (Generic) ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) และยาชีววัตถุ (Biologic) ในมิติสำคัญ 3 ด้าน คือ การผลิต (Manufacturing) การพัฒนาทางคลินิก (Clinical Development) และกฎระเบียบที่กำกับควบคุม (Regulation)

ตาราง 1 เปรียบเทียบยาสามัญ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง ยาชีววัตถุ

	Generic	Biosimilar	Biologic
Manufacturing	<ul style="list-style-type: none"> Mostly smaller chemical molecules—less sensitive to production process changes Produced by using chemical synthesis Reproducibility easy to establish 	<ul style="list-style-type: none"> Sensitive to production process changes—expensive and specialized production facilities handling living cells (mammalian, yeast, bacteria) Highly sensitive to manufacturing changes Reproducibility difficult to establish 	<ul style="list-style-type: none"> Sensitive to production process changes – expensive and specialized production facilities handling living cells (mammalian, yeast, bacteria) Highly sensitive to manufacturing changes Reproducibility difficult to establish
Clinical Development	<ul style="list-style-type: none"> Limited clinical activities, often only Phase I studies Short timeline for approval Development costs up to 5 m\$ Enrolment of around 20–100 subjects 	<ul style="list-style-type: none"> Extensive clinical trial activities, including Phase I and III studies Pharmacovigilance and periodic safety updates after launch needed Development costs around 80–120 m \$ Timeline of 6–10 years Enrolment of around 100–1500 patients/subjects 	<ul style="list-style-type: none"> Extensive clinical trial activities, including Phase I–III studies Pharmacovigilance and periodic safety updates after launch needed Development costs around 350–800 m \$ Timeline of 6–15 years Enrolment of >1,000 patients/subjects
Regulation	<ul style="list-style-type: none"> Needs to show bioequivalence Abbreviated registration procedures in Europe and US Automatic substitution allowed 	<ul style="list-style-type: none"> Regulatory pathway defined for Europe (EMA); not yet in US (BLA) Needs to demonstrate “comparability”; currently no automatic substitution intended 	<ul style="list-style-type: none"> Highly regulated like all innovator drugs

ที่มา : Biosimilars—Emergence of a third market dynamic between original products and generics⁽³⁾

จากตารางที่ 1 จะเห็นว่าโครงสร้างของยาชีววัตถุคล้ายคลึงไวต่อความเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต ซึ่งมีราคาแพงและใช้สถานที่การผลิตที่พิเศษในการจัดการกับเซลล์มีชีวิต ใช้ระยะเวลาในการพัฒนาทางคลินิกตั้งแต่ระยะที่ I ถึง III เช่นเดียวกับยาชีววัตถุต้นแบบ ใช้เงินลงทุนสูง และอยู่ภายใต้การกำกับดูแลทางกฎหมาย ซึ่งต้องแสดงให้เห็นความคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ ในขณะที่ยาสามัญเป็นยาเคมีที่โครงสร้างแข็งแกร่งไม่วิเคราะห์กระบวนการผลิต ซึ่งใช้กระบวนการสังเคราะห์ทางเคมี ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ใช้เงินลงทุนไม่สูง และใช้ระยะเวลาการอนุมัติตำรับยาสั้น และมีกฎหมายควบคุมที่ชัดเจนในทางเวชปฏิบัติสามารถเปลี่ยนแทนกันได้กับยาต้นแบบโดยอัตโนมัติ

ดังนั้น แนวความคิดเรื่องการศึกษาชีวสมมูลที่เคยรู้จักกันอย่างดีในยาสามัญจะไม่นำมาใช้กับยาชีววัตถุคล้ายคลึง แต่จะใช้การทดสอบความเปรียบเทียบกับได้ระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ เพื่อพิสูจน์ว่ามีความคล้ายคลึงในพารามิเตอร์ด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย หากมีความคล้ายคลึงกันหมายความว่า ความแตกต่างที่อาจมีในพารามิเตอร์สำคัญ 3 ด้านที่กล่าวมา ไม่มีนัยสำคัญต่อการแสดงผลทางคลินิกในผู้ป่วยทั้งในเชิงประสิทธิผล และ/หรือความปลอดภัย

อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบัน แนวความคิดเรื่องการเปลี่ยนแทนกันได้ (interchangeable) ระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบยังไม่มีข้อสรุปที่เห็นพ้องกันทั่วไป ในสหภาพยุโรป ให้การเปลี่ยนแทนกันได้เป็นไปตามนโยบายของแต่ละประเทศสมาชิก ในสหรัฐอเมริกา มีแนวความคิดว่ายาชีววัตถุคล้ายคลึงที่สามารถเปลี่ยนแทนกันได้จะต้องผ่านการทดสอบเรื่องการเปลี่ยนแทนกันได้ (ดูภาพที่ 1) ในประเทศอื่นก็มีความหลากหลายต่างกันไป ทั้งนี้ คงต้องอาศัยการสังสมความรู้ความเข้าใจ ตลอดจนประสบการณ์จากการใช้จริงในทางเวชปฏิบัติอีกสักกระยะหนึ่ง ก่อนที่จะมีข้อสรุปที่สอดคล้องในแนวทางเดียวกัน

แนวโน้มของการพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึงในอนาคต

เป็นที่คาดการณ์ว่ายาชีววัตถุคล้ายคลึงซึ่งมีจำหน่ายในสหภาพยุโรปมากระยะหนึ่งแล้วจะมีราคาเฉลี่ยทั่วไปถูกกว่ายาชีววัตถุต้นแบบราว 30% เป็นอย่างน้อย จึงเป็นทางเลือกเชิงสุขภาพที่สำคัญเพราะยาชีววัตถุโปรตีนเพื่อการบำบัดรักษามักจะใช้ในผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ดังนั้นราคายาย่อมส่งผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยาของทั้งระดับบุคคล ครอบครัว และหน่วยงานรัฐที่ต้องให้บริการประชาชน ด้วยเหตุนี้ จึงมีการคาดการณ์ทิศทางและแนวโน้มของยาชีววัตถุคล้ายคลึงในอนาคต ดังนี้

1. จะมีการวิจัย พัฒนา และอนุมัติยาชีววัตถุคล้ายคลึงจากผู้ผลิตมากขึ้นทั้งในประเทศใหญ่และประเทศเล็ก เนื่องจากยาชีววัตถุต้นแบบหลายรายการเริ่มหมดสิทธิบัตรหรือสิทธิพิเศษทางการตลาดมากขึ้น ประเทศต่างๆ รวมทั้งประเทศไทยล้วนพัฒนาช่องทางหรือโลก การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงเพื่อเป็นทางเลือกเชิงสุขภาพของประชาชน
2. แม้ว่ายาชีววัตถุคล้ายคลึงมีศักยภาพในการประหยัดงบประมาณการดูแลสุขภาพของประชาชนได้มากกว่าในระยะยาวเนื่องจากราคาที่ลดลงประมาณ 30% แต่อย่างไรก็ตาม ราคาไม่น่าจะลดลงมากไปกว่านี้อีก เพราะการพัฒนาและผลิทยาชีววัตถุคล้ายคลึงยังคงใช้เงินลงทุนสูงมาก และการแข่งขันด้านราคาระหว่างผู้ผลิตจะไม่รุนแรงเมื่อเปรียบเทียบกับยาสามัญที่มีราคาถูก
3. ผู้ผลิตจะเลือกพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึงตามประเภทของโปรตีนที่มีบทบาทสูงในสาธารณสุข เช่น EPO, hGCH, GCSF, insulin และ interferon แต่ในอนาคตอาจจะเลือกโปรตีนอื่น เมื่อจะสิ้นสุดสิทธิพิเศษทางการค้าทั้งหลาย และเลือกพัฒนาผลิตภัณฑ์ตามความชำนาญเฉพาะด้านของผู้ผลิตแต่ละราย เนื่องจากการพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องใช้องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอย่างสูง จึงไม่คาดว่าผู้ผลิตรายใดรายหนึ่งสามารถจะพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนได้ทุกประเภท

4. การพัฒนายาชีววัตถุคล้ายคลึงยังคงมีความเสี่ยงสูง แม้ว่าจะมีการแข่งขันไม่มากเท่ากับผลิตภัณฑ์ยาสามัญ เพราะความสำเร็จในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ นอกจากอาศัยเงินทุนสูง ความรู้และเทคโนโลยีที่ซับซ้อน ยังขึ้นกับกฎระเบียบข้อบังคับในประเทศต่างๆ ที่สำคัญ คือ ตลาดขนาดใหญ่ในสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น ต่างมีระเบียบต่างกันที่ยังไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน อีกทั้งการยอมรับจากบุคลากรทางการแพทย์อาจต้องใช้เวลาเพื่อทำความเข้าใจกับผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ให้มากขึ้นซึ่งทำให้การลงทุนมีความเสี่ยงสูง

การกำกับดูแลโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยงานภาครัฐหลักที่มีหน้าที่ตามกฎหมายในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิด รวมทั้งยาชีววัตถุคล้ายคลึงได้จัดทำร่างแนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย ซึ่งผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการยาและประกาศอย่างเป็นทางการในราชกิจจานุเบกษาแล้วเพื่อใช้เป็นแนวทางวางแผนวิจัยพัฒนาและผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง ซึ่งเป็นแนวทางโดยกว้างทั่วไปเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง นอกจากนี้ยังมีการประกาศใช้ แนวทางเฉพาะในการประเมินยาอิมูโนตินแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง ซึ่งเป็นแนวทางเฉพาะด้านในการพัฒนาชีววัตถุอิมูโนติน ปัจจุบันแนวทางเฉพาะฯ ดังกล่าวนำมาใช้เป็นทางเลือกในการทบทวนทะเบียนตำรับยาอิมูโนตินที่ต้องการยื่นข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อขึ้นทะเบียนแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง ทำให้เห็นว่าในอนาคตจะต้องมีการพัฒนาแนวทางเฉพาะด้านสำหรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงชนิดอื่น เช่น อีแทนเนอร์เซ็ปท์ โมโนโคลนอล แอนติบอดี จีซีเอสเอฟ โดยนำมาใช้ควบคุมกำกับแนวความคิดและหลักวิทยาศาสตร์ที่ระบุอยู่ใน **แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย** นอกจากนี้ สิ่งที่สำคัญไปกว่าการจัดให้มีแนวทางต่างๆ สำหรับการพัฒนายาชีววัตถุคล้ายคลึงแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยาจะได้พัฒนาระบบการให้คำปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ในการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึง ที่เรียกว่า scientific consultation process เพื่อให้คำแนะนำในการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึงให้เป็นไปตามแนวทางหรือคำแนะนำตามระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งการพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องใช้งบประมาณสูงมากเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญทั่วไป กระบวนการให้คำปรึกษาอย่างใกล้ชิดจึงมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่งต่อความสำเร็จของการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึง โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับบริษัทผู้ผลิตภายในประเทศ และอาจจัดว่าเป็นดัชนีที่ชี้วัดขีดความสามารถด้านวิชาการของหน่วยงานที่กำกับดูแลยาอีกด้วย โดยสรุป เป็นที่คาดการณ์ว่าในอนาคตยาชีววัตถุคล้ายคลึงจะมีบทบาทอย่างมากต่อระบบสาธารณสุข ในฐานะทางเลือกเชิงสุขภาพที่สำคัญ เนื่องจากเป็นยาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ ราคาเหมาะสมกว่ายาชีววัตถุต้นแบบ สามารถสร้างความยั่งยืนเชิงงบประมาณได้ทั้งระดับบุคคล ครอบครัว และหน่วยงานสาธารณสุขของรัฐ แม้ว่าจะยังมีข้อจำกัดด้านความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาประเภทนี้ก็ตาม แต่สหภาพยุโรปได้มีผลิตภัณฑ์ยาประเภทนี้มาสู่ผู้ป่วยตั้งแต่ ค.ศ. 2008 สหรัฐอเมริกาก็อยู่ระหว่างการจัดทำคำแนะนำเชิงวิทยาศาสตร์สำหรับภาคอุตสาหกรรม ตลอดจนระบบการให้คำปรึกษาทางวิทยาศาสตร์และการประเมินเพื่อรองรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทนี้ ประเทศในเอเชีย เช่น ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ อินเดีย ไต้หวัน สาธารณรัฐประชาชนจีน ต่างก็มุ่งสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาประเภทนี้ ซึ่งนอกจากจะบ่งบอกถึงขีดความสามารถทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การพัฒนาด้านนี้แล้ว ยังบ่งบอกถึงการปรับตัวอย่างรวดเร็วต่อความเปลี่ยนแปลงของทิศทางการดูแลสุขภาพของผู้ป่วยจากการใช้ยาเคมีมาสู่เทคโนโลยีชีวภาพ สิ่งเหล่านี้เป็นเหตุให้ต้องผลักดันภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งหลายของไทยเร่งพัฒนาศักยภาพและความรู้ความสามารถของตนให้ทัดเทียม หากต้องการใช้ประโยชน์จากยาประเภทนี้ในระบบสาธารณสุขของประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักยา. (2556). แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักยา. (2556). แนวทางเฉพาะในการประเมินยาอิมูโนโพรตีนแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง.
3. Accenture, Biosimilars—emergence of a third market dynamic between original products and generics, Available at http://www.accenture.com/SiteCollection Documents/PDF/Accenture_HLS_PMP_Biosimilars.pdf, accessed on September 23rd, 2013.
4. Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), (draft) Guidance for Industry: Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity with a Reference Product, 2012.
5. European Medicines Agency (EMA), Committee for Medicinal Product for Human Use (CHMP), Guideline on Similar Biological Medicinal Products, 2005.
6. World Health Organization, Expert Committee on Biological Standardization, Guidelines on Evaluation of Biotherapeutic Products (SBPs), 2009.





ปัญหาการลักลอบนำเข้าสารระเหย และแนวทางแก้ไขปัญหา

วิษณุ เชื้อพันธุ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด

วยมีการลักลอบนำเข้าสารระเหยกลุ่ม ไอโซโพรพิลไนไตรท์ (Isopropyl nitrite) ที่ใช้ชื่อเรียกว่า Blue Boy Liquid Incence, Rush Liquid Incence และมีประกาศขายทางเว็บไซต์ เพื่อนำไปสูดดมผ่อนคลายอารมณ์ ให้เคลิบเคลิ้มมีความสุข (recreational use) และใช้กระตุ้นความต้องการทางเพศ (sexual enhancer) ทั้งที่การสูดดมสารดังกล่าวเป็นอันตรายต่อสุขภาพ กฎหมายจึงกำหนดให้เป็นสารระเหยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การระบุชื่อ ประเภท ชนิด หรือขนาดบรรจุของสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารระเหย พ.ศ. 2554 ลงวันที่ 26 มกราคม พ.ศ. 2554

ประเด็นปัญหา

พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ปรากฏเหตุผลท้ายในการประกาศใช้พระราชกำหนดฉบับนี้ ว่า “โดยที่ปัจจุบันได้มีการนำสารระเหยหรือวัตถุหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีสารระเหยผสมหรือเจือปนอยู่ซึ่งผลิตขึ้นเพื่อใช้ในทางอุตสาหกรรมหรือทางอื่นไปใช้สูดดมหรือวิธีอื่นใด อันก่อให้เกิดอันตรายอย่างมากแก่ผู้สูดดม โดยเฉพาะเยาวชน ประกอบกับยังไม่มีกฎหมายใช้บังคับแก่สารระเหยโดยเฉพาะ สมควรที่จะดำเนินการป้องกัน

การใช้สารระเหยไปในทางที่ไม่ถูกต้อง และโดยที่เป็นกรณีฉุกเฉินที่มีความจำเป็นรีบด่วนในอันที่จะรักษาความปลอดภัยสาธารณะ จึงจำเป็นต้องตราพระราชกำหนดนี้” ดังนั้น สารระเหยจึงเป็นสารที่ปนอยู่กับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางอุตสาหกรรม ความมุ่งหมายในการควบคุมก็เพื่อต้องการกำกับให้ใช้ตามวัตถุประสงค์ของผู้ผลิตเพื่อการอุตสาหกรรมเท่านั้น ไม่นำไปใช้ผิดประเภท เสพเพื่อการสูดดมเข้าร่างกาย เมื่อเป็นไปเช่นนี้ พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 จึงไม่ได้มีบทบัญญัติมาตราใดกำหนดเกี่ยวกับการนำเข้า หรือขั้นตอนการขออนุญาตต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนนำเข้า ในขณะที่เดียวกัน พระราชบัญญัติศุลกากร 2469 กำหนดเพียงห้ามนำเข้าของต้องจำกัดหรือของต้องห้าม แต่ไม่ได้มีนิยามคำว่า “ของต้องห้าม” กับ “ของต้องจำกัด” หมายความว่าอย่างไร ทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่กรมศุลกากรไม่ทราบว่าจะดำเนินการอย่างไรกับการนำเข้า Blue Boy Liquid Incence หรือ Rush Liquid Incence ในฐานะความผิดใด ทั้งๆ ที่ทราบดีว่าผู้ลักลอบนำเข้า เพื่อใช้สูดดมอย่างสารระเหย เช่น กรณีการส่งไปรษณีย์มาจากต่างประเทศ ปลายทางส่งมอบให้กับเด็กชายในประเทศไทย ในภาชนะบรรจุประมาณ 10 ซีซี เป็นต้น

ข้อกำหนดภายใต้วิเคราะห์

1. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533

มาตรา 3 ในพระราชกำหนดนี้

“สารระเหย” หมายความว่า สารเคมี หรือผลิตภัณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศว่าเป็นสารระเหย

“ขาย” หมายความว่า รวมถึงจำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

มาตรา 4 ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(1) ระบุชื่อ ประเภท ชนิด หรือขนาดบรรจุของสารเคมี หรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารระเหย เมื่อรัฐมนตรีเห็นว่าอาจนำไปใช้หรือได้นำไปใช้เพื่อบำบัดความต้องการของร่างกายหรือจิตใจ...

มาตรา 13 ผู้นำเข้าสารระเหยก่อนนำออกขาย ต้องจัดให้มีภาพ เครื่องหมาย หรือข้อความที่ลักษณะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุสารระเหย เพื่อเป็นการเตือนให้ระวังการใช้สารระเหยดังกล่าว ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 14 สารระเหยที่ผู้ขายจะขายนั้น ต้องมีภาพ เครื่องหมายหรือข้อความที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้จัดให้มีที่ลักษณะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุตามมาตรา 12 หรือมาตร 13 อยู่ครบถ้วน

มาตรา 15 ห้ามมิให้ผู้ใด ขายสารระเหยแก่ผู้ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ เว้นแต่เป็นการขายโดยสถานศึกษาเพื่อใช้ในการเรียนการสอน

มาตรา 16 ห้ามมิให้ผู้ใด ขาย จัดหา หรือให้สารระเหยแก่ผู้ซึ่งตนรู้หรือควรรู้ว่าเป็นผู้ติดสารระเหย

มาตรา 17 ห้ามมิให้ผู้ใดใช้สารระเหยบำบัดความต้องการของร่างกายหรือจิตใจ ไม่ว่าโดยวิธีสูดดม หรือวิธีอื่นใด

มาตรา 18 ห้ามมิให้ผู้ใดจงใจ ชักนำ ยุยง ส่งเสริม หรือใช้อุบายหลอกลวงให้บุคคลอื่น ใช้สารระเหยบำบัดความต้องการของร่างกายหรือจิตใจ ไม่ว่าโดยวิธีสูดดม หรือวิธีอื่นใด

มาตรา 22 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายสารระเหยผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 13 มาตรา 13 หรือมาตรา 14 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 23 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 15 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 23/1 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 16 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 24 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 17 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 24/1 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 18 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำต่อผู้ซึ่งมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การระบุชื่อ ประเภท ชนิด หรือขนาดบรรจุของสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารระเหย พ.ศ. 2554 ลงวันที่ 26 มกราคม พ.ศ. 2554

ข้อ 2 ให้สารเคมีดังต่อไปนี้ รวมทั้งสารเคมีที่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่น แต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีอย่างเดียวกันเป็นสารระเหย...

(4) โวลาทิลอัลคิลไนไตรท์ (Volatile alkyl nitrite) ได้แก่

4.1 เอมีลไนไตรท์ (Amyl nitrite) ซึ่งมีชื่อทางเคมีว่า 3-methylbutyl nitrite มีสูตรทางเคมีเป็น $(CH_3)_2CH CH_2CH_2 ONO$ [CAS Number 110-46-3]

4.2 ไซโคลเฮกซิลไนไตรท์ (Cyclohexyl nitrite) ซึ่งมีชื่อทางเคมีว่า cyclohexyl nitrite มีสูตรทางเคมีเป็น $C_6H_{11}ONO$ [CAS Number 5156-40-1]

4.3 เอทิลไนไตรท์ (Ethyl nitrite) ซึ่งมีชื่อทางเคมีว่า ethyl nitrite มีสูตรทางเคมีเป็น CH_3CH_2ONO [CAS Number 109-95-5]

4.4 ไอโซบิวทิลไนไตรท์ (Isobutyl nitrite) ซึ่งมีชื่อทางเคมีว่า 2-methylpropyl nitrite มีสูตรทางเคมีเป็น $(CH_3)_2CHCH_2ONO$ [CAS Number 542-56-3]

4.5 ไอโซโพรพิลไนไตรท์ (Isopropyl nitrite) ซึ่งมีชื่อทางเคมีว่า Propan-2-yl nitrite มีสูตรทางเคมีเป็น $(CH_3)_2CHONO$ [CAS Number 541-42-4]

4.6 นอร์มาลบิวทิลไนไตรท์ (n-Butyl nitrite) ซึ่งมีชื่อทางเคมีว่า butyl nitrite มีสูตรทางเคมีเป็น $CH_3CH_2CH_2CH_2ONO$ [CAS Number 544-16-1]

ข้อ 3 ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อต่อไปนี้ หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่นซึ่งมีสารเคมีตามข้อ 2 ชนิดใดชนิดหนึ่ง หรือหลายชนิดผสมอยู่เป็นสารระเหย ได้แก่

- (1) ทินเนอร์ (Thinners)
- (2) แล็กเกอร์ (Lacquers)
- (3) กาวอินทรีย์สังเคราะห์ (Synthetic organic adhesives) ที่มียางนีโอพรีน (Neoprene based) หรือสารกลุ่มไวนิล (Vinyl resin based) เป็นตัวประสาน
- (4) กาวอินทรีย์ธรรมชาติ (Natural organic adhesives) ที่มียางสนหรือชันสน (Resin) ยางธรรมชาติ (Natural rubber หรือ Isoprene) หรือสารเซลลูโลส (Cellulose compounds) เป็นตัวประสาน
- (5) ลูกโป่งวิทยาศาสตร์ หรือลูกโป่งพลาสติก (Blowing balloon).....”

3. พระราชบัญญัติศุลกากร พุทธศักราช 2469

มาตรา 27 ผู้ใดนำหรือพาของที่ยังมิได้เสียค่าภาษี หรือของต้องจำกัด หรือของต้องห้าม หรือที่ยังมิได้ผ่านศุลกากรโดยถูกต้องเข้ามาในราชอาณาจักรไทยก็ดี หรือส่ง หรือพาของเช่นว่านี้ออกไปนอกพระราชอาณาจักรก็ดี หรือช่วยเหลือด้วยประการใดๆ ในการนำของเช่นว่านี้เข้ามา หรือส่งออกไปก็ดี หรือย้ายถอนไป หรือช่วยเหลือให้ย้ายถอนไปซึ่งของดังกล่าวนั้นจากเรือกำปั่น ท่าเทียบเรือ โรงเก็บสินค้า คลังสินค้า ที่มั่นคง หรือโรงเก็บของโดยมิได้รับอนุญาตก็ดี หรือให้ที่อาศัยเก็บ หรือเก็บ หรือซ่อนของเช่นว่านี้ หรือยอม หรือจัดให้ผู้อื่นทำการเช่นว่านี้ก็ดี หรือเกี่ยวข้องด้วยประการใดๆ ในการขนหรือย้ายถอน หรือกระทำอย่างใดแก่ของเช่นว่านี้ก็ดี หรือเกี่ยวข้องด้วยประการใดๆ ในการหลีกเลี่ยง หรือพยายามหลีกเลี่ยง

การเสียค่าภาษีศุลกากร หรือในการหลีกเลี่ยง หรือพยายามหลีกเลี่ยงบทกฎหมายและข้อจำกัดใดๆ อันเกี่ยวแก่การนำเข้า ส่งของออก ขนของขึ้น เก็บของในคลังสินค้า และการส่งมอบของโดยเจตนาจะฉ้อค่าภาษีของรัฐบาลของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว ที่จะต้องเสียสำหรับของนั้นๆ ก็ดี หรือหลีกเลี่ยงข้อห้าม หรือข้อจำกัดอันเกี่ยวแก่ของนั้นๆ ก็ดี สำหรับความผิดครั้งหนึ่งๆ ให้ปรับเป็นเงินสี่เท่าราคาของซึ่งได้รวมค่าอากรเข้าด้วยแล้ว หรือจำคุกไม่เกินสิบปี หรือทั้งปรับทั้งจำ

4. พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. 2519

มาตรา 3 ในพระราชบัญญัตินี้

“ยาเสพติด” หมายความว่า ยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสารระเหยตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย

“กฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติด” หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

“ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด” หมายความว่า ความผิดตามที่บัญญัติไว้ในกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติด

5. พระราชบัญญัติการส่งออกไปนอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522

มาตรา 5 ในกรณีที่จำเป็นหรือสมควรเพื่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สาธารณประโยชน์ การสาธารณสุข ความมั่นคงของประเทศ ความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน หรือเพื่อประโยชน์อื่นใดของรัฐ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ โดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา ในเรื่องหนึ่งเรื่องใด ดังต่อไปนี้

- (1) กำหนดสินค้าใดให้เป็นสินค้าที่ต้องห้ามในการส่งออกหรือในการนำเข้า
- (2) กำหนดสินค้าใดให้เป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการส่งออกหรือในการนำเข้า
- (3) กำหนดประเภท ชนิด คุณภาพ มาตรฐาน จำนวน ปริมาตร ขนาด น้ำหนัก ราคา ชื่อที่ใช้ในทางการค้า

ตรา เครื่องหมายการค้า ถิ่นกำเนิด สำหรับสินค้าที่ส่งออก หรือนำเข้า ตลอดจนกำหนดประเทศที่ส่งไปหรือประเทศ ที่ส่งมาซึ่งสินค้านี้ดังกล่าว

(4) กำหนดประเภทและชนิดของสินค้า ที่จะต้องเสียค่าธรรมเนียมพิเศษในการส่งออกหรือ ในการนำเข้า

(5) กำหนดให้สินค้าใดที่ส่งออกหรือนำเข้า เป็นสินค้าที่ต้องมีหนังสือรับรองถิ่นกำเนิดสินค้า หนังสือ รับรองคุณภาพสินค้า หรือหนังสือรับรองอื่นใดตามความ ตกลงหรือประเพณีทางการค้าระหว่างประเทศ

(6) กำหนดมาตรการอื่นใดเพื่อประโยชน์ ในการจัดระเบียบในการส่งออกหรือการนำเข้า ตามพระราชบัญญัตินี้

การแก้ไขเพิ่มเติม หรือยกเลิกประกาศ ตามมาตรานี้ ให้นำความในวรรคหนึ่งมาใช้บังคับโดยอนุโลม

6. ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การส่ง ออกไปนอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสาร กาเฟอีน (Caffeine) พ.ศ. 2545 วันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ. 2545

ข้อ 4 ให้สารกาเฟอีน (Caffeine) ชื่อทาง เคมี 3, 7-Dihydro-1, 3, 7-trimethyl-1H-purine-2, 6-dione; 1, 3, 7-trimethylxanthine; 1, 3, 7-trimethyl 1-2, 6-di-oxopurine; caffeine; thein; guaranine; methyltheobromine; สูตรทางเคมี $C_8H_{10}N_4O_2$ และเกลือของสารดังกล่าวตามพิกัดอัตรา อากรขาเข้าประเภทที่ 2939.30 และ 3003.40 ยกเว้น อนุพันธ์สารกาเฟอีน และยาสำเร็จรูปที่มีสารกาเฟอีน ผสมอยู่ซึ่งมีใบอนุญาตนำเข้าและขึ้นทะเบียนตำรับยา จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข เป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการส่งออกไปนอก และนำเข้ามาในราชอาณาจักร

7. ระเบียบกระทรวงพาณิชย์ ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งออกไปนอกและการนำเข้า มาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (Caffeine) พ.ศ. 2545 วันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ. 2545

ข้อ 4 ให้สารกาเฟอีน (Caffeine) ชื่อทางเคมี 3, 7-Dihydro-1, 3, 7-trimethyl-1H-purine-2, 6-dione; 1, 3, 7-trimethylxanthine; 1, 3, 7-

trimethyl 1-2, 6-di-oxopurine; caffeine; thein; guaranine; methyltheobromine; สูตรทางเคมี $C_8H_{10}N_4O_2$ และเกลือของสารดังกล่าวตามพิกัดอัตรา อากรขาเข้าประเภทที่ 2939.30 และ 3003.40 ยกเว้น อนุพันธ์สารกาเฟอีน และยาสำเร็จรูปที่มีสารกาเฟอีน ผสมอยู่ซึ่งมีใบอนุญาตนำเข้าและขึ้นทะเบียนตำรับยา จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข เป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการส่งออกไปนอก และนำเข้ามาในราชอาณาจักรพร้อมหนังสือแจ้งข้อมูล การขอส่งออกไปนอกราชอาณาจักรหรือหนังสือรับรอง การนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนเข้ามาในราชอาณาจักรจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุขหรือจากกรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวง อุตสาหกรรม แล้วแต่กรณี และบัญชีราคาสินค้า (Invoice) หรือใบเสนอราคาสินค้าล่วงหน้า (Proforma Invoice) หรือเอกสารทางการค้าอื่นใดที่แสดงถึงรายละเอียด การซื้อขายสินค้านี้ดังกล่าว

ข้อ 5 ให้อธิบดีกรมการค้าต่างประเทศ รักษาการตามระเบียบนี้...

บทวิเคราะห์

จากข้อกฎหมายที่ผู้เขียนยกมาข้างต้น นำมา ศึกษาวิเคราะห์เพื่อแสดงว่าการนำเข้า Blue Boy Liquid Incence หรือ Rush Liquid Incence ซึ่งเป็นสารระเหย กลุ่มไอโซโพรพิลไนไตรท์ (Isopropyl nitrite) ขนาดบรรจุ ขวดละ 10 ซีซี มีเจตนานำมาใช้เพื่อให้บุคคลสูดดม เข้าร่างกาย ถือเป็นการนำเข้ายาเสพติดตามมาตรา 3 พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. 2519 และจัดเป็นของต้องห้ามนำเข้าตามมาตรา 27 แห่ง พระราชบัญญัติศุลกากร พุทธศักราช 2469 รวมตลอดจน การวินิจฉัยฐานความผิดกรณีส่งสารระเหยทางไปรษณีย์ มาจากต่างประเทศ ปลายทางส่งมอบให้กับเด็กชาย ในประเทศไทย โดยอาศัยหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อไปนี้ มาใช้อธิบายเหตุผล ดังนี้คือ

1. ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขและ กระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การระบุชื่อ ประเภท ชนิด หรือขนาดบรรจุของสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นสาร ระเหย พ.ศ. 2554 ลงวันที่ 26 มกราคม พ.ศ. 2554 อยะไร จัดเป็นสารระเหยหรือไม่ แบ่งออกเป็น 2 อย่างคือ

(1) สารเคมีตามรายชื่อที่ระบุไว้ใน ข้อ 2 ของประกาศฯ ซึ่งมีทั้งสิ้น 18 ชนิด รวมทั้ง สารเคมี ไอโซโพรพิลไนไตรท์ (isopropyl nitrite) อยู่ในประกาศ ข้อ 2 ข้อย่อย 4.4 จัดเป็นสารระเหย และ

(2) ผลิตภัณฑ์ตามที่มีชื่อในข้อ 3 ซึ่งมีอยู่เพียง 5 ชนิดคือ ทินเนอร์ แล็กเกอร์ กาวอินทรีย์สังเคราะห์ กาวอินทรีย์ธรรมชาติ และลูกโป่งวิทยาศาสตร์หรือลูกโป่งพลาสติก ก็จัดเป็นสารระเหย

กล่าวคือ หากผลิตภัณฑ์ใดไม่ระบุสรรพคุณ วิธีการใช้ว่าผลิตขึ้นเพื่อใช้ในทางอุตสาหกรรมหรือทางอื่นอย่างไร หรือมีเพียงระบุชื่อสารเคมีที่ประกอบภาชนะบรรจุ แต่พบว่าชื่อสารเคมีภายในภาชนะบรรจุมีชื่อตรงตามรายชื่อสารเคมีตัวใดตัวหนึ่งในจำนวน 18 ชนิดตามประกาศฯ ข้อ 2 แล้ว วัตถุนั้นจัดเป็นสารระเหยทั้งสิ้น

2. ผู้เขียนเห็นว่ากรณีจะเข้าเงื่อนไขว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามที่มีชื่อในข้อ 3 ของประกาศฯ หรือไม่อย่างน้อยที่สุดบนฉลากผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องระบุเจตนาว่าผลิตเพื่อใช้ทำอะไรก่อน และต้องใช้ได้จริงตามสรรพคุณคุณประโยชน์ที่ระบุด้วย มิใช่ระบุไว้เพื่อลวงอำพรางการใช้สูดดมอย่างสารระเหย จึงจะพิจารณาต่อไปว่าเป็นผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่งใน 5 ชนิดตาม ข้อ 3 หรือไม่ หากไม่ใช่อย่างใดอย่างหนึ่งในห้ารายชื่อ ก็ไม่จัดเป็นสารระเหย ดังนั้น ถ้าฉลากไม่ระบุไว้ หรือบนฉลากระบุว่าภายในเป็นสารเคมีชนิดใดชนิดหนึ่งในจำนวนจำนวน 18 ชนิดตามประกาศฯ ข้อ 2 แล้ว จัดเป็นสารระเหยตามประกาศฯ ข้อ 2 ทันที โดยไม่ต้องพิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใดชนิดหนึ่งในห้าชนิดตาม ข้อ 3 หรือไม่

3. จากการตรวจสอบข้อมูลการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์ Blue Boy Liquid Incence และ Rush Liquid Incence ทางเว็บไซต์ภาษาไทยและต่างประเทศ ผลการตรวจสอบ พบว่าระบุวิธีใช้ ในทางสูดดมทางจมูก เพื่อผ่อนคลายและกระตุ้นทางเพศ นอกจากนี้ยังพบว่ามีความพยายามแอบแฝงอ้างว่าใช้เป็นน้ำยาล้างเล็บ น้ำยาล้างหัวเพป เพื่อปกปิดการใช้ที่แท้จริงคือ ต้องการให้คนซื้อไปสูดดมเข้าร่างกายเพื่อกระตุ้นทางเพศ ซึ่งเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายขัดต่อเจตนารมณ์ตามหมายเหตุแนบท้ายพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ.

