



## เรื่องจาก ปก

การเตรียมข้อมูลด้านคุณภาพ **13**  
ของวัคซีนโรฝุ่น  
เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

การพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียน **20**  
ตำรับยาระหว่างการวิจัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ  
ในการผลิตยาชีววัตถุและยาจากสมุนไพร  
สู่การพึ่งพาตนเองและส่งออกของประเทศไทย

หมุนไปกับ **18**  
โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มรดกวิชาการ **79**  
จากรุ่นสู่รุ่น

วิเคราะห์การเพิกถอน **4**  
ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ  
เภสัชกรรม

การสร้างและพัฒนายุทธศาสตร์ **33**  
งานคุ้มครองผู้บริโภค  
ด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี

ปัจจัยด้านสุขาภิบาลอาหารที่มีผล **45**  
ต่อความปลอดภัยของเครื่องตีนมอลด์สกัด  
รสช็อกโกแลต จากเครื่องกดในโรงเรียน  
เขตกรุงเทพมหานครและสมุทรปราการ

บอกกล่าวข่าวกฎหมาย **83**  
ชุดทดสอบสารเสพติดเมกามอฟเตตามีน  
ในปีสภาวะ







### วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการ คณาจารย์ บุคลากรด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการ นำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจ ด้านอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชน และประชาชนผู้บริโภค

### ที่ปรึกษา

- นพ.วันชัย สัตยาวัฒน์พงศ์
- ภก.ประพนธ์ อางตระกูล
- นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์
- นพ.ทูลลาก ันทวิจิตรวงศ์
- ภก.สมชาย ปรีชาทวีกิจ

### บรรณาธิการบริหาร

- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม

### บรรณาธิการ

- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุขน

### ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ภญ.ภวิญญา มีมั่งคั่ง
- ภก.ศุภชาติ ฉลาด
- ภก.ปรมิินทร์ ผาแก้ว
- ภญ.พัชราพรรณ กิจพันธ์

### กองบรรณาธิการ

- นายนิรัตน์ เตยสุวรรณ
- นางมาลี จีรวงศ์ศรี
- ภญ.คุณภร ตั้งจุฑาชัย
- ภญ.สุภัทรา บุญเสริม
- ภญ.คารณี เพ็ญเจริญ
- นายธนกศักดิ์ ผ่องใส
- ภก.คณิต ลูกรักษ์
- ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์
- ดร.ภญ.นัยนา พชรไพศาล
- นายวันชัย ศรีทองคำ
- ภญ.สุชวง วิติสสัยการ
- ภก.มรุต จรุงวรธนะ
- เลขานุการกรม
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักยา
- ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
- ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
- หัวหน้าศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ

### กองบรรณาธิการพิจารณาบทความ

#### บุคคลภายใน

- ดร.ภญ.จินตนา ศุภศรีวิสุเศรษฐ์

- ดร.ภญ.ใจพร พุ่มคำ
- ดร.ภญ.ตุลาลัย เสฐจินตนิ
- ดร.ภญ.นัยนา พชรไพศาล
- ดร.ภญ.ธารมกล จันทร์ประภาพ
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุขน
- ดร.ภญ.พรศรี คลังวิเศษ
- ดร.ภญ.สิรินมาส คัมมาตย์
- ดร.ภก.สุชาติ จงประเสริฐ
- ดร.ภญ.อรุณี คงพานิช

#### บุคคลภายนอก

- รศ.ดร.ภก.ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาน
- สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล
- รศ.ดร.โยธิน แสงดี
- สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.กฤษณ์ รักชาติเจริญ
- คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภก.วิรัตน์ ทองรอด
- คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัญย์ประเสริฐ
- คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต
- ดร.นภษา สิงห์วีระธรรม
- สถาบันพระบรมราชชนก กระทรวงสาธารณสุข
- ดร.วิชาดา จงมีวาสนา
- สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ดร.ภก.วิโรจน์ สุ่มใหญ่
- United Nations International Narcotics Control Board
- นายเกรียงกมล เหมือนกรุด
- สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 3 จังหวัดนครสวรรค์ กรมควบคุมโรค

#### นักวิชาการอิสระ/นักวิจัยอิสระ

- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- น.ส.ดารณี หมู่จรรยาพันธ์
- นายไพโรจน์ แก้วมณี
- ดร.ภก.วิชญ์ชัย ศรีจรรย์
- ภญ.วีไล บัณฑิตานุกูล
- ภญ.ศรินทร์ล กรกษกร
- ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์
- ดร.ภญ.สุมาลี พริกใจประสาน
- ดร.เมทินี แสงกระจ่าง

### สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปลอดภัย และมี ประสิทธิภาพ เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

#### พันธกิจ (Mission)

1. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย และสอดคล้องกับสากล
2. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และเหมาะสม
3. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความ สามารถทางการแข่งขันในระดับสากล



### ผู้จัดการวารสาร

น.ส.ณัฐนันท์ ปันสุวรรณ

### สำนักงานวารสารอาหารและยา

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 : academic@fda.moph.go.th

### เจ้าของงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

### พิมพ์ที่

โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ

### ออกแบบโดย

บริษัท ขอรัน ทู บี พับลิชชิ่ง จำกัด



## สารบัญ

## เวทีวิชาการ

- วิเคราะห์การเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม 4  
*เพลิน จำแนกพล*
- การเตรียมข้อมูลด้านคุณภาพของวัคซีนโรฝุ่นเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย 13  
*ไพศาล พังจุนันท์ วิชชุดา จริยะพันธุ์*

## หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- นิรัตน์ เตียสุวรรณ* 18

## รายงานการวิจัย

- การพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ 20  
ในการผลิตยาชีววัตถุและยาจากสมุนไพรสู่การพึ่งพาตนเองและส่งออกของประเทศไทย  
*ประพนธ์ อางตระกูล วินิต อัครกิจวิรี วรสุดา ยุงทอง และคณะ*
- การสร้างและพัฒนายุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ 33  
จังหวัดอุทัยธานี  
*จินตนา พูลสุขเสริม*
- ปัจจัยด้านสุขาภิบาลอาหารที่มีผลต่อความปลอดภัยของเครื่องตีนมมอลต์สกัดรสช็อกโกแลต 45  
จากเครื่องกดในโรงเรียนเขตกรุงเทพมหานครและสมุทรปราการ  
*ภัสราภา ภิรมย์พรินทร์*
- การสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดี 52  
ในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน(ASEAN GMP) กรณีศึกษากรุงเทพมหานคร  
*ทิพย์ชนก ดิษบรรจง ศุภวรรณ พงศ์พัฒนาวุฒิ*
- การพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาในประเทศไทย : กรณีศึกษาพยาธาเซตามอล 61  
*ประพนธ์ อางตระกูล วรสุดา ยุงทอง โปยม วงศ์ภูวรักษ์ และคณะ*

## เปิดประตูสู่...

- ความร่วมมือในการยกระดับคุณภาพมาตรฐานสถานประกอบการผลิตอาหารกลุ่ม SMEs สู่อสากล 75  
*ลักษิกา คำศรี*

## มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

- จากใจ.... ดร.ภญ.ยุพดี จารุ่งฤทธิ์ อดีตเภสัชกรเชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา 79

## บอกกล่าวว่ากฎหมาย

- ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ 83  
*กุลชนา ชุ่มคำ*

## แนะนำหนังสือ

85



# ๗.๗. ทักษทาย

**สวัสดีค่ะ...** เรากลั้มพบกันอีกแล้วกับ “วารสารอาหารและยา” เริ่มต้นปีที่ 24 ฉบับที่ 1 ของปี แน่نونคะว่าวารสารของเรา ยังคงอัดแน่นไปด้วยสาระความรู้มากมายที่น่าสนใจมามอบให้ผู้อ่านเช่นเคยทั้ง 6 คอลัมน์ค่ะ

**เวทีวิชาการเรื่อง “วิเคราะห์การเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม”** เภสัชกรที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพฯ นั้นต้องประพฤติตนให้ถูกต้องตามจรรยาบรรณ หากฝ่าฝืนผิดจรรยาบรรณว่าเภสัชกรท่านใดประพฤติตนไม่ถูกต้องตามจรรยาบรรณนั้นจะมีผลอย่างไรติดตามได้ในเล่ม... **มาต่อกันที่เรื่อง “การเตรียมข้อมูลด้านคุณภาพของวัคซีนโรฝุ่นเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย”** การรักษายู่วัยภูมิแพ้ด้วยวัคซีนโรฝุ่นทำได้กว้างขวาง ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้สั่งซื้อในโรงพยาบาล ควรทำความเข้าใจวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาและวิธีการควบคุมคุณภาพตามข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ใช้วัคซีนโรฝุ่นในประเทศเป็นสำคัญ

**รายงานวิจัยเรื่อง “การพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยาชีววัตถุและยาจากสมุนไพรสู่การพึ่งพาตนเองและส่งออกของประเทศไทย”** ระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยพัฒนาขึ้นโดยทดลองนำระบบการให้คำแนะนำยาระหว่างการวิจัยมาผนวกไว้กับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วนำมาทดลองกับผลิตภัณฑ์น้ำร้อง พบว่าระบบการให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยาสามารถสะท้อนปัญหาอุปสรรคในการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย **มาต่อกันที่เรื่อง “การสร้างและพัฒนายุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี”** การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขได้รับการพัฒนาด้วยกระบวนการสร้างและใช้แผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์นำไปสู่การกำหนดทิศทางงานใหม่ซึ่งครอบคลุมภารกิจทุกด้าน โดยเฉพาะการสนับสนุนภาคีเครือข่ายและชุมชนให้เข้ามามีส่วนร่วม **มากันที่ เรื่อง “ปัจจัยด้านสุขาภิบาลอาหารที่มีผลต่อความปลอดภัยของเครื่องต้มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกตในโรงเรียนเขตกรุงเทพมหานครและสมุทรปราการ”** การตรวจความสะอาดของเครื่องกตและภาชนะอุปกรณ์ บริเวณหรือพื้นที่เตรียมและปรุงเครื่องต้ม สุขอนามัยส่วนบุคคลของผู้ปรุงหรือผู้ลิ้มรส ส่งผลต่อความปลอดภัยของเครื่องต้มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกต **มาที่เรื่อง “การสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP) กรณีศึกษากรุงเทพมหานคร”** ปัจจุบันยังพบปัญหาจากการใช้เครื่องสำอางเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง เห็นได้จากรายงานความไม่ปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอาง การตรวจพบเครื่องสำอางที่ไม่มีคุณภาพ การอ้างสรรพคุณที่เกินจริง เครื่องสำอางที่ไม่ผ่านการจดแจ้ง จึงจำเป็นต้องมีการจัดการกับปัญหาต่างๆ และ **สุดท้ายเรื่อง “การพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาในประเทศไทย : กรณีศึกษาพาราเซตามอล”** การวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาในประเทศไทย โดยการศึกษาเฉพาะกรณียาพาราเซตามอล

**เปิดประตูสู่ อย.** ขอนำเสนอ “ความร่วมมือในการยกระดับคุณภาพมาตรฐานสถานประกอบการผลิตอาหารกลุ่ม SMEs สู่สากล” ติดตามต่อได้ในเล่ม...

**มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น** ดร.ภญ.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์ อดีตผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา มาร่วมแชร์ประสบการณ์ในการทำงาน และสิ่งที่อยากฝากให้หนึ่งๆ

**บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย** ฉบับนี้เป็นเรื่อง “ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ” และ **แนะนำหนังสือ** เรามีมาฝากกัน 4 เล่มเหมือนเดิมค่ะ ติดตามอ่านกันได้เลย...