2533 ที่ไม่ต้องการให้ผู้ใดเสพ (สูดดม) สารระเหยโดยเฉพาะเด็กและเยาวชน เนื่องจากมีผลเสียต่อสุขภาพร่างกาย

ดังนั้น Blue Boy Liquid Incence และ Rush Liquid Incence ฉลากระบุว่าภายในบรรจุสารเคมี ไอโซโพรพิลไนไตรท์ (isopropyl nitrite) จึงจัดเป็นสารระเหยตามข้อ 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การระบุชื่อ ประเภท ชนิด หรือขนาดบรรจุของสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารระเหย พ.ศ. 2554 ลงวันที่ 26 มกราคม พ.ศ. 2554

4. เมื่อมีผู้ขายทางไปรษณีย์ประเทศต้นอยู่ต่างประเทศขายให้กับเด็กชายในประเทศไทย ย่อมมีความผิดฐานขายสารระเหยแก่ผู้ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปี บริบูรณ์ ฝ่าฝืนมาตรา 15 มีโทษตาม มาตรา 23 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ อนึ่ง ต้องถือว่า Blue Boy Liquid Incence และ Rush Liquid Incence ที่ส่งเข้ามาในประเทศไทยเป็นวัตถุที่ใช้ในการกระทำความผิด เป็นของกลางในคดี ต้องขอให้ศาลมีคำสั่งให้รับ

5. เด็กชายผู้รับยังไม่บรรลุนิติภาวะ ไม่ได้ประกอบอาชีพใดที่จำเป็นต้องใช้สารระเหยทั้งสองชนิดจำนวนมาก ประกอบกับการโฆษณาในต่างประเทศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทั้งสองใช้ในการสูดดมเข้าร่างกาย จึงเป็นการขัดเจตนารมณ์และผิดกฎหมายตามมาตรา 17 แห่งพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 เป็นสารเคมีอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ ไม่ต้องการนำไปใช้สูดดมเข้าร่างกาย การมีจำนวนมากถือว่าเจตนาครอบครองไว้เพื่อขายในการสูดดมเข้าร่างกายมนุษย์ในประเทศไทย ผู้ใดก็ตามที่มาติดต่อขอรับสารระเหยจากเจ้าหน้าที่กรมศุลกากร อาจตั้งข้อสงสัยได้ว่าเป็นผู้ส่งเสริมสนับสนุนให้บุคคลอื่นนำสารระเหยไปใช้สูดดมเข้าร่างกายมนุษย์ มีความผิดตามมาตรา 18 มีโทษตาม มาตรา 24/1 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปีหรือปรับไม่เกิน 40,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ หากบุคคลนั้นอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ต้องระวางโทษเพิ่มตามมาตรา 24/1 วรรค 2 เป็นจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 60,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

6. อนึ่ง แม้ว่าพระราชบัญญัติศุลกากร พุทธศักราช 2469 มาตรา 27 ห้ามผู้ใดนำเข้าของต้องห้าม และ

ของต้องจำกัด ก็ตาม แต่ไม่มีคำนิยามความหมายของ คำว่า “ของต้องห้าม” กับ “ของต้องจำกัด” ไว้อย่างชัดเจน แต่ข้อมูลคำแนะนำบนเว็บไซต์ของกรมศุลกากรระบุ ประเภทหนึ่งของของต้องห้ามคือ “ยาเสพติด” คำว่า “ยาเสพติด” จึงควรต้องตรงกับนิยามคำว่า “ยาเสพติด” ของพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. 2519 กล่าวคือต้องรวมทั้งสารระเหยด้วย มิใช่ใช้นิยามตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ซึ่งมีความหมายแคบกว่ามาใช้พิจารณา

แนวทางแก้ไขปัญหา

เพื่อแก้ปัญหาลักลอบนำเข้าสารระเหย Blue Boy Liquid Incence และ Rush Liquid Incence โดยเร่งด่วน ไม่ว่าจะเป็นการนำเข้าเพื่อส่งมอบ สารระเหยให้เด็กหรือผู้ใหญ่ก็ตาม ให้กระทำไม่ได้โดยง่าย เนื่องจากที่ผ่านมาปัญหาเกิดจากพนักงานเจ้าหน้าที่ แต่ละหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าปรับ บทกฎหมายเฉพาะกฎหมายในความรับผิดชอบของ หน่วยงานตน ไม่ได้พิจารณาบทบัญญัติของกฎหมาย ในความรับผิดชอบหน่วยงานอื่นมาใช้วิเคราะห์เนื่องจาก ไม่มีความเชี่ยวชาญ ไม่มั่นใจ ว่าสิ่งที่นำเข้าเป็นของต้องห้าม นำเข้าหรือไม่ ห้ามมิใช่ของต้องห้ามนำเข้าผู้นำเข้าอาจ พ้องร้องให้ต้องรับผิดชอบทั้งทางแพ่งและอาญาเป็นส่วนตัว ดังนั้น จึงควรเพิ่มเติมบทบัญญัติของพระราชกำหนด ป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ให้สมบูรณ์ ด้วยวิธีการบูรณาการกฎหมายของภาครัฐนำกฎหมายกลาง เกี่ยวกับการนำเข้าส่งออกสินค้าคือพระราชบัญญัติการ ส่งออกนอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 ที่อยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงพาณิชย์ ประกาศกำหนดให้ สารระเหยกลุ่มไอโซโพรพิลไนไตรท์ (Isopropyl nitrite) เป็นของต้องจำกัดต้องขออนุญาต การนำเข้าหรือส่งออกกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับกรณีเพื่อใช้ ทางการแพทย์ หรือจากกรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม สำหรับการนำเข้าทางอุตสาหกรรม

แล้วแต่กรณี เช่นเดียวกับ สารกาเฟอีน (Caffeine) ต่อไป

สรุป

ผลิตภัณฑ์ Blue Boy Liquid Incence หรือ Rush Liquid Incence จัดเป็นสารระเหย การนำเข้า โดยมีเจตนาให้บุคคลเสพ สูดดมเข้าร่างกายถือเป็นความผิด ตามพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. 2519 และพระราชบัญญัติศุลกากร พุทธศักราช 2469 ควรนำพระราชบัญญัติการส่งออกนอกและการนำเข้า มาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 มาใช้ออกประกาศ กำหนดให้สารเหล่านี้เป็นของต้องจำกัดต้องขออนุญาต การนำเข้าหรือส่งออกกับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข หรือจากกรมโรงงาน อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อควบคุมไม่ให้นำไปใช้เสพเข้าร่างกายมนุษย์อย่างสารระเหย

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
2. พระราชบัญญัติศุลกากร พุทธศักราช 2469 และฉบับแก้ไข เพิ่มเติม
3. พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. 2519 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
4. พระราชบัญญัติการส่งออกนอกและการนำเข้าใน ราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522
5. ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การส่งออกนอกและ การนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (Caffeine) พ.ศ. 2545 วันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ. 2545
6. ระเบียบกระทรวงพาณิชย์ ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขการส่งออกนอกและการนำเข้าในราชอาณาจักร ซึ่งสารกาเฟอีน (Caffeine) พ.ศ. 2545 วันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ. 2545
7. <http://internet1.customs.go.th/ext/Prohibit/Prohibit.jsp>
8. <http://www.dft.go.th/Default.aspx?tabid=162>





หมุนไปกับ โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เรื่องของตัวเลขในเครื่องสำอางกันแดด

บ มื่อก่อนจะซื้อครีมทากันแดด เขาก็บอกให้ดูค่า SPF (ย่อมาจาก Sun Protection Factor) เขาบอกค่า SPF ยิ่งมากยิ่งดี ทำให้ทนแสง UV ได้มากขึ้น เราก็เลยเห็นครีมทากันแดดที่มีค่า SPF มากขึ้นเรื่อยๆ ผู้เขียนยังเคยเห็นครีมทากันแดดที่มีค่า SPF เกินร้อยก็มี ทาแล้วหน้าขาววอกเลย ความเชื่อที่ว่า SPF ยิ่งมากยิ่งดี เป็นเรื่องที่ถูกต้องจริงหรือ

ถ้าเราได้ศึกษาถึงวิธีการกำหนดค่า SPF ของเครื่องสำอาง เราก็คงจะพิจารณาได้ว่าควรจะซื้อครีมทากันแดด SPF สักเท่าไร เขาจะใช้โคมไฟที่ปล่อยทั้งรังสี UVA และ UVB ฉายบนผิวหนังที่ทาครีมกันแดด (2 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว 1 ตารางเซนติเมตร) แล้วดูว่ามันเริ่มแดงตอนไหน (Minimal Erythema Dose) เปรียบเทียบกับผิวที่ไม่ได้ทาครีม เอาค่าแสงที่ใช้กับผิวหนังที่ทาครีมหารด้วยค่าแสงที่ใช้กับผิวที่ไม่ได้ทาครีมก็จะเป็นค่า SPF เช่น ผิวที่ทาครีมต้องใช้แสง 500 จูล (Joule) ถึงจะเริ่มแดง แต่ผิวเปล่าๆ ใช้แสงแค่ 10 จูล ก็แดงแล้ว ค่า SPF สำหรับครีมนั้นจะเท่ากับ $500/10 = 50$ ผิวเราปกติดำอยู่กลางแจ้งแดดเปรี้ยวๆ แค่ 15 นาทีก็แดงแล้ว แต่ถ้าทาครีมกันแดดที่มีค่า SPF 15 (ในปริมาณ 2 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว 1 ตารางเซนติเมตร) ผิวหนังก็จะทนแดดได้นานขึ้นเป็น

$15 \times 15 = 225$ นาที หรือ 3 ชั่วโมง 45 นาที ถ้าคิดว่าเป็นวันหนึ่งๆ ต้องรับ UV 5-6 ชั่วโมง SPF 30 ก็น่าจะเหลือเฟือแล้ว

การที่มีเครื่องสำอางที่มีสารกันแดดแสดงค่า SPF เยอะๆ นั้น องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา เขาก็กลัวจะทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดเหมือนกัน ก็เลยออกกฎว่าเครื่องสำอางที่มีค่า SPF มากกว่า 50 ให้แสดงว่า 50+ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (อย.) ก็มีประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ลงราชกิจจานุเบกษา เมื่อ วันที่ 21 มิถุนายน 2556 ให้แสดงค่าระดับ SPF ที่เกินกว่า 50 เป็นค่า 50+ จะแสดงค่าระดับประสิทธิภาพว่า “สูงมาก” ก็ได้ แต่ถ้า SPF ไม่ถึง 6 ไม่ให้แสดงเลย และไม่ให้มีข้อความใดๆ

ที่เกี่ยวข้องกับค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดด้วย



บนฉลากเครื่องสำอางที่มีสารกันแดด นอกจากค่า SPF แล้ว เรายังเจอคำว่า PA+ คำนี้เป็นค่าตามมาตรฐานของ The Japan Cosmetic Industry Association (JCIA) เพื่อแสดงความสามารถในการป้องกัน UVA ซึ่งเป็นรังสีที่ทำให้ผิวหนังเราแก่ ยิ่งเครื่องหมาย + มาก ประสิทธิภาพการป้องกันก็ยิ่งดี ค่าที่มากที่สุด คือ PA++++ เครื่องสำอางบางยี่ห้อ ก็ใช้มาตรฐานของ Boots Star Rating ซึ่งเป็นระบบที่เริ่มจากประเทศออสเตรเลีย แสดงเป็นรูปดาว ดาวเดียวก็ป้องกัน UVA ได้น้อยที่สุด ถ้า 5 ดาว ก็ป้องกัน UVA ได้มากที่สุด แต่จะดูว่าป้องกัน UVA ได้มากน้อย ยังต้องดูควบคู่กับค่า SPF ด้วย จำนวนดาวที่เท่ากัน แต่ถ้าค่า SPF สูงกว่าการป้องกัน UVA ก็จะต้องดีกว่า ระบบดาวนี้ นักวิทยาศาสตร์ไม่ค่อยจะยอมรับ คงมีแต่บริษัทที่เอาไปใช้เพื่อทำการตลาด



อีกคำที่เราจะเจอบนฉลากเครื่องสำอางที่มีสารกันแดด คือ “Water resistance” ถ้าแปลเป็นไทยก็ “กันน้ำ” ใครคิดว่าทาครีมที่มีค่านี้นบนฉลาก แล้วลงเล่นตัวยาที่กันแดดจะคงอยู่ตลอดไม่หายไปกับสายน้ำ ก็คิดผิดนะครับ ถ้าฉลากแสดงว่า “Water resistance” เล่นน้ำไป 40 นาที ก็เรียบร้อยแล้วครับ ต้องขึ้นมาทาครีมใหม่ ถ้าจะให้ติดทนนานมากขึ้น ต้องทาครีมที่มีคำว่า “Very water resistance” หรือ คำว่า “Waterproof” อันนี้จะอยู่ในน้ำได้นานกว่าคือ 80 นาทีเลย ในแบบที่ายประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางให้ระบุค่าความสามารถในการกันน้ำ โดยให้ระบุระยะเวลาที่กันน้ำไว้ในวงเล็บด้วย เช่น Water resistance (40) หรือ Very water resistance (80) แต่จะไม่แสดงค่าเวลาในวงเล็บก็ไม่ว่าอะไร

ขึ้น 1 คำ ถึง 9 คำ เดือน 9

ตามปฏิทินจีน (ของไทยก็เป็น เดือน 11) เป็นเทศกาล กินเจ คนที่ถือเครงเครด เย็นแรม 15 คำ ก็เริ่มเซ 1 มื้อ เขาเรียกว่าเป็นการล้างท้องถึง ตอนเช้าก็จะได้ล้างไส้ ด้วย ทีนี้ก็ปลอดภัยเนื้อสัตว์ตลอดปากยันลำไส้

คำว่า “เจ” ในภาษาจีนทางพุทธศาสนานิกายมหายานมีความหมายเดียวกับคำว่า “อุโบสถ” ก็คือการรักษาศีล 8 แต่ว่าคนจีนที่เขานับถือนิกายมหายานเขาไม่กินเนื้อสัตว์ตอนที่ถือศีล 8 ก็เลยกลายเป็นการ “ถือศีลกินเจ” ซึ่งถ้าถืออุโบสถศีลจริงๆ หลังเที่ยงไปแล้วก็ต้องงดอาหาร (วิกาลโภชนา) แต่เดี๋ยวนี้อถือศีลกินเจเราเล่น 3 มื้อเลย เพียงแต่ ไม่กินเนื้อสัตว์ เรื่องศีลไม่รู้เครงแค่ไหน แต่เรื่องกินนี่ บางคนต้องมีการขนะสำหรับปรุงหรือใส่อาหารเจเลย ไม่อย่างนั้นก็ต้องเอาหม้อ กระทะมาขัดล้างขนานใหญ่ เรียกว่าเรื่องกินนี่เครงสุดๆ เหตุผลที่กินเจก็แตกต่างกันไป แต่สรุปแล้วน่าจะอยู่ใน 3 กลุ่มคือ กลุ่มแรกกินเพื่อสุขภาพ พืชผักมีแร่ธาตุ วิตามิน โยอาหาร ทำให้ท้องไส้เป็นปกติ ถ้าช่วง 9 วัน รู้สึกสุขภาพดีขึ้น อาจเปลี่ยนพฤติกรรม มากินผักมากขึ้น กลุ่มที่สองกินเพราะเมตตาสงสารสัตว์ ไม่อยากให้เลือดเนื้อของสัตว์มาเป็นเลือดเนื้อของตน กลุ่มนี้มักจะกินเจตลอดชีวิต กลุ่มที่สาม กินเพราะไม่อยากก่อเวรสร้างกรรม คนกลุ่มนี้คงไม่ฆ่าสัตว์เพื่อทำอาหารเองแน่ แต่การกินเนื้อสัตว์ก็เหมือนกับการสังฆ่าเหมือนกัน ไม่พินเป็นการสร้างเวรปหนึ่ง งดกินเนื้อสัตว์สัก 9 วัน ก็ ยังดี

อาหารเจเป็นอาหารที่ปรุงขึ้นโดยไม่มีเนื้อสัตว์ หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์ ไม่ว่าจะเป็น นม ไข่ น้ำผึ้ง น้ำปลา เจลาติน คอลลาเจนและไม่ปรุงด้วยผักฉุนทั้ง 5 ชนิด ได้แก่ กระเทียม หอมทุุกชนิดไม่ว่าจะเป็นต้นหอม หอมหัวใหญ่ หรือหอมแดง หลักเกียว (กระเทียมโทนของจีน บ้านเราไม่ค่อยมีปลูก) กุยช่าย และใบยาสูบ เขาว่าผักเหล่านี้ทำอันตรายต่ออวัยวะในร่างกาย กระเทียมให้โทษต่อหัวใจ หอมให้โทษต่อไต หลักเกียวให้โทษต่อม้าม กุยช่ายให้โทษต่อตับ และใบยาสูบให้โทษต่อปอด อย่างอื่นไม่ทราบจริงเท็จอย่างไร แต่อย่างสุดท้ายนี้ถ้าใช้วิธีสูบก็ใช้เลย

ใครที่ไม่กินเนื้อสัตว์เพราะสงสาร ไม่อยากเห็น สัตว์ถูกฆ่าตายอย่างทรมาน แม้เขาจะพัฒนาวิธีการฆ่า ให้ทรมานน้อยลง ด้วยการทำให้สัตว์หมดสติก่อนฆ่า ถ้ามีโอกาสไปเยี่ยมชมโรงฆ่าสัตว์ (Slaughter house หรือ Abattoir) จะเห็นว่าเขามีอุปกรณ์รูปร่างเหมือนปืน เรียกว่า Captive bolt pistol เพื่อทำให้สัตว์หมดสติ ปืนที่ใช้มีทั้งแบบเจาะ (Penetration) และแบบทุบ แบบเจาะตัวกระดูกจะเป็นโลหะปลายแหลม ใช้แรงลมอัดเพื่อยิงเข้าที่ท้ายทอยของสัตว์ เข้าที่สมองส่วน Cerebrum และบางส่วนของ Cerebellum แบบนี้สัตว์จะหมดสติ และไม่ฟื้นแน่นอนเพราะสมองโดนทำลาย แต่มีความเสี่ยง หากสัตว์นั้นมีเชื้อวัชโรค (BSE) เชื้อจะแพร่เข้าสู่กระแสเลือด ได้ ส่วนแบบทุบตัวกระดูกหัวจะทุบๆ เหมือนดกเห็ด ยิ่งเข้าไปที่หน้าผากของสัตว์ สัตว์จะหมดสติเหมือน โดนค้อนไม้ทุบหัว แบบนี้ไม่มีความเสี่ยงเรื่องเชื้อ แต่ดูแล้วก็โหดเหมือนกัน ใครที่ไปดูงานโรงฆ่าสัตว์ มีคนแนะนำให้เอามือไขว้หลังไว้ เวลาเราตายพยายามถามจะได้บอกได้ว่า ไม่รู้ไม่เห็น (พยายามจะหลอกได้ง่ายอย่างนั้นเชียวนะ) ถึงจะบอกว่าสัตว์ไม่ทรมาน แต่เวลากินก็ให้นึกถึงตอน มันถูกฆ่าอยู่ เขาเลยมีการพัฒนาสร้างเนื้อสัตว์ขึ้นมาโดยไม่ต้องฆ่าสัตว์ หรือทรมานสัตว์ด้วยการเพาะเนื้อเยื่อสัตว์ ขึ้นมา เอาไปทำแฮมเบอร์เกอร์ได้อร่อย เรียกเนื้อที่สร้าง ขึ้นมาว่า Cultured Meat

วิธีทำเนื้อเพาะ (ผู้เขียนเรียกเอง) ก็ต้องเอาสเต็ม เซลล์ที่จะพัฒนาต่อไปเป็นกล้ามเนื้อ (Myoblast) เอามา วางบนวัสดุที่จะให้เซลล์เกาะ เรียกว่า Scaffold (ที่แปลว่านั่งร้านนั่นแหละ) วัสดุนี้ต้องเป็นวัสดุที่กินได้และ สามารถ สลายได้ เพราะมันต้องติดไป กับเนื้อที่เพาะตลอด ยกเว้นเราจะเขี่ยน ส่วนนั้นทิ้ง จากนั้น ก็เอาไปวางไว้บน



อาหารเลี้ยงเซลล์แล้วเอาไปเข้าอุปกรณ์ควบคุมสภาพแวดล้อม (Bioreactor) ทั้งอุณหภูมิและการเคลื่อนไหวที่จะกระตุ้นให้เกิดการสร้างกล้ามเนื้อเหมือนเวลาเราเข้าฟิตเนส เซลล์จะมีการแบ่งตัวได้เป็นกล้ามเนื้อที่มีทั้งเส้นใยเล็ก เส้นใยใหญ่ คอลลาเจน อิลาสติน เรียกว่าเป็นเนื้อชัดๆ เอาไปปรุงอาหารได้เลย วิธีนี้คนที่ไม่กินเนื้อสัตว์ เพราะสงสารอาจจะพอรับได้ แต่คงต้องรอไปก่อนนะครับ เพราะยังไม่ได้มีการผลิตเป็นอุตสาหกรรม แค่อามาเล่าให้ฟังว่าเขาทำได้แล้ว ต่อไป คงมีเนื้อประเภทอื่นๆ ตามมา ด้วยกระแสสุขภาพที่เพิ่มขึ้น คนหันมากิน มังสวิรัติน่ามากขึ้น แต่ด้วยเสียงบ่นจากผู้ที่ยังติดในรสชาติ ทำให้มีการปรับปรุงให้อาหารเจ อาหารมังสวิรัติน่ารสชาติ สีสัน ออกมาใกล้เคียงกับอาหารที่ทำจากเนื้อสัตว์ แทนที่จะได้กินอาหารธรรมชาติ



เลยได้กินสารเคมีที่เอามา ผสม เพื่อแต่งสี กลิ่น รส ไปด้วย ต่างประเทศเอง

ก็มีการออกผลิตภัณฑ์สำหรับ นักมังสวิรัติน่ามากมาย ได้กำไรเป็นกอบเป็นกำ อยากรจะกินพิซซ่า แฮมเบอร์เกอร์ พาสต้า ไส้กรอก และอื่นๆ เขามีให้เลือกเยอะแยะ ฉลากก็ให้ข้อมูลว่าอาหารนั้นทำจากอะไร เช่น ข้าวโพด ถั่วเหลือง ข้าวสาลี ผักต่างๆ หรือ Gluten เพราะอาหารบางอย่าง ก็มีคนแพ้ หากไม่แสดงไว้ก็มีสิทธิโดนปรับหัวโต ตลาดบ้านเรายังมีพื้นที่ให้อาหารประเภทนี้อีกเยอะ เพียงแต่ อุตสาหกรรมผลิตอาหารไทยจะมองเห็นหรือไม่ ผู้เขียน คิดว่านักมังสวิรัติน่าต่างประเทศก็คงอยากกินอาหารไทยบ้าง เพราะชื่อเสียงของอาหารไทยก็ติดอันดับต้นๆ ถ้ามีการผลิต ออกมาผู้เขียนคนหนึ่งจะเป็นลูกค้าแน่นอน





การศึกษาแนวทางพัฒนาระบบสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลังออกสู่ตลาดในส่วภูมิภาค

The study of information system development for
post-marketing control of health product in regional areas

สุภัทรา บุญเสริม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงคุณภาพนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษารูปแบบของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วภูมิภาคในปัจจุบัน และศึกษารูปแบบของระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วภูมิภาคที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งาน เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพโดยเก็บข้อมูลระหว่างเดือนเมษายน – สิงหาคม 2556 ด้วยการสัมภาษณ์ผู้ชำนาญงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 30 คน และการสนทนากลุ่มระหว่างเจ้าหน้าที่ที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 60 คน ผลการศึกษาพบว่าระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วภูมิภาคในปัจจุบัน ใช้การประสานงานด้วยเอกสารราชการมากกว่าระบบสารสนเทศ มีขั้นตอนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดที่ซับซ้อน และระบบสารสนเทศที่ใช้งานในปัจจุบันยังไม่เชื่อมโยงกันระหว่างส่วนกลางและส่วภูมิภาค รูปแบบของระบบสารสนเทศที่ต้องการจึงควรรองรับความต้องการ 6 ด้าน ได้แก่ การรับเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด การตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพและประเมินผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การเชื่อมต่อข้อมูลด้วยระบบอินเทอร์เน็ต การรองรับการใช้งานผ่านอุปกรณ์พกพา และการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ การศึกษานี้เสนอแนะให้ทำการศึกษานำร่องโดยการจำลองระบบสารสนเทศเพื่อทดลองใช้งานในบางจังหวัด และประเมินข้อจำกัดของระบบ เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งานยิ่งขึ้น

คำสำคัญ: การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระบบสารสนเทศ

Abstract

This qualitative research was sim to study the characters of current post-marketing control system in regional areas and the user requirement of information system in supporting the post-marketing control system in regional areas. Data was collected between April–August 2013 by interviewing of 30 Food and Drug Administration specialists and focus group discussing among 60 health product control officers from Food and Drug Administration and Provincial Health Office. The result showed that the current post-marketing control system was complicated and also communicated by using the official documents rather than the information system. Moreover, the current information system was not covered and connected among central and regional areas. The required information system was to support 6 characters. Those were the post-marketing product complaint, inspection of Good Manufacturing Practice (GMP), examination and evaluation of product quality and analytical result, supporting data linkage through web service, supporting the mobile application, and keeping effective system security. This study suggested that the pilot study of post-marketing control information system should be started in some appropriated areas to evaluate the limitation of developed system for further improvement of this information system according to user requirements.

Keywords: Health product, Information system, post-marketing control

บทนำ

สำ นักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีพันธกิจในการกำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐานแก่ประชาชน ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและ สมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดีตามหลักการสุขภาพ เจริญป้องกัน และพัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และ บุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การดำเนินงานตามพันธกิจที่มีความซับซ้อนภายใต้ จำนวนบุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่จำกัด ทำให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาต้องนำเทคโนโลยีสารสนเทศ

มาใช้เป็นกลไกและเครื่องมือในการขับเคลื่อนพันธกิจให้ ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ ความหลากหลายทาง เทคโนโลยีสารสนเทศที่ถูกนำมาใช้ในองค์กรของ อย. ในระยะที่ผ่านมายังขาดการ บูรณาการทรัพยากร ข้อมูล และองค์ความรู้ของทุก ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ให้เป็น ทรัพยากรในระดับองค์กร ที่สามารถใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งการปฏิบัติการ การบริหารจัดการ และการกำหนด กลยุทธ์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุน การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด ให้ครอบคลุมพื้นที่บริการสุขภาพทั่วประเทศ ต้องเชื่อมโยง ทรัพยากร ข้อมูล และองค์ความรู้ระหว่างส่วนกลางและ

ส่วนภูมิภาคให้สอดคล้องกันและสามารถสื่อสารข้อมูล ที่ถูกต้อง รวดเร็ว และเป็นระบบจะช่วยให้การคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินไปมีประสิทธิภาพ ยิ่งขึ้น จึงควรดำเนินการศึกษาแนวทางพัฒนาระบบ สารสนเทศเพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลังออกสู่ตลาด โดยการศึกษาความต้องการการพัฒนา ระบบสารสนเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของเจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค เพื่อให้ได้แนวทางการพัฒนาระบบ สารสนเทศที่สามารถตอบสนองต่อการปฏิบัติงานกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดได้อย่างเหมาะสม

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษารูปแบบของระบบการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน
2. เพื่อศึกษารูปแบบของระบบสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลัง ออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค ที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งาน

ขอบเขตของการศึกษา

การศึกษานี้มุ่งศึกษาเพื่อพัฒนาระบบสาร สารสนเทศเพื่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลัง ออกสู่ตลาด (Post-marketing) ในส่วนภูมิภาค ซึ่ง ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ ยา อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ที่มีการผลิตและจำหน่ายโดยวิสาหกิจชุมชนหรือผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) ในส่วนภูมิภาค รวมถึงการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่มีการกระจาย ไปยังส่วนภูมิภาค

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Quali- tative study) โดยการรวบรวมข้อมูลระหว่างเดือน เมษายน-สิงหาคม 2556 จากการสัมภาษณ์ผู้ชำนาญงาน

ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 30 คน และการสนทนากลุ่ม (Focus group discussion) ระหว่าง เจ้าหน้าที่ที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 40 คน และ เจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 20 จังหวัด จำนวน 20 คน รวมทั้งสิ้น 60 คน โดยมีประเด็นที่ศึกษา 2 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 รูปแบบของระบบการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค ในปัจจุบัน

ส่วนที่ 2 รูปแบบของระบบสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด ในส่วนภูมิภาคที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งาน

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลัง ออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน

1.1 ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค

ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคของ อย. ในปัจจุบัน ประกอบด้วย การตรวจสอบและเฝ้าระวังสถานประกอบการ และคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การสืบสวนและประมวลหลักฐาน เพื่อการดำเนินการ ตามกฎหมาย และการดำเนินการ เรื่องร้องเรียน

การประสานงานกำกับดูแลและเฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคระหว่าง หน่วยงานดำเนินการโดยส่งหนังสือราชการไปยังสำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยตรง เพื่อกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็น ปัญหาผ่านช่องทาง การประสานข้อมูล 4 ช่องทาง ได้แก่

- 1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทำการสุ่ม เป้าหมายสินค้าอาหาร ยา เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย

ที่ใช้ในบ้านเรือนที่ผลิตโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) หรือวิสาหกิจชุมชน แล้วแจ้งให้กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) ทราบ จากนั้น จะดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตและเก็บตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจวิเคราะห์ เมื่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจ วิเคราะห์เสร็จแล้วจะ ส่งผลกลับไปยัง สสจ. เพื่อทำการ เปรียบเทียบผลกับมาตรฐานความปลอดภัยตามกฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง หากไม่ผ่านมาตรฐานจะแจ้งไปยังผู้ผลิต เพื่อเรียกเก็บสินค้าและดำเนินการตามกฎหมายของแต่ละผลิตภัณฑ์ จากนั้นจะแจ้งผลการดำเนินงานให้กอง คบ. เก็บรวบรวมไว้

2) สำนักด่านอาหารและยา อย.

สำนักด่านอาหารและยาทำการสุ่มตรวจ สินค้าหรือผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาในประเทศและสินค้า ที่ตีกลับมาจากต่างประเทศ โดยจะทำการส่งสินค้าหรือ ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาไปให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจ วิเคราะห์ เมื่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ แล้วจะส่งผลกลับไปยังหน่วยงานต้นทาง เมื่อได้รับผล จะทำการเปรียบเทียบผลกับมาตรฐานความปลอดภัย ที่กำหนดไว้ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อสรุปวิธีการ ดำเนินการ แล้วจึงส่งต่อมายังกอง คบ. เพื่อประสานแจ้ง ไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดต่อไปเมื่อมีตรวจสอบ ว่ามีการกระทำผิดจะทำการแจ้งไปยังผู้ประกอบการทราบ เพื่อดำเนินการเรียกคืนสินค้า และแจ้งกลุ่มกฎหมายอาหาร และยาเพื่อดำเนินการเปรียบเทียบปรับหรือดำเนินคดีแล้ว แจ้งผลการดำเนินคดีกลับมายังกอง คบ. เพื่อเก็บไว้ เป็นหลักฐาน

3) ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคแล้วจะ ทำหนังสือแจ้งมายังหน่วยงานที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ แต่ละประเภทให้ตรวจสอบสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์

ที่พบปัญหา และสำเนาหนังสือแจ้งมายังกอง คบ. เมื่อ กอง คบ. ได้รับเรื่องร้องเรียนจะมอบฝ่ายตรวจสอบผลิตภัณฑ์ หลังออกสู่ตลาด กอง คบ. เพื่อตรวจสอบความครบถ้วน เพียงพอของข้อมูลแล้วจึงทำหนังสือราชการแจ้งไปยัง สสจ. เพื่อดำเนินการตรวจสอบ เมื่อได้รับหนังสือจะดำเนินการ เข้าไปตรวจสอบยัง สถานที่ที่ผู้ร้องเรียนแจ้ง แล้วดำเนินการ เก็บรวบรวมข้อมูล ภาพถ่าย และบันทึกต่างๆ ดังนี้ บันทึก การตรวจสอบสถานที่ บันทึกคำให้การของผู้ประกอบการ บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ บันทึกการยึด บันทึก การอายัด บันทึกหลักฐานอื่นๆ หรือสำเนาต่างๆ ที่จำเป็น ต่อการพิจารณาแล้วทำการสรุปผลการตรวจสอบที่และ ส่งกลับมายังกอง คบ. ดำเนินการเก็บข้อมูลแล้วแจ้งไป ยังศูนย์เฝ้าระวังและ รับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต่อไป

4) ASEAN Post-marketing Alert System

กองแผนงานและวิชาการ อย. แจ้ง รายการสินค้าที่มีปัญหา ที่มีการแจ้งเตือนการเฝ้าระวัง จากกลุ่มประเทศอาเซียนให้แก่กอง คบ. เพื่อส่งหนังสือ ราชการแจ้งไปยัง สสจ. ทุกจังหวัดและแจ้งไปยังสำนัก ด้านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวัง ในกรณีที่พบสินค้า มีการนำเข้ามาแล้ว สสจ. จะแจ้งไปยังบริษัทที่นำเข้า ให้ทำการเรียกคืนสินค้าทันที

1.2 ระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการกำกับ ดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด ในส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน

ปัจจุบัน อย. มีการใช้ระบบสารสนเทศ เพื่อการสนับสนุนการกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ สุขภาพหลังออกสู่ตลาด ประกอบด้วย

1) ระบบฐานข้อมูลเฝ้าระวังโฆษณา

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Monitoring and Awareness of Consumed Products System ; MACP) ได้รับการพัฒนาขึ้นเพื่อรองรับการจัดเก็บข้อมูล แสดงผลความ คืบหน้าในกระบวนการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสามารถออกรายงานสรุปผลเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ให้แก่ผู้ใช้งาน เชื่อมโยงไปยังกองผลิตภัณฑ์ต่างๆ และ

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา เพื่อให้ได้ข้อมูลสถานะการทำงานของเรื่องที่เราหวังที่เป็นปัจจุบัน ช่วยให้ติดตามเรื่องได้เร็ว และลดเวลาในการสื่อสาร รับส่งเอกสาร

2) ระบบสำนักงานอัตโนมัติ (Office automation; OA) เป็นระบบโปรแกรมเว็บสำหรับการดำเนินการกับเรื่องร้องเรียน จากสายด่วน 1556 และการร้องเรียนโดยตรง โดยมีระบบที่เชื่อมโยงกับกองผลิตภัณฑ์ให้สามารถเข้ามาทำงานและแจ้งผลการทำงานได้ ระบบสำนักงานอัตโนมัติได้รับการพัฒนามานาน คำสั่งและหน้าจอการใช้งานไม่คล่องตัว การสืบค้นข้อมูลทำได้ยาก

3) ระบบรับเรื่องร้องเรียนเป็นระบบที่ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพพัฒนาขึ้นใช้ภายในหน่วยงานสำหรับบันทึกเลขที่รับเรื่องเรียนและผลดำเนินการ มีความสะดวกในการใช้งานเนื่องจากพัฒนาจากโปรแกรมสำเร็จรูปที่ปรับเปลี่ยน แก้ไข ดำเนินการได้ง่าย และพัฒนาโดยผู้ใช้ที่รู้ความต้องการดี

1.3 ปัญหาของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน

จากการสัมภาษณ์ผู้ชำนาญงานและการสนทนากลุ่ม สามารถสรุปประเด็นปัญหาและอุปสรรคของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคในปัจจุบันได้ ดังนี้

1) ฐานข้อมูล MACP/OA ไม่ได้เชื่อมโยงกับระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด (e-logistics) จึงไม่สามารถดึงข้อมูลสถานประกอบการ/ผลิตภัณฑ์/โฆษณา มาเทียบเคียงและตรวจสอบความถูกต้อง ขาดระบบตรวจสอบความถูกต้อง (Verification system) และต้องใช้เวลาในการค้นหาข้อมูลหลักฐานเพิ่มเติม

2) การดำเนินการแต่ละขั้นตอนใช้ระบบส่งต่อเอกสารด้วยบุคคลหรือไปรษณีย์ ต้องใช้เวลา และอาจจะหลุด/ข้ามได้ หรือใช้เวลานานกำหนดของกฎหมาย ขาดระบบจัดการเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และระบบสนับสนุนการไหลเวียนเอกสาร (Workflow)

3) ระบบสารสนเทศที่มีอยู่ (ระบบ MACP/OA/โปรแกรมรับเรื่องร้องเรียน) ไม่เชื่อมโยงการทำงาน

ในการกำกับดูแล จัดการเรื่องร้องเรียนและแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลังออกสู่ตลาดระหว่าง อย. กับ สสจ.

ในภาพรวมของประเทศ ทำให้การดำเนินงานกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความล่าช้า ไม่สามารถตรวจสอบสถานการณ์ดำเนินงานปัจจุบันได้ รายการร้องเรียนบางรายการอาจจะซ้ำกับรายการเฝ้าระวังทำให้ทำงานซ้ำซ้อน และไม่สามารถดูภาพรวมของปัญหาได้

4) ขาดระบบเตือน (Warning system) รายการร้องเรียนที่จะหมดอายุ หรือมีระบบช่วยเรียงลำดับตามวันที่ และลำดับความสำคัญ

5) ขาดการเชื่อมโยงแหล่งข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดที่มีอยู่ ณ หน่วยงานต่างๆ ของ อย. สสจ. และหน่วยงานอื่นๆ ภายนอกกระทรวงสาธารณสุข เช่น ข้อมูลผู้ประกอบการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์จากกรมการพัฒนาชุมชน ข้อมูลวิสาหกิจชุมชนจากกรมส่งเสริมการเกษตร

6) ขาดระบบสารสนเทศที่ช่วยในการจัดการการเก็บตัวอย่าง ตรวจสอบคุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตได้อย่างมีประสิทธิภาพ

7) ขาดการจัดเก็บข้อมูลพิทักทางภูมิศาสตร์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่จะเป็นประโยชน์ต่อการการกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

8) ขาดอุปกรณ์สนับสนุนที่ช่วยให้เกิดความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน เช่น อุปกรณ์พกพา (Mobile) เพื่อเพิ่มความสะดวกและความรวดเร็วให้กับเจ้าหน้าที่

ส่วนที่ 2 รูปแบบของระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค ที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งาน

จากสภาพปัญหาที่พบในการวิเคราะห์ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด

ในส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน นำไปสู่การกำหนดความต้องการด้านการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค (Health Product Alert System: HPAS) โดยมีผู้ให้ข้อมูลจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพและหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ที่เกี่ยวข้อง มีรูปแบบของระบบสารสนเทศ ที่ต้องการดังนี้

2.1 ระบบงานหลัก

ต้องตอบสนองต่อภารกิจกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและเรื่องร้องเรียน โดยสามารถทำงานร่วมกับระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีอยู่เดิมของ อย. โดยมีขอบเขต การทำงานของระบบดังต่อไปนี้

2.1.1 มีมาตรฐานโครงสร้างข้อมูลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2 รูปแบบ ได้แก่

1) รูปแบบการนำเข้าข้อมูลที่เป็น Text Format โดยกำหนดรูปแบบการนำเข้าเป็นแบบ CSV (Comma-separated values) โดยกำหนดให้ส่งวันละหนึ่งครั้ง โดยส่งผ่านทางโปรโตคอล FTP

2) รูปแบบการนำเข้าข้อมูลที่เป็น Web Service ซึ่งรูปแบบนี้จะสามารถนำเข้าข้อมูลเข้าได้ตลอดเวลา

2.1.2 ระบบต้องรองรับการกรอกข้อมูลผ่าน Website รูปแบบหน้าจอต้องง่ายต่อผู้ใช้งาน (user friendly) และเป็นแบบ Single window และมีการเข้ารหัสเพื่อรักษาความปลอดภัย

2.1.3 มีการแจ้งเตือนผ่านโปรแกรมประยุกต์ของระบบการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการและการจัดการเรื่องร้องเรียนให้แก่กลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายของ อย. ทั้งในส่วนกลางและภูมิภาค

2.1.4 เชื่อมโยงข้อมูลที่เป็นเอกสารราชการ บันทึกข้อความ หนังสือราชการ ฯลฯ จากระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของ อย.

2.1.5 เชื่อมโยงข้อมูลหน่วยงานภายในของ อย. เช่น ข้อมูลจากศูนย์ รับเรื่องร้องเรียน อย. ข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์นำเข้า-ส่งออกจากสำนักด่านอาหารและยา ข้อมูล ASEAN Post-marketing alert system, Health product Vigilance Center จากกองแผนงานและวิชาการ และข้อมูลจากหน่วยงานอื่นๆ เช่น กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ

2.1.6 เชื่อมโยงข้อมูลหน่วยงานภายนอก อย. โดยวิธีการบันทึกข้อมูลเข้าหน้าจอของระบบหรือผ่านทาง Web service เช่น ข้อมูลหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์จากกระทรวงมหาดไทย ข้อมูลวิสาหกิจชุมชนจากกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ข้อมูลรายงานผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนภูมิภาค ข้อมูลคดีและเรื่องร้องเรียน กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ข้อมูลคดีและเรื่องร้องเรียน สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ข้อมูลคดีและเรื่องร้องเรียน สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.)

2.1.7 ต้องนำเข้าข้อมูลจากฐานข้อมูลต่างๆ ที่มีอยู่ใน อย. ได้แก่ ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (e-Logistic) ระบบฐานข้อมูลหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ วิสาหกิจ ชุมชน และผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.1.8 ระบบต้องรองรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ประกอบด้วย รองรับการบริหารจัดการแผนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตในส่วนภูมิภาครองรับการจัดเก็บรายงานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตในส่วนภูมิภาค รองรับการออกหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตในส่วนภูมิภาค

2.1.9 ระบบรองรับการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ รองรับ

บริหารจัดการแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาค รองรับการจัดเก็บรายงานผลวิเคราะห์
ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค

2.1.10 ระบบสามารถจัดการข้อมูล
ประวัติการดำเนินการกำกับดูแลสถานประกอบการและ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ประวัติการร้องเรียน ประวัติ
การตรวจสอบ สอบสวน สืบสวน หรือดำเนินคดี ประวัติ
การตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประวัติการตรวจ
ประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
(GMP)

2.1.11 ระบบรองรับการจัดเก็บข้อมูลพิกัด
ทางภูมิศาสตร์ เช่น สถานที่ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์
สุขภาพ เช่น สถานที่ผลิต สถานที่จำหน่าย สถานที่เก็บ
สถานที่นำเข้า สถานที่ครอบครอง ฯลฯ และข้อมูลพิกัด
จุดที่เกิดอุบัติเหตุ หรือปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.1.12 ระบบรองรับการจัดการเรื่อง
ร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการในส่วน
ภูมิภาค ประกอบด้วย บันทึกการนำเข้าข้อมูลเรื่องร้อง
เรียนในส่วน ภูมิภาคเข้าสู่ระบบกลั่นกรองและจัดลำดับ
ความรุนแรง ความเร่งด่วนของเรื่องร้องเรียน ส่วนภูมิภาค
ส่งต่อเรื่อง ร้องเรียนที่คัดกรองแล้วให้แก่ สสจ. สสจ.
มอบหมายผู้ได้บังคับบัญชาดำเนินการ ผู้ได้บังคับบัญชา
ดำเนินการตรวจสอบเรื่อง ร้องเรียนและรายงานผลเข้าสู่
ระบบ สสจ. ตรวจสอบและรับรองการรายงานผลปฏิบัติ
การ คบ. เขต และกอง คบ. รับรองผลปฏิบัติการ จัดเก็บ
ข้อมูลและจัดทำสรุปรายงาน

2.1.13 ระบบรองรับการแสดงผลข้อมูล
และสถิติผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน
หรือ ผิดกฎหมาย เช่น ตกมาตรฐาน ปนเปื้อน ปลอมปน
มีสารห้ามใช้ไม่ปลอดภัยในการบริโภค ไม่ได้ขึ้นทะเบียน
ไม่ได้จดทะเบียน ไม่ได้รับแจ้ง ถูกเพิกถอนทะเบียน ไม่มี
ใบอนุญาตถูกเพิกถอนหรือพักใช้ใบอนุญาต ไม่ได้ขออนุญาต
โฆษณา มีการโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง การแสดงฉลาก
ไม่ถูกต้อง เป็นต้น

2.1.14 ระบบรองรับจัดเก็บข้อมูล Multi-
media เช่น รูปภาพ คลิปวิดีโอ

2.2 ระบบงานเสริม

มีรูปแบบการทำงานที่เคลื่อนย้ายได้(Mobile
Application) เพื่อการรองรับการปฏิบัติงานข้างต้น
ผ่านทางอุปกรณ์มือถือแบบเป็นปัจจุบัน (Real-time)
สามารถเก็บข้อมูลผลการปฏิบัติงานแบบออนไลน์
(On-line) ได้ หากสถานที่ปฏิบัติงานที่มีความแรง
ของสัญญาณอินเทอร์เน็ตไม่เพียงพอต้องสามารถบันทึก
ข้อมูลแบบออฟไลน์ (Off-line) เพื่อดำเนินการนำเข้า
ข้อมูล (Synchronize) ในภายหลังได้

2.3 การรักษาความปลอดภัยของระบบ

มีรูปแบบในการรักษาความปลอดภัย ดังนี้
2.3.1 ระบบต้องกำหนดสิทธิของการเข้าถึง
ข้อมูลบนระบบงานให้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ขององค์กร
อย่างชัดเจน

2.3.2 ระบบจะต้องมีการเก็บประวัติ (Log)
การทำงานของผู้ใช้งานแต่ละคนเพื่อให้ง่ายในการตรวจสอบ
ภายหลัง

2.3.3 จะต้องมีการสำรองข้อมูลและ
ซอฟต์แวร์ที่สำคัญอย่างสม่ำเสมอ

2.3.4 มีระบบ firewall เพื่อป้องกันการ
การโจมตีหรือบุกรุกจากบุคคลไม่พึงประสงค์

2.3.5 มีการเข้ารหัสข้อมูลในระหว่างการ
รับส่งข้อมูล เพื่อป้องกันการดักจับข้อมูลระหว่างทาง

2.3.6 มีการปรับปรุงระบบรักษาความ
ปลอดภัย (Security system) ของระบบรวมทั้งระบบ
ปฏิบัติการ (Operation System) ให้เป็นปัจจุบันอย่าง
สม่ำเสมอ

สรุปผลการศึกษา

ระบบสารสนเทศที่รองรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์
สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในปัจจุบัน มีลักษณะแยกส่วน
ระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ก่อให้เกิดข้อจำกัด
หลายประการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มี

ประสิทธิภาพ ระบบที่พัฒนาขึ้นมาใหม่จึงต้องรองรับการทำงาน 6 ด้าน ได้แก่

1) การรับเรื่องร้องเรียนจากผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post-marketing) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและสนับสนุนในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพ หรือลักลอบนำเข้ามายัง และแจ้งเตือนในกรณีที่เกิดผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาได้กระจายไปยังท้องตลาดเพื่อคอยเฝ้าระวังและเก็บสินค้าที่มีปัญหาออกจากตลาดได้ทันเวลาที่

2) การตรวจสอบประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เพื่อให้ผู้ผลิตที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่สะอาดถูกหลักอนามัยและสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค

3) การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประเมินผลวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

4) ระบบต้องมีการเชื่อมต่อเพื่อดึงข้อมูลจากภายในและภายนอกหน่วยงาน อย. ด้วย Web service เพื่อที่จะสามารถ ดึงข้อมูลได้ทันทีที่ต้องการจากฐานข้อมูลภายนอก

5) ระบบต้องรองรับการใช้งานผ่านอุปกรณ์พกพา (Mobile) เพื่อเพิ่มความสะดวกและรวดเร็วให้กับเจ้าหน้าที่

6) ระบบต้องสามารถรักษาความปลอดภัยของข้อมูล โดยสามารถกำหนดสิทธิ์ในการเข้าถึงและบันทึกประวัติการใช้งาน ป้องกันการโจรกรรมข้อมูลสำคัญ รวมทั้งมีการบำรุงรักษาระบบ (Maintenance) ให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

ข้อเสนอแนะ

การนำแนวทางการพัฒนาระบบสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาคไปใช้ประโยชน์ในการออกแบบระบบสารสนเทศให้สอดคล้องกับการปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ควรมีการจำลองระบบสารสนเทศที่พัฒนาขึ้น และทำการศึกษานำร่องในบางจังหวัด โดยใช้ข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันเพื่อทดสอบการใช้งานจริงและตรวจสอบข้อจำกัดของระบบที่อาจเกิดขึ้นเพื่อปรับปรุงพัฒนาระบบสารสนเทศให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป

บรรณานุกรม

- กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. (2552). แนวทางการดำเนินงานเทคโนโลยีและการสื่อสารด้านสุขภาพในระบบบริการสาธารณสุข. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.
- นิตยา เพ็ญศิริรักษา. (2548). ระบบสารสนเทศเพื่อการสื่อสาร. กรุงเทพมหานคร: เอส.พี.ซี.บุ๊คส์.
- มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนดุสิต. (2548). เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อการเรียนรู้. กรุงเทพมหานคร: เสมาธรรม.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). รายงานผลการศึกษาและวิเคราะห์ออกแบบจัดทำมาตรฐานข้อมูลโครงสร้างข้อมูลระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ นนทบุรี: กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. (2552). การศึกษาทบทวนสถานการณ์การสำรวจข้อมูลทรัพยากรสุขภาพ. นนทบุรี: สำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ.



การศึกษาพฤติกรรมและทัศนคติของผู้บริโภค ต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันในอำเภอเมือง จังหวัดพังงา

The Study of consumer behavior and attitude toward drugstore
in Mueang District, Phang Nga Province

พรศักดิ์ มธุรส

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

บทคัดย่อ

การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาพฤติกรรมการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบัน เปรียบเทียบคุณลักษณะส่วนบุคคลกับทัศนคติของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน และศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างทัศนคติของผู้บริโภคกับพฤติกรรมการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันในอำเภอเมือง จังหวัดพังงา โดยศึกษาในกลุ่มคนวัยทำงานอายุ 15-59 ปี จำนวน 400 ราย วิธีการเลือกตัวอย่างแบบสะดวก (Convenience Sampling) เก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น ตั้งแต่วันที่ 1 - 31 มีนาคม 2556 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน Student's t-test One-way ANOVA และ Chi-square ผลการศึกษาพบว่าผู้บริโภคส่วนใหญ่มีพฤติกรรมการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันมีความถี่เดือนละครั้งหรือน้อยกว่า ร้อยละ 70.7 ช่วงเวลาที่ใช้บริการบ่อยที่สุดคือ 18.01-24.00 น. ร้อยละ 52.7 การใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันร้านเดิมเป็นบางครั้ง ร้อยละ 38.5 ผู้บริโภคที่ใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบัน ส่วนใหญ่จะซื้อยา ร้อยละ 56.89 รองลงมาคือปรึกษาเรื่องการไข้ ร้อยละ 18.85 วิธีการซื้อยาจะบอกอาการให้เภสัชกรจ่ายยา ร้อยละ 69.3 ประเภทสินค้าที่ซื้อจากร้านขายยา เป็นยารักษาโรค ร้อยละ 88.3 กลุ่มยาประเภทที่ซื้อจากร้านขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่เป็นประเภทยาแก้ปวดลดไข้ ร้อยละ 77.0 รองลงมาคือ ยารักษาโรคผิวหนัง ร้อยละ 4.8 ยารักษาโรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ ร้อยละ 4.2 ยารักษาโรคเกี่ยวกับทางเดินอาหาร ร้อยละ 4.0 ตามลำดับ ผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างมีทัศนคติต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันภาพรวมในระดับ 5 จากคะแนนเต็ม 5 เมื่อพิจารณารายละเอียดพบว่าระดับทัศนคติ อันดับ 1 คือ ทัศนคติด้านบุคลากร อันดับ 2 คือ ด้านสถานที่ อันดับ 3 คือ ด้านสิ่งอำนวยความสะดวก อันดับ 4 คือ ด้านราคา และอันดับ 5 คือ ด้านผลิตภัณฑ์ โดยมีค่าเฉลี่ย 4.74, 4.57, 4.43, 4.32 และ 4.13 ตามลำดับ เปรียบเทียบทัศนคติกับคุณลักษณะส่วนบุคคล พบว่า เพศต่างกันจะมีทัศนคติของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($t=2.489, p=0.013$) การใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันแห่งเดิมของผู้บริโภคมีความสัมพันธ์กับระดับทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($\chi^2=9.672, df.=2, p=.008$) ประเภทสินค้าที่ซื้อจากร้านขายยาแผนปัจจุบันมีความสัมพันธ์กับระดับทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($\chi^2=11.885, df.=2, p=.003$) ส่วนความถี่ ช่วงเวลา วิธีการซื้อยาไม่มีความสัมพันธ์กับทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน

คำสำคัญ: ร้านขายยาแผนปัจจุบัน พฤติกรรม ทัศนคติ ผู้บริโภค

Abstract

This research aims to study consumer behavior toward drugstore, comparative study of personnel characteristic with consumer attitude toward drugstore and relationship study between consumer behavior and attitude toward drugstore in Mueang District, Phang Nga Province. Data was collected from 400 working age people between 15 – 59 years old by convenience sampling from 1 – 31 March 2013 by using questionnaires that the researcher created. Statistics used were mean, percentage, standard deviation, student's t-test, One way ANOVA and Chi-square. Result of the study revealed consumer behavior for drugstore service usage that the most frequency of service usage per month is once or less than equal to 70.7 percents. Period of the most service usage is 18.01–24.00 pm equal to 52.7 percents. Percentage of service usage in the same drugstore for sometimes is equal to 38.5 percents. The service usage of consumers is medicine purchasing equal to 56.89 percents, medicine usage consulting equal to 18.85 percents respectively. The most purchasing method is dispensing by the patients inform pharmacist about their symptoms equal to 69.3 percents. The most purchasing item is medicine equal to 88.3 percents, most of medicine is analgesic and antipyretic drug equal to 77.0 percent. Next group is medicine for skin disease equal to 4.8 percents, respiratory medicine for 4.2 percents and gastrointestinal medicine for 4.0 percents respectively. Attitude of the consumers in the samples are found that there are five levels of attitude, the first level is personnel, the second is location, the third is facilities, the fourth is price, the fifth is products and those level's mean are 4.74, 4.57, 4.43, 4.32 and 4.13 respectively. By the way, comparing between attitude and personnel characteristics found that different gender have different attitude toward drugstore with statistical significance level at 0.05 ($t=2.489$, $p=.013$). Relationship between the same drugstore service usage and attitude toward drugstore of the consumers is that statistical significance ($\chi^2=9.672$, $df.=2$, $p=.008$). Also, type of products which purchasing from drugstore is related to attitude toward pharmacy with statistical significance ($\chi^2=11.885$, $df.=2$, $p=.003$). However, frequency, period, purchasing method are not related to attitude toward drugstore with statistical significance.

Keywords: Drug store, Behaviour, Attitude, Consumer

บทนำ

ธุรกิจเกี่ยวกับร้านขายยาในปัจจุบันมีลักษณะการขยายสาขาและเครือข่ายของร้านขายยาจากต่างประเทศ (ร้านบู๊ทส์และร้านวัตสัน) เข้ามาเปิดให้บริการในเขตชุมชนเมือง จึงเป็นเหตุให้ร้านขายยาแผนปัจจุบันทั้งเก่าและใหม่จะต้องดำเนินการปรับปรุงหรือพัฒนาร้านขายยาให้ดีขึ้น เพราะการที่จะประสบความสำเร็จในด้านการขยายท่ามกลางกระแสแห่งการแข่งขันที่นับวันจะรุนแรงมากขึ้น จำเป็นจะต้องมีการเลือกกลุ่มลูกค้าเป้าหมายที่ชัดเจนและทำการปรับปรุงสภาพร้านขายยาแผนปัจจุบันด้านต่างๆ เพื่อให้ร้านขายยาของตนสามารถที่จะตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ดีกว่าร้านอื่นๆ

จังหวัดพังงามีร้านขายยาแผนปัจจุบันทั้งสิ้น 53 แห่ง กระจายอยู่ใน 8 อำเภอ ในอำเภอเมืองพังงามีร้านขายยาแผนปัจจุบันจำนวน 13 แห่ง ซึ่งทั้ง 13 แห่งมีรูปแบบของร้านและลักษณะของการให้บริการแตกต่างกัน กลุ่มผู้บริโภคที่ใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่เป็นประชาชนในเขตอำเภอเมืองและเป็นกลุ่มบุคคลที่อยู่ในวัยทำงาน ดังนั้น ผู้ศึกษาจึงมีความสนใจที่จะศึกษาทัศนคติและพฤติกรรมของผู้บริโภค ต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงการดำเนินงานของร้านขายยาให้ตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคให้เหมาะสมต่อไป อีกทั้งเป็นแนวทางสำหรับผู้สนใจทั่วไปด้วย

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาพฤติกรรมการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันของผู้บริโภคอำเภอเมือง จังหวัดพังงา
2. เพื่อศึกษาทัศนคติของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันอำเภอเมือง จังหวัดพังงา
3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระหว่างคุณลักษณะส่วนบุคคลที่แตกต่างกันกับทัศนคติของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน
4. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันกับพฤติกรรมการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันของผู้บริโภค

สมมติฐานการวิจัย

1. พฤติกรรมการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันแตกต่างกันตามทัศนคติ
2. ทัศนคติของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันแตกต่างกันตามปัจจัยส่วนบุคคล

นิยามศัพท์เฉพาะ

ทัศนคติ หมายถึง ความคิดเห็น ความเข้าใจ ความรู้สึก และท่าทีของบุคคลที่มีต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่ง ซึ่งมีอิทธิพลต่อการแสดงออกของบุคคลนั้น โดยอาจแสดงออกในทางที่เห็นด้วย โดยในงานวิจัยนี้หมายถึงทัศนคติของคณวิทย์ทำงานอายุ 15-59 ปี ที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน พฤติกรรมผู้บริโภค หมายถึง พฤติกรรมซึ่งบุคคลทำการค้นหาซื้อ ใช้ ประเมินผลและใช้จ่ายในผลิตภัณฑ์และบริการ โดยคาดหวังว่าจะตอบสนองความต้องการของเขาหรือหมายถึงกระบวนการตัดสินใจและลักษณะกิจกรรมของแต่ละบุคคลเมื่อทำการประเมินผลการจัดการใช้จ่ายเกี่ยวกับสินค้าและบริการ โดยในงานวิจัยนี้หมายถึง การตัดสินใจเลือกรับบริการในร้านขายยาแผนปัจจุบัน

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงสำรวจ ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่งแบบตัดขวาง (Cross- Sectional Descriptive Study) โดยศึกษาในกลุ่มวัยทำงานอายุ 15-59 ปี ที่อาศัยอยู่ในอำเภอเมือง จังหวัดพังงา ซึ่งมีจำนวนทั้งสิ้น 26,402 ราย คำนวณกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตรของ Taro Yamane ได้จำนวน 400 คน การเลือกกลุ่มตัวอย่างเป็นไปตามสถิติ (Probability Sampling) โดยวิธีการเลือกตัวอย่างแบบสะดวก (Convenience Sampling) เก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูลกำหนด 1 เดือน ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม - 31 มีนาคม 2556 วิเคราะห์ประมวลผลโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป สถิติที่ใช้คือค่าเฉลี่ยร้อยละ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน student's t-test, One way ANOVA และ Chi-square

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไป

ผู้บริโภคที่เป็นกลุ่มตัวอย่างจำนวน 400 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงร้อยละ 53.8 อายุส่วนใหญ่ น้อยกว่า หรือเท่ากับ 30 ปี ร้อยละ 35.8 รองลงมาคืออายุอยู่ใน ช่วง 31-40 ปี ร้อยละ 28.0 การศึกษาส่วนใหญ่ระดับปริญญาตรี ร้อยละ 56.5 รองลงมาคือ ระดับต่ำกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 33.0 ส่วนใหญ่ประกอบอาชีพข้าราชการ/พนักงานรัฐวิสาหกิจ ร้อยละ 33.8 รองลงมาคือ ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว ร้อยละ 20.0 รายได้ต่อเดือน ส่วนใหญ่ประมาณ 10,000-20,000 บาท ร้อยละ 44.5 รองลงมาคือรายได้ต่อเดือนต่ำกว่า 10,000 บาท ร้อยละ 26.3

2. พฤติกรรมการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันของผู้บริโภค

ผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ ร้อยละ 70.7 ใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันมีความถี่เดือนละครั้ง หรือน้อยกว่า โดยช่วงเวลาที่ใช้บริการบ่อยที่สุดคือเวลา

18.01 ถึง 24.00 น. ร้อยละ 52.7 และใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันแห่งเดิมเป็นบางครั้ง ร้อยละ 38.5 ใกล้เคียงกันกับการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันแห่งเดิมแบบไม่แน่นอน ร้อยละ 37.7 ลักษณะการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบัน ส่วนใหญ่จะซื้อยา ร้อยละ 56.89 รองลงมาคือปรึกษาเรื่องการซื้อยา ร้อยละ 18.85 วิธีการซื้อยา ส่วนใหญ่จะบอกอาการให้เภสัชกรจ่ายยา ร้อยละ 69.3 ประเภทสินค้าที่ซื้อส่วนใหญ่เป็นยาโรค ร้อยละ 88.3 ยารักษาโรคที่ซื้อส่วนใหญ่เป็นประเภทยาแก้ปวดลดไข้ ร้อยละ 77.0 รองลงมาคือ ยารักษาโรคผิวหนัง ร้อยละ 4.8 ยารักษาโรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ ร้อยละ 4.2 ยารักษาโรคเกี่ยวกับทางเดินอาหาร ร้อยละ 4.0 ตามลำดับ

3. ทศนคติของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน

ผลการศึกษาที่ศนคติของกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 400 คน ที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน 5 ด้าน ได้แก่ สถานที่ ผลิตภัณฑ์ ราคา บุคลากรและสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ มีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 1 ทศนคติของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันในภาพรวมและรายด้าน

หัวข้อรายด้าน	\bar{X}	S.D.	ระดับทศนคติ	อันดับ
1. ด้านสถานที่	4.57	0.500	มากที่สุด	2
2. ด้านผลิตภัณฑ์	4.13	0.563	มาก	5
3. ด้านราคา	4.32	0.678	มาก	4
4. ด้านบุคลากร	4.74	0.454	มากที่สุด	1
5. ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ	4.43	0.592	มาก	3
รวม	4.57	0.500	มากที่สุด	

จากตารางที่ 1 พบว่าผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างมีทศนคติต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันในภาพรวมในระดับมากที่สุด เมื่อพิจารณารายด้านผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างมีทศนคติจากระดับมากที่สุดไปน้อย ดังนี้ อันดับ 1 ด้านบุคลากร อันดับ 2 ด้านสถานที่ อันดับ 3 ด้านสิ่งอำนวยความสะดวก อันดับ 4 ด้านราคา และอันดับ 5 ด้านผลิตภัณฑ์ โดยมีค่าเฉลี่ย 4.74, 4.57, 4.43, 4.32 และ 4.13 ตามลำดับ

แยกรายละเอียดรายด้าน

(1) ด้านสถานที่

ผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างมีทัศนคติต่อร้านขายยาในด้านสถานที่อยู่ในระดับเห็นด้วย เรียงลำดับตามข้อย่อยจากมากไปน้อย 5 อันดับ ดังนี้ คือ ภายในร้านขายยาต้องมีความสะอาด อยู่ในทำเลที่ไปใช้บริการได้สะดวกมีการจัดเรียงสินค้าเป็นหมวดหมู่ที่ชัดเจน ดูสบายตา การจัดทางเดินเข้าออกภายในร้านมีความสะดวก และมีที่จอดรถไว้บริการลูกค้า โดยมีค่าเฉลี่ยตามลำดับ ดังนี้ คือ 4.50, 4.36, 4.33, 4.24 และ 4.21

(2) ด้านผลิตภัณฑ์

ผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างมีทัศนคติต่อร้านขายยาในด้านผลิตภัณฑ์อยู่ในระดับเห็นด้วย เรียงลำดับตามข้อย่อยจากมากไปน้อย 5 อันดับ ดังนี้ คือ มีรายการยาที่ครอบคลุมโรคทั่วไป ยาที่จำหน่ายมีความหลากหลายของยี่ห้อ มีการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ใช้ได้เองที่บ้าน เช่น ปอทวดใช้ เครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องชั่งน้ำหนัก มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์นมและอาหารเลี้ยงทารก และมีการจำหน่ายสินค้าอุปโภคบริโภค เช่น แปรงสีฟัน ยาสีฟัน สบู่ เป็นต้น โดยมีค่าเฉลี่ยตามลำดับ ดังนี้ 4.18, 4.11, 3.92, 3.66 และ 3.32

(3) ด้านราคา

ผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างมีทัศนคติต่อร้านขายยาในด้านราคาอยู่ในระดับเห็นด้วย เรียงลำดับตามข้อย่อยจากมากไปน้อย 3 อันดับ ดังนี้ คือ มีป้ายแสดงราคาให้เห็นชัดเจนก่อนที่จะตัดสินใจซื้อ ขยายราคาต่ำกว่าราคาป้ายที่ผู้ผลิตกำหนด ผู้บริโภคสามารถต่อรองราคาได้โดยมีค่าเฉลี่ยตามลำดับ ดังนี้ 4.44, 3.93 และ 3.66

(4) ด้านบุคลากร

ผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างมีทัศนคติต่อร้านขายยาในด้านบุคลากรอยู่ในระดับเห็นด้วย เรียงลำดับตามข้อย่อยจากมากไปน้อย 4 อันดับ ดังนี้ เภสัชกรมีความสามารถในการให้คำแนะนำ ปรีกษา มีเภสัชกรอยู่ประจำร้าน ตลอดเวลาที่เปิดทำการ มีการรับให้คำปรึกษาเรื่องยาและปัญหาสุขภาพโดยไม่คิดค่าบริการ และเภสัชกร แต่งกายสุภาพเรียบร้อย มีเอกลักษณ์ที่บอกถึงความเป็นเภสัชกร โดยมีค่าเฉลี่ยตามลำดับ ดังนี้ 4.66, 4.62, 4.54 และ 4.51

(5) ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ

ผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างมีทัศนคติต่อร้านขายยาในด้านสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ อยู่ในระดับเห็นด้วย โดยเห็นด้วยว่าควรมีอุปกรณ์อำนวยความสะดวกต่างๆ ตามที่ร้านขายยาควรมีไว้ให้บริการฟรี เช่น เครื่องชั่ง น้ำหนัก วัดส่วนสูง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.43

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบทัศนคติของผู้บริโภคที่มีต่อร้านขายยาในอำเภอเมืองจังหวัดพังงา จำแนกตามเพศ

ทัศนคติที่มีต่อร้านขายยา ในอำเภอเมือง จังหวัดพังงา	ชาย (n = 161)		หญิง (n = 239)		t	p-value
	\bar{X}	S.D.	\bar{X}	S.D.		
1. ด้านสถานที่	4.49	0.501	4.63	0.491	-2.792*	0.005
2. ด้านผลิตภัณฑ์	4.07	0.565	4.17	0.559	-1.763	0.079
3. ด้านราคา	4.26	0.702	4.36	0.659	-1.55	0.121
4. ด้านบุคลากร	4.71	0.480	4.76	0.436	-1.00	0.318
5. ด้านอื่นๆ	4.34	0.615	4.48	0.571	-2.289*	0.023
รวม	4.49	0.501	4.62	0.494	-2.489*	0.013

* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

4. เปรียบเทียบระหว่างคุณลักษณะส่วนบุคคล กับทัศนคติของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันในอำเภอเมือง จังหวัดพังงา

จากตารางที่ 2 เปรียบเทียบทัศนคติของผู้บริโภค ต่อร้านขายยาในอำเภอเมืองจังหวัดพังงา จำแนกตามเพศ พบว่า ในภาพรวมเพศต่างกันทัศนคติของผู้บริโภค ต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติ ที่ระดับ 0.05 ($t=2.489, p=0.013$) เมื่อพิจารณา รายด้านพบว่า ด้านที่เพศต่างกันทัศนคติของผู้บริโภค ต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติที่ระดับ 0.05 คือ ด้านสถานที่ ($t=2.792, p=0.005$) และด้านอื่นๆ ($t=2.489, p=0.023$) ส่วนด้านผลิตภัณฑ์ ด้านราคา และด้านบุคลากร เพศต่างกันทัศนคติต่อร้านขายยา ไม่แตกต่างกัน

ผลการศึกษาทัศนคติของผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่าง ที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน จำแนกตามอายุ โดยการทดสอบสมมุติฐานด้วยวิธีการวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว (One-way ANOVA) พบว่าผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่าง ที่มีอายุแตกต่างกัน มีทัศนคติต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน ในภาพรวมไม่แตกต่างกัน สำหรับรายด้านผู้บริโภค กลุ่มตัวอย่างมีทัศนคติต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันทั้ง 5 ด้าน ไม่มีความแตกต่างกัน

5. ความสัมพันธ์ระหว่างพฤติกรรมการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันกับระดับทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันของผู้บริโภค

การใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันแห่งเดิม ผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างที่ใช้บริการในบางครั้ง มีทัศนคติ ต่อร้านขายยาในระดับมากที่สุด ร้อยละ 66.9 รองลงมา คือ กลุ่มที่ใช้บริการแบบไม่แน่นอน ร้อยละ 53.6 และกลุ่มที่ใช้บริการทุกครั้ง ร้อยละ 48.4 เมื่อทดสอบความสัมพันธ์พบว่า การใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันแห่งเดิม มีความสัมพันธ์กับระดับทัศนคติ ที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($\chi^2=9.672, df.=2, p=.008$) และความสัมพันธ์ระหว่างประเภทของสินค้าที่ซื้อจากร้านขายยาแผนปัจจุบันกับระดับทัศนคติของผู้บริโภคที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน พบว่าประเภทของสินค้าที่ซื้อจากร้านขายยาแผนปัจจุบันกลุ่มอุปกรณ์ทางการแพทย์และอื่นๆ อยู่ในระดับมากที่สุด ร้อยละ 81.3 รองลงมาคือ กลุ่มอาหารเสริม ร้อยละ 80.6 และ

กลุ่มยารักษาโรค ร้อยละ 54.4 โดยมีความสัมพันธ์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($\chi^2=11.885, df.=2, p=.003$)

สรุปผลการศึกษา

ผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างจำนวน 400 คน ส่วนใหญ่ เป็นเพศหญิง ร้อยละ 53.8 อายุส่วนใหญ่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี ร้อยละ 35.8 รองลงมา คือ 31–40 ปี ร้อยละ 28.0 การศึกษาส่วนใหญ่ระดับปริญญาตรี ร้อยละ 56.5 รองลงมา คือระดับต่ำกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 33.0 ส่วนใหญ่ประกอบอาชีพข้าราชการ/พนักงานรัฐวิสาหกิจ ร้อยละ 33.8 รองลงมา คือ ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว ร้อยละ 20.0 รายได้ต่อเดือนส่วนใหญ่ประมาณ 10,000 – 20,000 บาท ร้อยละ 44.5 รองลงมาต่ำกว่า 10,000 บาท ร้อยละ 26.3

ความถี่ในการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันของผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ เดือนละครั้งหรือน้อยกว่า ร้อยละ 70.7 โดยช่วงเวลาที่ใช้บริการบ่อยที่สุดคือ เวลา 18.01–24.00 น. ร้อยละ 52.7 และใช้บริการร้านขายยา แผนปัจจุบันแห่งเดิมเป็นบางครั้ง ร้อยละ 38.5 ใกล้เคียงกันกับการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันแห่งเดิมแบบ ไม่แน่นอน ร้อยละ 37.7 ลักษณะการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบัน ส่วนใหญ่จะซื้อยา ร้อยละ 56.89 รองลงมา คือปรึกษาเรื่องการไ้ยา ร้อยละ 18.85 วิธีการซื้อยา ส่วนใหญ่จะบอกอาการให้เภสัชกรจ่ายยา ร้อยละ 69.3 ประเภทสินค้า ที่ซื้อจากร้านขายยา ส่วนใหญ่เป็นยา รักษาโรค ร้อยละ 88.3 กลุ่มยาประเภทที่ซื้อจากร้านขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่เป็นประเภทยาแก้ปวดลดไข้ ร้อยละ 77.0 รองลงมา คือ ยารักษาโรคผิวหนัง ร้อยละ 4.8 ยารักษาโรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ ร้อยละ 4.2 ยารักษาโรคเกี่ยวกับทางเดินอาหาร ร้อยละ 4.0 ตามลำดับ

กลุ่มตัวอย่างมีทัศนคติต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน ในภาพรวมในระดับมากที่สุด เมื่อพิจารณารายด้าน พบว่าทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน ในระดับมากที่สุดคือด้านสถานที่ และด้านบุคลากร ส่วนในระดับเห็นด้วยคือ ด้านผลิตภัณฑ์ ด้านราคาและด้านสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ

ผลการทดสอบสมมติฐาน

ผลทดสอบสมมติฐานพบว่าพฤติกรรมการใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันของผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างมีความสัมพันธ์กับทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน ในขณะที่ความถี่ วิธีการซื้อยา และช่วงเวลาที่ใช้บริการร้านขายยา แผนปัจจุบันไม่มีความสัมพันธ์กับระดับทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน แต่การใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันแห่งเดิม มีความสัมพันธ์กับทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($\chi^2=9.672$, $df.=2$, $p=0.008$) ประเภทของสินค้าที่ซื้อจากร้านขายยาแผนปัจจุบันมีความสัมพันธ์กับทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($\chi^2=11.885$, $df.=2$, $p=0.003$) ในภาพรวมเพศต่างกัน จะมีทัศนคติต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($t=2.489$, $p=0.013$) แต่ผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างที่มีอายุ อาชีพและรายได้ต่อเดือนที่ต่างกัน มีทัศนคติต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันในภาพรวมไม่แตกต่างกัน รวมทั้งมีทัศนคติต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันรายด้านทั้ง 5 ด้านไม่แตกต่างกัน

อภิปรายผล

เมื่อผู้บริโภคเกิดการเจ็บป่วยจะชวนหาวิธีรักษา ดูแลรักษาเพื่อให้หายจากอาการป่วย สิ่งที่เกิดขึ้นอันดับแรกคือ รับประทานยาจึงจะหาย แต่ปัจจุบันการไปพบแพทย์บางคนอาจคิดว่าใช้เวลานานไม่สะดวกมีขั้นตอนมาก ผู้บริโภคจึงเลือกใช้วิธีการซื้อยารับประทานเองโดยใช้ประสบการณ์เดิมที่มี ดังนั้น หากร้านขายยาแผนปัจจุบันมีเภสัชกรที่มีความรู้ความสามารถด้านยาอยู่ประจำร้าน คอยดูแลให้คำปรึกษาจะเป็นร้านขายยาที่ผู้บริโภคต้องการในการศึกษานี้จึงพบว่าผู้บริโภคมีทัศนคติต่อร้านขายยาในส่วนบุคคลสูงในระดับมากที่สุด เป็นอันดับที่ 1 รองลงมาเป็นด้านสถานที่ อาจเนื่องจากด้วยคุณลักษณะทั่วไปของบุคคลจะชอบความสะดวกสบาย การที่ร้านขายยา มีการจัดสถานที่สวยงาม น่าเข้าไปใช้บริการ การจัดเรียงยา

สะดวกง่ายในการหยิบ ทำให้ทัศนคติของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันในเขตอำเภอเมืองพังงาอยู่ในระดับมากที่สุด ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานของร้านยาข้อที่ 1 ที่กล่าวว่า ความมุ่งหมายของมาตรฐานนี้เพื่อให้มีองค์ประกอบทางกายภาพที่เหมาะสมและสนับสนุนให้เกิดการบริการที่มีคุณภาพ โดยมีการจัดแบ่งพื้นที่เป็นสัดส่วนที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับให้บริการ แสดงให้เห็นอย่างเด่นชัดระหว่างพื้นที่ที่ต้องปฏิบัติการโดยเภสัชกร และพื้นที่บริการอื่นๆ มีการจัดหมวดหมู่ของยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการเก็บรักษาที่เอื้อต่อการรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนต้องจัดหาอุปกรณ์และสิ่งสนับสนุนการให้บริการที่ดีแก่ประชาชน

เมื่อเปรียบเทียบทัศนคติกับคุณลักษณะส่วนบุคคลของผู้บริโภค พบว่า เพศต่างกันทัศนคติของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($t=2.489$, $p=0.013$) เมื่อพิจารณาร้านขายยาแผนปัจจุบันรายด้านพบว่า เพศที่ต่างกันทัศนคติของผู้บริโภคต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ประกอบด้วยด้านสถานที่ ($t=2.792$, $p=0.005$) และด้านอื่นๆ ($t=2.489$, $p=0.023$) ในด้านผลิตภัณฑ์ ด้านราคา และด้านบุคลากร ทัศนคติ ของผู้บริโภคต่อร้านขายยาไม่แตกต่างกัน ส่วนอายุ ระดับการศึกษา อาชีพและรายได้ต่อเดือนของผู้บริโภคที่ต่างกัน ทัศนคติต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันไม่แตกต่างกัน ทั้งนี้ พบว่าเพศหญิง มีคะแนนเฉลี่ยทัศนคติต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันสูงกว่าเพศชายแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาจเนื่องจากเพศหญิงมีความละเอียดอ่อน มีความรอบคอบ และชื่นชอบความสวยงามของสถานที่ ความเป็นระเบียบเรียบร้อยมากกว่าเพศชาย ดังนั้นเพศหญิงจึงมีคะแนนเฉลี่ยทัศนคติต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันสูงกว่า เพศชายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผู้บริโภคส่วนใหญ่เป็นกลุ่มข้าราชการ พนักงานรัฐวิสาหกิจ รองลงมาคืออาชีพค้าขาย การใช้บริการร้านขายยา

แผนปัจจุบันส่วนใหญ่จึงอยู่ในช่วงเวลา 18.00–24.00 น. ซึ่งเป็นช่วงเวลาหลังเลิกงาน ยาที่ซื้อส่วนใหญ่จะเป็นยาแก้ปวด ลดไข้ ยาโรคผิวหนัง เนื่องจากผู้บริโภคกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่จะมีความรู้ในระดับปริญญาตรี สามารถตัดสินใจใช้ยาแก้ปวด ลดไข้ ยารักษาโรคผิวหนัง รักษาโรคต่างๆ ให้กับตนเองได้ โดยต้องการคำแนะนำจากเภสัชกรเพิ่มเติม ยาที่ซื้อส่วนใหญ่จะสอดคล้องกับโรคที่พบมากในท้องถิ่น เช่น โรคไข้หวัด โรคทางเดินหายใจ โรคผิวหนัง และโรคระบบทางเดินอาหาร เป็นต้น

การใช้บริการร้านขายยาแผนปัจจุบันแห่งเดิมของผู้บริโภคมีความสัมพันธ์กับระดับทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($\chi^2=9.672$, $df.=2$, $p=0.008$) ประเภทสินค้าที่ผู้บริโภคซื้อจากร้านขายยา แผนปัจจุบันมีความสัมพันธ์กับระดับทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($\chi^2=11.885$, $df.=2$, $p=0.003$) โดยสินค้าในกลุ่มอุปกรณ์ทางการแพทย์และอื่นๆ ทัศนคติของผู้บริโภคที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันอยู่ในระดับมากที่สุดคือร้อยละ 81.3 รองลงมาได้แก่ กลุ่มอาหารเสริมคือร้อยละ 80.6 เนื่องจากอุปกรณ์ทางการแพทย์มีราคาค่อนข้างแพง ทัศนคติของผู้บริโภค ที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน จึงมีส่วนในการตัดสินใจ ซื้อสินค้าจากร้านขายยาแผนปัจจุบันประเภทนี้มากที่สุด รองลงมาคืออาหารเสริม เพราะต้องการคำแนะนำจากเภสัชกรในการใช้ผลิตภัณฑ์ร่วมด้วย ส่วนความถี่ ช่วงเวลา วิธีการซื้อยา ไม่มีความสัมพันธ์กับทัศนคติของผู้บริโภค ที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบัน

ข้อเสนอแนะ

ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะ เพื่อการนำไปใช้และสำหรับการศึกษาค้างต่อไป ดังนี้

ข้อเสนอแนะเพื่อการนำไปใช้

1) ทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันด้านสถานที่ เรื่องภายในร้านขายยาเปิดเครื่องปรับอากาศตลอดเวลาที่เปิดให้บริการ และมีการจัดวางสินค้าที่ผู้ซื้อ

สามารถเลือกซื้อเองได้ ได้รับการประเมินทัศนคติในระดับต่ำสุดเป็นอันดับสุดท้าย ดังนั้น ควรดำเนินการพัฒนาสถานที่ในร้านขายยาให้สามารถเปิดให้บริการแบบร้านสะดวกซื้อ เปิดเครื่องปรับอากาศ มีการจัดวางของเป็นระเบียบ มีป้ายราคายาให้เลือกหยิบซื้อได้เอง เป็นต้น พร้อมทั้งติดตั้งป้ายชื่อร้านขายยาให้มีขนาดใหญ่และมีสีสันสะดุดตา เด่นเห็นชัดเจน มีสัญลักษณ์ที่เป็นเอกลักษณ์ แสดงให้เห็นและรู้ว่าคือ ร้านขายยา เด่นเห็นไกล และมีสีสันทันเป็นเอกลักษณ์ เช่น สีของธนาคารแต่ละแห่ง เป็นต้น

2) ทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันด้านผลิตภัณฑ์ มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง น้ำหอม สินค้าอุปโภคบริโภค เช่น แปรงสีฟัน ยาสีฟัน สบู่ เป็นต้น ผลิตภัณฑ์นมและอาหารเลี้ยงทารก ได้รับการประเมินทัศนคติในระดับต่ำสุดเป็นอันดับสุดท้ายเรียงตามลำดับ ดังนั้น ควรดำเนินการเพิ่มผลิตภัณฑ์ เหล่านี้เข้าไปในร้านขายยาเพิ่มขึ้น ปรับเพิ่มเป็นร้านสะดวกซื้อเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านการแพทย์

3) ทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันด้านราคา คือ ผู้บริโภคสามารถต่อรองราคาได้ และขายยาราคาต่ำกว่าราคาป้ายที่ผู้ผลิตกำหนด ได้รับการประเมินทัศนคติในระดับต่ำสุดเป็นอันดับสุดท้ายเรียงตามลำดับ ดังนั้นควรมีการติดป้ายราคายาที่ชัดเจนที่ขวดยา และราคาควรต่ำกว่าราคาข้างขวดที่ผู้ผลิตกำหนดไว้

4) ทัศนคติที่มีต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันด้านบุคลากร เภสัชกรแต่งกายสุภาพเรียบร้อย มีเอกลักษณ์ที่บอกถึงความเป็นเภสัชกร ได้รับการประเมินทัศนคติในระดับต่ำสุดเป็นอันดับสุดท้าย ดังนั้น เภสัชกรหรือเจ้าหน้าที่ขายยาควรมีแบบฟอร์มการแต่งกายที่เป็นเอกลักษณ์และควรใส่ทุกครั้งปฏิบัติงาน เป็นต้น

5) ทัศนคติที่มี ต่อร้านขายยาแผนปัจจุบันด้านสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ ได้แก่ มีอุปกรณ์อำนวยความสะดวกต่างๆ ตามที่ร้านขายยาควรมีไว้ให้บริการฟรี เช่น เครื่องชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง ได้รับการประเมินทัศนคติ ในระดับเห็นด้วย ดังนั้น ควรมีอุปกรณ์ด้านสุขภาพ เช่น เครื่องชั่งน้ำหนัก เครื่องวัดส่วนสูง วัดรอบเอวไว้บริการ

ลูกค้าเพิ่มเติมเป็นสิ่งกระตุ้น ซึ่งผู้ประกอบการต้องพยายามสร้างสิ่งกระตุ้นทางการตลาดเหล่านี้ เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความต้องการในผลิตภัณฑ์

ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษารั้งต่อไป

ควรทำการศึกษาเพิ่มเติมในเรื่องเกี่ยวกับอิทธิพลของกระบวนการในการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์ด้านยาและเวชภัณฑ์ เพื่อประเมินและติดตามผลหลังการให้บริการ อันอาจส่งผลต่อการกลับมาใช้บริการร้านขายยาซ้ำในโอกาสต่อไปได้อีกทางหนึ่ง

บรรณานุกรม

กัมพล ล้อตระกานนท์ ฉัตรราภรณ์ ชุ่มจิต และชนัญชิตา สมจิตร. (2547) “การสำรวจความคิดเห็นของผู้ประกอบการ ร้านยาแผนปัจจุบันในเขตสาธารณสุขที่ 4 ในการนำเกณฑ์มาตรฐานร้านยามาตรฐานที่ 3 ไปปฏิบัติ” การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง เภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยนเรศวร. ทัศนัย ชันตยาภรณ์ ศิริพร ยงพานิชกุล และพัชรี ตั้งตุลยางกูร. (2542) บทเรียนและประสบการณ์ในการเสริมสร้างศักยภาพร้านยา กรุงเทพมหานคร องค์การพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อการสาธารณสุข. ธีรวรรณ ปัญญาสว่างจิตร. (2549) “ทัศนคติของผู้ประกอบการร้านยาในอำเภอเมืองเชียงใหม่ต่อโครงการพัฒนาและรับรองคุณภาพร้านยา” การค้นคว้าแบบอิสระปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. ภิญญา เปลี่ยนบางช้าง และดวงทิพย์ หงส์สมุทร. (2549) “ความคิดเห็นของเจ้าของร้านยาทั่วประเทศต่อมาตรฐานร้านยาของสภาเภสัชกรรม” วารสารวิชาการสาธารณสุข 15, 1 (มกราคม-กุมภาพันธ์): 111-122.

วันชัย คุปต์วาทีนกุล และสุมนา หวังนิพนพานโต. (2549) “4 กลยุทธ์ รุดสร้างร้านยาคุณภาพ” วารสารฟ้าใหม่ 4, 47 (พฤศจิกายน): 15-18. สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา. (2548) หนทางสู่ร้านยาคุณภาพ กรุงเทพมหานคร องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา. (2552) สรุปรัฐวิวัฒและแนวทางการตรวจราชการและนิเทศงานกรณีปกติ ระดับกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2552 พังงา กลุ่มพัฒนายุทธศาสตร์สาธารณสุข. อริสรา นกตลลดาภรณ์. (2548) “ศักยภาพความพร้อมและการให้ความสำคัญของผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบันที่มีต่อเกณฑ์มาตรฐานร้านยาของสภาเภสัชกรรม : กรณีศึกษาร้านยาแผนปัจจุบันในอำเภอเมือง จังหวัดอุดรธานีที่ยังไม่เข้าร่วมโครงการพัฒนาและรับรองคุณภาพร้านยา” รายงานการศึกษาอิสระ ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น. Andress, Burton G. (1970). *Experimental Psychology*. 2nd ed. New York: John Willey & Sons. Guilford, John S. and Gray, David E. (1970). *Motivation and Modern Management*. London: Harper and Row, Publishers. Hicks, Herbert B. (1967). *Management of Organization*. New York: Mc Graw-Hill Book. Maslow, A. H. (1954). *Motivation and Personality*. New York: Harper & Brothers. Vroom, Victor H. (1970). *Industrial Social Psychology in Management and Motivation*. Harmondworth: Penguin Book.



การศึกษา ทักษะคิด การรับรู้ พฤติกรรมการบริโภคของประชาชนและ การแสดงฉลากกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารในจังหวัดระยอง

A study of the behavior, attitudes and perception of Rayong consumer and the labeled of instant coffee plus nutrients in Rayong

วีระศักดิ์ เจียมอนุกุลกิจ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระยอง

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาพฤติกรรมการบริโภค ทักษะคิด การรับรู้ ของประชาชนต่อการบริโภค กาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร และศึกษาสถานการณ์ของการแสดงฉลากกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารในจังหวัด ระยอง กลุ่มตัวอย่างเป็นประชาชนในจังหวัดระยองที่อายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป จำนวน 400 คน จากการสุ่ม ตัวอย่าง ตามฐานประชากรแต่ละอำเภอและใช้สถิติแจกแจงความถี่ ร้อยละ เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ส่วนข้อมูลเชิงคุณภาพมีการจัดสนทนากลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหารเขตสาธารณสุขที่ 9 จำนวน 80 คน โดยกรนำข้อมูลการสำรวจฉลากกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารในจังหวัดระยอง เพื่อสนทนา และแปลผลโดย การวิเคราะห์เนื้อหาการสนทนาเป็นข้อเสนอแนะ

ผลการศึกษา พบว่า ผู้บริโภคส่วนใหญ่รับรู้การมีจำหน่ายและรู้วัตถุประสงค์ของการบริโภค เช่น ลดน้ำหนัก ทำให้ผิวขาว ของกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารจากสื่อทีวี มีการบริโภคกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร ด้วยเหตุผล ต้องการลดน้ำหนัก (ร้อยละ 54.5) และอยากลอง (ร้อยละ 47.7) มีทัศนคติเห็นด้วยว่าควรมีการควบคุมกาแฟ สำเร็จรูปผสมสารอาหารเข้มงวดกว่ากาแฟสำเร็จรูปทั่วไป การซื้อกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารมาบริโภค ต้องมีผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำ การเติมสารอาหารลงในกาแฟสำเร็จรูปทำให้รู้สึกดีและการบริโภคสารอาหาร โดยตรงดีกว่าการเติมกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารแต่ไม่เห็นด้วยว่าการบริโภคกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร เพื่อจะได้รับสารอาหารจากผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มีรูปลักษณ์ที่ดี ผู้บริโภคได้รับข้อมูลเพียงพอเพื่อตัดสินใจซื้อ และกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารมีราคาสูงกว่ากาแฟสำเร็จรูปทั่วไปเพราะมีสารอาหาร จากการตรวจสอบ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ฉลากผลิตภัณฑ์กาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารในจังหวัดระยอง 53 ตัวอย่าง มีฉลาก ที่ไม่ถูกต้อง 49 ตัวอย่าง โดยพิจารณา ชื่อ รูปภาพ ฉลากโภชนาการ การแสดงคุณประโยชน์ จากการสนทนากลุ่มและได้ข้อเสนอว่ากาแฟที่มีการเติมสารอาหารควรใช้ประกาศกระทรวงฯ แยกไปจากกาแฟทั่วไป เพราะการเสนอขายมุ่งเน้นสารเสริมอาหารมาก ซึ่งการพิจารณาคุณประโยชน์ของสารอาหาร มีรายละเอียด ให้พิจารณาต่างจากกาแฟทั่วไปมาก

คำสำคัญ: กาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร คุณภาพของข้อมูล สารอาหารที่มีสรรพคุณ พนักงาน เจ้าหน้าที่เขตสาธารณสุข ที่ 9

Abstract

The purposes of this study were to determine the consuming behavior, attitude, perception of Rayong consumers and the instant coffee plus nutrients sold in Rayong. The sample group was 400 people, aged more than 12 years old in Rayong province. The simple random sampling method was applied for the sample group. The instruments used in the quantitative data was structured interview questionnaires. The percentage and mean were the parameters used for statistic analysis. The qualitative data was conducted by surveying the label of instant coffee plus nutrients in Rayong, which was used to be data input for 80 zone 9 health inspectors conference by using content analysis method.

The result of the study showed that most of the consumers had perception about the product and its indication such as whitening, lean and slim body. The main channel for this perception was television and most of the consumer's attitude agreed for more strictly regulated the instant coffee plus nutrients than general instant coffee. Most of the consumers need the product detail from product's expert at buying point and most of them disagreed about gaining the nutrients from drinking the instant coffee plus nutrients, consume this product for good image and the instant coffee plus nutrients 53 brands in Rayong and used this data to be tested for public health Zone 9Th inspector training. It was found that 49 labels were improper in labeling categorized by 4 criteria that composed of name, figured, nutrition labelling and beneficial claiming. The inspector conference had some comment about the food regulating system such as differentiate the instant coffee plus nutrients from general instant coffee by regrouping this product and balancing the information between the commercial enterprises and the nonprofit organization to meet the equilibrium of information in social media by strengthening the knowledge base society in consumer network. The internal process of regulator both Thailand Food and Drug Administration and provincial public health offices have to improve the law enforcement, technology and human resource development.

Keywords: The instant coffee plus nutrients, The equilibrium of information, The indication of nutrients, Zone 9 health inspectors.

บทนำ

ในภาวะการปัจจุบัน ความนิยมในผลิตภัณฑ์กาแฟปรุงสำเร็จมีมากขึ้นเพราะผู้บริโภคต้องการความสะดวกในการบริโภคเพียงฉีกซองแล้วเทลงถ้วยเติมน้ำร้อน ก็พร้อมบริโภค เพราะครบองค์ประกอบกาแฟครีม น้ำตาล จากข้อมูลทางการตลาดพบว่าตลาดกาแฟในปี 2553 มีมูลค่าตลาดเพิ่มขึ้นเป็น 28,700 ล้านบาท ตลาดกาแฟ 3 อิน 1 เป็นตลาดที่มีขนาดใหญ่ที่สุดมีมูลค่าตลาดประมาณ 12,000 ล้านบาท ตามมาด้วยกาแฟพร้อมดื่มหรือ RTD (ready to drink) 8,300 ล้านบาท กาแฟผงสำเร็จรูป 4,500 ล้านบาท และตลาดกาแฟเพื่อสุขภาพ 1,300 ล้านบาท (แบรนด์เองไทยคุณ, แบรนด์-บรรัชท์, สยามรัฐ กรุงเทพ, 2553) คุณค่าในเรื่องของสุขภาพ ถูกต่อยอดมาสู่ในเรื่องของความงามจนผู้ประกอบการส่วนหนึ่งได้มีนวัตกรรมในผลิตภัณฑ์ด้วยการเพิ่มส่วนประกอบประเภทสารอาหารในเครื่องดื่มดังกล่าว และมีการส่งเสริมการขายด้วยการระบุในฉลาก หรือ โฆษณา ผ่านสื่อ ช่องทางต่างๆ ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์พิเศษที่ไม่จำกัดอยู่กับความต้องการรสชาติกาแฟ หรือ ฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทตามธรรมชาติของกาแฟอินที่มีในกาแฟ แต่จะเพิ่มผลทางสุขภาพอื่นๆ เช่น ทำให้ผิวขาว ลดน้ำหนัก เป็นต้น โดยข้อความแสดงสรรพคุณดังกล่าวอาจไม่ปรากฏโดยตรง แต่จะมีแสดงออกมาเมื่อมาตรการในการกำกับดูแลมีความหละหลวมหรืออยู่ในภูมิภาคที่ระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคไม่ครอบคลุมเข้มแข็งพอ ปัญหาดังกล่าวผ่านระยะเวลาพอสมควรจนการรับรู้ของสาธารณะ มีการยอมรับกันบางครั้งแล้วว่ากาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารมีวัตถุประสงค์ได้จริง ดังที่เจ้าของผลิตภัณฑ์พยายามนำเสนอทั้งทางตรงทางอ้อม ทั้งเป็นไปตามกฎหมายและฝ่าฝืนกฎหมาย ปรากฏการณ์ ถูกตั้งคำถามว่า การนำเสนอผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากผู้ประกอบการมีความเหมาะสมในระดับใด การควบคุม กำกับในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวของภาครัฐเพื่อความปลอดภัย สมประโยชน์ต่อผู้บริโภคเหมาะสมหรือไม่ และควรจะมี การดำเนินการในเรื่องนี้อย่างไรเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

วัตถุประสงค์

1. ศึกษาพฤติกรรมกรรมการบริโภคกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร
2. ศึกษาทัศนคติและการรับรู้ของผู้บริโภคกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารเพื่อผลด้านสุขภาพ
3. สสำรวจการแสดงฉลากกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร
4. ศึกษาการดำเนินการควบคุมกำกับของรัฐก่อนและหลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์กาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร

วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาวิจัยเชิงสำรวจในช่วงเดือน กุมภาพันธ์-สิงหาคม พ.ศ. 2554 โดยประชากรที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ครั้งนี้เป็นประชาชนที่อาศัยอยู่ในเขตจังหวัดระยอง ทั้งชายและหญิง ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป โดยการสุ่มอย่างง่าย (Simple Random Sampling) ใช้สูตรของ Taro Yamane ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ได้กลุ่มตัวอย่าง 400 คน จากฐานประชากรจังหวัดระยอง จำนวน 643,649 คน

การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนที่เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือและส่วนที่เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพใช้การบันทึกการสนทนา และสัมภาษณ์ ได้แก่ ข้อมูลทั่วไป การรับรู้เรื่องกาแฟ พฤติกรรมการบริโภคและการซื้อกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร ทัศนคติของประชาชนต่อการดื่มกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารแบบ สัมภาษณ์ที่ใช้ในการศึกษานี้ ได้มีการนำไปให้หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงให้เหมาะสมต่อสภาพพื้นที่ที่จะประเมิน และได้นำไปทดลองใช้กับประชาชนในจังหวัดระยอง แล้วจึงนำมาทำการวิเคราะห์ทางสถิติโดยใช้โปรแกรม SPSS หาค่าความเที่ยง (Reliability) ได้ค่าความเที่ยง (Alpha) = 0.68

ข้อมูลแนวทางการดำเนินงานตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์กาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร หลังออกสู่ตลาดของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช

สาธารณสุขจังหวัดระยองและบันทึกการจัดสนทนากลุ่ม
เภสัชกร กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
จังหวัดเขต 9 ได้แก่ จังหวัดชลบุรี จังหวัดระยอง จังหวัด
จันทบุรี และจังหวัดตราด เจ้าหน้าที่จากสำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวแทนผู้บริโภค
ในจังหวัดระยอง และผู้ประกอบการผลิตกาแฟสำเร็จรูป
ผสมสารอาหารในจังหวัดระยอง

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลทั่วไป การรับรู้ และพฤติกรรมการบริโภค
และชื้อกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร ใช้การวิเคราะห์
รายข้อด้วยการแจกแจงความถี่ หาจำนวนและร้อยละ
ของแต่ละคำตอบ ข้อมูลทัศนคติใช้วิธีประเมินแบบของ
ลิเคอร์ท (Likert's Scale) ข้อมูลเชิงคุณภาพมีการวิเคราะห์
เนื้อหา (content analysis) ที่บันทึกข้อมูลการตรวจ
ฉลากอาหารและการสนทนากลุ่ม

ผลการศึกษา

ข้อมูลทั่วไป กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง
คิดเป็นร้อยละ 68.5 มีอายุ 21-30 ปี (ร้อยละ 44.0) มีส่วนสูง
151-170 ซม. (ร้อยละ 81.8) ส่วนใหญ่มีน้ำหนักที่ 51-60
กก. (ร้อยละ 33.8) มีดัชนีมวลกายที่ระดับ 20.01-25.00
(ร้อยละ 47.5) สถานะครอบครัวโสด (ร้อยละ 46.0)
มีระดับการศึกษาปริญญาตรี (ร้อยละ 49.0) มีอาชีพ
พนักงานบริษัทเอกชน (ร้อยละ 53.3) และมีรายได้ต่อเดือน
อยู่ระหว่าง 10,001-20,000 บาท (ร้อยละ 39.8)

การรับรู้และแหล่งข้อมูลกาแฟสำเร็จรูปผสม
สารอาหาร ผู้บริโภคส่วนใหญ่มีการรับรู้ว่าการจำหน่ายกาแฟ
สำเร็จรูปผสมสารอาหาร (ร้อยละ 87.5) มีการรับรู้
วัตถุประสงค์ของกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร (ร้อยละ
87.2) ได้รับข้อมูลส่วนใหญ่จากโทรทัศน์ และจากอินเทอร์เน็ต
(ร้อยละ 77.0 และ 40.8 ตามลำดับ) รายละเอียด
ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1: การรับรู้และแหล่งข้อมูลเกี่ยวกับกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารของกลุ่มตัวอย่าง

การรับรู้	จำนวน (คน)	คิดเป็นร้อยละ
มีการรับรู้ว่าการจำหน่ายกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร	350	87.5
มีการรับรู้วัตถุประสงค์ของกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร	349	87.2
ได้รับข้อมูลส่วนใหญ่จาก โทรทัศน์	308	77.0
ได้รับข้อมูลส่วนใหญ่จาก อินเทอร์เน็ต	163	40.8

ด้านพฤติกรรมการบริโภคกาแฟ พบว่ากลุ่มเป้าหมาย ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 87) เลือกดื่มกาแฟที่ผสมสารอาหาร
ขณะที่ (ร้อยละ 58) เลือกดื่มกาแฟเพราะทำให้ไม่ง่วง มี รายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2: พฤติกรรมการบริโภคกาแฟของกลุ่มตัวอย่าง

พฤติกรรมการบริโภคกาแฟ	จำนวน (คน)	คิดเป็นร้อยละ
การดื่มกาแฟ ส่วนใหญ่บางครั้ง (1-2 ครั้ง/สัปดาห์)	172	43.0
เหตุผลในการเลือกดื่มกาแฟส่วนใหญ่เพราะทำให้ไม่ง่วง กระปรี้กระเปร่า	214	58.0
กาแฟที่เลือกดื่มส่วนใหญ่ดื่มกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร	321	87.0

ด้านพฤติกรรมการบริโภคเมื่อพิจารณาเฉพาะการบริโภคกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร พบว่ากลุ่ม
เป้าหมายส่วนใหญ่ ร้อยละ 62.6 ซื้อผลิตภัณฑ์จากห้างสรรพสินค้า ร้อยละ 61.8 ตัดสินใจซื้อด้วยตนเอง ร้อยละ 54.5
ต้องการผลในการลดน้ำหนัก และมีเพียงร้อยละ 35.0 เท่านั้นที่มีแนวโน้มจะบริโภคต่อ รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3: พฤติกรรมส่วนใหญ่ของกลุ่มตัวอย่างที่มีการบริโภคกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร

พฤติกรรมบริโภคกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร	จำนวน (คน)	คิดเป็นร้อยละ
มีความถี่ในการซื้อ 1 ครั้ง/เดือน	187	46.8
ปริมาณการซื้อต่อครั้ง 6-10 ซอง/ครั้ง	106	26.5
จำนวนเงินที่ใช้ซื้อต่อครั้งใช้เงิน 101-200 บาท/ครั้ง	107	26.8
ตนเองมีอิทธิพลต่อการซื้อ	228	61.8
ซื้อผลิตภัณฑ์จากห้างสรรพสินค้า	221	62.6
เลือกรับประทานด้วยเหตุผลอยากทดลองใช้	176	47.7
เลือกรับประทานยี่ห้อ*NTG	176	47.7
ต้องการผลน้ำหนักลดลง	201	54.5
มีแนวโน้มว่าจะบริโภคต่อ	129	35.0

ด้านทัศนคติต่อการดื่มกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร จากการวิเคราะห์ข้อมูลทัศนคติแบบรายข้อ ผู้บริโภคส่วนมากเห็นด้วยอย่างยิ่งว่า อย. ควรมีการควบคุมการจำหน่ายกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารที่เข้มงวดกว่ากาแฟสำเร็จรูปทั่วไป (ร้อยละ 26.2) ผู้บริโภคส่วนมากเห็นด้วยว่าการซื้อกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารมาบริโภคจำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำ (ร้อยละ 41.8) การเติมสารอาหารลงในกาแฟสำเร็จรูปจะช่วยให้รู้สึกดี (ร้อยละ 35.2) การบริโภคสารอาหารโดยตรงดีกว่าการดื่มกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร (ร้อยละ 34.5) และ

ผู้บริโภคส่วนมากไม่เห็นด้วยว่าการบริโภคกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารเพราะต้องการสารอาหารในกาแฟเป็นหลัก (ร้อยละ 38.5) ตนเองได้ข้อมูลจากกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารอย่างเพียงพอเพื่อตัดสินใจซื้อมาบริโภค (ร้อยละ 37.0) ตนเองเลือกดื่มกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารเพราะต้องการให้มีรูปลักษณ์ที่ดี (ร้อยละ 35.0) กาแฟสำเร็จรูปที่ผสมสารอาหารมีราคาสูงกว่ากาแฟทั่วไป เพราะมีสรรพคุณจากสารอาหารที่เติม (ร้อยละ 41.0) ด้านระดับทัศนคติต่อการดื่มกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารส่วนมากมีระดับทัศนคติ ปานกลาง รายละเอียดดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4: ระดับทัศนคติของกลุ่มตัวอย่างที่มีต่อการบริโภคกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร

ทัศนคติของกลุ่มตัวอย่าง	จำนวน	คิดเป็นร้อยละ
มีระดับทัศนคติปานกลาง	195	48.8
มีระดับทัศนคติที่ไม่ดีต่อกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร	126	31.5
มีระดับทัศนคติที่ดีต่อการดื่มกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร	0	0.00

ในส่วนการศึกษาศาสนาการณผลิตภัณฑ์กาแฟผสมสารอาหารที่มีเลขสารบบ 13 หลัก ที่มีการวางจำหน่ายในจังหวัดระยองและจากการเก็บตัวอย่างในเขตจังหวัดระยอง จำนวน 53 ตัวอย่าง โดยพิจารณา ชื่อ รูป ฉลาก ผลิตภัณฑ์ และการแสดงสรรพคุณ รวม 4 ประเด็น พบว่าจำนวนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลไม่เหมาะสม ตามแนวทาง

ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในเรื่องฉลากผลิตภัณฑ์มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 56.60 รองลงมาเป็นเรื่อง รูปภาพ ชื่อและสรรพคุณที่ไอ้อวดเป็นเท็จ น้อยที่สุด คิดเป็นร้อยละ 52.83 49.06 และ 26.42 ตามลำดับรายละเอียดดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5: ผลการพิจารณาฉลากกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารที่วางจำหน่ายในจังหวัดระยอง (n=53)

ประเด็นการตรวจ	ฉลากที่ผ่านการพิจารณา	คิดเป็นร้อยละ	ฉลากที่ไม่ผ่านการพิจารณา	คิดเป็นร้อยละ	คิดเป็นร้อยละ
ชื่อ	27	50.94	26	49.06	100
รูปที่แสดงในฉลาก	25	47.17	28	52.83	100
ฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง	23	44.00	30	56.00	100
การแสดงสรรพคุณ	39	73.58	14	26.42	100
รวมทุกประเด็น	4	7.50	49	92.50	100

โดยชื่อผลิตภัณฑ์กาแฟสำเร็จรูปที่พบว่าไม่เหมาะสม เช่น Body Shape, Reshape, Dhoom, Srim, สลิม, พิต, เฟิร์ม, Healthy เป็นต้น รูปภาพที่พบว่าไม่เหมาะสม เช่น แสดงรูปร่างของผู้หญิงมีสายวัดรอบเอว การแสดงภาพหน้าอกผู้หญิง เป็นต้น การแสดงสรรพคุณ พบว่าไม่เหมาะสมเนื่องจากเกินจริงหรือเกินกว่าความเป็นอาหาร เช่น ลดน้ำหนักภายใน 1 สัปดาห์ อาหารสำหรับคนมีน้ำหนักมาก เพิ่มความเป็นชาย เพิ่มสรรพคุณของร่างกาย

ข้อเสนอแนะต่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์กาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารในประเด็นควรกำหนดให้กาแฟที่มีการเติมสารอาหารใช้กฎระเบียบแยกไปจากกาแฟทั่วไป เพราะผลิตภัณฑ์กาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารมุ่งเสนอขายส่วนประกอบเสริมอาหารมากกว่ากาแฟและการพิจารณารายละเอียดของการแสดง คุณประโยชน์ ส่วนผสมที่เป็นสารอาหารของฉลาก จะมี รายละเอียดให้พิจารณามากกว่ากาแฟทั่วไปเมื่อยื่นขอรับเลขสารบบอาหารและผู้บริโภคได้รับความสะดวกในการเลือกซื้อ โดยทำให้การตัดสินใจเลือกซื้อตามความมุ่งหมายในการบริโภคและเกิดความตระหนักต่อความสมประโยชน์ที่ตนเองจะได้รับจากผลิตภัณฑ์นั้นจากความชัดเจนในการจำแนกประเภทอาหาร

บทบาทหน่วยงานส่วนกลาง (อย.) ไม่ควรจำกัดบทบาทอยู่เพียงการควบคุมโฆษณาตามกฎหมาย ควร มีบทบาทจัดสมดุลของข้อมูลระหว่างผู้ประกอบการ

กับองค์กรไม่แสวงผลประโยชน์ที่ให้ข้อเท็จจริงด้านคุณค่าของผลิตภัณฑ์บนฐานความรู้ เพื่อแก้ปัญหาที่มีความซับซ้อนและลดการเผชิญหน้าจากการบังคับใช้กฎหมาย

อภิปรายผลการศึกษา

จากข้อมูลทั่วไปไปบริบททางจังหวัดระยองมีลักษณะเป็นเมืองที่ประชากรมีอาชีพผสมผสานระหว่างอุตสาหกรรมและเกษตรกรรม มีนิคมอุตสาหกรรมหลายแห่งและเป็นแหล่งท่องเที่ยว มีความตื่นตัวทางเศรษฐกิจที่อาจส่งผลต่อพฤติกรรมผู้บริโภคให้มีความเร่งรีบ มีการแข่งขันสูง ส่งผลต่อการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ให้ความสะดวกและประหยัดเวลา

จากข้อมูลการรับรู้พบว่าการรับรู้ว่ามีผลิตภัณฑ์กาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารมีอยู่สูงคิดเป็นร้อยละ 87.5 ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องให้ความสำคัญว่าการรับรู้เป็นไปตามทิศทางที่เหมาะสมหรือไม่ อาจจะเป็นการรับรู้ที่ไม่เหมาะสมก็ได้ ดังจะพบได้จากงานวิจัยของอัญชนามาลา คำ (2552) ได้ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการซื้อกาแฟลดน้ำหนักเพื่อสุขภาพในร้านขายยาในเขตกรุงเทพมหานคร โดยมีการกำหนดนิยามเรื่องกาแฟลดน้ำหนักในเอกสาร ทั้งที่ในข้อเท็จจริงการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารยังไม่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวกล่าวอ้างสรรพคุณในทางควบคุมน้ำหนัก ดังนั้นเมื่อการเผยแพร่เอกสารเกิดขึ้นก็ย่อมส่งผลให้ความเชื่อมีมากขึ้นไป

ทั้งในแง่ปริมาณและคุณภาพเนื่องจากเป็นงานวิจัยในรูปวิทยานิพนธ์ และยังสะท้อนถึงความจำเป็นที่ อย.จะต้องให้ความสำคัญในประเด็นดังกล่าวในด้านแหล่งให้ข้อมูลว่ากาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารมีวัตถุประสงค์ ตามที่กล่าวมา ส่วนใหญ่รับรู้จากแหล่งข้อมูลโทรทัศน์ มากที่สุด (ร้อยละ 77.0) ซึ่งผลการศึกษาดังกล่าวสอดคล้อง ผลการวิจัยของบรรเจิด เดชาศิลปะชัยกุล (2551) นิภาภรณ์ จัยวัฒน์ และคณะ (2547) ผุสดี เวชชพิพัฒน์ และคณะ (2546) ทิพากร มีใจเย็น และคณะ (2545) สยัม วราเชื้อทิน และคณะ (2541, 2542) ผลการวิจัยดังกล่าวสามารถยืนยันข้อค้นพบจากการวิจัยในครั้งนี้ว่า โทรทัศน์เป็นสื่อที่ประชาชนได้รับข้อมูลข่าวสารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามากที่สุด ที่เป็นเช่นนี้ อาจเนื่องจากโทรทัศน์นับว่าเป็นสื่อมวลชนที่เป็นที่นิยมอย่างกว้างขวางในหลายวงการทั้งทางธุรกิจและวิชาการ ในการใช้สื่อเผยแพร่ความรู้ข้อมูลข่าวสารไปสู่ประชาชนกลุ่มเป้าหมายเพราะโทรทัศน์เป็นสื่อที่เป็นที่ยอมรับทั้งในเชิงประจักษ์ตลอดจนมีผลงานการวิจัยยืนยันมากมายว่าเป็นสื่อที่เข้าถึงประชาชน

ในส่วนของคุณคดียุทธศาสตร์รายข้อส่วนใหญ่จะเป็นด้านที่ไม่มีความเห็น ซึ่งน่าจะเป็นไปได้ว่าผู้บริโภคส่วนใหญ่ยังขาดข้อมูลหรือความรู้ในเรื่องกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร ทำให้การแสดงทัศนคติต่อประเด็นสัมภาษณ์ไม่ค่อยมีทิศทางบวกหรือลบ ซึ่งในมุมมองที่เป็นโอกาสเราควรมีกระบวนการเสริมสร้างการรับรู้หรือทำให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลเพิ่มขึ้นเพื่อพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคให้มีการตัดสินใจเลือกซื้อเลือกบริโภคอยู่บนฐานความรู้ และในระดับทัศนคติของผู้บริโภค ซึ่งไม่มีแม้แต่รายเดียวที่มีทัศนคติที่ดีต่อผลิตภัณฑ์กาแฟผสมสารอาหารซึ่งเป็นการสะท้อนถึงความเชื่อมั่นต่อข้อมูลจากผู้ผลิตให้ต่อผู้บริโภค ไม่ได้รับการยอมรับ และสะท้อนว่าการพิจารณารับรองฉลากผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นส่วนที่ให้ข้อมูลโดยไม่ถือเป็นการโฆษณาว่ามีความน่าเชื่อถือเพียงใด ถึงแม้จะผ่านการตรวจสอบรับรองจากเจ้าหน้าที่ที่กำกับดูแลด้านอาหารแล้ว

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์กาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารการสนับสนุนการดำเนินงานจากส่วนกลาง โดยกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการเสริมบทบาทหรือเป็นที่เลี้ยงเมื่อประเด็นปัญหามีลักษณะเชื่อมโยงครอบคลุมพื้นที่หลายจังหวัดและมีทีมงานแก้ปัญหาเป็นรายประเด็น โดยการสนธิกำลังกันทุกเขต มีส่วนร่วมกับส่วนภูมิภาคหรือจังหวัดเพื่อจัดการประเด็นปัญหาให้มีผลสัมฤทธิ์เป็นรูปธรรมไม่ปล่อยให้ปัญหาค้างคาจนเป็นเรื่องแก้ไขไม่ได้หรือหมดปัญหาเพราะวงจรผลิตภัณฑ์ครบวงจร ด้วยตัวมันเอง

ในเรื่องการพิจารณาฉลากอาหารที่เก็บตัวอย่างฉลาก จำนวน 53 ตัวอย่าง เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารบบถูกต้อง แต่กลับมีการแสดงฉลากที่มีลักษณะฝ่าฝืนประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 49 ตัวอย่าง (ร้อยละ 92.5) มีข้อสังเกตว่าการตรวจฉลากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเด็นหลักๆ 4 ประเด็น เป็นการดำเนินการต่อเนื่องจากการฝึกอบรมการพิจารณาฉลากอาหาร การพิจารณาจึงไม่น่าจะมีความสับสนหรือขาดความชัดเจน สะท้อนให้เห็นว่าในระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารมีส่วนที่ต้องรีบเร่งแก้ไขโดยในส่วนการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (pre-marketing control) นั้น อาจเกิดจากปัญหาตัวบุคคลที่ใช้ดุลพินิจไม่มีความคงที่ในมาตรฐานในแต่ละพื้นที่ ในชั้นการพิจารณาออกใบอนุญาต และในส่วนการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (post-marketing control) น่าจะมาจากหลายสาเหตุ เช่น เกิดจากการแสดงฉลากและข้อมูลบนฉลากไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต และเมื่อระดับพื้นที่ดำเนินการตรวจสอบในประเด็นนี้ก็มีอุปสรรคในเรื่องของระยะเวลาที่จะได้รับคำตอบจากการหารือเนื่องจากแหล่งผลิตส่วนใหญ่มาจากต่างจังหวัด ทำให้การแก้ปัญหา ณ จุดจำหน่ายไม่สามารถดำเนินการได้เท่าที่ควรจนดูเหมือนพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่ให้ความสำคัญต่อปัญหานี้ ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาเชิงลึกเพื่อหาแนวทางปรับปรุงให้การดำเนินงานกำกับดูแล มีประสิทธิภาพและ

ประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เช่น ข้อจำกัดของอัตรากำลังของเครื่องช่วย งบประมาณสนับสนุน นโยบายไม่สอดคล้องกับแผนงาน (นโยบายลดงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด เน้นงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด แต่แผนการดำเนินงานประจำปีกลับเป็นเรื่องเร่งงาน Primary GMP ซึ่งเป็นงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด)

ข้อเสนอแนะ

ควรให้ความสำคัญถึงขนาดและทิศทางของการให้ข้อมูลแก่สาธารณะในด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสร้างดุลยภาพให้กับข้อมูลต่างๆ ในระบบ แม้จะต้องใช้ทรัพยากรมาก แต่ถ้ามีการคิดถึงความสูญเสียทางด้านเศรษฐศาสตร์ และโอกาสทางสุขภาพของผู้บริโภคที่สูญเสียไปอาจทำให้รัฐต้องหันมาให้ความสำคัญและลงทุนกับสิ่งนี้ จึงควรส่งเสริมให้มีการศึกษาวิจัยหรือประเมินผลในเรื่องนี้ในโอกาสต่อไป

บรรณานุกรม

กันยา สุวรรณแสง. 2532. จิตวิทยาทั่วไป. กรุงเทพมหานคร: อักษรพิทยา.