สุดท้ายนี้ หวังว่าผู้อ่านจะได้รับสาระและประโยชน์จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ หากท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งให้ อย. ทราบด้วยพบกันใหม่ฉบับหน้า **สวัสดีค่ะ...**

**บรรณาธิการบริหาร.....**

## ขอข่าวขอคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

### เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภคที่ทันสมัย โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 5 หน้า

### รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและนักวิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

[กรณีที่ต้องการเผยแพร่งานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับผู้ที่สนใจ ให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย]

### หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอบทความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภคที่น่าสนใจ โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาว ประมาณ 2 หน้า

### เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบรวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

### บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็น และสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องกำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

### มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ที่ผ่านมาของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงานคสส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้มีจำนวนบทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 2 หน้า

# วิเคราะห์การเพิกถอน ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

The revoked analysis of pharmaceutical practitioner license

เพ็ลีน จำแนกพล

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## บทนำ

เภสัชกรที่ประสงค์จะประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ต้องขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จากสภาเภสัชกรรม ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 และที่แก้ไขเพิ่มเติม จึงจะสามารถประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมได้ โดยมีสภาเภสัชกรรมทำหน้าที่ควบคุมความประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ถูกต้องตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม หากเภสัชกรท่านใดทำผิดจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรมสามารถเพิกถอนใบอนุญาตได้

การเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม มีผลทำให้เภสัชกรผู้นั้นไม่สามารถประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต่อไปได้ ดังนั้นการวิเคราะห์การเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จากคำสั่งสภาเภสัชกรรม เพื่อศึกษาไว้เป็นแนวทางในการเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และเพื่อศึกษาว่าเมื่อเภสัชกรถูกเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมแล้วจะมีแนวทางในการดำเนินการต่อไปอย่างไร

## คำสั่งสภาเภสัชกรรมที่ aa/yyyy

สืบเนื่องจากสำนักงานเลขาธิการสภาเภสัชกรรม ได้รับทราบข่าวทางหนังสือพิมพ์เกี่ยวกับกรณีที่ปรากฏชื่อโรงพยาบาลของรัฐในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มียาแก้หวัดซูโดอีเฟดรีนสูญหายไปจากโรงพยาบาล อ. จังหวัด อ. โดยปรากฏว่ามีเภสัชกรประจำโรงพยาบาล อ. มีส่วนเกี่ยวข้องกับการสูญหายของยาแก้หวัดซูโดอีเฟดรีน คือ ภก. ส. ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เลขที่ ภ.xxxxx ซึ่งเป็นข้าราชการพลเรือนสามัญ ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ โรงพยาบาล อ. จังหวัด อ. ตำแหน่งเลขที่ nnnnn รับเงินเดือน bbbbbb บาท ในขณะนั้น ได้กระทำผิดวินัยร้ายแรง กรณี นำยาเม็ดสูตรผสม Triprolidine 2.5 มก. กับ Pseudoephedrine 60 มก. ซึ่งเป็นทรัพย์สินทางราชการไปแสวงหาประโยชน์ส่วนตน โดยการกระทำดังกล่าว เป็นการกระทำผิดวินัยร้ายแรง ฐานปฏิบัติหรือละเว้นการปฏิบัติหน้าที่ราชการ โดยทุจริต ผู้ว่าราชการจังหวัด อ. จึงมีคำสั่งให้ลงโทษ ภก. ส. โดยไล่ออกจากราชการ

สภาเภสัชกรรม โดยคณะอนุกรรมการสอบสวน ได้แจ้งข้อกล่าวหาให้ผู้ถูกกล่าวโทษทราบ (แต่เนื่องจาก ผู้ถูกกล่าวโทษเปลี่ยนแปลงที่อยู่ และไม่สามารถติดต่อได้ ทั้งนี้คณะอนุกรรมการสอบสวน ได้แสวงหาข้อมูลที่อยู่แล้ว) และได้ทำพิจารณาเมื่อวันที่ 7 มกราคม 2558 สรุปความว่า ผู้ถูกกล่าวโทษเป็นข้าราชการพลเรือนสามัญ ได้กระทำ ผิดวินัยอย่างร้ายแรง กรณีที่นำยาเม็ดสูตรผสม Triprolidine 2.5 มก. กับ Pseudoephedrine 60 มก. ซึ่งเป็นทรัพย์สินทางราชการไปแสวงหาประโยชน์ส่วนตน โดยการกระทำ ดังกล่าวเป็นการกระทำผิดวินัยอย่างร้ายแรง ฐานปฏิบัติหรือ ละเว้นการปฏิบัติหน้าที่ราชการโดยทุจริต และผู้ว่าราชการ จังหวัด อ. จึงมีคำสั่งลงโทษไล่ ผู้ถูกกล่าวโทษออกจาก ราชการ

คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ได้พิจารณาและ มีความเห็นว่า การกระทำของผู้ถูกกล่าวโทษเป็นการกระทำ ผิดฐานเป็นเภสัชกรประจำโรงพยาบาล อ. จังหวัด อ. มีส่วน เกี่ยวข้องกับการสูญหายของยาแก้หวัดซูโดอีเฟดรีน และ ผู้ว่าราชการจังหวัด อ. ได้มีคำสั่งลงโทษทางวินัย ฐานปฏิบัติ หรือละเว้นการปฏิบัติหน้าที่ราชการโดยทุจริต ดังนั้น การกระทำดังกล่าวเป็นการละเลยในการปฏิบัติหน้าที่ ในความรับผิดชอบ ซึ่งการกระทำของผู้ถูกกล่าวโทษ เป็นการกระทำที่ฝ่าฝืน มาตรา 33 แห่งพระราชบัญญัติ วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 และเป็นการประพฤติ ผิดจรรยาบรรณ ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วย จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2538 หมวด 1 ข้อ 1 ข้อ 2 และหมวด 2 ข้อ 6 ถือเป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย และไม่รักษามาตรฐานแห่งการประกอบวิชาชีพในระดับที่ดีที่สุด

และการกระทำนั้นจะทำให้ประชาชนทั่วไปมองเภสัชกร ในเชิงลบ อันเป็นเหตุให้เสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมได้มีวาระการพิจารณา รายงานการสอบสวนของคณะอนุกรรมการสอบสวน ในคราวประชุมครั้งที่ 234 (1/2558) ในวันจันทร์ที่ 19 มกราคม 2558 ซึ่งคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมมีคำวินิจฉัย ชี้ขาดให้เพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ของ กภ. ส.