จรรยา สุวรรณทัต และคณะ. พฤติกรรมศาสตร์ เล่ม 1 พื้นฐานความเข้าใจทางจิตวิทยา. กรุงเทพมหานคร. ไทยวัฒนาพานิช นิภาภรณ์ จัยวัฒน์ และคณะ. 2547. การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บรรเจิด เตชาศิลปชัยกุล. 2551 การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน จังหวัดศรีสะเกษ ปี 2550. วารสารอาหารและยา. ฉบับที่ 1/2551 (มกราคม-เมษายน 2551): 25-31.

แบรนด์เอง ไทคุน, แบรนด์-บริษัท, สยามรัฐออนไลน์ กรุงเทพ 1-2 มีนาคม 2553 <http://www.brandage.com/Asset/BrandAge-Siamrath/07.pdf>

ข้อสังเกตที่พบจากแหล่งให้ข้อมูลในเรื่องกาแพสำเร็จรูปผสมสารอาหารมาจาก โทรศัพท์มากที่สุด ร้อยละ 77.0 แต่ที่ไล่ลงมาไม่ไกลคือแหล่งข้อมูลจากอินเทอร์เน็ต ร้อยละ 40.8 ซึ่งในขณะนี้ การกำกับดูแลการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารโฆษณายังไม่มีแนวทาง มาตรการที่สัมฤทธิ์ผล อีกทั้งแนวโน้มในการขยายตัวของสื่อทั้งจากวิทยุชุมชนและทีวีดิจิทัล ก็ทำให้ข้อมูลมีการพัฒนาขึ้นทั้งทางด้านปริมาณของเนื้อหาและความหลากหลายซับซ้อน ซึ่งระบบงานในส่วนภูมิภาคก็ต้องเร่งพัฒนาศักยภาพสร้างกลไกในการประสานงานข้ามจังหวัดเพื่อรองรับปัญหาที่ขยายตัวครอบคลุมพื้นที่กว้างขวางในระดับเขต ระดับภาคหากมีกรณีศึกษาเรื่องนี้ต่อไปเพื่อขับเคลื่อนทางนโยบายหรือ ข้อกฎหมายในประเด็นนี้ก็จะเป็นการป้องกันปัญหาหรือเติมเต็มให้กับส่วนขาดของระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านสาธารณสุขได้

ผุสดี เวชพิพัฒน์ และคณะ. 2546. การศึกษาความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อประสบปัญหาเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

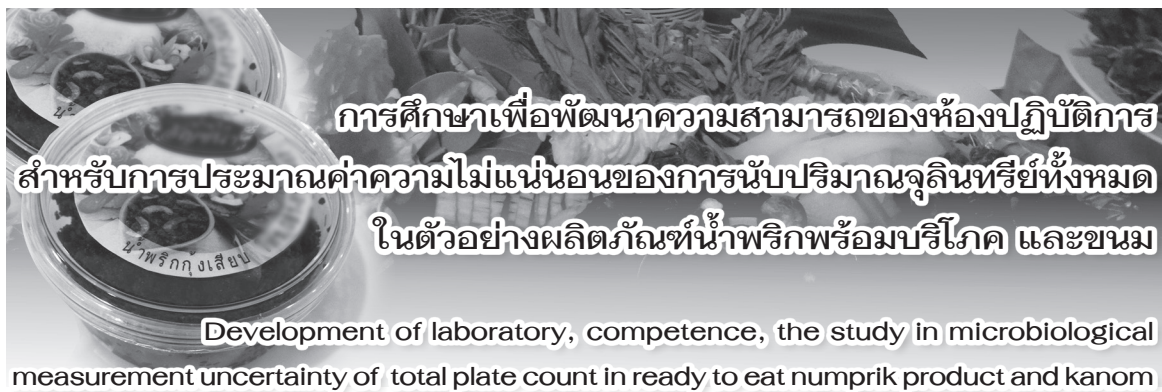
สยามวรา เชื้อทิน และคณะ. 2542. รายงานและการวิจัยการประเมินผลโครงการพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคประจำปี 2542. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค, 2543. สคบ. กกับการคุ้มครองผู้บริโภค.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2546. รายงานประจำปี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2546. กระทรวงสาธารณสุข.

อัญชญา มาลาคำ. 2552. ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการซื้อกาแฟลดน้ำหนักเพื่อสุขภาพในร้านขายยาในเขตกรุงเทพมหานคร สารนิพนธ์ บัณฑิตวิทยาลัยมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ





พรทิพย์ ศรีศรี¹ มุทิตา คมทา¹ จารัส พูลแก้ว²
¹ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์
² ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต

บทคัดย่อ

ในการพัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2005 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด เป็นข้อกำหนดหนึ่งในข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการจัดทำข้อมูล ขั้นตอนหรือวิธีปฏิบัติในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด วิธีการเจนนับจุลินทรีย์เป็น empirical method ไม่สามารถ หาค่าจริง รวมถึงความเบี่ยงเบนได้ จึงต้องใช้การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในแนวคิดแบบ “top-down” หรือ “global” approach ที่ประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดจากผลลัพธ์ของความเบี่ยงเบนมาตรฐานของความซ้ำซ้ำได้ (Standard deviation of reproducibility, S_R) ซึ่งภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน ส่วนใหญ่จะใช้ Intralaboratory standard deviation of reproducibility เนื่องจากสามารถรายงานร่วมกับรายงานผลตรวจวิเคราะห์ได้ ในปีงบประมาณ 2554 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ จึงได้จัดทำข้อมูลการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการตรวจนับปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด โดยดำเนินการตรวจวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดในผลิตภัณฑ์น้ำพริกพร้อมบริโภค และขนม จำนวน 33 และ 50 ตัวอย่างตามลำดับ เพื่อนำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละผลิตภัณฑ์ ไปคำนวณค่า S_R และเมื่อได้ค่า S_R ของผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ซึ่งเท่ากับ ± 0.1462 และ ± 0.1970 ตามลำดับ จึงนำค่า S_R ที่ได้ไปคำนวณค่าความไม่แน่นอนขยาย (Expanded uncertainty, U) ที่จะสามารถนำไปรายงานผลปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดพร้อมค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ในรูปแบบต่างๆ ต่อไป

คำสำคัญ: การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด การตรวจนับปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด

Abstract

The development of laboratory, competence according to ISO/IEC 17025: 2005, measurement uncertainty is one of the general requirement that testing and calibration laboratories should have procedures for estimate uncertainty of measurement. Microorganism, count is the empirical method that can not show true and bias value, microbiological measurement uncertainty by “top-down” or “global” approach concept can be used for calculate from standard deviation of reproducibility (S_R). All most in the same laboratory always used Intralaboratory standard deviation of reproducibility that further used to report with the analytical report. In 2011, the Regional Medical Science Center 3 Nakhon Sawan laboratory had analysed total plate count in food product ready to eat numpruk and kanom 33 and 50 samples respectively, and calculated SR of each product, the results show that S_R is ± 0.1462 and ± 0.1970 respectively and calculated expanded uncertainty (U) further, that can be used to report in many patterns of total plate count with the uncertainty of measurement.

Keywords: Measurement uncertainty, Total plate count

บทนำ

การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด เป็นข้อกำหนดหนึ่งในข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 : 2005 ที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องดำเนินการจัดทำข้อมูลขั้นตอนหรือวิธีปฏิบัติในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ในการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา วิธีการแจงนับปริมาณจุลินทรีย์เป็น empirical method จึงไม่สามารถหาค่าจริง รวมถึงความเบี่ยงเบน (bias) ได้ ผลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ อาจมีความคลาดเคลื่อนของการวัดที่ควบคุมได้หรือไม่เกิดขึ้นเสมอ จึงไม่มีการวัดครั้งใดที่ให้ผลถูกต้องที่สุดจำเป็นต้องดำเนินการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ซึ่งมี 2 แนวทางดังนี้

1. แนวคิดแบบ “bottom-up” approach เป็นการประมาณค่าจากทุกๆ ขั้นตอนของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ (step-by-step) โดยนำค่าความไม่แน่นอนจากทุกแหล่งที่มีผลกระทบต่อ การทดสอบมาพิจารณาตามขั้นตอนของการทดสอบ ซึ่งห้องปฏิบัติการทางเคมีส่วนใหญ่จะใช้แนวทางนี้

2. แนวคิดแบบ “top-down” approach เป็นการประมาณค่าจากผลลัพธ์ของค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานของความทำได้ (standard deviation of reproducibility, S_R) ซึ่งห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาส่วนใหญ่จะใช้แนวทางนี้

ดังนั้น ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดทางจุลชีววิทยา จึงใช้แนวคิดแบบ “top-down” หรือ “global” approach ที่ประมาณค่าความไม่แน่นอน

ของการวัดจากผลลัพธ์ของความเบี่ยงเบนมาตรฐานของความซ้ำได้ (S_p) ซึ่งขึ้นอยู่กับความหลากหลายทั้งหมด (overall variability) ของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ที่ทำให้ได้ผลลัพธ์ ความหลากหลายนี้รวมถึงความเที่ยงของการทดสอบ (observable precision) ซึ่งเป็นองค์ประกอบแบบสุ่มและความเบี่ยงเบน ซึ่งเป็นองค์ประกอบจากระบบ ที่เกิดจากความแตกต่างระหว่างค่าที่วิเคราะห์ได้กับค่าจริงหรือค่าอ้างอิงที่ยอมรับ ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดจากผลลัพธ์ของความเบี่ยงเบนมาตรฐานของความซ้ำได้ มี 3 ทางเลือก ได้แก่

ทางเลือกที่ 1: Intralaboratory standard deviation of reproducibility

เป็นการประมาณค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานจากผลของความซ้ำได้ ภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน ซึ่งเป็นทางเลือกที่ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ใช้ดำเนินการ เนื่องจากสามารถรายงานร่วมกับรายงานผลได้

ทางเลือกที่ 2: Standard deviation of reproducibility of the method derived from an interlaboratory study

เป็นการประมาณค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานจากผลของความซ้ำได้ในการศึกษาความถูกต้องของวิธีทดสอบโดยห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่เข้าร่วมการทดสอบ

ทางเลือกที่ 3: Standard deviation of reproducibility of the method derived from an interlaboratory proficiency trial

เป็นการประมาณค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานจากผลของความซ้ำได้ของห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ¹

เนื่องจากเป็นห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา ด้านอาหาร แต่ละปีจำนวนตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ชุมชน ประเภทน้ำพริกพร้อมบริโภค และขนม ซึ่งนำส่งตรวจในรายการปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด จากสำนักงานสาธารณสุข ในบริษัทรับผิดชอบมีปริมาณมาก ดังนั้น เพื่อเป็นการพัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2005 ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องดำเนินการ

จัดทำการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในรายการปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ดังกล่าว ซึ่งจะสามารถบ่งชี้คุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ ที่ถูกต้อง แม่นยำและน่าเชื่อถือได้

วัตถุประสงค์

พัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2005 ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในรายการปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ชุมชน ประเภทน้ำพริก พร้อมบริโภค และขนม

วิธีศึกษา

1. ตัวอย่าง : สุ่มเก็บจากร้านจำหน่ายของฝาก และการนำส่งตรวจจากสำนักงานสาธารณสุขในพื้นที่รับผิดชอบ ดังรายละเอียด

- 1.1 ผลิตภัณฑ์น้ำพริกพร้อมบริโภค ได้แก่ น้ำพริกตาแดง น้ำพริกแมงดา เป็นต้น จำนวน 33 ตัวอย่าง
- 1.2 ผลิตภัณฑ์ขนม ได้แก่ ข้าวแต่น ขนมกง กลิ้วฉาบ เป็นต้น จำนวน 50 ตัวอย่าง

2. การตรวจวิเคราะห์^{2, 3, 4, 6, 7} :

2.1 ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดในแต่ละตัวอย่าง โดยนักวิเคราะห์ 2 คน และใช้อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ปีเปต เครื่องมือ อุปกรณ์จับเวลา อาหารเลี้ยงเชื้อ เป็นต้น ให้มีความแตกต่างกันมากที่สุด ตามวิธีมาตรฐาน BAM (Online) 2001 โดยใช้วิธี pour plate ดังนี้ สุ่มตัวอย่างแต่ละตัวอย่างจากหลายๆ ตำแหน่งของภาชนะบรรจุตัวอย่าง ใส่ภาชนะปราศจากเชื้อปริมาณ 50 ± 0.1 กรัม ทำให้เจือจาง จนได้ระดับความเจือจางที่เหมาะสม ปีเปตตัวอย่างที่ระดับความเจือจางต่างๆ 1 มิลลิลิตร ลงในจานเพาะเชื้อ โดยแต่ละระดับความเจือจางให้ทำอย่างน้อย 2 จาน เทอาหารเลี้ยงเชื้อ PCA ที่มีอุณหภูมิประมาณ $45 \pm 1^\circ\text{C}$ ลงในจานเพาะเชื้อ จานละประมาณ 12–15 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากัน ตั้งทิ้งไว้ให้แข็ง นำไปบ่มเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ

35°C เป็นเวลา 48 ชั่วโมง โดยวางในลักษณะกลับงานเพาะเชื้อด้านล่างขึ้น นับปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด โดยเลือกจากงานเพาะเชื้อที่มีจำนวนระหว่าง 25-250 โคโลนี

2.2 บันทึกข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์

3. การคำนวณค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานของความซ้ำซ้ำได้ (standard deviation of reproducibility, S_R)

คำนวณค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานของความซ้ำซ้ำได้ (S_R) โดยรวบรวมข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด ของแต่ละผลิตภัณฑ์ มาคำนวณค่า S_R ดังสมการ (หากจำนวนโคโลนีที่เจงนับได้น้อยกว่า 10 โคโลนี จะไม่นำผลดังกล่าวมาใช้ในการคำนวณ) และหากกรณีตัวอย่างมีความหลากหลายไม่เป็นเนื้อเดียวกัน ใช้ $n = n-1$

$$S_R = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{(y_1 - y_2)^2}{2}} \longrightarrow (1)$$

4. การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ประเมินค่าความไม่แน่นอนของการนับ ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด โดยนำค่า S_R ที่คำนวณได้ ของแต่ละผลิตภัณฑ์ (จากข้อ 3) มาเข้าสมการเพื่อ คำนวณค่าความไม่แน่นอนขยาย (Expanded uncertainty, U) โดยที่ ค่าความไม่แน่นอนขยาย เป็นปริมาณที่กำหนด ช่วงที่ผลของการวัดกระจายอยู่ภายใน ซึ่งค่าเหล่านี้ สามารถแสดงลักษณะของสิ่งที่ถูกวัดที่คาดว่าจะเป็นอย่างสมเหตุสมผล ซึ่งมี 2 กรณี

4.1 กรณีทั่วไป

เมื่อผลการเจงนับจำนวน $Y = \log_{10} X$ และมีค่า coverage factor เป็น 2 (95% confidence limit) สามารถคำนวณค่า U ได้จากสมการ 2 ในทุกกรณี โดยไม่ต้องพิจารณาว่าผลการเจงนับจำนวนมีปริมาณ การปนเปื้อนมาก (high counts) หรือปริมาณการปนเปื้อน น้อย (low counts)

$$U = 2 \sqrt{S_R^2 + \frac{0.18861}{\Sigma C}} \longrightarrow (2)$$

เมื่อ U = ความไม่แน่นอนขยาย

2 = ตัวประกอบครอบคลุม (k)

S_R = ความเบี่ยงเบนมาตรฐานของความซ้ำซ้ำได้

ΣC = ผลรวมของจำนวนโคโลนีจากทุกงานเลี้ยงเชื้อ

$\frac{0.18861}{\Sigma C}$ = variance component ซึ่งมาจาก Poisson distribution

4.2 กรณีทางเลือก

เมื่อมีการพิจารณาผลการเจงนับจำนวน มีปริมาณการปนเปื้อนมาก (high counts) หรือปริมาณการปนเปื้อนน้อย (low counts)

ผลการเจงนับจำนวนมีปริมาณการปนเปื้อน (ΣC) มาก จะไม่นำเทอม $0.18861 / \Sigma C$ ของสมการ 2 มาใช้ในการคำนวณ ให้ใช้สมการ 3

$$U = 2 S_R \longrightarrow (3)$$

ทั้งนี้ การจะใช้สมการ 2 หรือ 3 ในการคำนวณค่าความไม่แน่นอนขยาย ให้พิจารณาจากค่า C_{lim} ดังสมการ

$$C_{lim} = \frac{(\log_{10} e)^2}{S_R^2 \times ((1-0.05)^2 - 1)} \sim \frac{1.75}{S_R^2} \longrightarrow (4)$$

โดยแบ่งการพิจารณาได้เป็น 2 กรณี คือ

4.2.1 $\Sigma C > C_{lim}$ เป็นกรณี high counts ให้ใช้สมการ 3 ในการประมาณค่า U

4.2.2 $\Sigma C \leq C_{lim}$ เป็นกรณี low counts ให้ใช้สมการ 2 ในการประมาณค่า U

5. การรายงานผล
สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์พร้อม
ค่าความไม่แน่นอนของการวัด ได้ 4 รูปแบบ ดังนี้

5.1 รายงานผลเป็นช่วงในรูปของ log (interval
for log result)

$$y \pm U [\log_{10} (\text{cfu/g})] \text{ หรือ}$$

$$y \pm U [\log_{10} (\text{cfu/ml})]$$

5.2 รายงานผลเป็นค่าสูงสุดและต่ำสุดใน
รูปของ log (decimal logarithmic result estimate
with limits)

$$y [\log_{10} (\text{cfu/g})] [y-U, y+U] \text{ หรือ}$$

$$y [\log_{10} (\text{cfu/ml})] [y-U, y+U]$$

5.3 รายงานผลเป็นค่าสูงสุดและต่ำสุดใน
รูปของ cfu (result estimate with absolute limits)

$$x \text{ cfu/g} [10^{y-U}, 10^{y+U}] \text{ หรือ}$$

$$x \text{ cfu/ml} [10^{y-U}, 10^{y+U}]$$

5.4 รายงานผลเป็นค่าสูงสุดและต่ำสุด
สัมพัทธ์ในรูปของ cfu (result estimate with relative
limits)

$$x \text{ cfu/g} [-(1-10^{-U}) \times 100\%,$$

$$+ (1-10^U) \times 100\%] \text{ หรือ}$$

$$x \text{ cfu/ml} [-(1-10^{-U}) \times 100\%,$$

$$+ (1-10^U) \times 100\%]$$

หมายเหตุ ค่าสูงสุดและต่ำสุดสัมพัทธ์นี้
จะแปรตามค่า U เท่านั้น

ผลการศึกษา

จากการตรวจวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด
ในผลิตภัณฑ์น้ำพริกพร้อมบริโภค 33 ตัวอย่าง และนม
50 ตัวอย่าง โดยไม่นำผลจำนวนโคโลนีที่เจงนับได้น้อย
กว่า 10 โคโลนี มาใช้ในการคำนวณ สามารถนำไปดำเนิน
การ คำนวณค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานของความทำซ้ำ
ได้ (S_R) และประมาณค่าความไม่แน่นอนของการนับ
ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด ดังนี้

1. การคำนวณค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน
ของความทำซ้ำได้ (S_R) ของผลิตภัณฑ์น้ำพริกพร้อม
บริโภค 33 ตัวอย่าง (ตารางที่ 1) และนม 50 ตัวอย่าง
(ตารางที่ 2)

ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดในผลิตภัณฑ์น้ำพริกพร้อมบริโภค จำนวน 32 ข้อมูล
(โดยไม่นำผลจำนวนโคโลนีที่เจงนับได้น้อยกว่า 10 โคโลนี มาใช้ในการคำนวณ)

Sample	Analyst 1 (y_1)	Analyst 2 (y_2)	Log (y_1)	Log (y_2)	Log ($y_1 - y_2$)	Log ($y_1 - y_2$) ²	Log ($y_1 - y_2$) ² /2
1	52,000	48,000	4.7160	4.6812	0.0348	0.0012	0.0006
2	5,300	5,200	3.7243	3.7160	0.0083	0.0001	0.0000
3	140,000	92,000	5.1461	4.9638	0.1823	0.0332	0.0166
4	4,800	7,100	3.6812	3.8513	-0.1700	0.0289	0.0145
5	890	820	2.9494	2.9138	0.0356	0.0013	0.0006
6	140,000	130,000	5.1461	5.1139	0.0322	0.0010	0.0005
7	960,000	920,000	5.9823	5.9638	0.0185	0.0003	0.0002
8	110,000	96,000	5.0414	4.9823	0.0591	0.0035	0.0017
9	2,600	2,200	3.4150	3.3424	0.0726	0.0053	0.0026
10	1,500,000	1,100,000	6.1761	6.0414	0.1347	0.0181	0.0091

ตารางที่ 1 ต่อ

Sample	Analyst 1 (y_1)	Analyst 2 (y_2)	Log (y_1)	Log (y_2)	Log ($y_1 - y_2$)	Log ($y_1 - y_2$) ²	Log ($y_1 - y_2$) ² /2
11	11,000	7,200	4.0414	3.8573	0.1841	0.0339	0.0169
12	42,000	45,000	4.6232	4.6532	-0.0300	0.0009	0.0004
13	580,000	520,000	5.7634	5.7160	0.0474	0.0022	0.0011
14	4,400	4,200	3.6435	3.6232	0.0202	0.0004	0.0002
15	260,000	120,000	5.4150	5.0792	0.3358	0.1128	0.0564
16	2,200,000	1,300,000	6.3424	6.1139	0.2285	0.0522	0.0261
17	20	20	1.3010	1.3010	0.0000	0.0000	0.0000
18	26,000	7,000	4.4150	3.8451	0.5699	0.3248	0.1624
19	43,000	38,000	4.6335	4.5798	0.0537	0.0029	0.0014
20	240	350	2.3802	2.5441	-0.1639	0.0268	0.0134
21	34,000	27,000	4.5315	4.4314	0.1001	0.0100	0.0050
22	120,000	680,000	5.0792	5.8325	-0.7533	0.5675	0.2838
23	64,000	50,000	4.8062	4.6990	0.1072	0.0115	0.0057
24	38,000	28,000	4.5798	4.4472	0.1326	0.0176	0.0088
25	400,000	400,000	5.6021	5.6021	0.0000	0.0000	0.0000
26	120,000	110,000	5.0792	5.0414	0.0378	0.0014	0.0007
27	26,000	32,000	4.4150	4.5051	-0.0902	0.0081	0.0041
28	94,000	74,000	4.9731	4.8692	0.1039	0.0108	0.0054
29	6,000	6,400	3.7782	3.8062	-0.0280	0.0008	0.0004
30	78,000	54,000	4.8921	4.7324	0.1597	0.0255	0.0128
31	12,000,000	11,000,000	7.0792	7.0414	0.0378	0.0014	0.0007
32	11,000,000	7,900,000	7.0414	6.8976	0.1438	0.0207	0.0103
Sum Log ($y_1 - y_2$)²/2						0.6626	

$$\text{จากสมการ } S_R = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{(y_1 - y_2)^2}{2}}$$

กรณีนี้ตัวอย่างมีความหลากหลายไม่เป็นเนื้อเดียวกันใช้ $n = n-1 = 31$

$$\text{ดังนั้น ค่า } S_R \text{ ผลิตภัณฑ์น้ำพริกพร้อมบริโภค} = \sqrt{\frac{1 (0.6626)}{31}} = \pm 0.1462$$

ตารางที่ 2 ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดในผลิตภัณฑ์ขนม จำนวน 37 ข้อมูล (โดยไม่นำผลจำนวนโคโลนีที่เจงนับได้น้อยกว่า 10 โคโลนี มาใช้ในการคำนวณ)

Sample	Analyst 1 (y_1)	Analyst 2 (y_2)	Log (y_1)	Log (y_2)	Log ($y_1 - y_2$)	Log ($y_1 - y_2$) ²	Log ($y_1 - y_2$) ² /2
1	160	160	2.2041	2.2041	0.0000	0.0000	0.0000
2	420	520	2.6232	2.7160	-0.0928	0.0086	0.0043
3	60	20	1.7782	1.3010	0.4771	0.2276	0.1138
4	100	140	2.0000	2.1461	-0.1461	0.0214	0.0107
5	60	80	1.7782	1.9031	-0.1249	0.0156	0.0078
6	290	240	2.4624	2.3802	0.0822	0.0068	0.0034
7	2,000	1,600	3.3010	3.2041	0.0969	0.0094	0.0047
8	320	300	2.5051	2.4771	0.0280	0.0008	0.0004
9	100	220	2.0000	2.3424	-0.3424	0.1173	0.0586
10	30	40	1.4771	1.6021	-0.1249	0.0156	0.0078
11	120	60	2.0792	1.7782	0.3010	0.0906	0.0453
12	120	140	2.0792	2.1461	-0.0669	0.0045	0.0022
13	8,600	1,200	3.9345	3.0792	0.8553	0.7316	0.3658
14	60	120	1.7782	2.0792	-0.3010	0.0906	0.0453
15	40	100	1.6021	2.0000	-0.3979	0.1584	0.0792
16	80	20	1.9031	1.3010	0.6021	0.3625	0.1812
17	20	20	1.3010	1.3010	0.0000	0.0000	0.0000
18	60	60	1.7782	1.7782	0.0000	0.0000	0.0000
19	60	60	1.7782	1.7782	0.0000	0.0000	0.0000
20	20	30	1.3010	1.4771	-0.1761	0.0310	0.0155
21	400	690	2.6021	2.8388	-0.2368	0.0561	0.0280
22	10	20	1.0000	1.3010	-0.3010	0.0906	0.0453

ตารางที่ 2 ต่อ

Sample	Analyst 1 (y_1)	Analyst 2 (y_2)	Log (y_1)	Log (y_2)	Log ($y_1 - y_2$)	Log ($y_1 - y_2$) ²	Log ($y_1 - y_2$) ² /2
23	880	770	2.9445	2.8865	0.0580	0.0034	0.0017
24	10	30	1.0000	1.4771	-0.4771	0.2276	0.1138
25	1,800	1,400	3.2553	3.1461	0.1091	0.0119	0.0060
26	40	40	1.6021	1.6021	0.0000	0.0000	0.0000
27	6,700	11,000	3.8261	4.0414	-0.2153	0.0464	0.0232
28	590	660	2.7709	2.8195	-0.0487	0.0024	0.0012
29	60	200	1.7782	2.3010	-0.5229	0.2734	0.1367
30	15	30	1.1761	1.4771	-0.3010	0.0906	0.0453
31	40	40	1.6021	1.6021	0.0000	0.0000	0.0000
32	10	10	1.0000	1.0000	0.0000	0.0000	0.0000
33	110	100	2.0414	2.0000	0.0414	0.0017	0.0009
34	40	20	1.6021	1.3010	0.3010	0.0906	0.0453
35	80	70	1.9031	1.8451	0.0580	0.0034	0.0017
36	60	70	1.7782	1.8451	-0.0669	0.0045	0.0022
37	260	250	2.4150	2.3979	0.0170	0.0003	0.0001
Sum Log ($y_1 - y_2$)²/2							1.3975

$$\text{จากสมการ } S_R = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{(y_1 - y_2)^2}{2}}$$

กรณีนี้ตัวอย่างมีความหลากหลายไม่เป็นเนื้อเดียวกันใช้ $n = n - 1 = 36$

$$\text{ดังนั้น ค่า } S_R \text{ ผลិតภัณฑ์ขนม} = \sqrt{\frac{1 (1.3975)}{36}} = \pm 0.1970$$

2. การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการนับปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด

นำค่า S_R ที่ได้จากข้อ 1 ของแต่ละผลิตภัณฑ์ไปคำนวณค่าความไม่แน่นอนขยาย เพื่อใช้ในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์พร้อมค่าความไม่แน่นอนของการวัดดังตัวอย่าง

2.1 ผลิตภัณฑ์น้ำพริกพร้อมบริโภค

ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการการนับปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดในผลิตภัณฑ์น้ำพริกพร้อมบริโภค ได้ 200,000 cfu/g = 5.3 [$\log_{10}(\text{cfu/g})$] $\Sigma C = 220$ (ที่ระดับความเจือจาง 10^{-3} นับได้ 202 โคโลนี และที่ระดับความเจือจาง 10^{-4} นับได้ 18 โคโลนี)

ค่า S_R ที่ได้จากข้อ 1 ของผลิตภัณฑ์
น้ำพริกพร้อมบริโภค
 $= \pm 0.1462$

หา C_{lim} จากสมการที่ 4
 $C_{lim} \approx 1.75 / SR^2$

$$\therefore C_{lim} \approx 1.75 / (0.1462)^2 \approx 82$$

เมื่อ $\Sigma c > C_{lim}$ จัดเป็นกรณี high counts

ดังนั้นการหาค่าความไม่แน่นอนขยาย

(U) ต้องใช้สมการที่ 3

$$\begin{aligned} U &= 2 S_R \\ &= 2 (0.1462) \\ &= 0.2924 \approx 0.3 \end{aligned}$$

ค่าต่ำสุด = $(5.3 - 0.3) \log$

ใส่ Antilog = $1.0 \times 10^5 \text{ cfu/g}$

ค่าสูงสุด = $(5.3 + 0.3) \log$

ใส่ Antilog = $4.0 \times 10^5 \text{ cfu/g}$

เพราะฉะนั้น รายงานผล

$$2.0 \times 10^5 \text{ cfu/g} (1.0 \times 10^5, 4.0 \times 10^5)$$

2.2 ผลิตภัณฑ์ขนม

ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
การ นับปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดในผลิตภัณฑ์ขนม ได้
 $100 \text{ cfu/g} = 2.0 [\log 10(\text{cfu/g})] \Sigma c = 11$ (ที่ระดับ
ความเจือจาง 10^{-1} นับได้ 8 โคโลนี และที่ระดับความเจือ
จาง 10^{-2} นับได้ 3 โคโลนี)

ค่า S_R ที่ได้จากข้อ 1 ของผลิตภัณฑ์
ขนม = ± 0.1970

หา C_{lim} จากสมการที่ 4
 $C_{lim} \approx 1.75 / SR^2$

$$\therefore C_{lim} \approx 1.75 / (0.1970)^2 \approx 45$$

เมื่อ $\Sigma c < C_{lim}$ จัดเป็นกรณี low count

ดังนั้นการหาค่าความไม่แน่นอนขยาย

(U) ต้องใช้สมการที่ 2 เท่านั้น

$$\begin{aligned} U &= 2 \sqrt{S_R^3 + \frac{0.18861}{\Sigma c}} \\ &= 2 \sqrt{(0.1970)^2 + \frac{0.18861}{\Sigma c}} \\ &= 0.4729 \approx 0.5 \end{aligned}$$

ค่าต่ำสุด = $(2.0 - 0.5) \log$

ใส่ Antilog = $3.2 \times 10 \text{ cfu/g}$

ค่าสูงสุด = $(2.0 + 0.5) \log$

ใส่ Antilog = $3.2 \times 10^2 \text{ cfu/g}$

เพราะฉะนั้น รายงานผล

$$1.0 \times 10^2 \text{ cfu/g} (3.2 \times 10, 3.2 \times 10^2)$$

สรุปผล

ห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาด้านอาหาร
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ สามารถ
จัดทำข้อมูลการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด
รายการปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด ในผลิตภัณฑ์ขนม
ประเภทน้ำพริกพร้อมบริโภค และขนม โดยได้ค่า SR
ของผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 เท่ากับ ± 0.1462 และ ± 0.1970
ตามลำดับ และค่า SR นี้สามารถนำไปคำนวณค่าความ
ไม่แน่นอนขยาย (U) เพื่อนำไปใช้ในการรายงาน พร้อม
ผลการตรวจวิเคราะห์ ตามเงื่อนไข/ข้อกำหนดของวิธี
ทดสอบหรือความต้องการของลูกค้า หรือระดับผล
การทดสอบที่วิกฤต โดยการพิจารณาผลการทดสอบ
กับเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดหนึ่งทางด้าน
วิชาการ ว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ
และห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC
17025 : 2005

ข้อเสนอแนะ

ในการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา โดยวิธีการเจนนับจุลินทรีย์ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ไม่สามารถหาค่าจริงได้ จึงไม่มีการวัดครั้งใดที่ให้ผลถูกต้องที่สุด ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องดำเนินการจัดทำการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในรายการนับปริมาณอื่นๆ และครอบคลุมในหลากหลายผลิตภัณฑ์ที่ตรวจวิเคราะห์ เพื่อบ่งชี้คุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ และน่าเชื่อถือต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. แนวปฏิบัติการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดทางจุลชีววิทยา. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2553.
2. Maturin L. and Peeler JT., chapter editors. Chapter 3. Aerobic Plate Count. In: U.S. FDA, Center for Food Safety & Applied Nutrition. Bacteriological Analytical Manual.(Online) January 2001. Available from: <http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-3.html>.
3. Midura, T.F. and Bryant, R.G. Sampling plans, sample collection, shipment and preparation for analysis.

In: Downes, F.P., Ito, K., editors. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. 4th ed. Washington DC: American Public Health Association. 2001.

4. International Organization for Standardization. ISO/TS 11133-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs-Microbiology of food and animal feeding stuffs-Guidelines on preparation and production of culture media. Part 2: Practical guidelines on performance testing of culture media. Geneva. 2003.
5. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva. 2005.
6. International Organization for Standardization. ISO 7218. Microbiological of food and animal feeding stuffs -General requirements and guidance for micro-biological examinations. Geneva. 2007.
7. International Organization for Standardization. ISO/TS 11133-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs-Guidelines on preparation and production of culture media. Part 1: General guidelines on quality assurance for the preparation of culture media in the laboratory. Geneva. 2009.





การเตรียมตัวอย่างด้วยเทคนิคแคชเชอร์สำหรับการหาปริมาณสเตียรอยด์ ที่ปลอมปนในยาลูกกลอนสมุนไพร โดย โครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง

QuEChERS Sample Preparation for Determination of Steroids Adulterated in Herbal Pills
by High Performance Liquid Chromatography

นันทนา กลิ่นสุนทร ตวงพร เข้มทอง ปริญญา มาประดิษฐ์
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม

บทคัดย่อ

การปลอมปนสเตียรอยด์ในยาสมุนไพรเพื่อหวังผลในการรักษายังคงเป็นปัญหาสำคัญที่ผู้บริโภคอาจได้รับอันตรายจากผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้ ดังนั้นการตรวจวิเคราะห์สเตียรอยด์จึงมีความจำเป็น และจะต้องมีวิธีวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพ การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาวิธีการเตรียมตัวอย่างด้วยเทคนิคแคชเชอร์ (QuEChERS) สำหรับวิเคราะห์ปริมาณสเตียรอยด์ 2 ชนิด ได้แก่ เพรดนิโซโลน และเดกซาเมทาโซนที่ปลอมปนในยาสมุนไพรชนิดลูกกลอน ด้วยโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูงแบบรีเวอร์สเฟส (RP-HPLC) โดยเริ่มจากการสกัดตัวอย่างจำนวน 0.5 กรัม ด้วยอะซิโตนไตรล 3 มิลลิลิตร แล้วเติมแอนไฮดริสแมกนีเซียมซัลเฟต 0.5 กรัม ร่วมกับโซเดียมคลอไรด์ 0.125 กรัม จากนั้นทำให้สารบริสุทธิ์โดยใช้ primary secondary amine (PSA) เป็นตัวดูดซับร่วมกับแอนไฮดริสแมกนีเซียมซัลเฟต วิเคราะห์ด้วยเครื่อง HPLC พบว่าความเข้มข้นต่ำสุดที่ตรวจวัดได้ (LOD) เท่ากับ 0.36 และ 0.6 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมของเพรดนิโซโลนและเดกซาเมทาโซนตามลำดับ จากการเติมสารละลายมาตรฐานที่ความเข้มข้น 10 และ 50 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ในตัวอย่างยาลูกกลอนสมุนไพร ได้ค่าร้อยละการคืนกลับที่ยอมรับได้ในช่วง 82–97% ด้วยค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์น้อยกว่า 5% วิธีนี้เป็นวิธีที่ง่าย สะดวก รวดเร็ว ใช้สารเคมีและตัวทำละลายอินทรีย์ปริมาณน้อย มีความเหมาะสมในการนำไปตรวจวิเคราะห์การปลอมปนเพรดนิโซโลนและเดกซาเมทาโซนในตัวอย่างยาสมุนไพร เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

คำสำคัญ: สเตียรอยด์ ปลอมปน ยาลูกกลอนสมุนไพร แคชเชอร์ เอชพีแอลซี

Abstract

Adulterations with synthetic steroids are common problems of herbal medicines and this can potentially cause serious adverse effects to consumers. It is important to determine the presence of synthetic steroids and effective analytical method is therefore critically important. The objective of this study was to develop the QuEChERS sample preparation for high performance liquid chromatography (HPLC) determination of two steroids, prednisolone and dexamethasone, adulterated in herbal pills. In QuEChERS procedures, a 0.5 g of sample was extracted with acetonitrile (3.0 ml) and then anhydrous magnesium sulfate (0.5 g) and sodium chloride (0.125 g). Then simple cleanup was performed by dispersive–solid phase extraction using PSA sorbents as well as magnesium sulfate for the removal of residual water. Using HPLC separation, the QuEChERS extraction gave the limits of detection of 0.36 and 0.6 mg/kg, respectively. Blank sample of herbal pills were spiked with prednisolone and dexamethasone at two levels of 10 and 50 mg/kg, acceptable recoveries of 82–97% were obtained with relative standard deviation less than 5%. The technique was simple, convenient, rapid, and consumed less chemical and organic solvent. It was suitable to analyse prednisolone and dexamethasone adulterated in herbal medicines for the benefit of consumer protection.