ตามมาตรา 27 (4) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพ เภสัชกรรม พ.ศ. 2537 กำหนดให้มติที่ประชุมคณะกรรมการ สภาเภสัชกรรม ในเรื่องวินิจฉัยชี้ขาดให้พักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต ตามมาตรา 42 วรรค (4) หรือ (5) ต้องได้รับความเห็นชอบจากสภานายกพิเศษสภาเภสัชกรรม และสภานายกพิเศษสภาเภสัชกรรม เห็นชอบกับมติ ดังกล่าวแล้ว การวินิจฉัยชี้ขาดของคณะกรรมการให้ถือเป็น ที่สุด โดยมีผลให้บังคับใช้ตั้งแต่วันที่ผู้ถูกกล่าวโทษรับทราบ คำสั่งสภาเภสัชกรรม โดยถือตามวันที่ระบุในไปรษณีย์ ลงทะเบียนตอบรับ เป็นวันที่ได้รับแจ้ง หรือวันครบกำหนด สิบห้าวันนับตั้งแต่วันส่งเป็นวันรับแจ้ง

### บทวิเคราะห์

จากคำสั่งสภาเภสัชกรรมดังกล่าวสามารถนำมา วิเคราะห์ได้ดังนี้

1. สภาเภสัชกรรมมีอำนาจหน้าที่ รับขึ้นทะเบียน และออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม<sup>(1)</sup> และวินิจฉัยชี้ขาดเพิกถอนใบอนุญาต<sup>(2)</sup>

<sup>1</sup> มาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 สภาเภสัชกรรมมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้ (1) รับขึ้นทะเบียนและออกใบอนุญาต ให้แก่ผู้ขอเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (2) วินิจฉัยชี้ขาดตามมาตรา 42 วรรคสาม

<sup>2</sup> มาตรา 42 วรรคสาม คณะกรรมการมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ (5) เพิกถอนใบอนุญาต

ดังนั้นการเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของเภสัชกร ส. โดยสภาเภสัชกรรมเป็นการใช้อำนาจตามกฎหมายของเจ้าหน้าที่ที่มีผลเป็นการสร้างนิติสัมพันธ์ขึ้นระหว่างบุคคลที่มีผลเป็นการกระหนาบสิทธิของการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของเภสัชกร ส. จึงเป็นคำสั่งทางปกครองตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539<sup>(3)</sup>

โดยมีคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม เป็นเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจ ตามมาตรา 5 และมาตรา 12 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539<sup>(4)</sup>

2. เลขาธิการสภาเภสัชกรรมที่ได้ทราบข่าวจากหนังสือพิมพ์เกี่ยวกับกรณีทีเภสัชกร ส. ได้กระทำความผิดวินัยร้ายแรง กรณีนำยาเม็ดสูตรผสม Triprolidine 2.5 มก. กับ Pseudoephedrine 60 มก. ซึ่งเป็นทรัพย์สินทางราชการไปแสวงหาประโยชน์ส่วนตน โดยการกระทำดังกล่าว เป็นการกระทำความผิดวินัยร้ายแรง ฐานปฏิบัติหรือละเว้นการปฏิบัติ

หน้าที่ราชการโดยทุจริต ผู้ว่าราชการจังหวัด อ. จึงมีคำสั่งให้ลงโทษไล่ออกจากราชการ โดยเลขาธิการสภาเภสัชกรรมเป็นผู้กล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมและเสนอต่อประธานคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณเพื่อพิจารณาคดีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่น่าจะเป็นการประพฤติดิจจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม ตามข้อ 4 และข้อ 7 วรรค 1 (1) ของข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยหลักเกณฑ์ว่าด้วยการสืบสวนหรือสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2548<sup>(5)</sup> ซึ่งผู้กล่าวโทษถือเป็นเพียงผู้แจ้งเหตุที่จะออกคำสั่งทางปกครองให้เจ้าหน้าที่ทราบเท่านั้น หากมีฐานะเป็นคู่กรณีในกระบวนการพิจารณาเรื่องเพื่อออกคำสั่งทางปกครองเหล่านี้ไม่<sup>(6)</sup> สำหรับเภสัชกร ส. มีฐานะเป็นคู่กรณีในฐานะผู้ซึ่งอยู่ในบังคับหรือจะอยู่ในบังคับของคำสั่งทางปกครอง เนื่องจากเป็นผู้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่จะถูกเพิกถอนใบอนุญาต มาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539<sup>(7)</sup>

<sup>3</sup> มาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 “คำสั่งทางปกครอง” หมายความว่า (1) การใช้อำนาจตามกฎหมายของเจ้าหน้าที่ที่มีผลเป็นการสร้างนิติสัมพันธ์ขึ้นระหว่างบุคคล ในอันที่จะก่อ เปลี่ยนแปลง โอน สงวน รั้ง หรือมีผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคล ไม่ว่าจะเป็นการถาวรหรือชั่วคราว เช่น การสั่งการ การอนุญาต การอนุมัติ การวินิจฉัยอุทธรณ์ การรับรอง และการรับจดทะเบียน แต่ไม่หมายความรวมถึงการออกกฎ

<sup>4</sup> มาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 “เจ้าหน้าที่” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือนิติบุคคล ซึ่งใช้อำนาจหรือได้รับมอบให้ใช้อำนาจทางปกครองของรัฐในการดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามกฎหมาย ไม่ว่าจะเป็นการจัดตั้งขึ้นในระบบราชการ รัฐวิสาหกิจหรือกิจการอื่นของรัฐหรือไม่ก็ตาม

มาตรา 12 คำสั่งทางปกครองต้องกระทำโดยเจ้าหน้าที่ซึ่งมีอำนาจหน้าที่นั้น

<sup>5</sup> ข้อ 4 ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยหลักเกณฑ์ว่าด้วยการสืบสวนหรือสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2548 “ผู้กล่าวโทษ” หมายความว่า บุคคลผู้รู้เรื่องการประพฤติดิจจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และเป็นผู้แจ้งเรื่องต่อสภาเภสัชกรรม

ข้อ 7 ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยหลักเกณฑ์ว่าด้วยการสืบสวนหรือสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2548 ให้เลขาธิการเป็นผู้กล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมและเสนอต่อประธานคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณเพื่อพิจารณาคดีโดยไม่ชักช้า เมื่อปรากฏว่า (1) มีข่าวหรือข้อความทางสื่อมวลชนเกี่ยวกับพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมผู้ใดที่น่าจะเป็นการประพฤติดิจจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม

<sup>6</sup> วรพจน์ วิศรุตพิชญ์ การเพิกถอนคำสั่งทางปกครองโดยเจ้าหน้าที่หรือผู้บังคับบัญชาเจ้าหน้าที่ผู้ออกคำสั่งทางปกครอง หน้า 17

<sup>7</sup> มาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 “คู่กรณี” หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอหรือผู้คัดค้านคำขอ ผู้อยู่ในบังคับหรือจะอยู่ในบังคับของคำสั่งทางปกครอง และซึ่งได้เข้ามาในกระบวนการพิจารณาทางปกครองเนื่องจากสิทธิของผู้นั้นจะถูกกระทบกระเทือนจากผลของคำสั่งทางปกครอง

3. ผู้กล่าวโทษได้รู้เรื่องการประทุพติผิดจรรยาบรรณ มีกระบวนการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาบรรณ และรู้ตัวผู้ประทุพติผิดจากข่าวหนังสือพิมพ์ ฉบับวันที่ 21 ซึ่งได้ดำเนินการสอบสวนเสร็จแล้วส่งเรื่องให้เลขาธิการสภา มีนาคม พ.ศ. 2555 และได้แจ้งเรื่องต่อสภาเภสัชกรรม เภสัชกรรม นำเสนอต่อคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ในวันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2555 จึงอยู่ในอายุความไม่เกิน เพื่อส่งเรื่องให้คณะกรรมการสอบสวน<sup>(10)</sup> ซึ่งคณะ หนึ่งปี ตามข้อ 6 ของข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วย อนุกรรมการสอบสวนได้ดำเนินการสอบสวนจนกระทั่ง หลักเกณฑ์ว่าด้วยการสืบสวนหรือสอบสวนในกรณีที่มี ในวันที่ 7 มกราคม พ.ศ. 2558 สรุปว่าเภสัชกร ส. เป็น การกล่าวหาหรือกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ข้าราชการได้นำทรัพย์สินของทางราชการไปแสวงหา พ.ศ. 2548<sup>(8)</sup> ประโยชน์ส่วนตนถือเป็นการกระทำผิดวินัยอย่างร้ายแรง

4. การพิจารณาทางปกครอง<sup>(9)</sup> เพื่อเพิกถอน ฐานปฏิบัติหรือละเว้นการปฏิบัติหน้าที่ราชการโดยทุจริต โบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของเภสัชกร ส. และผู้ว่าราชการจังหวัด อ. มีคำสั่งไล่ออกจากราชการ ตามข้อ 18 ของข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยหลักเกณฑ์ และได้ส่งผลการสรุปให้เลขาธิการสภาเภสัชกรรม เพื่อ ว่าด้วยการสืบสวนหรือสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหา ส่งเรื่องให้คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมดำเนินการต่อไป หรือกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2548

<sup>8</sup> ข้อ 6 ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยหลักเกณฑ์ว่าด้วยการสืบสวนหรือสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม พ.ศ. 2548 ให้เลขาธิการสอบอายุความและประวัติของผู้ถูกกล่าวหาว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือไม่ หากปรากฏว่าผู้กล่าวหา หรือผู้กล่าวโทษรู้เรื่องการประทุพติผิดจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพและรู้ตัวผู้ประทุพติผิดเกินกว่าหนึ่งปี ทั้งนี้ ไม่เกินสามปีนับแต่วันที่มีการประทุพติ ผิดจรรยาบรรณ จนถึงวันที่ได้ยื่นเรื่องกล่าวหา ซึ่งไม่อาจนำมาพิจารณาตามบทบัญญัติในมาตรา 34 วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 ก็เสนอให้คณะกรรมการเพื่อให้มีมติรับเรื่องและแจ้งให้ผู้กล่าวหา หรือผู้กล่าวโทษ ทราบ

หากปรากฏว่า ยังอยู่ในอายุความ ให้เสนอเรื่องที่กล่าวหาต่อประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณเพื่อพิจารณาโดยไม่ชักช้า

<sup>9</sup> มาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 “การพิจารณาทางปกครอง” หมายความว่า การเตรียมการ และการดำเนินการของเจ้าหน้าที่เพื่อจัดให้มีคำสั่งทางปกครอง

<sup>10</sup> ข้อ 18 ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยหลักเกณฑ์ว่าด้วยการสืบสวนหรือสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือกล่าวโทษผู้ประกอบ วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2548 ให้คณะกรรมการจรรยาบรรณ ดำเนินการสอบสวนให้เสร็จภายในระยะเวลาเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ประธาน คณะกรรมการจรรยาบรรณได้รับเรื่องจากเลขาธิการสภาเภสัชกรรม

ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดตามวรรคหนึ่ง ให้คณะกรรมการจรรยาบรรณเสนอขอขยายระยะเวลาต่อ คณะกรรมการได้ ตามความจำเป็นไม่เกินครั้งละหกสิบวัน

เมื่อคณะกรรมการจรรยาบรรณได้จัดทำรายงานและความเห็นเสนอต่อเลขาธิการเพื่อเสนอคณะกรรมการ จึงถือได้ว่าดำเนินการเสร็จ