Keywords: steroids, adulterated, herbal pills, QuEChERS, HPLC

บทนำ

ยาสมุนไพรมีบทบาทสำคัญในการรักษาโรค และมีแนวโน้มการใช้ยาในกลุ่มนี้เพิ่มขึ้น ในปัจจุบัน เนื่องจากผู้บริโภคเชื่อว่าเป็นอันตราย รักษาแล้วได้ผลดี⁽¹⁾ แต่ปัญหาที่พบ คือ มีการนำตัวยาแผนปัจจุบัน เช่น ยากลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ผสมลงไป ในยาสมุนไพร เพื่อให้เกิดผลในการรักษาที่รวดเร็ว ดึงดูดใจผู้บริโภค แต่การได้รับสเตียรอยด์ที่ปราศจากการควบคุมปริมาณ เป็นเวลานาน และไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ อาจเกิดผลข้างเคียงได้^(2,3) เช่น การเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพ ที่เรียกว่า Cushing’s Syndrome โดยมีอาการบวมตามร่างกาย ความดันโลหิตสูง ระดับโปแตสเซียมในเลือดต่ำ กล้ามเนื้ออ่อนแรง ผิวหนังบาง เกิดภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ ภาวะกระดูกพรุน (osteoporosis) กัดกร่อน

ของต่อมหมวกไต ทำให้ต่อมหมวกไตฝ่อ เกิดแผลในกระเพาะอาหาร ทำให้กระเพาะอาหารทะลุได้ ฯลฯ จึงมีกฎหมายกำหนดให้สเตียรอยด์เป็นยาควบคุมพิเศษ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น และห้ามนำมาผสมในการผลิตยาแผนโบราณ^(4,5) ดังนั้น การวิเคราะห์หาปริมาณสเตียรอยด์ ในยาสมุนไพร จึงมีความจำเป็น เพื่อใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นให้ผู้บริโภค ระวังการใช้อย่างสมุนไพรซึ่งอาจมีการปลอมปนสเตียรอยด์ โดยภาครัฐนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการประเมินความเสี่ยง หรืออาการข้างเคียงจากการได้รับยาสเตียรอยด์ ซึ่งจะต้องมีการพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากสมุนไพร มีองค์ประกอบทางเคมีหลายชนิด และมีสารรบกวนการตรวจวิเคราะห์อยู่เป็นจำนวนมาก ทำให้

ผลการตรวจวัดที่ได้ผิดพลาด จากงานวิจัยที่ผ่านมา ได้มีรายงานเกี่ยวกับการวิเคราะห์สารกลุ่มสเตียรอยด์ ในตัวอย่างประเภทต่างๆ เช่น ยาจีนแผนโบราณ อาหารสัตว์ เครื่องสำอาง และปัสสาวะ ด้วยเทคนิค HPLC โดยใช้เครื่องตรวจวัดสัญญาณชนิดอัลตราไวโอเลตวิสิเบิล และแมสสเปกโตรมิเตอร์^(6, 7, 8, 9, 10) ซึ่งเทคนิคการเตรียมตัวอย่างส่วนใหญ่ใช้วิธีการสกัดด้วยเฟสของแข็ง (Solid Phase Extraction: SPE) สำหรับตัวอย่างยาแผนโบราณ ได้มีรายงานเกี่ยวกับการเตรียมตัวอย่างเพื่อการวิเคราะห์หาปริมาณสเตียรอยด์โดยการสกัดด้วยคลอโรฟอร์ม โดยใช้คลื่นความถี่สูง (sonication) ตามด้วยการสกัดด้วย SPE แบบ cartridge⁽⁶⁾ ซึ่งข้อด้อยของวิธีดังกล่าว คือ ใช้ตัวทำละลายอินทรีย์ปริมาณมากและหลายชนิด การทำ SPE มีหลายขั้นตอน และสิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย อีกทั้งเกิดอิมัลชันในขั้นตอนการสกัดของตัวอย่างบางชนิด และที่สำคัญ การใช้ตัวทำละลาย เช่น คลอโรฟอร์ม อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้วิเคราะห์ และมีผลเสียต่อสิ่งแวดล้อมได้

เมื่อเร็วๆ นี้ การเตรียมตัวอย่างแบบ QuEChERS ได้รับความนิยมอย่างกว้างขวางในการวิเคราะห์สารปราบศัตรูพืชตกค้างในตัวอย่างผักและผลไม้^(11, 12) การเตรียมตัวอย่างโดยพื้นฐานประกอบด้วยการสกัดด้วยตัวทำละลายอินทรีย์ที่เข้ากับน้ำได้ จากนั้นเติมเกลือจำนวนมากลงไปเพื่อลดน้ำและทำให้เกิด salting-out effect ตามด้วยการกำจัดเมทริกซ์ในส่วนสกัดโดยใช้ dispersive SPE นับว่าเป็นเทคนิคการเตรียมตัวอย่างที่ง่าย รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และปลอดภัย เนื่องจากใช้ตัวทำละลายอินทรีย์ปริมาณน้อย ซึ่งจะเห็นได้ว่าข้อดีของ QuEChERS เทียบกับวิธีการเดิม คือ ขั้นตอนการสกัดง่ายและเร็ว และหลักการต่างจาก SPE คือ SPE ใช้หลักการรวมเฟสของแข็งโดยสารที่ต้องการจะถูกดูดซับไว้ใน Solid-phase cartridge จากนั้นชะสารที่ต้องการออกด้วยสารละลายที่เหมาะสม^(13, 14) ส่วน dispersive SPE ใช้หลักการกระจายเฟสของแข็งซึ่งสามารถกำจัดสารรบกวนได้โดยตรงโดยไม่ต้องผ่านการปรับสภาพ (conditioning) ของ SPE^(11, 12) เทคนิค QuEChERS ได้รับการยอมรับ

อย่างเป็นทางการจาก Association of Official Analytical Chemists หรือ AOAC International เมื่อปี 2007⁽¹⁵⁾ ให้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์สารปราบศัตรูพืชตกค้างในผักและผลไม้ ต่อมาได้มีการศึกษาเพื่อขยายผลของเทคนิคนี้ออกไปอย่างกว้างขวางเพื่อให้ครอบคลุมกลุ่มของสารและเมทริกซ์ที่หลากหลายมากขึ้น เมื่อเร็วๆ นี้ ได้มีการนำเทคนิคนี้มาประยุกต์ใช้กับการวิเคราะห์หาปริมาณสเตียรอยด์ในตัวอย่างยาน้ำสมุนไพร⁽¹⁶⁾ ซึ่งพบว่ายังไม่ครอบคลุมทุกเมทริกซ์ของยาสมุนไพร เนื่องจากยาสมุนไพรยังมีรูปแบบอื่นๆ เช่น ลูกกลอน ดังนั้น เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาสมุนไพรครอบคลุมมากขึ้น งานวิจัยนี้จึงได้พัฒนาต่อยอดโดยนำมาประยุกต์ใช้ในการเตรียมตัวอย่างเพื่อหาปริมาณสเตียรอยด์ชนิดเพรดนิโซโลนและเดกซาเมทาโซน ที่ปลอมปนในยาสมุนไพรชนิดลูกกลอน

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาวิธีการเตรียมตัวอย่างด้วยเทคนิคแคชเซอร์ (QuEChERS) สำหรับวิเคราะห์ปริมาณสเตียรอยด์ 2 ชนิด ได้แก่ เพรดนิโซโลนและเดกซาเมทาโซน ที่ปลอมปนในยาสมุนไพรชนิดลูกกลอนด้วยโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง

วิธีการทดลอง

1. สารมาตรฐานและสารเคมี

สารมาตรฐานเพรดนิโซโลน DMSc Reference Standard: purity 99.65% และสารมาตรฐานเดกซาเมทาโซน DMSc Reference Standard: purity 99.5%, อะซีโตไนโตรล์ (Merck; Germany), โซเดียมคลอไรด์ (Merck; Germany), แอนไฮดริสแมกนีเซียมซัลเฟต (Merck; Germany), primary secondary amine (PSA) (Varian; USA), ผลิตภัณฑ์ยา ลูกกลอนที่ทราบแน่นอนว่าไม่มีสเตียรอยด์ผสมอยู่เป็นตัวควบคุม (blank sample) ซึ่งได้จากกลุ่มผู้ผลิตยาสมุนไพรชุมชนปฐมอโศก จังหวัดนครปฐม

2. เครื่องมือและอุปกรณ์

2.1 เครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) รุ่น 1200 Series ผลิตภัณฑ์ของ Agilent Technologies; USA ซึ่งประกอบด้วย degasser, quaternary pump, autosampler, column และ detector ชนิด photodiode array

2.2 เครื่องชั่งละเอียด 5 ตำแหน่ง รุ่น BP 210 D ของ Sartorius AG

2.3 เครื่องชั่งละเอียด 4 ตำแหน่ง รุ่น LA 230 S ของ Sartorius AG

2.4 คอลัมน์ C18 Hypersil BDS (ขนาด 4.6 x 300 มิลลิเมตร x 0.45 ไมโครเมตร) ผลิตภัณฑ์ของ Thermo Scientific

2.5 เครื่อง vortex mixer รุ่น KMSI, IKA-works อุตสาหกรรมจำกัด

2.6 เครื่องหมุนเหวี่ยงความเร็วต่ำ (centrifuge; low speed), Hettich

2.7 หัวกรองชนิดไนลอน ขนาด 13 มิลลิเมตร ขนาดอนุภาค 0.45 ไมโครเมตร บริษัท Vertical Chromatography จำกัด

2.8 หลอดเซนตริฟิวจ์ ขนาด 15 มิลลิลิตร ของ บริษัท Hycon จำกัด

2.9 เข็มฉีดยาขนาด 3 มิลลิลิตร ของบริษัท Nipro (ประเทศไทย) จำกัด

2.10 vial HPLC สีขาขนาด 2 มิลลิลิตร พร้อมฝาเกลียวชนิด PTFE ของบริษัท Agilent Technologies; USA



3. สภาวะของเครื่อง HPLC

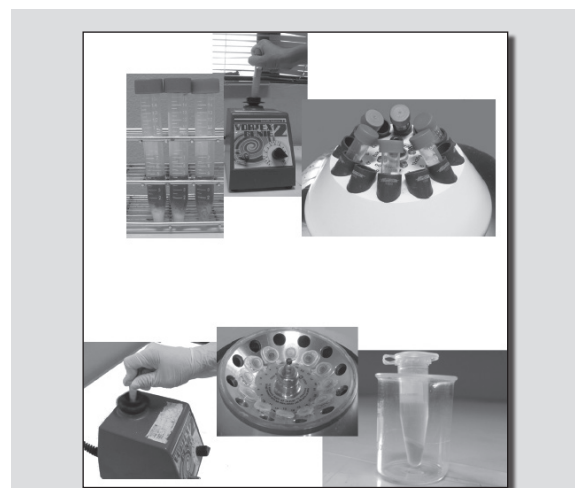
เครื่องตรวจวัดชนิด photodiode array detector (Agilent Technologies; USA) ที่ความยาวคลื่น 240 นาโนเมตร อุณหภูมิของคอลัมน์ที่ 35 องศาเซลเซียส เฟสเคลื่อนที่ประกอบด้วย อะซีโตไนโตรล์และน้ำ อัตราส่วน 40:60 อัตราการไหล 1.2 มิลลิลิตรต่อนาที ปริมาตรที่ฉีด 10 ไมโครลิตร

4. วิธีเตรียมสารมาตรฐาน

เตรียมสารมาตรฐานเพรดนิโซโลนและเดกซาเมทาโซน ความเข้มข้น 1,000 มิลลิกรัมต่อลิตร โดยชั่งสารมาตรฐานแต่ละชนิด จำนวน 25 มิลลิกรัม ละลายด้วยเมทานอล ปรับปริมาตรให้ครบ 25 มิลลิลิตร ด้วยอะซีโตไนโตรล์ เก็บไว้ใช้เป็นสารมาตรฐานตั้งต้น (stock solution)

5. วิธีเตรียมตัวอย่างด้วยเทคนิคของ QuEChERS

ชั่งตัวอย่างยา ลูกกลอนสมุนไพรจำนวน 0.5 กรัม ใส่ในหลอดเซนตริฟิวจ์ ขนาด 15 มิลลิลิตร เติมน้ำกลั่น ปริมาตร 1 มิลลิลิตร ตามด้วยอะซีโตไนโตรล์ 3 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากัน จากนั้นเติมแอนไฮดรัสแมกนีเซียมซัลเฟต 0.5 กรัม และ โซเดียมคลอไรด์ จำนวน 0.125 กรัม เขย่าให้ผสมกันเพื่อให้เกิด การแยกชั้นของน้ำและอะซีโตไนโตรล์ นำไปเซนตริฟิวจ์ที่ 5,000 รอบ เป็นเวลา 5 นาที



ภาพที่ 1 วิธีการเตรียมตัวอย่างยา ลูกกลอนสมุนไพร ด้วยเทคนิคของ QuEChERS

นำสารละลายชั้นบน ปริมาตร 1 มิลลิลิตร ใส่ในหลอด เซนทรีฟิวจ์ ที่ประกอบด้วย PSA และแอนไฮดรัสแมกนีเซียม-ซัลเฟต อย่างละ 100 มิลลิกรัม เขย่าให้เข้ากัน นำไป เซนทรีฟิวจ์ ที่ 5,000 รอบ เป็นเวลา 5 นาที ดูดสารละลาย ชั้นบน กรองผ่านหัวกรองชนิดไนลอน 0.45 ไมโครเมตร นำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง HPLC (ดังภาพที่ 1)

6. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการเตรียม ตัวอย่าง

6.1 ขีดจำกัดในการตรวจพบ (Limit of detection: LOD)

เติมสารมาตรฐานเพรดนิโซโลนและ เดกซาเมทาโซน ใน blank sample ที่ระดับความเข้มข้น ที่ให้ขนาดสัญญาณเป็น 3 เท่า ของสัญญาณรบกวน (signal to noise) คำนวณค่าความเข้มข้นต่ำสุดของสาร เพรดนิโซโลนและเดกซาเมทาโซน

6.2 ขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณ (Limit of quantitation: LOQ)

เติมสารมาตรฐานเพรดนิโซโลนและ เดกซาเมทาโซน ใน blank sample ที่ระดับความเข้มข้น ที่ให้ขนาดสัญญาณเป็น 10 เท่า ของสัญญาณรบกวน (signal to noise) คำนวณค่าความเข้มข้นของสาร เพรดนิโซโลนและเดกซาเมทาโซน ทำการตรวจวิเคราะห์ ที่ความเข้มข้นนี้ซ้ำ 10 ครั้ง แล้วคำนวณหาค่าร้อยละ การคืนกลับ (% Recovery) และร้อยละของค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน (% RSD)

6.3 ความเป็นเส้นตรงและช่วงการวิเคราะห์ (Linearity and range)

เตรียมสารมาตรฐาน working standard ของเพรดนิโซโลนและเดกซาเมทาโซน โดยเริ่ม จาก LOQ จนถึง 10 มิลลิกรัม/ลิตร (ppm) และทำการทดสอบ ความเป็นเส้นตรงของวิธีการเตรียมตัวอย่างแบบ QuEChERS โดยการเติมสารมาตรฐานเพรดนิโซโลนและเดกซาเมทาโซน ใน blank sample ให้มีความเข้มข้นระดับเดียวกับ สารมาตรฐาน หาค่าสัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์ (R²) เพื่อ ศึกษาความเป็นเส้นตรง ซึ่งควรมีค่าใกล้เคียง 1^(17,18)

6.4 ความแม่นยำ (Accuracy) และความเที่ยง (Precision)

เติมสารมาตรฐานเพรดนิโซโลนและ เดกซาเมทาโซน ใน blank sample ที่ 3 ระดับความเข้มข้น คือ ระดับ LOQ, 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และ 50 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม แต่ละความเข้มข้นทดสอบ 10 ซ้ำ คำนวณ % Recovery, % RSD และ HorRat (Horwitz ratio) ประเมินผลการทดสอบความถูกต้องของวิธีตามเกณฑ์ กำหนดดังนี้^(17,18)

ความแม่นยำ (Accuracy) กำหนดเกณฑ์ การยอมรับโดยค่าเฉลี่ย % Recovery ในช่วงร้อยละ 80-120 ความเที่ยง (Precision) กำหนดเกณฑ์ การยอมรับโดย HorRat (Horwitz ratio) คำนวณจาก อัตราส่วนระหว่าง % RSD ที่คำนวณได้จากการทดลอง กับ % RSD ที่คำนวณได้จากสมการ Horwitz

$$\text{HorRat} = \frac{\text{Experimental RSD}}{\text{Predicted Horwitz RSD}}; \text{ Predicted Horwitz RSD} = 0.66 \times 2^{(1-0.5\log C)}$$

เกณฑ์การยอมรับ ต้องมีค่าน้อยกว่า 2

7. การประยุกต์ใช้กับตัวอย่างจริง

เตรียมตัวอย่างด้วยเทคนิคของ QuEChERS สำหรับการวิเคราะห์ตัวอย่างยาสมุนไพรชนิดลูกกลอน จำนวน 17 ตัวอย่าง นำไปวิเคราะห์ด้วย HPLC

8. ผลการทดลอง

จากการเตรียมตัวอย่างด้วยเทคนิค QuEChERS สำหรับวิเคราะห์หาปริมาณสเตียรอยด์ชนิดเพรดนิโซโลน และเดกซาเมทาโซน ที่ปลอมปนในยาสมุนไพร ชนิดลูกกลอน และการทดสอบความใช้ได้ของวิธี ขีดจำกัด ในการตรวจพบ (LOD) มีค่าเท่ากับ 0.36 และ 0.60 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ขีดจำกัดในการเชิงปริมาณ (LOQ) เท่ากับ 0.8 และ 1.2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม การทดสอบ ความเป็นเส้นตรงและช่วงการวิเคราะห์เริ่มจาก LOQ จนถึง 10 มิลลิกรัม/ลิตร พบค่าสัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์ (R²) เท่ากับ 0.9994 และ 0.9993 สำหรับสารเพรดนิโซโลน และเดกซาเมทาโซนตามลำดับ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่า LOD, LOQ, Linearity และ R²

ชนิดของสาร	LOD (มิลลิกรัม)	LOQ (มิลลิกรัม)	Linearity (มิลลิกรัม)	R ²
เพรดนิโซโลน (ชนิดจำกัด)	0.06 (0.36)	0.13 (0.8)	0.13–10.00 (0.8–60.00)	0.9994
เดกซามะทาโซน (ชนิดจำกัด)	0.10 (0.60)	0.20 (1.2)	0.20–10.00 (1.2–60)	0.9993

จากการทดสอบความแม่นยำ และความเที่ยง โดยเติมสารมาตรฐานใน blank sample ที่ระดับ LOQ, 10 และ 50 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม พบร้อยละการคืนกลับของเพรดนิโซโลน และเดกซามะทาโซนอยู่ในช่วง 82–97% อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (80–120%) มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานน้อยกว่า 5% และค่า HorRat ในช่วง 0.1–0.2 อยู่ในเกณฑ์การยอมรับ (น้อยกว่า 2) ดังตารางที่ 2 และ 3

ตารางที่ 2 ความแม่นยำ (% Recoveries, % RSD) และความเที่ยง (HorRat) ของเพรดนิโซโลน ที่ความเข้มข้น 0.8, 10, และ 50 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (ppm)

ชนิดของสาร	% Recoveries % RSD			HorRat		
	0.8 ppm	10 ppm	50 ppm	0.8 ppm	10 ppm	50 ppm
เพรดนิโซโลน	93.1 (3.1)	95.1 (1.2)	82.5 (0.6)	0.2	0.2	0.1

ตารางที่ 3 ความแม่นยำ (% Recoveries, % RSD) และความเที่ยง (HorRat) ของเดกซามะทาโซน ที่ความเข้มข้น 1.2, 10, และ 50 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (ppm)

ชนิดของสาร	% Recoveries % RSD			HorRat		
	1.2 ppm	10 ppm	50 ppm	1.2 ppm	10 ppm	50 ppm
เดกซามะทาโซน	97.6 (3.3)	90.7 (1.6)	82.3 (0.8)	0.2	0.2	0.1

จากการวิเคราะห์ตัวอย่างจริงที่เป็นยาสมุนไพรชนิดลูกกลอนจำนวน 17 ตัวอย่าง พบปริมาณเพรดนิโซโลน ในช่วงความเข้มข้น 113.20–7,054.27 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และเดกซามะทาโซนในช่วงความเข้มข้น 142.03–657.83 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ตามลำดับ ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ปริมาณเพรดนิโซโลนและเดกซามะทาโซนที่ตรวจพบในตัวอย่างยาสมุนไพรชนิดลูกกลอน

ตัวอย่างที่	ลักษณะตัวอย่าง	เพรดนิโซโลน (มิลลิกรัม/กิโลกรัม)	เดกซามะทาโซน (มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
1	ยาเม็ดกลมสีดำ	1,340.90	193.70
2	ยาเม็ดกลมสีน้ำตาลแดง	7,054.27	ไม่พบ
3	ยาเม็ดกลมสีน้ำตาล	113.20	310.41
4	ยาเม็ดกลมสีน้ำตาล	380.10	280.97
5	ยาเม็ดกลมสีน้ำตาล	1,244.64	228.82
6	ยาเม็ดกลมสีน้ำตาลอมน้ำตาล	347.28	280.21
7	ยาเม็ดกลมสีดำ	1,968.0	ไม่พบ
8	ยาเม็ดกลมสีน้ำตาล	1,078.03	249.91
9	ยาเม็ดกลมสีดำ	1,337.33	ไม่พบ
10	ยาเม็ดกลมสีน้ำตาล	702.08	324.66
11	ยาเม็ดกลมสีน้ำตาลดำ	545.51	204.33
12	ยาเม็ดทรงกระบอกสีน้ำตาลแดง	ไม่พบ	657.83
13	ยาเม็ดทรงกระบอกสีเหลือง	ไม่พบ	704.07
14	ยาเม็ดกลมสีน้ำตาลดำ	637.04	142.03
15	ยาเม็ดกลมสีน้ำตาล	700.33	ไม่พบ
16	ยาเม็ดกลมสีดำ	262.42	337.15
17	ยาเม็ดกลมสีน้ำตาล	1,926.52	213.96

9. สรุปและวิจารณ์

เทคนิค QuEChERS สามารถใช้ในการเตรียมตัวอย่างสำหรับวิเคราะห์การปลอมปนสเตียรอยด์ชนิดเพรดนิโซโลนและเดกซามาทาโซนในยาลูกกลอนสมุนไพรได้ ซึ่งนับเป็นวิธีที่ง่าย สะดวก รวดเร็ว ใช้สารเคมีและตัวทำละลายอินทรีย์ปริมาณน้อย เมื่อเทียบกับเทคนิคการเตรียมตัวอย่างแบบ SPE

จากการทดสอบความใช้ได้ของวิธีการเตรียมตัวอย่างด้วยเทคนิค QuEChERS โดยการทดสอบความเป็นเส้นตรงและช่วงการวิเคราะห์ที่เริ่มจาก LOQ จนถึง 10 มิลลิกรัม/ลิตร (หรือ 60 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) ของเพรดนิโซโลนและเดกซามาทาโซนตามลำดับ พบว่ามีค่าสัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์ (R^2) ใกล้เคียง 1 แสดงถึงวิธีการทดสอบมีความเป็นเส้นตรง ช่วงความเข้มข้นเหมาะสมในการวิเคราะห์ตัวอย่าง จากการทดสอบความแม่นยำและความเที่ยงที่ระดับ LOQ, 10 และ 50 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม พบร้อยละการคืนกลับของเพรดนิโซโลนและเดกซามาทาโซนระหว่าง 82–97% ซึ่งจะเห็นว่าความแม่นยำในเกณฑ์ที่ยอมรับได้คือในช่วง 80–120%^(17, 18) และจากการประเมินความเที่ยงด้วย HorRat พบว่าอยู่ระหว่าง 0.1–0.2 ซึ่งเกณฑ์ที่ยอมรับต้องน้อยกว่า 2^(17, 18) แสดงถึงวิธีการวิเคราะห์มีความถูกต้อง แม่นยำ สามารถนำไปใช้กับการวิเคราะห์ตัวอย่างจริงจากห้องปฏิบัติการได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนางสาวจรรุวรรณ ลิมส์ัจจะสกุล ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม และรศ.ดร.ธรรมบุญ หนูจักร ภาควิชาเคมี คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ให้คำแนะนำและสนับสนุนงานวิจัยในครั้งนี้จนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

บรรณานุกรม

1. Somporn P, Duangporn W. Screening for undeclared synthetic drugs in traditional Thai medicine for healthy life style. Department of Pharmaceutical Science, Faculty of Pharmacy. Chiang Mai University; 2003.
2. Sweetman SC. Martindale: The complete drug reference. 35th ed. London: Pharmaceutical press; 2007. p. 1342–4.
3. นงลักษณ์ สุขวานิชย์ศิลป์. เกษัชวิทยาเล่ม 3. กรุงเทพมหานคร: ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล; 2537.
4. วิสูตร ธนชัยวิวัฒน์. พระราชบัญญัติยา 2510. สำนักพิมพ์ สุตรไพศาล. กรุงเทพฯ.
5. สุนัญญา หุตังคบดี. หลักเกณฑ์สำคัญสำหรับตำรับยาแผนโบราณ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรุงเทพฯ; 2547.
6. Ku Y.R., Wen K.C., Ho L.K., Chang Y.S. Solid-phase extraction and high-performance liquid chromatographic determination of steroids adulterated in traditional Chinese medicines. J. Food and Drug Anal. 1999; 7:123–130.
7. Lumbrears R.G., Valencia R.M., Montes A.S. Hornillos R.I. Liquid chromatographic method development for steroids determination (corticoids and anabolics) application to animal feed samples. J.Chromatography. A 2007; 1156:321–330. .
8. Huetos O., Ramos M., de Pozuelo M.M., Andres M.S., Reuvers T.B.A. Determination of dexamethasone in feed by thin-layer chromatography and high-performance liquid chromatography. Analyst 1999; 124:1583–1587.
9. Gagliardi L., Orsi D.D., Rosaria Giudice M., et al. Development of a tandem thin-layer chromatography high-performance liquid chromatography method for the identification and determination of corticosteroids in cosmetic product. Anal. Chim. Acta. 2002; 457:187–198.
10. Andersen J.H., Hansen L.G., Pedersen M. Optimization of solid-phase extraction clean up And validation of quantitative determination of corticosteroids in urine by liquid chromatography-tandem mass spectrometry. Anal. Chim. Acta. 2008; 617:216–224.

11. Anastassiades M., Lehotay S.J., Stajnbaher D., Schenck F.J. Fast and easy multiresidue method employing acetonitrile extraction/partitioning and dispersive solid-phase extraction for the determination of pesticide residues in produce. *J. AOAC Int.* 2003; 86:412–431.
12. Majors R.E. QuEChERS—A new technique for multiresidue analysis of pesticides in foods and agricultural samples. *LCGC Asia Pacific*.2008; 11:1–7.
13. Majors R.E. Advanced topics in solid-phase extraction: chemistries. *LCGC N.Am.* 2007;25: 1–9.
14. Thurman E.M., Mills M.S. *Solid-phase extraction: principle and practice.* John Wiley & Sons. New York. 1998.
15. AOAC International (2007), AOAC Official Method of Analysis, AOAC official method 2007.01, Determination of pesticide residues in food by acetonitrile extraction and partitioning with magnesium sulfate; 2007.Chapter10:17–26.
16. Nantana K., Amorn P., Tumnoon N. Determination of steroids adulterated in liquid herbal medicines using QuEChERS sample preparation and high-performance liquid chromatography. *J.Pharm. Biomed.Anal.* 2011;55:1175–1178.
17. The fitness for purpose of analytical methods. A laboratory guide to method validation and related topics, EURACHEM Guide, First internet version, December 1998.
18. Taverniers I., de Loose M., van Bockstaele E. Trends in quality in the analytical laboratory: II analytical method validation and quality assurance. *Trends in Analytical Chemistry.* 2004; 23:535–552.





การศึกษาเกี่ยวกับการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยจังหวัดสระบุรี

The Study of Unsafe Health Products Prioritization of Saraburi Province

ดวงกมล นุตราวังศ์

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยของจังหวัดสระบุรี ดำเนินการโดยอ้างอิงจากคู่มือการดำเนินงานการจัดลำดับความสำคัญสินค้าไม่ปลอดภัยเพื่อ การดำเนินการ งานคุ้มครองผู้บริโภคของแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ระหว่างเดือนมกราคม-มีนาคม พ.ศ. 2556 รูปแบบการศึกษา จากแหล่งข้อมูลของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การสำรวจการกระจายของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน การอภิปรายกลุ่ม การใช้เครื่องมือที่มีการออกแบบสำหรับการประเมินความเสี่ยงและความเป็นไปได้ ในการจัดการความเสี่ยงด้วยการให้คะแนนตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยใช้ข้อมูลที่ได้จากการสำรวจการกระจาย ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน ข้อมูลที่มีรายงานการศึกษาไว้เกี่ยวกับผลกระทบที่เกิดจาก การใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ ที่มีผลต่อร่างกายผู้ใช้หรือสัมผัสโดยยึดผลสุดท้ายที่เกิดขึ้นที่รุนแรงที่สุด สำหรับ แบบประเมินข้อที่ไม่สามารถใช้ข้อมูลที่มีอยู่ในการให้คะแนน ผู้มีส่วนได้ ส่วนเสียที่เข้าร่วมการศึกษาได้อภิปราย เพื่อให้ได้ข้อยุติ หลังจากนั้นใช้เสียงข้างมากในการโหวตให้คะแนน

ผลการศึกษา พบว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยของจังหวัดสระบุรี เรียงตามลำดับร้อยละของ ค่าคะแนนที่ได้จากการใช้เครื่องมือการประเมินความเสี่ยงและเกณฑ์ประเมินความเป็นไปได้ในการแก้ไขปัญหา จากมากไปน้อย 5 ลำดับแรก ดังนี้ น้ำมันทอดซ้ำ ร้อยละ 91.88, ยาแผนโบราณผสมสเตียรอยด์ ร้อยละ 74.38, เครื่องดื่มสมุนไพร (โฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง) ร้อยละ 71.25, ยาสมุนไพร (โฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง) ร้อยละ 63.75 และการใช้ยาฆ่าแมลงของเกษตรกรที่ไม่ถูกวิธี ร้อยละ 63.13 ตามลำดับ ผลการจัดลำดับ ที่ได้ส่งผลให้ผู้บริหาร ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภค ภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตลอดจน ประชาชนทั่วไป ตระหนักถึงความสำคัญของปัญหาที่ต้องได้รับการแก้ไขก่อนเป็นลำดับแรกของจังหวัดสระบุรี และให้การสนับสนุนรวมถึงมีส่วนร่วมในการตรวจเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย การจัดอบรม ให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ การจัดทำโครงการแก้ไขปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยของแต่ละพื้นที่ ในจังหวัดสระบุรี นอกจากนี้สามารถใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงในการเสนอของบประมาณเพื่อจัดทำโครงการแก้ไข ปัญหา น้ำมันทอดซ้ำของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี ในปี 2557

คำสำคัญ: ความเป็นไปได้ของการจัดการความเสี่ยง, ประเมินความเสี่ยง, ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัย, ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

Abstract

The objective of this study is to prioritize unsafe health products in Saraburi Province. The issue prioritization is conducted in accordance with the Unsafe Goods Prioritization Manual issued by Health Consumer Protection Program, Faculty of Pharmaceutical Science, Chulalongkorn University during January to March 2014. The data was collected from the sources of information, from the authorities concerned, from group discussions and from the surveys of the distribution of unsafe health products in communities. The instrument used in the surveys was especially designed for risk evaluation and risk management. The scoring was done according to the criteria described in the evaluation form. The criteria was based on the data gained from the surveys of the distribution of unsafe health products in communities and the data from the study on the physical affects of those health products to those who consumed or had been exposed to, by having them report the most severe affects happened to them. For the evaluation forms in which the data could not be immediately scored, the scorings were decided by majority vote after the discussions among the stakeholders who participated in the study. The result of the study indicated that Saraburi's first five unsafe health products are as follows: 1. Reused vegetable oil (91.88%) 2. Traditional medicine contaminated with steroid (74.38%) 3. Herbal drinks sold through exaggerated health claim advertisement (71.25%) 4. Herbs sold through exaggerated health claim advertisement (63.75%) 5. The unsafe use of insecticides by farmers (63.13%) The issue prioritization was done based on the evaluation scores gained by the use of the mentioned instrument.

The result of the study has enabled the provincial administrators, the consumer protection officers, networks as well as the stake holders to realize the priority of the problem of unsafe health products so as to deal with them accordingly and render strong support and participation in surveillance on unsafe health products and in entrepreneur unsafe health product awareness trainings as well as in provincial projects to solve the problems. As an outcome of this study, a budget for the fiscal year 2014 was allocated to solve the reused vegetable oil problem of Saraburi province.

Keywords: possibility of risk management, risk assessment, unsafe health products, stake holders

บทนำ

ปัญหาการคุ้มครองผู้บริโภคในปัจจุบัน มีความหลากหลายและซับซ้อน ส่งผลกระทบต่อประชาชนในหลายมิติ ทั้งผลโดยตรงต่อสุขภาพของประชาชนตั้งแต่ระดับรุนแรงถึงขั้นเสียชีวิต ระดับปานกลางหรือเล็กน้อย หรือส่งผลในมิติอื่นๆ เช่น ด้านเศรษฐกิจ สังคม จะเห็นได้ว่าปัญหาต่างๆ เหล่านี้ นับวันจะมีจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ และมีการพัฒนาในรูปแบบของปัญหาตามความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยี รูปแบบความเป็นอยู่ของผู้คนที่เปลี่ยนแปลงไป ด้วยข้อจำกัดของบุคลากรที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภค

ด้านสาธารณสุขของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทำให้ไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้อย่างรวดเร็ว จำเป็นต้องเลือกเรื่องใดเรื่องหนึ่งมาดำเนินการก่อน บางครั้งก็อาศัยความรู้สึกรู้สึกหรือทัศนคติส่วนตัวที่มีต่อปัญหานั้น มาประกอบการตัดสินใจหยิบยกประเด็นปัญหาหรือสินค้าไม่ปลอดภัยชนิดนั้นๆ มาดำเนินการแก้ไขปัญหาก่อนเรื่องอื่น ซึ่งโดยสภาพความเป็นจริงอาจมีเรื่องอื่นที่มีความสำคัญมากกว่า หรือมีความจำเป็นเร่งด่วนมากกว่า แต่กลับไม่ได้เลือกมาดำเนินการก่อน การจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยโดยอาศัยเครื่องมือทางวิชาการ ทำให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบและภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้องสามารถเลือกแนวทางหรือมาตรการสำหรับแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม

นิยามศัพท์

ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัย หมายถึง ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ยาเสพติดให้โทษ ที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัย จิตใจหรือทรัพย์สิน 3,7

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาสภาพปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยและจำเป็นต้องมีการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างครบวงจรในระดับพื้นที่
2. เพื่อจัดลำดับความสำคัญผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัย ของจังหวัดสระบุรี

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

การศึกษาเกี่ยวกับการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยจังหวัดของสระบุรีสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการจัดทำโครงการแก้ไขปัญหาด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและการเสนอของบประมาณ ตลอดจนทำให้ภาคีเครือข่ายอื่นๆ นอกกระทรวงสาธารณสุขตระหนักถึงความสำคัญของปัญหาและให้ความร่วมมือในการดำเนินกิจกรรมเพื่อแก้ไขปัญหามากยิ่งขึ้น

ขอบเขตการศึกษา

ทำการศึกษาจากแหล่งข้อมูลของแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภค ด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สำนักงานเกษตรจังหวัดสระบุรี สำนักงานปศุสัตว์จังหวัดสระบุรี สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคจังหวัดสระบุรี หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี จากการสำรวจการกระจายของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน และจากการประชุมแลกเปลี่ยนความคิดเห็นของคณะทำงานโดยการอภิปรายกลุ่ม การใช้เครื่องมือประเมินความเสี่ยง และความเป็นไปได้ในการแก้ไขปัญหาระยะเวลาดำเนินการศึกษาดังแต่ มกราคม-มีนาคม 2556

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการจัดลำดับความสำคัญของสินค้าไม่ปลอดภัย ออกแบบสำหรับการประเมินความเสี่ยงและความเป็นไปได้ในการแก้ไขปัญหเป็นส่วนหนึ่งของคู่มือการดำเนินงาน การจัดลำดับความสำคัญสินค้าไม่ปลอดภัยเพื่อการดำเนินการงานคุ้มครองผู้บริโภค ของแผนงานพัฒนาและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งออกแบบโดย ภก.ภาณุโชติ ทองยัง ภญ.ดร.ยุภาพรรณ มั่นกระโทก ภญ.ดร.รุ่งทิวา หมั่นปานและคณะ โดยผ่านการตรวจสอบจากผู้ทรงคุณวุฒิด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ ผศ.ภญ.สำลี ใจดี รศ.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์ และคณะ เครื่องมือประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

1. แบบประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)
2. แบบประเมินความเป็นไปได้ในการบริหารความเสี่ยง (Possibility of Risk management)

วิธีดำเนินการศึกษา

ดำเนินการตามคู่มือการดำเนินงาน การจัดลำดับความสำคัญสินค้าไม่ปลอดภัยเพื่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ของแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ดังนี้

1. คัดเลือกคณะทำงาน โดยคัดเลือกจากหน่วยงานหรือบุคคลที่สนใจและมีผลการดำเนินงาน คุ่มครองผู้บริโภคในเขตจังหวัดสระบุรี ได้แก่ สำนักงานเกษตรจังหวัดสระบุรี สำนักงานปศุสัตว์จังหวัดสระบุรี สำนักงานพัฒนาชุมชนจังหวัดสระบุรี สำนักงานพาณิชย์จังหวัดสระบุรี สำนักคุ้มครองผู้บริโภคจังหวัดสระบุรี เทศบาลตำบลวิหารแดง เกษีชรโรงพยาบาล เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล เข้าร่วมอภิปรายแลกเปลี่ยนความคิดเห็น คณะทำงานเหล่านี้ได้รับการแจ้งให้เตรียมข้อมูลสภาพปัญหาการคุ้มครองผู้บริโภคที่หน่วยงานรับผิดชอบหรือเป็นปัญหาในพื้นที่รับผิดชอบเพื่อใช้เป็นปัจจัยนำเข้าการประชุมคณะทำงาน

2. ประชุมคณะทำงาน เพื่ออภิปรายคัดเลือกประเด็นปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยร่วมกันในเบื้องต้นโดยนำประเด็นปัญหาทั้งหมดที่ได้มารวมกันซึ่งประเด็นปัญหามาจาก 5 ช่องทาง ได้แก่ ประเด็นปัญหาของสินค้าไม่ปลอดภัยที่แผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ดำเนินการอยู่, ประเด็นปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยที่เป็นนโยบายของหน่วยงานภาครัฐ, ประเด็นปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยที่คณะกรรมการตระหนักว่าเป็นปัญหา, ประเด็นปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยที่มีผู้บริโภคร้องเรียนผ่านหน่วยงาน/องค์กรคุ้มครองผู้บริโภค, ประเด็นปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยที่ปรากฏในสื่อมวลชน โดยมีการกำหนดกติกาหรือหลักเกณฑ์การคัดเลือก คือ ต้องมีข้อมูลปัญหาที่เกิดขึ้นชัดเจน (อาจเป็นข้อมูลทางวิชาการหรือข้อมูลปรากฏการณ์ที่เป็นรูปธรรม) ต้องมีผู้ได้รับผลกระทบต่อร่างกาย อนามัย หรือทรัพย์สินโดยตรง ต้องมีเหตุผลรองรับ ให้ผู้เสนอแต่ละคนอภิปรายเหตุผลพร้อมทั้งแสดงหลักฐานเชิงประจักษ์ตามที่กำหนดกติกาหรือหลักเกณฑ์ เพื่อสนับสนุนการเลือกประเด็นปัญหาดังกล่าว จากนั้นที่ประชุมลงคะแนนคัดเลือกประเด็นปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยโดยรอบแรกคัดเลือกมาไม่เกิน 10 ชนิด

3. ประชุมคณะทำงานและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อร่วมกันจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัย โดยใช้เกณฑ์การประเมินความเสี่ยงและเกณฑ์

การประเมินความเป็นไปได้ในการแก้ปัญหา (ตามคู่มือการจัดลำดับสินค้าไม่ปลอดภัย) โดยใช้ข้อมูลที่ได้จากการสำรวจการกระจายของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน ซึ่งดำเนินการสำรวจครอบคลุมพื้นที่ 13 อำเภอของจังหวัดสระบุรี ข้อมูลที่ได้ออกมาเป็นคำร้อยละของอำเภอที่ประชาชนใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยชนิดนั้นๆ เพื่อนำมาใช้ให้คะแนนตามเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงข้อ 6 (ปริมาณสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน) ตลอดจนใช้ข้อมูลที่มีรายงานการศึกษาไว้เกี่ยวกับผลกระทบที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย ที่มีผลต่อร่างกายผู้ใช้หรือสัมผัสโดยยึดผลสุดท้ายที่เกิดขึ้นที่รุนแรงที่สุด เพื่อนำมาใช้ให้คะแนนตามเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงข้อ 1 (ผลกระทบต่อสุขภาพ) สำหรับแบบประเมินข้อที่ไม่สามารถใช้ข้อมูลที่มีอยู่ในการให้คะแนน ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เข้าร่วมการศึกษาได้อภิปรายเพื่อให้ได้ข้อยุติหลังจากนั้นใช้เสียงข้างมากในการโหวตให้คะแนน

ผลการศึกษา

ผลจากการศึกษาข้อมูลและอภิปรายกลุ่ม เพื่อคัดเลือกประเด็นปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยร่วมกันของคณะทำงานในเบื้องต้น สรุปได้ดังนี้

1. ประเด็นปัญหาของสินค้าไม่ปลอดภัยที่แผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ดำเนินการอยู่ ได้แก่ แร่ใยหิน, น้ำมันทอดซ้ำ, ขนมหัด, สารตะกั่วที่ปนเปื้อนในอาหาร
2. ประเด็นปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยที่เป็นนโยบายของหน่วยงานภาครัฐ ได้แก่ อาหารที่มีสารปนเปื้อน ฟอร์มาลีน สารบอแรกซ์ สารกันรา สารฟอกขาว สารเร่งเนื้อแดง ยาฆ่าแมลง สารโพลาร์ ในน้ำมันทอดซ้ำ จุลินทรีย์ อะฟลาทอกซินในถั่วลิสง แปรงเพาะปลูกที่ไม่ผ่านการรับรอง GAP
3. ประเด็นปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตระหนักว่าเป็นปัญหา ได้แก่ น้ำมันทอดซ้ำ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, เครื่องดื่มสมุนไพรมะสมุนไพรมะ ที่มีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง, การใช้ยาฆ่าแมลงของเกษตรกรที่ไม่ถูกวิธี, คอนแทคเลนส์ตาโต, ยาชุด, ยาแผนโบราณที่ผสมสเตียรอยด์

4. ประเด็นปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ปลอดภัยที่มีผู้บริโภคร้องเรียนผ่านหน่วยงาน/องค์กรคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ อาหารใกล้หมดอายุ (นำมาขายใกล้วันหมดอายุ), เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมาย, โฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง, ยาแผนโบราณที่ผสมสเตียรอยด์

5. ประเด็นปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ปลอดภัยที่ปรากฏในสื่อมวลชน ได้แก่ ยาลดความอ้วน, วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ลวดดัดฟันแฟชั่น เป็นต้น

จากการอภิปรายกลุ่ม มีการให้คะแนนคัดเลือกประเด็นปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัย โดยรอบแรกคัดเลือกปัญหาที่กล่าวข้างต้นมาไม่เกิน 10 เรื่องเรียงตามลำดับคะแนน จากมากไปน้อย ตามลำดับ ดังนี้ น้ำมันทอดซ้ำ, เครื่องดื่มสมุนไพร (โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง), ยาสมุนไพร (โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง), ยาแผนโบราณที่ผสมสเตียรอยด์, เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมาย, ยาชุด, การใช้ยาฆ่าแมลงของเกษตรกรที่ไม่ถูกวิธี, อาหารใกล้หมดอายุ (นำมาขายใกล้วันหมดอายุ), คอนแทคเลนส์ตาโต, สารปนเปื้อนในอาหาร (ฟอร์มาลิน)

หลังจากได้ข้อมูลเบื้องต้นแล้ว มีการประชุมภาคีเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย จำนวน 40 คน ซึ่ง ประกอบด้วย ผู้แทนเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค, องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น, อาสาสมัครสาธารณสุข,

ผู้ประกอบการ, นักเรียน/นักศึกษา, ประชาชน เพื่อร่วมกันจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัย โดยใช้เกณฑ์การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) และเกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการบริหารความเสี่ยง (Possibility of Risk Management) รวมถึงใช้ผลการสำรวจและค้นหาข้อมูลประกอบการทำ issue prioritization ซึ่งได้กำหนดข้อตกลงใช้น้ำหนัก (ร้อยละ) ประเภทจังหวัด และสำหรับเกณฑ์การประเมินความเสี่ยง ข้อที่ 6 เรื่อง ปริมาณที่ผลิต/การใช้ได้เลือกเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงปริมาณผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน การพิจารณาคัดเลือกประเด็นปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัย 10 รายการ ได้แบ่งผู้เข้าร่วมประชุมเป็น 3 กลุ่ม แต่ละกลุ่ม ได้อภิปรายแลกเปลี่ยนความคิดเห็น เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยแต่ละชนิด หลังจากนั้นใช้เกณฑ์การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยโดยค่าคะแนนความเสี่ยงสูงสุดของแต่ละข้ออยู่ที่ 4 คะแนน ยกตัวอย่าง เช่น ข้อที่ 1 ผลกระทบต่อสุขภาพ หากมีผลทำให้เสียชีวิต พิการถาวร ก่อให้เกิดมะเร็ง หรือก่อให้เกิดความผิดปกติในการเจริญเติบโตของอวัยวะต่างๆ ให้ 4 คะแนน หากใช้ผลิตภัณฑ์แล้วเกิดอาการที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เป็นผู้ป่วยในให้ 3 คะแนน นำคะแนนที่หามาคูณกับค่าน้ำหนัก ร้อยละ ได้ค่าคะแนนดังแสดงในตารางที่ 1 ดังนี้

ตารางที่ 1 แสดงผลการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัย 5 อันดับแรก (กลุ่มที่ 1)

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินความเสี่ยง	น้ำหนัก (ร้อยละ)		ผลิตภัณฑ์สุขภาพ			
		จังหวัด	เครื่องสำอางผิดกฎหมาย	ยาแผนโบราณผสมสเตียรอยด์	เครื่องดื่มสมุนไพรโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง	น้ำมันทอดซ้ำ	ฟอร์มาลินในอาหาร
1	ผลกระทบต่อสุขภาพ	30	120	120	120	120	120
2	กลุ่มประชากรที่ได้รับผลกระทบ	20	40	60	60	80	80
3	ความถี่การใช้/สัมผัส	10	40	40	40	20	20
4	ปริมาณการประชาชนที่สัมผัสและได้รับผลกระทบทางสุขภาพ	10	40	40	40	40	40
5	มีสารจากค้างในสิ่งแวดล้อมและอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ	10	0	0	0	0	0
6	ปริมาณสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน (6.3)	10	30	10	20	10	10
7	มาตรการในต่างประเทศ	5	20	20	20	20	20
8	มาตรการในประเทศ	5	20	20	20	20	20
รวม		(4*100) = 400	310	310	320	310*	310

จากตารางที่ 1 ผลลัพธ์ที่สุขภาพไม่ปลอดภัยที่มี ร้อยละของค่าคะแนนที่ได้จากการใช้เครื่องมือการประเมินความเสี่ยง สูงสุดลำดับแรก คือ เครื่องดื่มสมุนไพรโฆษณาเกินจริง ส่วนลำดับถัดมาคือสินค้าที่ได้คะแนนเท่ากัน 4 ชนิด จึงได้ใช้การอภิปรายกลุ่มเพื่อตัดสินใจเลือกผลลัพธ์ที่สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยลำดับ 2 ได้แก่ น้ำมันทอดซ้ำ

สำหรับกลุ่มที่ 2 ได้มีการดำเนินการเช่นเดียวกับกลุ่มที่ 1 ผลที่ได้แสดงดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงผลการประเมินความเสี่ยงของผลลัพธ์ที่สุขภาพไม่ปลอดภัย 5 อันดับแรก (กลุ่มที่ 2)

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินความเสี่ยง	น้ำหนัก (ร้อยละ)		ผลลัพธ์ที่สุขภาพ			
		จังหวัด	เครื่องสำอาง ผิดกฎหมาย	ยาแผนโบราณ ผสมสเตียรอยด์	น้ำมัน ทอดซ้ำ	การใช้ยาฆ่าแมลง ของเกษตรกร ที่ไม่ถูกวิธี	ผลิตภัณฑ์ เสริมอาหาร
1	ผลกระทบต่อสุขภาพ	30	60	120	120	120	60
2	กลุ่มประชากรที่ได้รับผลกระทบ	20	40	60	20	20	20
3	ความถี่การใช้/สัมผัส	10	40	40	20	30	40
4	ปริมาณการประชาชนที่สัมผัสและได้รับผลกระทบทางสุขภาพ	10	40	40	40	40	40
5	มีสารตกค้างในสิ่งแวดล้อมและอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ	10	30	30	30	40	30
6	ปริมาณสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน (6.3)	10	40	40	30	30	30
7	มาตรการในต่างประเทศ	5	20	20	5	20	10
8	มาตรการในประเทศ	5	20	15	15	15	10
รวม		(4*100) = 400	290	365	280	315	240

กลุ่มที่ 2 ผลลัพธ์ที่สุขภาพไม่ปลอดภัยที่มี ร้อยละของค่าคะแนนที่ได้จากการใช้เครื่องมือการประเมินความเสี่ยง สูงสุด 2 ลำดับแรก ได้แก่ ยาแผนโบราณผสมสเตียรอยด์และ การใช้ยาฆ่าแมลงของเกษตรกรที่ไม่ถูกวิธี ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 2

กลุ่มที่ 3 ก็ได้มีการดำเนินการเช่นเดียวกับกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 โดยผลลัพธ์ที่สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยลำดับที่ 1 และ 2 ของกลุ่มที่ 3 ได้แก่ น้ำมันทอดซ้ำและเครื่องดื่มสมุนไพรโฆษณาเกินจริง ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงผลการประเมินความเสี่ยงของผลลัพธ์ที่สุขภาพไม่ปลอดภัย 5 อันดับแรก (กลุ่มที่ 3)

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินความเสี่ยง	น้ำหนัก (ร้อยละ)		ผลลัพธ์ที่สุขภาพ			
		จังหวัด	น้ำมัน ทอดซ้ำ	เครื่องสำอาง ผิดกฎหมาย	ยาสมุนไพร (โฆษณาโอ้อวด สรรพคุณเกินจริง)	ยาชุด	อาหาร ใกล้หมดอายุ
1	ผลกระทบต่อสุขภาพ	30	120	90	90	60	30
2	กลุ่มประชากรที่ได้รับผลกระทบ	20	80	40	60	60	80
3	ความถี่การใช้/สัมผัส	10	40	40	40	40	30
4	ปริมาณการประชาชนที่สัมผัสและได้รับผลกระทบทางสุขภาพ	10	40	30	30	30	30
5	มีสารตกค้างในสิ่งแวดล้อมและอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ	10	20	0	0	0	0
6	ปริมาณสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน (6.3)	10	40	20	20	20	30
7	มาตรการในต่างประเทศ	5	5	5	5	5	5
8	มาตรการในประเทศ	5	20	15	15	5	5
รวม		(4*100)= 400	365	240	260	220	210

ผลการจัดลำดับผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัย ด้วยเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงของทั้ง 3 กลุ่ม โดยพิจารณาเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้คะแนนสูงสุดของแต่ละกลุ่ม 2 ลำดับแรก สรุปได้ดังนี้ กลุ่มที่ 1 ลำดับที่ 1 เครื่องดื่มสมุนไพร (โฆษณาเกินจริง), ลำดับที่ 2 น้ำมันทอดซ้ำ ดังแสดงในตารางที่ 1 กลุ่มที่ 2 ลำดับที่ 1 ยาแผนโบราณ (ผสมสเตียรอยด์), ลำดับที่ 2 การใช้ยาฆ่าแมลงของเกษตรกรที่ไม่ถูกวิธี ดังแสดงในตารางที่ 2

กลุ่มที่ 3 ลำดับที่ 1 น้ำมันทอดซ้ำ, ลำดับที่ 2 สมุนไพร (โฆษณาเกินจริง) ดังแสดงในตารางที่ 3 การเรียงลำดับของแต่ละกลุ่มข้างต้นเห็นได้ว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยลำดับที่ 2 ของกลุ่มที่ 1 และผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยลำดับที่ 1 ของกลุ่มที่ 2 เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดเดียวกัน จึงเหลือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำไปประเมินความเป็นไปได้ในการแก้ไขปัญหา 5 รายการ ดังนี้ เครื่องดื่มสมุนไพร (โฆษณาเกินจริง), น้ำมันทอดซ้ำ, ยาแผนโบราณ (ผสมสเตียรอยด์), การใช้ยาฆ่าแมลงของเกษตรกรที่ไม่ถูกวิธี, ยาสมุนไพร (โฆษณาเกินจริง) หลังจากนั้นได้รวมสมาชิกกลุ่ม 1 กลุ่ม 2 และ

กลุ่ม 3 เป็นกลุ่มเดียว โดยอภิปรายร่วมกันเพื่อหาค่าคะแนนความเสี่ยงของน้ำมันทอดซ้ำเนื่องจากกลุ่ม 2 และกลุ่ม 3 ให้ค่าคะแนนต่างกัน ผลสรุปจากการอภิปรายกลุ่มและคะแนนโหวตเสียงข้างมากให้ใช้ค่าคะแนนความเสี่ยงของกลุ่ม 3 จากนั้นนำผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยทั้ง 5 ชนิด มาให้คะแนนตามเกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการแก้ปัญหา ซึ่งมีวิธีการให้คะแนนเช่นเดียวกันกับการให้คะแนนตามเกณฑ์การประเมินความเสี่ยง คะแนนสูงสุดของแต่ละข้อคือ 4 คะแนน ต่ำสุด 1 คะแนน ยกตัวอย่างเกณฑ์ข้อที่ 1 ความร่วมมือของภาคีเครือข่าย ภาคประชาชน ผู้บริโภค นักวิชาการ หน่วยงานราชการ ผู้ประกอบการ และนักการเมือง หากมีความร่วมมือในการแก้ไขปัญหาจากทุกภาคส่วนให้ 4 คะแนน มีความร่วมมือจากหน่วยงานราชการ ภาคประชาชน ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ นักวิชาการ ให้ 3 คะแนน มีความร่วมมือจากหน่วยงานราชการ ภาคประชาชน ผู้บริโภค นักวิชาการให้ 2 คะแนน มีความร่วมมือจากหน่วยงานราชการ ภาคประชาชน ผู้บริโภค ให้ 1 คะแนน นำคะแนนที่ให้มาคูณกับค่าน้ำหนักร้อยละ ได้ค่าคะแนนดังแสดงดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงผลการประเมินความเป็นไปได้ในการแก้ปัญหา

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการแก้ปัญหา	น้ำหนัก (ร้อยละ)					
		จังหวัด	น้ำมันทอดซ้ำ	เครื่องดื่มสมุนไพร (โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง)	ยาแผนโบราณ (ผสมสเตียรอยด์)	การใช้ยาฆ่าแมลงของเกษตรกรที่ไม่ถูกวิธี	ยาสมุนไพร (โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง)
1	ความร่วมมือของภาคีเครือข่าย ภาคประชาชน ผู้บริโภค นักวิชาการ หน่วยงานราชการ ผู้ประกอบการ และนักการเมือง	40	160	80	80	80	80
2	เป็นนโยบายที่มีผลทางการเมืองของรัฐบาล/นโยบาย	20	80	60	20	0	60
3	การมีสินค้าทดแทน/มีทางเลือก	10	40	40	40	40	40
4	ราคาสินค้าทดแทน ในฐานะผู้บริโภค	10	30	40	40	40	40
5	คุณภาพสินค้าทดแทน/การยอมรับการใช้สินค้าในฐานะผู้บริโภค	10	40	20	40	20	20
6	ระดับผลกระทบต่อผู้ผลิต/ผู้ประกอบการ/ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	10	20	10	10	10	10
รวม		(4*100)= 400	370	250	230	190	250

ขั้นตอนต่อไป คือนำคะแนนจากเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงและเกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการแก้ปัญหามาจัดลำดับความสำคัญของสินค้าไม่ปลอดภัยแสดงดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงการจัดลำดับสินค้าไม่ปลอดภัยด้วยเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงและความเป็นไปได้ในการแก้ปัญหา

เกณฑ์	น้ำมันทอดซ้ำ	เครื่องดื่มสมุนไพร (โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง)	ยาแผนโบราณผสมสเตียรอยด์	การใช้ยาฆ่าแมลงของเกษตรกรที่ไม่ถูกวิธี	ยาสมุนไพร (โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง)
คะแนนความเป็นไปได้ในการแก้ปัญหา	370	250	230	190	250
คะแนนความเสี่ยง	365	320	365	315	260
รวมเฉลี่ย (800/100)	735/91.88	570/71.25	595/74.38	505/63.13	510/63.75

จากตารางที่ 5 สามารถเรียงลำดับสินค้าไม่ปลอดภัยตามค่าคะแนนที่ได้ดังนี้ ลำดับที่ 1 น้ำมันทอดซ้ำ ลำดับที่ 2 ยาแผนโบราณผสมสเตียรอยด์ ลำดับที่ 3 เครื่องดื่มสมุนไพร (โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง) ลำดับที่ 4 ยาสมุนไพร (โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง) และลำดับที่ 5 การใช้ยาฆ่าแมลงของเกษตรกรที่ไม่ถูกวิธี

สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

จากการดำเนินงานเพื่อจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัย ของจังหวัดสระบุรี โดยอาศัยกิจกรรมต่างๆ เครือข่ายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคที่ประกอบด้วยตัวแทนภาครัฐ นักวิชาการ สื่อมวลชน เครือข่ายภาคประชาชน นักเรียน นักศึกษา ในการร่วมกันให้ความเห็น อภิปรายประเด็นปัญหาที่อ้างอิงทางวิชาการ หรือข้อมูลปรากฏการณ์ที่เป็นรูปธรรม ประกอบกับใช้เครื่องมือคือเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงและเกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการแก้ปัญหาการจัดลำดับสินค้าไม่ปลอดภัย ได้ข้อสรุปผลการศึกษา พบว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยของจังหวัดสระบุรี เรียงตามลำดับร้อยละของค่าคะแนน จากมากไปน้อย 5 ลำดับแรก ดังนี้ ลำดับที่ 1 น้ำมันทอดซ้ำ ร้อยละ 91.88, ลำดับที่ 2 ยาแผนโบราณที่ผสมสเตียรอยด์ ร้อยละ 74.38, ลำดับที่ 3 เครื่องดื่มสมุนไพร (โฆษณาเกินจริง) ร้อยละ 71.25, ลำดับที่ 4 ยาสมุนไพร (โฆษณาเกินจริง) ร้อยละ 63.75, ลำดับที่ 5 การใช้ยาฆ่าแมลงของเกษตรกรที่ไม่ถูกวิธี ร้อยละ 63.13 เมื่อวิเคราะห์ในภาพรวมแล้วจะแบ่งสินค้าไม่ปลอดภัยได้เป็น 2 ประเภท คือ

1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการปนเปื้อนสารที่ไม่ปลอดภัยในการบริโภค (น้ำมันทอดซ้ำ, ยาฆ่าแมลง, ยาสมุนไพรผสมสเตียรอยด์)

2. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผู้บริโภคอาจเกิดอันตรายจากความเข้าใจผิดในคุณภาพหรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ (เครื่องดื่มสมุนไพร, ยาสมุนไพรที่มีการโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง) ซึ่งอาศัย กลวิธีในการแก้ปัญหาที่แตกต่าง เช่น หากเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการปนเปื้อนสารที่ไม่ปลอดภัยในการบริโภค สามารถแก้ได้โดยการควบคุมไม่ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นถึงมือผู้บริโภค จำกัดสิทธิของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยอาศัยข้อบังคับทางกฎหมาย หรือนโยบายภาครัฐ ส่วนวิธีการแก้ไขผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผู้บริโภคเกิดอันตรายจากความเข้าใจที่ผิดในตัวผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต้องอาศัยกระบวนการที่ทำให้ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดความเข้าใจที่ถูกต้องต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น เป็นสำคัญ

ดังนั้นหากจะแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยของจังหวัดสระบุรี ควรเลือกแก้ไขผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัยอันดับที่ 1 น้ำมันทอดซ้ำ เนื่องจากสัดส่วนของคะแนนที่มากกว่าลำดับที่ 2 อย่างชัดเจน (91.88 ต่อ 74.38) และมีข้อมูลสนับสนุนทางวิชาการว่าเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีอันตรายต่อผู้บริโภค มีแนวทางการควบคุมอย่างชัดเจนหากมีการดำเนินการโดยภาคี เครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคจังหวัดสระบุรี จะส่งผลดีต่อความสำเร็จการแก้ไขปัญหาอย่างเป็นรูปธรรม

ข้อเสนอแนะ

การศึกษาครั้งนี้อาจเกิดความเบี่ยงเบนในการให้ค่าคะแนน เนื่องจากการให้คะแนนตามเกณฑ์ในบางข้อใช้วิธีการอภิปรายกลุ่มก่อนการโหวตลงคะแนน ทำให้ผู้อภิปรายที่มีทักษะในการพูดหรือเป็นที่รู้จักสามารถโน้มน้าวผู้อื่นให้คล้อยตามได้ดีกว่าผู้ที่ขาดทักษะ ดังนั้น อาจปรับปรุงแบบการให้คะแนน โดยใช้วิธีเขียนแล้วให้

คณะทำงานเป็นผู้ประมวลค่าคะแนน นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดในเรื่องจำนวนและความหลากหลายของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มาร่วมในการศึกษา เนื่องจากข้อจำกัดด้านงบประมาณ จึงทำให้ขาดความเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียบางกลุ่มวัย ได้แก่ กลุ่มผู้สูงอายุ กลุ่มแม่และเด็ก การศึกษาในครั้งหน้าควรมีการเลือกผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีความหลากหลายมากขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ รศ.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์ ผู้จัดการแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่สนับสนุนงบประมาณ, เอกสารวิชาการ และ ภก.ภานุโชติ ทองยงค์ ผู้เป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ

บรรณานุกรม

1. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร [อินเทอร์เน็ต]. 2545 [เข้าถึงเมื่อ 15 มีนาคม 2556]. เข้าถึงได้จาก: <http://webnotes.fda.moph.go.th/consumer/csmb/csmb2546.nsf/723dc9fee41b850847256e5c00332fb4/f5c1b62bb1f1a177c7256d180006a6d6?OpenDocument>
2. รัชชัย ชิริโรจน์ไพศาล. “จัดฟันแฟชั่น” ได้ไม่คุ้มเสีย. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ศูนย์พัฒนาวิชาการและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ; 2552.

3. อีรวัดณ์ จันทรสมบูรณ์. คำอธิบาย พ.ร.บ.ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: นิติธรรม; 2552.
4. ภานุโชติ ทองยงค์. ทุกข์สิ้นเหลือเหลือโฆษณา. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: กพย; 2555.
5. ภานุโชติ ทองยงค์. ยุภาพรรณ มั่นกระโทก. รุ่งทิวา หมิ่นปา. คู่มือการดำเนินงาน การจัดลำดับความสำคัญสินค้าไม่ปลอดภัยเพื่อการดำเนินการงานคุ้มครองผู้บริโภค. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: คคส; 2556 .
6. วิทยา กุลสมบูรณ์. ขอสังคมไทยไร้แร่ใยหิน. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ศูนย์พัฒนาวิชาการและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ; 2553.
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือแนะนำการจัดซื้อและจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2544.
8. อภิญญา ตันทวีวงศ์ และ นวพร ต่อมกระโทก. พริกปุม “ปฏิวัติน้ำมันทอดซ้ำ จากกันกระหะ สู่วาระแห่งชาติ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ. ศูนย์พัฒนาวิชาการและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ; 2555.
9. อภिरดา มีเดช. แร่ใยหินภัยใกล้ตัว. Way. 2009; 29:52-5.
10. Health People 2010 Toolkit. Setting Health Priorities and Establishing Objectives [Internet]. [cited 2009 Feb 9] Available from: <http://www.healthypeople.gov/State/toolkit/priorities.htm>.
11. Public Health Foundation. Priority Setting Matrix [Internet]. [cited 2010 Feb 9] Available from: <http://www.phf.org/infrastructure/priority-matrix.pdf>.



สานพลังผู้บริโภคทั่วไทย ร่วมใจแจ้งเบาะแส ผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายร้องเรียน ร้องทุกข์ กับ อย. อย. กับภารกิจการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



อาทิตย์ พันธุ์เดช

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

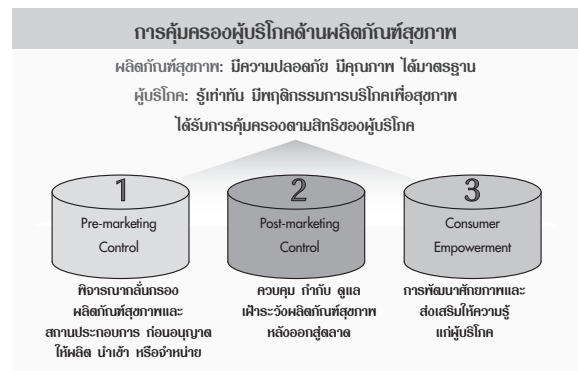
เปิดประตูสู่ อย.

สำ นงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการคุ้มครองผู้บริโภคโดยมีวัตถุประสงค์ที่จะให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 กลุ่มประกอบไปด้วย ผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุข โดยมีกฎหมายในความรับผิดชอบ ทั้งหมด 9 ฉบับ ดังนี้

- (1) พระราชบัญญัติยา
- (2) พระราชบัญญัติอาหาร
- (3) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง
- (4) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
- (5) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- (6) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ
- (7) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย
- (8) พระราชกำหนดป้องกันการการใช้สารระเหย
- (9) พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

โดย อย. ได้ดำเนินงานเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing) การติดตาม ตรวจสอบ ฝ้าระวัง ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ สามารถใช้ได้

อย่างปลอดภัย ตามที่กฎหมายกำหนด (Post-Marketing) และการส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัยแก่ผู้บริโภค (Consumer Empowerment) ดังภาพที่ 1



ภาพที่ 1 การดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.

ความสำคัญของ Consumer Empowerment ต่อภารกิจการคุ้มครองผู้บริโภค

การส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัยแก่ผู้บริโภคนั้นเป็นหัวใจหลักที่สำคัญมากต่อภารกิจการคุ้มครองผู้บริโภค เนื่องจากถ้าผู้บริโภค มีความรู้เท่าทัน รู้ป้องกัน

ไม่ตกเป็นเหยื่อการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง หรือระบบการขายตรงสินค้าที่เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สามารถเลือกซื้อ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างถูกต้อง มีพฤติกรรมการบริโภคที่เหมาะสม รวมถึง “รู้จักรักษาสีทธิผู้บริโภคโดยร้องเรียนเมื่อได้รับความเสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือแจ้งเบาะแส เมื่อพบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย หรือโฆษณาโอ้อวดเกินจริง”

เตรียมพร้อม นับหนึ่งก่อนร้องเรียน หรือแจ้งเบาะแสผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย ทำความรู้จักผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายตามท้องตลาด มีหลากหลายชนิด หลายประเภทและหน่วยงานที่รับผิดชอบในการควบคุม/กำกับดูแล จะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับว่าได้รับมอบหมายจากภาครัฐให้ดูแลในส่วนใด อาทิ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับมอบหมายให้ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น หากแยกแยะได้ว่าผลิตภัณฑ์ใดคือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ อย. รับผิดชอบ เมื่อพบเจอความไม่ปลอดภัย อันเกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะสามารถร้องเรียน หรือแจ้งเบาะแสมูลมายัง อย. ได้อย่างรวดเร็ว และถูกช่องทาง

1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตและเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อสุขภาพอนามัย รวมถึงเป็นผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย
 2. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. มีทั้งสิ้น 6 กลุ่ม
 3. มีผลิตภัณฑ์หลายอย่างที่ผู้บริโภคมักสับสนในการแยกแยะว่าคือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ อย. รับผิดชอบ อาทิ เครื่องกรองน้ำ เครื่องกรองอากาศ อาหารสัตว์ ฯลฯ ที่เข้าใจว่า คือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. เพื่อความเข้าใจที่ชัดเจนมากขึ้น ในที่นี้ขอยกตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยแยกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ดังนี้
- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีดังนี้**
- ยา* หมายถึง ยาที่ใช้ป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคชนิดต่างๆ ทั้งที่เป็นยาแผนโบราณ และยาแผนปัจจุบันซึ่งแบ่งออกเป็น ยาสามัญ-

ประจำบ้าน ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งผลิตภัณฑ์ยามีทั้งยาสำหรับมนุษย์และยาสำหรับสัตว์

อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต เช่น อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท นมพร้อมดื่ม น้ำมันพืช อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที เป็นต้น

เครื่องสำอาง อาทิ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวหน้า ครีมหรือโลชั่นบำรุงผิว ครีมรองพื้น แป้งทาหน้า ลิปสติก ที่ทาตา/แก้ม ครีมกันแดด น้ำหอม ผลิตภัณฑ์ย้อมผม เจลแต่งผม ฯลฯ

เครื่องมือแพทย์ อาทิ ถุงยางอนามัย แก้วไฟฟ้าสติก คอนแทคเลนส์รวมถึงคอนแทคเลนส์แฟชั่น เครื่องนวด เครื่องสั่นสะเทือน ฯลฯ

ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด อาทิ ยาเสพติดที่มีการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ เช่น มอร์ฟิน โคเคอิน หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เช่น ยานอนหลับ ยาลดความอ้วนบางชนิด ก็จัดเป็นวัตถุเสพติดเช่นกัน

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน อาทิ ผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดแมลงในบ้านเรือน ผลิตภัณฑ์ซักผ้าชนิดเหลว ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดห้องน้ำ ผลิตภัณฑ์ลบคำผิด ฯลฯ

ประเด็นที่สามารถร้องเรียนหรือแจ้งเบาะแสผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย

- หากคุณได้รับความเสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือพบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยว่าไม่ปลอดภัย หรือผู้บริโภคประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่
- พบความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่เห็นได้ชัดเจน เช่น เสียก่อนหมดอายุ ไม่มีฉลากภาษาไทย การแสดงฉลากไม่ครบถ้วน เป็นต้น
 - พบโฆษณาโอ้อวด หลอกหลวง หรือทำให้เข้าใจผิด ไม่ว่าจะเป็นโฆษณาโดยวิธีใด
 - พบการผลิต นำเข้า หรือขายยา และวัตถุเสพติด โดยไม่ได้รับอนุญาต
 - พบการผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอม

- พบการผลิต หรือขาย ผลิตภัณฑ์ที่ห้าม หรือ มีสารที่ห้ามใช้ เช่น ยาชุด ครีมทาฝ้า ที่มีสารปรอท- แอมโมเนีย หรือไฮโดรควิโนน หรือกรดวิตามินเอ อาหาร ที่ผสมสารบอแรกซ์ สารฟอกขาว หรือกรดซาลิซิลิก เป็นต้น

- ได้รับอันตรายจากการบริโภค หรือใช้ผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ทั้งที่ได้ปฏิบัติตามวิธีใช้ คำแนะนำ หรือข้อควร ระวังตามที่ระบุบนฉลากแล้ว

- พบการทุจริตและประพฤตินิชอบของ เจ้าหน้าที่และหน่วยงานภายใน ออ.

ช่องที่สามารถร้องเรียน หรือแจ้งเบาะแส ผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย

ผู้บริโภคที่ประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถร้องเรียนหรือแจ้งข้อมูล โดยแจ้งชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ พร้อมรายละเอียดของเรื่อง ที่ต้องการร้องเรียน ไปที่

1. สายด่วน ออ. โทรศัพท์ 1556
2. โทรศัพท์ 0 2590 7354-5
โทรสาร 0 2590 1556
3. e-mail 1556@fda.mph.go.th
หรือ website www.fda.moph.go.th
(หัวข้อ “ร้องเรียน”)

4. จดหมาย/หนังสือ (ร้องเรียน)
ตู้ ปณ. 1556 ปณฝ. กระทรวงสาธารณสุข 11004

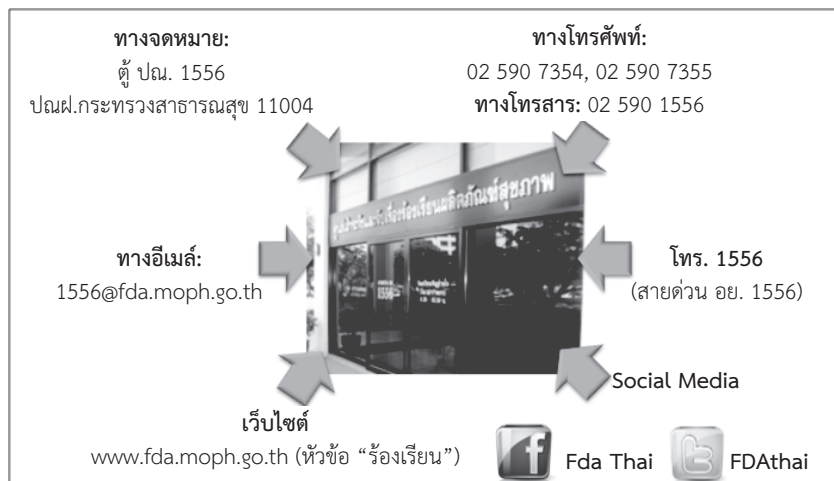
5. ร้องเรียนด้วยตนเอง (หรือหากมีตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ให้นำมามอบให้ด้วย)

5.1 ผู้บริโภคที่อยู่ในเขตกรุงเทพฯ สามารถ ร้องเรียนได้ที่ ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์ สุขภาพ (ศรร.) ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร A ชั้น 1

5.2 ผู้บริโภคที่อยู่ในต่างจังหวัด แจ้งร้องเรียน ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

** กรณีนอกเวลาราชการ โทรศัพท์ 0 2590 7354 และ สายด่วน ออ. 1556 จะมีเทปบันทึกให้ฝากข้อความ อัตโนมัติ**

เรื่องร้องเรียนที่ส่งเข้ามา เมื่อทราบผลการ ดำเนินการแล้วสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ออ.) จะมีหนังสือแจ้งให้ผู้ร้องเรียนได้ทราบอย่างเป็นทางการ ดังนั้นผู้ร้องเรียนจึงควรแจ้ง ชื่อ ที่อยู่ หรือ เบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ นอกจากประโยชน์ ในการแจ้งผลการดำเนินการแล้ว กรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอ หรือต้องการหลักฐานเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สามารถติดต่อกับผู้ร้องเรียนได้ “โดยข้อมูลของท่านจะได้รับการเก็บ รักษาเป็นความลับ”



ภาพที่ 2 ช่องทางการร้องเรียนปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ





จากใจ

จุฑาทิพ เลหาเรื่องชัยยศ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผ รดกวิชาการฉบับนี้ ผู้เขียนได้มีโอกาสไปสัมภาษณ์ เกสัชกรไพศาล ปวงนิยมนักวิชาการอาหารและยาเชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด หรือที่พวกเรามักจะเรียกท่านว่า “พี่หมู” ท่านได้ให้เกียรติมาเล่าและถ่ายทอดเรื่องราวในแง่มุมดีดี นับตั้งแต่เริ่มต้นการทำงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มาติดตามกันได้เลยนะคะ

ในส่วนตัวเมื่อผู้เขียนได้รับมอบหมายให้มาสัมภาษณ์พี่หมู ที่ถือเสมือนว่าเป็น “ป้า” ของเพื่อนสนิทและมีความใกล้ชิดกับครอบครัวมาตั้งแต่สมัยเรียนมหาวิทยาลัย การสัมภาษณ์ในครั้งนี้จึงเสมือนเป็นการพูดคุยมากกว่าการสัมภาษณ์ เริ่มจากประโยคแรกที่พี่หมูเล่าให้ฟังว่า “ความตั้งใจหลังจบการศึกษาระดับปริญญาตรี เกสัชศาสตรบัณฑิตจากประเทศฟิลิปปินส์นั้น คือความต้องการทำงานในรูปแบบการลงพื้นที่ปฏิบัติงาน ไม่ใช่ในวิชาการนั่งประจำโต๊ะ หน่วยงานแรกในชีวิตที่ไปสมัครคือ กองพิสูจน์หลักฐาน กรมตำรวจ และในเวลาไล่เลี่ยกัน อย. ก็ได้เปิดรับสมัครข้าราชการตำแหน่งสารวัตรอาหารและยา โดยเหตุที่สำนักงาน อย.