ข้อ 27 เมื่อประธานคณะกรรมการสอบสวนได้รับแจ้งจากเลขาธิการว่า คณะกรรมการมีมติให้คณะกรรมการสอบสวนทำการสอบสวน ผู้ถูกกล่าวหาผู้ใด ให้ประธานคณะกรรมการสอบสวนดำเนินการประชุมคณะกรรมการสอบสวนโดยไม่ชักช้า เพื่อพิจารณาตัดสินจรรยาบรรณ ว่ามีข้อกล่าวหาอย่างไร วางแนวทางสืบสวนสอบสวน เพื่อค้นหาความจริง พยานหลักฐาน ตลอดจนรายละเอียดแห่งพฤติการณ์ต่างๆ อันเกี่ยวกับ เรื่องที่กล่าวหา องค์ประกอบความผิดตามข้อกล่าวหาเพื่อพิสูจน์ความผิด

ให้เลขาธิการ ส่งรายงานและความเห็น พร้อมบันทึกการสืบสวนของคณะกรรมการจรรยาบรรณ ให้แก่ประธานคณะกรรมการ สอบสวนด้วย

ข้อ 28 ให้คณะกรรมการสอบสวน ดำเนินการสอบสวนให้แล้วเสร็จ ภายในกำหนดระยะเวลาหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันที่ประธาน คณะกรรมการสอบสวน ได้รับเรื่องจากเลขาธิการ (มีต่อหน้าถัดไป)

5. การเพิกถอนคำสั่งทางปกครองแบ่งออกเป็น

5.1 การเพิกถอนคำสั่งทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมาย แบ่งได้ดังนี้

5.1.1 การเพิกถอนคำสั่งทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งไม่เป็นการให้ประโยชน์แก่ผู้รับคำสั่ง อาจถูกเพิกถอนทั้งหมดหรือบางส่วน โดยจะให้มียกยอนหลังหรือไม่ยกยอนหลังหรือมีผลในอนาคตไปถึงขณะใดขณะหนึ่งตามที่กำหนด ตามมาตรา 50 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539<sup>(11)</sup>

5.1.2 การเพิกถอนคำสั่งทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งเป็นการให้ประโยชน์แก่ผู้รับคำสั่งแบ่งได้ดังนี้

5.1.2.1 การเพิกถอนคำสั่งทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งเป็นการให้ประโยชน์ซึ่งเป็นเงินหรือให้ทรัพย์สินที่อาจแบ่งแยกได้แก่ผู้รับคำสั่ง อาจถูกเพิกถอนทั้งหมดหรือบางส่วน โดยจะให้มียกยอนหลัง

หรือไม่ยกยอนหลังหรือมีผลในอนาคตไปถึงขณะใดขณะหนึ่งตามที่กำหนด ต้องคำนึงถึงความเชื่อโดยสุจริตของผู้รับประโยชน์ในความคงอยู่ของคำสั่งทางปกครองนั้นกับประโยชน์สาธารณะประกอบกัน ตามมาตรา 51 วรรคหนึ่งแห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539<sup>(12)</sup>

5.1.2.2 การเพิกถอนคำสั่งทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งเป็นการให้ประโยชน์ซึ่งไม่ใช่เงินหรือให้ทรัพย์สินที่ไม่อาจแบ่งแยกได้แก่ผู้รับคำสั่ง อาจถูกเพิกถอนทั้งหมดหรือบางส่วน โดยจะให้มียกยอนหลังหรือไม่ยกยอนหลังหรือมีผลในอนาคตไปถึงขณะใดขณะหนึ่งตามที่กำหนด ผู้ได้รับผลกระทบจากการเพิกถอนคำสั่งทางปกครองดังกล่าวมีสิทธิได้รับค่าทดแทนความเสียหายเนื่องจากความเชื่อโดยสุจริตในความคงอยู่ของคำสั่งทางปกครอง ตามมาตรา 52 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539<sup>(13)</sup>

(ต่อจากเชิงอรรถที่ 10 หน้า 7 )

ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดตามวรรคหนึ่ง ให้คณะอนุกรรมการสอบสวน เสนอขอขยายระยะเวลาต่อคณะกรรมการได้ ตามความจำเป็นไม่เกินครั้งละหกสิบวัน

เมื่อคณะอนุกรรมการสอบสวน ได้จัดทำสำนวนการสอบสวนและความเห็นเสนอต่อเลขาธิการเพื่อเสนอคณะกรรมการ จึงถือได้ว่าดำเนินการเสร็จ

<sup>11</sup> มาตรา 50 คำสั่งทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายอาจถูกเพิกถอนทั้งหมดหรือบางส่วน โดยจะให้มียกยอนหลังหรือไม่ยกยอนหลังหรือมีผลในอนาคตไปถึงขณะใดขณะหนึ่งตามที่กำหนด แต่ถ้าคำสั่งนั้นเป็นคำสั่งซึ่งเป็นการให้ประโยชน์แก่ผู้รับการเพิกถอนต้องเป็นไปตามบทบัญญัติมาตรา 51 และมาตรา 52

<sup>12</sup> มาตรา 51 วรรคหนึ่ง คำสั่งทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งเป็นการให้เงิน หรือให้ทรัพย์สินหรือให้ประโยชน์ที่อาจแบ่งแยกได้ให้คำนึงถึงความเชื่อโดยสุจริตของผู้รับประโยชน์ในความคงอยู่ของคำสั่งทางปกครองนั้นกับประโยชน์สาธารณะประกอบกัน

<sup>13</sup> มาตรา 52 วรรคหนึ่ง คำสั่งทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายและไม่อยู่ในบังคับของมาตรา 51 อาจถูกเพิกถอนทั้งหมดหรือบางส่วน แต่ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการเพิกถอนคำสั่งทางปกครองดังกล่าวมีสิทธิได้รับค่าทดแทนความเสียหายเนื่องจากความเชื่อโดยสุจริตในความคงอยู่ของคำสั่งทางปกครองได้และให้นำความในมาตรา 51 วรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม แต่ต้องร้องขอค่าทดแทนภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่ได้รับแจ้งให้ทราบถึงการเพิกถอนนั้น

5.2 การเพิกถอนคำสั่งทางปกครองที่ชอบด้วยกฎหมาย แบ่งได้ดังนี้

5.2.1 การเพิกถอนคำสั่งทางปกครองที่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งเป็นการไม่ให้ประโยชน์แก่ผู้รับคำสั่ง อาจถูกเพิกถอนทั้งหมดหรือบางส่วน โดยมีผลขณะที่เพิกถอนหรือมีผลในอนาคตไปถึงขณะใดขณะหนึ่งตามที่กำหนด ตามมาตรา 53 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539<sup>(14)</sup>

5.2.2 การเพิกถอนคำสั่งทางปกครองที่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งเป็นการให้ประโยชน์แก่ผู้รับคำสั่ง อาจถูกเพิกถอนทั้งหมดหรือบางส่วน แบ่งได้ดังนี้

5.2.2.1 การเพิกถอนคำสั่งทางปกครองที่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งเป็นการให้ประโยชน์ซึ่งเป็นเงินหรือให้ทรัพย์สินที่อาจแบ่งแยกให้แก่ผู้รับคำสั่ง อาจถูก

เพิกถอนทั้งหมดหรือบางส่วน โดยจะให้มียกยอนหลังหรือมียกยอนหลังหรือมีผลในอนาคตไปถึงขณะใดขณะหนึ่งตามที่กำหนด ตามมาตรา 53 วรรคสี่ แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539<sup>(15)</sup>

5.2.2.2 การเพิกถอนคำสั่งทางปกครองที่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งเป็นการให้ประโยชน์ซึ่งไม่ใช่เงินหรือให้ทรัพย์สินที่ไม่อาจแบ่งแยกให้แก่ผู้รับคำสั่ง อาจถูกเพิกถอนทั้งหมดหรือบางส่วน โดยจะให้มียกยอนตั้งแต่ขณะที่เพิกถอนหรือมีผลในอนาคตไปถึงขณะใดขณะหนึ่งตามที่กำหนด ตามมาตรา 53 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539<sup>(16)</sup>

<sup>14</sup> มาตรา 53 วรรคแรก แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 คำสั่งทางปกครองที่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งไม่เป็นการให้ประโยชน์แก่ผู้รับคำสั่งทางปกครองอาจถูกเพิกถอนทั้งหมดหรือบางส่วนโดยให้มีผลตั้งแต่ขณะที่เพิกถอนหรือมีผลในอนาคตไปถึงขณะใดขณะหนึ่งตามที่กำหนดได้ เว้นแต่เป็นกรณีที่ต้องทำคำสั่งทางปกครองที่มีเนื้อหาทำนองเดียวกันอีก หรือเป็นกรณีที่มีการเพิกถอนไม่อาจกระทำได้เพราะเหตุอื่น ทั้งนี้ให้คำนึงถึงประโยชน์ของบุคคลภายนอกประกอบด้วย

<sup>15</sup> มาตรา 53 วรรคสี่ คำสั่งทางปกครองที่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งเป็นการให้เงินหรือให้ทรัพย์สินหรือให้ประโยชน์ที่อาจแบ่งแยกได้ อาจถูกเพิกถอนทั้งหมดหรือบางส่วน โดยให้มีผลย้อนหลังหรือไม่มีผลย้อนหลังหรือมีผลในอนาคตไปถึงขณะใดขณะหนึ่งตามที่กำหนดได้ ในกรณีดังต่อไปนี้ (1) มีได้ปฏิบัติหรือปฏิบัติล่าช้าในอันที่จะดำเนินการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของคำสั่งทางปกครอง (2) ผู้ได้รับประโยชน์มิได้ปฏิบัติหรือปฏิบัติล่าช้าในอันที่จะดำเนินการให้เป็นไปตามเงื่อนไขของคำสั่งทาง ปกครอง ทั้งนี้ ให้นำความในมาตรา 51 มาใช้บังคับโดยอนุโลม

<sup>16</sup> มาตรา 53 วรรคสอง คำสั่งทางปกครองที่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งเป็นการให้ประโยชน์แก่ผู้รับคำสั่งทางปกครอง อาจถูกเพิกถอนทั้งหมดหรือบางส่วน โดยจะให้มียกยอนตั้งแต่ขณะที่เพิกถอนหรือมีผลในอนาคตไปถึงขณะใดขณะหนึ่งตามที่กำหนดได้เฉพาะเมื่อมีกรณีดังต่อไปนี้ (1) มีกฎหมายกำหนดให้เพิกถอนได้หรือมีข้อสันนิษฐานสิทธิให้เพิกถอนได้ในคำสั่งทางปกครองนั้นเอง (2) คำสั่งทางปกครองนั้นมีข้อกำหนดให้ผู้รับประโยชน์ต้องปฏิบัติ แต่ไม่มีการปฏิบัติภายในเวลาที่กำหนด (3) ข้อเท็จจริงและพฤติการณ์เปลี่ยนแปลงไป ซึ่งหากมีข้อเท็จจริง และพฤติการณ์เช่นนี้ในขณะทำคำสั่งทาง ปกครองแล้วเจ้าหน้าที่คงจะไม่ทำคำสั่งทางปกครองนั้น และหากไม่เพิกถอนจะก่อให้เกิดความเสียหายต่อประโยชน์ สาธารณะได้ (4) บทกฎหมายเปลี่ยนแปลงไป ซึ่งหากมีบทกฎหมายเช่นนี้ในขณะทำคำสั่งทางปกครองแล้วเจ้าหน้าที่คงจะไม่ ทำคำสั่งทางปกครองนั้น แต่การเพิกถอนในกรณีนี้ให้กระทำได้เท่าที่ผู้รับประโยชน์ยังมิได้ใช้ประโยชน์ หรือยังมิได้รับ ประโยชน์ตามคำสั่งทางปกครองดังกล่าวและหากไม่เพิกถอนจะก่อให้เกิดความเสียหายต่อประโยชน์สาธารณะได้ (5) อาจเกิดความเสียหายอย่างร้ายแรงต่อประโยชน์สาธารณะหรือต่อประชาชนอันจำเป็นต้องป้องกันหรือขจัดเหตุดังกล่าว ในกรณีที่มีการเพิกถอนคำสั่งทางปกครองเพราะเหตุตามวรรคสอง (3) (4) และ (5) ผู้ได้รับประโยชน์มีสิทธิได้รับ ค่าทดแทนความเสียหายอันเกิดจากความเชื่อโดยสุจริตในความคงอยู่ของคำสั่งทางปกครองได้ และให้นำมาตรา 52 มาใช้ บังคับโดยอนุโลม