เรียกรายงานตัวก่อนและมีแรงสนับสนุนว่า อยู่สำนักงาน อย. ได้เป็นสารวัตรเลย แต่ถ้าเป็นตำรวจจะต้องเป็นเริ่มจากผู้หมวดก่อนใช้เวลาหลายปีถึงจะเป็นสารวัตร (...ฮา) จึงเป็นที่มาของจุดเริ่มต้นการทำงานที่นี่”

“แม้ว่าจะได้รับบรรจุเข้าทำงานในตำแหน่งสารวัตรอาหารและยา 3 แต่หน่วยงานแรกที่ถูกส่งให้ไปปฏิบัติราชการ คือ กองควบคุมวัตถุเสพติด โดยมีท่านปัญญา วรรณสถิตย์ เป็นหัวหน้ากองในขณะนั้น ในฐานะน้องใหม่ เมื่อได้รับมอบหมายงานใดก็ทำด้วยความสนุกสนาน เวียนงานไปทุกฝ่ายตามที่พี่ๆ เรียกใช้เมื่อทำงานครบ 1 ปี จึงเข้ากันได้กับทุกๆ คน แล้วจึงย้ายมาเป็น นักวิชาการอาหารและยา 3 สังกัดกองควบคุมวัตถุเสพติดอย่างเต็มตัว งานที่ได้รับมอบหมายที่ชอบสนุกตื่นเต้นและลืมไม่ลงเลยคือ การกิจหัวหน้างานปฏิบัติการล่อซื้อและจับกุมการจำหน่ายยาม้า (แอมเฟตามีน) ที่ขายในปั้มน้ำมัน ทำให้มีโอกาสได้เดินทางไปทุกจังหวัดทั่วประเทศ ตลอดเวลา 10 กว่าปีที่รับผิดชอบเรื่องนี้ จึงได้เขียนเอกสารวิชาการ (อวช.) เสนอขอประเมินระดับ 8 ในเรื่อง การควบคุม ป้องกัน และปราบปรามสารกลุ่มแอมเฟตามีน (เมื่อ 13 ก.ค. 2536)”

“การปฏิบัติงานในหน้าที่ความรับผิดชอบงานควบคุมการผลิตและใช้ยาเสพติดในทางการแพทย์และอุตสาหกรรม ทำให้ได้พบเจอผู้ประกอบการ/ผู้ประกอบการวิชาชีพที่มีคุณภาพ ที่ต้องการใช้ประโยชน์จากยาเสพติด จึงได้บัญญัติคำว่า *ยาเสพติดให้คุณ ควบคู่กับ ยาเสพติดให้โทษ* เพื่อสร้างมุมมองให้เห็นด้านประโยชน์แทนที่จะมองเรื่องของโทษ เพียงอย่างเดียว ผลดังกล่าวทำให้ ประเทศไทยมีโรงงานอุตสาหกรรมการผลิต ยา แป้งสังเคราะห์ สีย้อม ที่ต้องใช้สารตั้งต้นที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ก่อให้เกิดการสร้างงาน เสริมสร้างเศรษฐกิจของชาติอย่างประมาณค่าไม่ได้*”

“ได้ร่วมเป็นกรรมการตรวจรับและเก็บรักษาคุณภาพคลังยาเสพติดให้โทษของกลาง ที่เป็นงานเสี่ยงต้องรับผิดชอบสูง ไม่มีใครอยากทำ เนื่องจากการตรวจรับของกลาง จะต้องนับจำนวน ซึ่งน้ำหนักให้ตรงตามรายงานหีบห่อให้ตี ป้องกันการสูญหาย วันใดที่ต้องตรวจรับเฮโรอีนรายใหญ่ เสรีงานน้ำตาจะไหลพราก ปากคอคม จมูกแสบร้อน บ่อยครั้งเลือดกำเดาพุ่ง แดงฉาน หัวหน้าได้ให้กำลังใจบอกว่า ทำงานนี้ได้ก็สุดแรง เพราะช่วยเอาของไม่ดี มาเก็บ ถึงเวลาก็นำไปทำลาย คนติดยาเสพติดจะได้ลดลง สังคมจะเป็นสุข อานิสงค์ของการทำงานนี้ จึงได้เลื่อนระดับเป็นหัวหน้าฝ่ายควบคุมของกลางคนแรกของ อย. (8 พ.ย. 2531) โดยไม่ติดยาจากการสูดดมยาเสพติดขณะทำหน้าที่ราชการในการตรวจรับของกลาง (และยังมีเรื่องงานอื่นๆ อีกมากมายที่ผู้เขียน ได้รับฟัง รับรู้ได้อย่างสนุก ตื่นเต้น เร้าใจ หากจะนำมาเขียน ทั้งหมดคงต้องทำเป็นรูปเล่มใหญ่) ซึ่งจริงๆ แล้วกองควบคุมวัตถุเสพติดเป็นกองขนาดเล็กมีเจ้าหน้าที่ไม่มาก เมื่อเทียบกับกองสารวัตร ช่วงแรกของชีวิตการทำงานเมื่อได้ทำงานที่ชอบ ได้รับผิดชอบงานสำคัญ ได้มีโอกาสแสดงฝีมือ เมื่อถึงเวลาปรับส่วนราชการจึงได้มีโอกาสครองตำแหน่งโดยไม่ต้องรอ กล่าวคือ เป็นหัวหน้าฝ่าย (ซี 7) หลังทำงานไป 10 ปี และเป็นซี 8 เมื่ออายุราชการ ได้ 14 ปี ตามข้อมูลที่ได้เล่ามา”

สำหรับแรงบันดาลใจในการทำงานกับ อย. พี่หมู เล่าว่ามี 2 สิ่ง คือ จังหวะชีวิตการทำงานที่มีพี่เลี้ยงที่ดี



และการ ได้เรียนรู้ระบบงานที่ดี ในส่วนแรกพี่เลี้ยงที่ดีได้กล่าวถึงพี่คนหนึ่งที่เป็นหัวหน้าดูแลตั้งแต่เริ่มทำงาน คือ พี่ประเสริฐ รักษ์แดง ผู้เป็นแบบอย่างที่ตนเองยึดถือ เป็นเหมือนพี่/ครูคอยดูแลในทุกๆ เรื่องตั้งแต่สอนงาน เขียนบันทึก รวมถึงการใช้ชีวิต การอยู่ร่วมกันในสังคมฯ การได้มีโอกาสเรียนรู้งานเกือบทั้งหมดของกองภายใต้การดูแลสนับสนุนอย่างใกล้ชิดของพี่ประเสริฐนับเป็นความโชคดีที่ไม่ต้องไปไขว่คว้ามาได้ เป็นแรงบันดาลใจว่า สักวันหนึ่งจะต้องสร้างผลงานและเติบโตไปอยู่ในตำแหน่งเดียวกันกับพี่เขาให้ได้ ในส่วนของระบบที่ดีที่พี่หมูเล่าต่อว่า ในช่วง 14 ปีแรกของการทำงานที่ได้เรียนรู้ระบบการควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งสอนให้เราคิดเป็นระบบ ทำงานเป็นระบบ วิธีการบูรณาการงานของ อย.กับหน่วยงานอื่นอย่างกลมกลืน ทั้งในระดับโลก ระดับประเทศ และระดับหน่วยงาน

ชีวิตการทำงานได้มีการสับเปลี่ยนหมุนเวียนไปเรียนรู้งานที่กองอื่นๆ เช่น กองควบคุมยาเป็นเวลา 9 ปี ได้เรียนรู้ระบบการควบคุมกำกับ การนำเข้า การผลิต การขายยาของประเทศไทยและต่างประเทศ และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค และท้องถิ่น (กอง คบ.) อีก 4 ปี ได้เรียนรู้ระบบงานสาธารณสุขภูมิภาค การกระจายอำนาจ การมอบอำนาจ และการนิเทศงาน และด้วยโชคชะตาลิขิตในที่สุดก็ถึงเวลารับบทบาทเป็นผู้อำนวยการระดับกองที่ต้องใช้ความรู้/ความสามารถ/ประสบการณ์ในฐานะ “ผู้อำนวยการกอง

ควบคุมวัตถุเสพติด” ที่มีกฎหมายต้องรับผิดชอบถึง 3 ฉบับ คือ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 และอีกภารกิจหนึ่งคือ การบริหารกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ที่มีงบประมาณเท่ากับ อย. ตลอดระยะเวลา 4 ปี ถือได้ว่าเป็นช่วงที่ได้ใช้ความรู้ที่ได้ศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจัดการภาครัฐและเอกชนจากมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช (ปริญญาตรี) และสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (ปริญญาโท) และประสบการณ์การทำงานทั้งหมดอย่างเต็มที่ ทำให้การทำงานที่กองควบคุมวัตถุเสพติดไม่ยุ่งยาก เป็นไปด้วยความราบรื่น สอดประสานได้กับทุกหน่วยงาน ทั้งในระดับแนวตั้งและแนวนอน ทำให้ข้าราชการทุกคนมีความสุขในการทำงาน และผู้ประกอบการให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี อีกทั้งทำให้มีผลประกอบการทางบัญชีได้กำไร นำรายได้เข้าเป็นเงินแผ่นดิน มีผลงานเป็นที่ประจักษ์ จนสามารถของบประมาณในการสร้างตึกเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด 6 ชั้น ที่เป็นสัดส่วน โอลิมปิกอยู่ในปัจจุบัน ทำให้วัตถุเสพติดที่กำกับควบคุมยาก ควบคุมได้ง่ายขึ้น ภายใต้อาชีวว่า เอกสารวิชาการ *เชี่ยวชาญด้านประโยชน์ เป็นโทษเผาให้สิ้น*” (ผู้เขียนสังเกตท่าทาง สีหน้าและแววตาของผู้เขียนเมื่อพูดถึงเรื่องนี้ มีทั้งความภาคภูมิใจและความสุขที่ได้สร้างผลงานดีให้กับพวกเรา)

ผู้เขียนในฐานะรุ่นน้องในบ้าน อย. หลังนี้ได้เรียนถามต่อถึงปัญหาและอุปสรรคในการทำงาน ก็ได้รับการบอกเล่าจากผู้เขียนว่า “การทำงานเปรียบว่า เหมือนกับการขึ้นเครื่องบิน กล่าวคือ ในขณะที่อยู่บนเครื่องบิน เราจะเป็นได้หลากหลายสถานะ ชีวิตแรกเริ่มต้นทำงาน เราคือผู้ปฏิบัติ ทำหน้าเป็นสจ๊วต/แอร์โฮสเตสต้องลงแรงให้บริการได้อย่างรวดเร็วและมีมาตรฐานแก่ผู้โดยสารที่มีความหลากหลายทั้งรสนิยม เชื้อชาติ ศาสนา เพื่อให้ผู้โดยสารได้รับความพึงพอใจอย่างสูงสุด เมื่อถึงเวลา

ที่ต้องเป็นผู้นำ ก็เหมือนกับการทำหน้าที่เป็นกัปตัน จะต้องสร้างบรรยากาศการเดินทาง ควบคุมเครื่องบินให้ไปถึงจุดหมายปลายทางได้อย่างราบรื่นและปลอดภัย และสุดท้าย เมื่อเป็นผู้โดยสาร ก็เป็นผู้ให้ความร่วมมือ เข้าใจเคารพ กฎกติกา มองเห็นภาพรวมของกิจกรรมต่างๆ ภายใต้อุปกรณ์ เพื่อให้การเดินทางเป็นไปอย่างราบรื่น ดังนั้นในการทำงานไม่ว่าเราจะอยู่ในสถานะใดบนเครื่องบินลำนี้ ทุกคนล้วนมีเป้าหมายมุ่งไปยังจุดหมายในทิศทางเดียวกัน การเดินทางอาจต้องตกหลุมอากาศซึ่งเปรียบเหมือนการพบปัญหาอุปสรรคบ้าง ก็ขอให้ยอมรับ ป้องกัน แก้ไข เข้าใจว่า คนทำงานต้องพบกับปัญหาที่ทุกคน คนที่ไม่เจอปัญหาอุปสรรคเลยคือคนที่ไม่ทำงาน”

พี่หมวยยังบอกกับผู้เขียนว่า “36 ปี ที่ทำงานใน อย. ไม่ได้โอนย้ายข้ามไปหน่วยงานอื่น ไม่ได้ลาไปเรียนต่างประเทศ ไม่ได้ลาป่วยที่ต้องจาก อย. ไปเป็นเวลานานๆ ชีวิตการทำงานจึงถือว่าทำงานในที่แห่งเดียว ได้พบกับ เลขาธิการฯ ทุกคน ตั้งแต่ท่านแรกปี พ.ศ. 2521 (นพ. ประกอบ วิชาลเวทย์) จนถึงเลขาธิการฯ คนปัจจุบันปี พ.ศ. 2557 (นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข) ซึ่งทุกท่านล้วนมีวิธี เทคนิคการทำงานที่ต่างกัน แต่ทุกคนมักปรารถนาว่า อย. งานเยอะจริงๆ ได้มีโอกาสพบเจอพี่ๆ รุ่นแล้วรุ่นเล่า เห็นการเปลี่ยนแปลงขององค์กรเป็นระยะ เห็นการทำงาน การกดดัน บางครั้งก็ได้รับการชื่นชมจากสังคม หมุนเวียน สลับเปลี่ยนไปตามเหตุและปัจจัยในขณะนั้นๆ ความสุข ความทุกข์ ของ



ใน

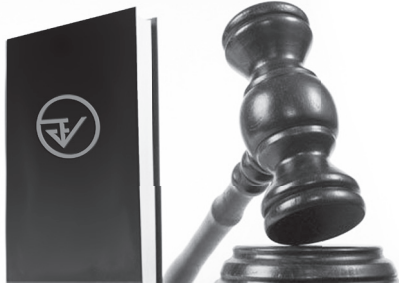
บ้านหลังนี้ ทุกคนจะได้พบเจอและเก็บเป็นตำนานเล่าขานให้อนุชนรุ่นหลังฟังต่อไปอย่างไม่มีวันสิ้นสุด”

เมื่อถึงคำถามสุดท้ายว่าพี่หมอยากฝากอะไรให้กับน้องๆ ชาว ออย.บ้างหรือไม่ พี่หมุดตอบอย่างรวดเร็วว่า “ไม่มีอะไรต้องฝาก เพราะเชื่อมั่นในเป้าหมายที่ดีของ ออย. ที่สามารถทำให้คน ออย. เป็นคนดี คนเก่งในภาคธุรกิจ อีกทั้งมั่นใจว่า คน ออย. รุ่นหลังมีพลังขับเคลื่อนองค์กรได้ดีเทียบเท่ารุ่นพี่ๆ ผ่านมา” และเมื่อมาถึงช่วงปีสุดท้ายของการปฏิบัติงานในสำนักงาน ออย. จึงอยากฝากบอกน้องๆ ว่า **ประเทศไทยของเราจะขาด ออย. ไม่ได้** ดังนั้น

พวกเราทุกคนที่ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ ในฐานะผู้ต้องกำกับดูแลระบบนี้ให้เป็นไปตามนัยแห่งกฎหมายและงานคุ้มครองผู้บริโภค ขอให้ช่วยสานต่อภารกิจที่น่าภูมิใจในระดับดีเลิศ และส่งต่อความภูมิใจนี้ จากรุ่นสู่รุ่นต่อไปอย่างไม่ขาดสายให้ “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” เป็นสถาบันที่สำคัญอยู่คู่ประเทศไทยอย่างสง่างามตลอดไป

ผู้เขียนต้องขอขอบคุณ “ภก.ไพศาล ปวงนิยม” ที่ได้แบ่งปันประสบการณ์ดีๆ ในการทำงานที่ ออย. ให้แก่ผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่านในฉบับนี้ค่ะ





บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

วิษณุ เชื้อพันธุ์
กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

การใช้ “พรีเมียม” บนฉลากอาหาร

โดยหลักทั่วไปผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกัน มีสารสำคัญในการออกฤทธิ์เหมือนกันหากผ่านการอนุญาต จดทะเบียนหรือขึ้นทะเบียนกับพนักงานเจ้าหน้าที่ภาครัฐ ซึ่งเป็นหน่วยงานรับผิดชอบแล้ว ผลิตภัณฑ์นั้นๆ ย่อมมี คุณภาพมาตรฐานดีเท่าเทียมกันไม่มีความแตกต่างกัน แต่อย่างไรในทุกเครื่องหมายการค้า ทุกยี่ห้อ ดังนั้น จึงเป็นเหตุผลสำคัญว่าบนฉลากผลิตภัณฑ์ พนักงาน เจ้าหน้าที่ไม่ยินยอมให้มีข้อความแสดงต่อผู้บริโภคว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพดี ยอดเยี่ยม เป็นที่หนึ่ง ซึ่งถือเป็นส่วนหนึ่งของการโฆษณา ยกย่องรับรองผลิตภัณฑ์ นั้น และเป็นการทับถมผลิตภัณฑ์อื่นในประเภทเดียวกัน อย่างเด็ดขาดบนฉลากหรือในการขออนุญาตโฆษณา ผลิตภัณฑ์โดยปล่อยให้ผู้บริโภคตัดสินใจสรรหาในการเลือกใช้ ผลิตภัณฑ์ที่ตน พึงพอใจอย่างเสรี

แต่โลกปัจจุบันกระแสการตื่นตัวของผู้บริโภค ในการดูแลสุขภาพ ต้องการความปลอดภัยในชีวิต มีมากขึ้น ผู้บริโภคพร้อมยินยอมจ่ายเงินมากกว่าเพื่อให้ ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงขึ้นจากสินค้ามาตรฐานปกติ ที่มีในท้องตลาดทั่วไป โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์อาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงาน รับผิดชอบกฎหมายด้านอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 จำเป็นต้องออกกฎหมายให้สอดคล้องกับความ เปลี่ยนแปลงของสังคม และคุ้มครองให้ความเป็นธรรม กับผู้บริโภคไม่ให้ถูกเอาเปรียบจากผู้ประกอบการ และให้ความเป็นธรรมระหว่างผู้ประกอบการด้วยกันเอง

จึงมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. 2556 เรื่อง การแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลาก อาหาร ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน 2556 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ 27 พฤศจิกายน 2556 มีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 28 พฤศจิกายน 2556 เป็นต้นมา หมายความว่า ต่อไปนี้ในท้องตลาด กฎหมายยินยอมให้มีการแบ่งเกรด สินค้า หากสินค้าใดบนฉลากติดคำว่า “พรีเมียม” หมายความว่า สินค้านั้นมีคุณภาพหรือมาตรฐานหรือ คุณลักษณะเด่นเป็นพิเศษอย่างใดอย่างหนึ่งสูงกว่า ผลิตภัณฑ์ที่ฉลากไม่ได้ระบุคำว่า “พรีเมียม”

คำว่า “พรีเมียม” รากศัพท์มาจากภาษาอังกฤษ ว่า premium[n.] คำนามแปลว่า เบี้ยประกัน [n.] ค่าบริการเพิ่มเติม [n.] รางวัล หากเป็นคำคุณศัพท์ [adj.] แปลว่า ที่มีคุณภาพสูง แต่ได้มีการนิยามไว้ในประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. 2556 เรื่อง การแสดงข้อความ “พรีเมียม”บนฉลากอาหาร ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน 2556 ว่า “พรีเมียม” หมายความว่า ข้อความที่แสดงคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือคุณลักษณะ เด่นเป็นพิเศษกว่าอาหารในชนิดหรือประเภทเดียวกัน โดยทั่วไป กล่าวอีกนัยหนึ่ง “พรีเมียม” ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับนี้ ตรงกับคำคุณศัพท์ [adj.] ที่แปลว่า “ที่มีคุณภาพสูง”

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. 2556 เรื่อง การแสดงข้อความ “พรีเมียม”บนฉลาก อาหาร ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน 2556 เป็นเพียงแนวทาง

กว้างๆ ว่าสินค้าเกรด “พรีเมียม” หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างจากสินค้าทั่วไปอย่างไร เช่น ต้องมีระบบการตรวจสอบรับรองกระบวนการผลิตและระบบตามสอบสินค้า (Traceability) ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานหรือคุณลักษณะที่เด่นเป็นพิเศษอย่างใดอย่างหนึ่งคือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ผ่านการรับรองด้านเกษตรอินทรีย์จากหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ หรือหน่วยรับรองที่หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ให้การยอมรับ หรือได้รับการขึ้นทะเบียนสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ (Geographical Indications, GI) จากกระทรวงพาณิชย์ หรือมีกระบวนการผลิตวิธีพิเศษที่ทำให้อาหารมีคุณภาพหรือมาตรฐานหรือคุณลักษณะที่เด่นเป็นพิเศษแตกต่างจากอาหารในชนิดหรือประเภทเดียวกันโดยทั่วไป อย่างไรก็ตาม ที่สุดแล้วสาระสำคัญของประกาศกระทรวงฉบับนี้ อยู่ตรงข้อ 2 ของประกาศที่ว่า “ข้อ 2 การแสดงข้อความ “พรีเมียม” หรือ “Premium” บนฉลากอาหาร ต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” กล่าวคือพนักงานเจ้าหน้าที่จะเป็นผู้พิจารณาเหตุผลความจำเป็นว่าสินค้านั้นพิเศษกว่าสินค้าทั่วไปอย่างไร และเหตุพิเศษนั้นเป็นที่ยอมรับในสังคมจริงหรือไม่ การอนุญาตคำว่า “พรีเมียม” หรือ “Premium” บนฉลากอาหาร จึงไม่ใช่ทำได้ทุกกรณีตามความต้องการของผู้ประกอบการ ยังต้องคำนึงถึงความต้องการของสังคมผู้บริโภคด้วย ทั้งนี้พนักงานเจ้าหน้าที่จะเป็น ผู้พิจารณาว่ามีเหตุผลสมควรหรือไม่ ก่อนอนุญาต และแนวทางการอนุญาตต้องทำเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขเป็นรายผลิตภัณฑ์ หากยังไม่มีการประกาศกระทรวงสาธารณสุขระบุให้ทำเป็นรายผลิตภัณฑ์ พนักงานเจ้าหน้าที่ก็ไม่สามารถอนุญาตได้

สำหรับผลิตภัณฑ์ชนิดแรกที่กระทรวงสาธารณสุขอนุญาตให้ใช้คำว่า “พรีเมียม” หรือ “Premium” บนฉลากอาหาร ได้แก่ น้ํานมโคสด และน้ํานมโคชนิดเต็มมันเนยที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 366) พ.ศ. 2556 เรื่อง การแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากน้ํานมโคสด และน้ํานมโคชนิดเต็มมันเนยที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556 ซึ่งเป็นวันเดียวกับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. 2556 เรื่อง

การแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากอาหาร ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน 2556 เช่นกัน ทั้งนี้ ลักษณะเด่นพิเศษเหนือกว่าเพราะมีคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือลักษณะเด่นเป็นพิเศษกว่าน้ํานมโคสด และน้ํานมโคชนิดเต็มมันเนยที่ผ่านกรรมวิธี พาสเจอร์ไรส์โดยทั่วไป คือ

- (1) ผลิตจากน้ํานมโคดิบที่มีจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด (Standard Plate Count) ไม่เกิน 200,000 ใน 1 มิลลิลิตร (cfu/ml) และเซลล์เม็ดเลือดขาว (Somatic Cell Count) ไม่เกิน 300,000 เซลล์ต่อมิลลิลิตร
 - (2) มีปริมาณโปรตีนนม (Milk Protein) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 3.1 โดยน้ำหนัก
 - (3) มีปริมาณมันเนย (Fat) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 4.0 โดยน้ำหนัก
 - (4) มีปริมาณเนื้อมันรวมมันเนย (Solid non Fat) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 8.5 โดยน้ำหนัก
 - (5) ตรวจพบจุลินทรีย์ทั้งหมดในน้ํานมโคสด และน้ํานมโคที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ได้ไม่เกิน 1,000 ใน 1 มิลลิลิตร (cfu/ml) ณ แหล่งผลิตและไม่เกิน 10,000 ใน 1 มิลลิลิตร (cfu/ml) ตลอดระยะเวลาเมื่อออกจากแหล่งผลิตจนถึงวันหมดอายุการบริโภคที่ระบุบนฉลาก
- สรุปการจัดชั้นแบ่งเกรดผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานเหนือกว่าสินค้าทั่วไป สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณา และอนุญาต โดยใช้คำว่า “พรีเมียม” หรือ “Premium” บนฉลากอาหาร นับตั้งแต่วันที่ 28 พฤศจิกายน 2556 เป็นต้นไปฉลากอาหารจะมีข้อความว่า “พรีเมียม” หรือ “Premium” บนฉลากไม่ได้ หากไม่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานเหนือกว่าสินค้าทั่วไป และต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตก่อนระบุข้อความบนฉลาก

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. 2556 เรื่อง การแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากอาหาร ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน 2556
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 366) พ.ศ. 2556 เรื่อง การแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากน้ํานมโคสด และน้ํานมโคชนิดเต็มมันเนยที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556

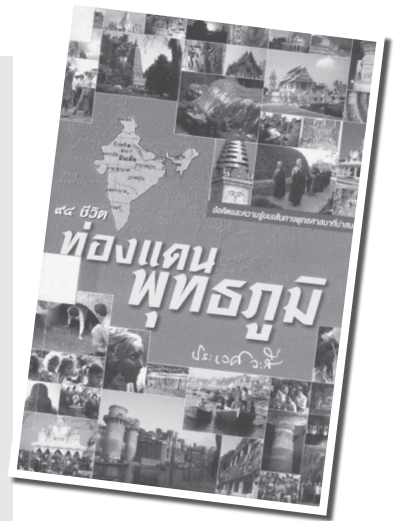




มุมมองหนังสือ

ชื่อหนังสือ 94 ชีวิตท่องแดนพุทธภูมิ
ผู้แต่ง ศาสตราจารย์ นายแพทย์ประเวศ วะสี
จัดพิมพ์โดย สำนักพิมพ์หมอชาวบ้าน

“94 ชีวิตท่องแดนพุทธภูมิ” เป็นบันทึกเล่าเรื่องราว ความรู้ และข้อคิดที่น่าสนใจเกี่ยวกับพุทธศาสนา จากการเดินทางธรรมจาริกของคณะทัวส์ 94 ชีวิตที่เดินทางไปสักการะ สังเวชนียสถาน ในประเทศอินเดียและเนปาล อันประกอบด้วยสถานที่ประสูติของพระพุทธเจ้า ที่ลุมพินี สถานที่ตรัสรู้ที่พุทธคยา สถานที่ทรงแสดงปฐมเทศนาที่สารนาถ และสถานที่ดับขันธปรินิพพานที่กุสินารา ครั้งหนึ่งในชีวิต การได้ตามรอยองค์พระสัมมาสัมพุทธเจ้า เอกอัครศาสดาองค์หนึ่งของโลก ถือเป็นมงคลสูงสุด



ชื่อหนังสือ 33 กฎทอง สู่ความสำเร็จในการเป็นผู้นำ
ผู้แต่ง วิชัย กอสงวนมิตร
จัดพิมพ์โดย บริษัท ไอดีซี อินโฟ ดิสทริบิวเตอร์เซ็นเตอร์ จำกัด

การเป็นผู้นำที่ตื้นเขินยาก และการเป็นผู้นำที่ไม่ดีเป็นการทำบาปมหันต์ หนังสือนี้อาจช่วยคุณได้ เพราะหนังสือนี้เปรียบเสมือนคู่มือของการสร้างภาวะผู้นำที่รวบรวมแนวคิดและการปฏิบัติ จากประสบการณ์จริง ที่ผู้อ่านสามารถใช้เป็นเสมือนพจนานุกรม ในการพัฒนาคุณภาพ ในการเป็นผู้นำ เพื่อพัฒนาตนเองและทีมงานในองค์กร

จำหน่ายโดย บริษัท ไอดีซี อินโฟ ดิสทริบิวเตอร์ เซ็นเตอร์ จำกัด
โทร 0 2962 1081

แนะนำหนังสือ

ชื่อหนังสือ สยบมหันตภัย “หน่อไม้ป๊อป”
จัดทำโดย สำนักอาหาร
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
จัดพิมพ์โดย สำนักพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

มองย้อนเหตุการณ์หน่อไม้ป๊อป ปี 2549 ที่จังหวัดน่าน สาเหตุเกิดจากหน่อไม้ป๊อปที่ผลิตด้วยกระบวนการที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งเป็นเหตุให้เชื้อ คลอสทริเดียม โบทูลินัม สามารถเจริญเติบโตและสร้างสารพิษได้ ก่อให้เกิดความเสียหายอย่างรุนแรง ไม่เพียงเฉพาะก่อให้เกิดการเจ็บป่วยของประชาชน แต่ยังขยายและส่งผลไปถึงความเสียหายทางเศรษฐกิจ สังคม และความเชื่อมั่นในระดับประเทศ ผู้ที่มีส่วนสำคัญในการร่วมกันจัดการกับปัญหาก็คือเจ้าหน้าที่ทุกท่าน ขอให้เชื่อมั่นในเทคโนโลยีการผลิตหน่อไม้บรรจุป๊อปแบบปรับกรดซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่เหมาะสมและดีที่สุดสมควรนำไปถ่ายทอดให้กับผู้ผลิตในพื้นที่ หนังสือ สยบมหันตภัย “หน่อไม้ป๊อป” เล่มนี้ เป็นอีกหนึ่งแรงกระตุ้นและแนวทางที่ดีในการปฏิบัติหน้าที่ในการคุ้มครองดูแลความปลอดภัยด้านอาหารต่อไป



ชื่อหนังสือ 10 กลยุทธ์พูดดีโดนใจ
ผู้แต่ง สุนิพัฒน์ รongสุพรรณ
จัดพิมพ์โดย บริษัท ธิงค์ บีคอนด์ บุ๊คส์ จำกัด

10 กลยุทธ์พูดดีโดนใจเล่มนี้จะช่วยให้คุณโดดเด่นเป็นสง่าด้วยลีลาการพูดที่เป็นเอกลักษณ์ของตนเอง และช่วยให้คุณรู้ว่า คุณเองก็คือหนึ่งในตองอู ผู้ที่มีลีลาการพูดไม่เป็นสองรองใครในยุคทศวรรษนี้ คุณจะรู้ว่า กลยุทธ์การพูดสามารถช่วยให้เราเป็นคนที่น่าสนใจเป็นที่รักและเคารพของผู้คนทั้งหลาย และจะนำเราไปสู่ความสำเร็จในชีวิตอีกหลายๆ ด้าน หากไม่ได้อ่านคงจะพลาดโอกาสดีๆ อย่างที่กล่าวมาแน่นอน

จำหน่ายโดย บริษัท ไอดีซี พรีเมียร์ จำกัด
 โทร 0 2962 1081 ต่อ 121

คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

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

1. ชนิดของบทความ

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

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

- ส่วนที่ 1 (หน้าแรกของบทความปริทัศน์) ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อและสถานที่ติดต่อผู้นิพนธ์ และบทสรุป (เป็นการสรุปเรื่องโดยย่อให้เข้าใจว่าเรื่องที่นำเสนอมีความน่าสนใจ และมีความเป็นมาอย่างไร) พร้อมระบุคำสำคัญของเรื่อง
- ส่วนที่ 2 (เนื้อหาของบทความ) ประกอบด้วย บทนำ เพื่อกล่าวถึงความน่าสนใจของเรื่องที่นำเสนอก่อนเข้าสู่เนื้อหาในแต่ละประเด็น บทสรุป (ขมวดปมเรื่องที่นำเสนอ) และข้อเสนอแนะจากผู้นิพนธ์เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว สำหรับผู้อ่านได้พิจารณาประเด็นที่น่าสนใจต่อไป

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

1.4 บทความวิชาการ เป็นงานเขียนที่เสนอข้อมูล ทรรศนะ ตลอดจนข้อเสนอแนะในเรื่องวิชาการ มักเป็นข้อมูลหรือ ข้อค้นพบใหม่ๆ ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อผู้นิพนธ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขต

การศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนวทางการพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์

2.1 ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 ดังนี้

(1) ตั้งค่าน้ำกระดาษ 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) ผู้นิพนธ์ต้องจัดส่งต้นฉบับภาพประกอบการศึกษาวิจัยพร้อมแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยา ที่มีรายละเอียดครบถ้วน บันทึกข้อมูลต้นฉบับตามโปรแกรมที่กำหนดลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียว (ไม่ควรงส่งแนบมาอีกในภายหลัง) เช่น แบบสอบถาม รูปภาพ กราฟ ตาราง ฯลฯ

2.2 ชื่อเรื่อง ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ และสอดคล้องกับเนื้อหา

2.3 ชื่อผู้นิพนธ์ (หลักและร่วม)
(1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ email ของผู้นิพนธ์

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

2.4 เนื้อหา
(1) บทความย่อ ควรเขียนสรุปสาระสำคัญของเรื่อง โดยเกริ่นนำเรื่องก่อนแล้วจึงกล่าววัตถุประสงค์ของงานวิจัยเพื่อไม่ให้เนื้อหาดูแข็งเกินไป ตามด้วยวิธีการ ระยะเวลาที่ดำเนินการ กลุ่มเป้าหมาย และผลการวิจัย ความยาว 350–400 คำ พร้อมทั้ง ระบุคำสำคัญ (ห้ามใช้ประโยคเป็นคำสำคัญ) จำนวน 3–4 คำ เรียงตามพยัญชนะ มีบทความย่อภาษาอังกฤษ แปลเนื้อหาให้ตรงกับบทความภาษาไทย 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 ต้องบอกที่มาให้ละเอียด และชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปีอะไร แสดงถึงอะไร

(3) รูปภาพ

- ควรเป็นรูปถ่ายที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา โดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปถ่ายนี้ได้รับอนุญาต ให้ตีพิมพ์/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือได้รูปถ่ายนั้นก็ได้ หากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย

- รูปภาพในอินเทอร์เน็ต ไม่ควรนำมาใช้เนื่องจากรูปถ่ายนั้นอาจจะมีลิขสิทธิ์ เช่น รูปภาพใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้พิมพ์เอง แต่ถ้าจะนำมาใช้ จะต้องอธิบายที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปีอะไร แสดงถึงอะไร ประกอบด้วยอะไรบ้าง ทุกรูปและทุกครั้ง และหากเป็นรูปถ่ายบุคคลไม่ควรให้เห็นใบหน้า

3. บรรณานุกรม (Bibliography)/เอกสารอ้างอิง (Reference)

การเขียนเอกสารอ้างอิงสามารถเขียนได้ 2 ระบบ คือ

3.1 ระบบ นาม-ปี (Name-Year) ในงานด้าน สังคมศาสตร์

3.2 ระบบ Vancouver Style ในงานด้าน วิทยาศาสตร์ หรืองานทางการแพทย์

ทั้งนี้ ในการเขียนเอกสารอ้างอิงนั้น ผู้พิมพ์ต้องเขียนมาในรูปแบบเดียวกันทั้งเรื่องเท่านั้น ไม่ควรใช้ทั้ง 2 ระบบในเรื่องเดียวกัน โดยเขียนแยกผลงานภาษาไทยและภาษาอังกฤษเรียงตามลำดับตัวอักษร ตาม format ที่กำหนด และผู้พิมพ์ต้องตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของการอ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์ ทั้งนี้สามารถดูตัวอย่างได้จาก <http://journal.fda.moph.go.th/journal/>

3.3 เลือกเอกสารอ้างอิงเล่มที่ทันสมัยที่สุดมาใช้ อ้างอิง และไม่ควรรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้พิมพ์มาอ้างอิงใน รายงานวิจัยของตัวเอง ไม่ว่าจะเป็ชื่อที่สงหรือสามก็ตาม

4. วิธีการส่งบทความ

4.1 ส่งทางไปรษณีย์ ส่งบันทึกข้อความ/หนังสือ ราชการขอส่งบทความที่ได้จัดพิมพ์ตามคำชี้แจงการส่งเรื่อง ตีพิมพ์ในข้อ 1-3 พร้อมแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสาร อาหารและยาที่มีรายละเอียดครบถ้วน โดยสามารถดาวน์โหลด แบบฟอร์ม ส่งบทความได้ที่ <http://journal.fda.moph.go.th/journal/> บันทึกข้อมูลต้นฉบับลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมกับหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียว ถึง ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ (วารสาร อาหารและยา) อาคาร 5 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

4.2 ส่งทาง email ส่งไฟล์บทความที่จัดพิมพ์ ตามคำชี้แจงการส่งเรื่องตีพิมพ์ ในข้อ 1-3 (Microsoft Word 2003) พร้อมทั้งแนบแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหาร และยา มาที่ hrd_journal@fda.moph.go.th

หมายเหตุ :

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความ ที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนด คณะบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์
2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ คณะบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น
3. การพิจารณาของ peer reviewer ของวารสาร อาหารและยา ถือเป็นขั้นสูงสุด



ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยาแบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์

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

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



ออย. เปิดตัว

เว็บไซต์ใหม่

ออย. ได้ถูกเปิดตัวเว็บไซต์ใหม่อย่างเป็นทางการ...
พร้อมปรับเสริมเพิ่มเติมเว็บไซต์ใหม่ให้ทันสมัยกว่าเดิม
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

โรงเรียน
สอนด้วย อย.1336

สถานีข่าว อย.
เกาะคิดข่าวสาร อินเตอร์ทีนใจ
ทุกเรื่องที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เก็บไว้อ่าน หรือ กด like เพื่อ share
ให้เพื่อนอ่านก็ได้

Media Center
แหล่งรวบรวมสื่อโต้ตอบ Multimedia
Animation : Movie & Sound

ตรวจเลขที่ใบรับแจ้งเครื่องสำอาง

Library
ห้องสมุดเคลื่อนที่
สามารถ download
เก็บไว้อ่านได้ตลอดเวลา
อย. Report
อย. Trade Insight
อย. Health Book

Smart Tips

24 SUPERMARKET
คำแนะนำ,
การเลือกซื้อเลือกใช้นผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ฉลาดโภชนาการ
ฉลาดทชวาน ฝั่งเต็ม (GDA)
รู้ลึก อย.

GYM
ดัชนีมวลกาย
(Body Mass Index BMI)
เปรียบเทียบน้ำหนักและส่วนสูงกับเกณฑ์มาตรฐาน
ชี้วัด "ความอ้วน" ได้ทุกเพศ ทุกวัย

**เพียงนำเลขที่ใบรับแจ้งบนฉลากเครื่องสำอาง 10 หลัก
ใส่ในช่องตรวจสอบ กดปุ่ม "OK" ก็จะสามารถว่า
เครื่องสำอางนั้นโดนจัดแจ้งกับ อย. อย่างถูกต้องหรือไม่**



Download Here



สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่