ดังนั้นการที่คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมได้ ให้ถือเป็นที่สุด ตามมาตรา 42 วรรคสี่ แห่งพระราชบัญญัติ ประชุมและมีมติในวันที่ 19 มกราคม พ.ศ. 2558 เพิกถอน วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537<sup>(19)</sup> โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ โบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของเภสัชกร ส. ได้รับทราบคำสั่ง จึงเป็นการออกคำสั่งทางปกครองที่ เนื่องจากเภสัชกร ส. ประพฤติผิดจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ ชอบด้วยกฎหมายซึ่งเป็นการไม่ให้ประโยชน์แก่ผู้รับคำสั่ง เภสัชกรรมข้อ 1 ข้อ 2 และข้อ 6 ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ตามมาตรา 53 วรรคแรก ของพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติ ว่าจะด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2538<sup>(17)</sup> ราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 และมีเจตนาละเว้นการปฏิบัติหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพ 6. การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตประกอบ เภสัชกรรมโดยมิชอบหรือทุจริต รวมทั้งทำให้เกิดความเสียหาย วิชาชีพเภสัชกรรมไปยังเภสัชกร ส. นั้น เนื่องจากเภสัชกร ต่อเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพทำให้สังคมและประชาชน ต่ำหนิ ส. หลบหนีไปจากถิ่นที่อยู่ เมื่อเลขาธิการสภาเภสัชกรรม ตีเตียนดูแคลน ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วย ได้ส่งคำสั่งไปยังถิ่นที่อยู่ซึ่งแสดงไว้กับสภาเภสัชกรรม พบว่า หลักเกณฑ์การพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต ไปรษณีย์ตีกลับไม่มีผู้รับ จึงถือว่าเภสัชกร ส. ได้รับแจ้งคำสั่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2557 ข้อ 3<sup>(18)</sup> และ เมื่อครบกำหนดสิบห้าวันนับแต่วันส่ง ตามข้อ 58 ของ คำวินิจฉัยชี้ขาดของคณะกรรมการนี้ให้ทำเป็นคำสั่งสภา ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยหลักเกณฑ์ว่าด้วยการ เภสัชกรรมพร้อมด้วยเหตุผลของการวินิจฉัยชี้ขาด และ สืบสวนหรือสอบสวน ในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือกล่าวโทษ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2548<sup>(20)</sup>

17 ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2538 ข้อ 1 ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมย่อมดำรงตน ให้สมควรในสังคมโดยธรรมและเคารพต่อกฎหมายบ้านเมือง ข้อ 2 ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมย่อมไม่ประพฤติหรือกระทำการใดๆ อันอาจเป็นเหตุ ให้เสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ ข้อ 6 ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต้องรักษามาตรฐานของการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในระดับที่ดีที่สุด

18 ข้อ 3 ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยหลักเกณฑ์การพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2557 การสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาตให้คณะกรรมการพิจารณาถึงสาเหตุในการประพฤติผิดจรรยาบรรณประกอบผลกระทบทั้งในระยะสั้น และระยะยาวที่อาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต ดังนี้ (1) ด้านสาเหตุ พิจารณาถึง (ข) เจตนาละเว้นการปฏิบัติหน้าที่ของผู้ประกอบ วิชาชีพเภสัชกรรมโดยมิชอบหรือทุจริต (2) ด้านผลกระทบให้คำนึงถึงความเสียหายที่เกิดขึ้นหรืออาจจะเกิดขึ้น (ค) ต่อเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพทำให้ สังคมและประชาชน ต่ำหนิตีเตียนดูแคลน ก่อให้เกิดความไม่เชื่อถือไม่ไว้วางใจในวิชาชีพเภสัชกรรม

19 มาตรา 42 วรรคสี่ พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 ภายใต้บังคับมาตรา 27 คำวินิจฉัยชี้ขาดของคณะกรรมการตาม มาตรานี้ให้ทำเป็นคำสั่งสภาเภสัชกรรมพร้อมด้วยเหตุผลของการวินิจฉัยชี้ขาด และให้ถือเป็นที่สุด

20 ข้อ 58 ของข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยหลักเกณฑ์ว่าด้วยการสืบสวนหรือสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือกล่าวโทษ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2548 การจัดส่งสำเนาคำสั่งตามข้อ 57 ไปยังผู้ถูกกล่าวหา ให้ส่งเอกสารทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับตาม ภูมิสำเนาในทะเบียนสมาชิกผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของสภาเภสัชกรรมหรือตามภูมิสำเนาซึ่งปรากฏแน่ชัดว่าอยู่ปฏิบัติหน้าที่หรืออยู่พักอาศัย เป็นการประจำ หรือตามภูมิสำเนาซึ่งผู้ถูกกล่าวหาแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ถือว่าวันที่ระบุในใบตอบรับ เป็นวันที่ได้รับแจ้ง หรือวันที่ครบกำหนด สิบห้าวันนับแต่วันส่งเป็นวันที่ได้รับแจ้ง

ดังนั้น การที่สภาเภสัชกรรม เพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ของเภสัชกร ส. จึงเป็นคำสั่งทางปกครองที่ชอบด้วยกฎหมายที่ไม่ให้ประโยชน์แก่ผู้รับคำสั่ง คือทำให้เภสัชกร ส. ไม่สามารถประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต่อไปได้ เภสัชกร ส. ผู้ได้รับคำสั่งสามารถร้องขอให้เพิกถอนคำสั่งทางปกครองที่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งไม่เป็นการให้ประโยชน์แก่ผู้รับคำสั่งได้ ตามมาตรา 53 วรรคแรก แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539<sup>(14)</sup> ซึ่งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เป็นคำสั่งที่ออกโดยสภาเภสัชกรรม และให้ถือเป็นที่สุด ตามมาตรา 42 วรรคสี่ แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537<sup>(19)</sup> ดังนั้นหากเภสัชกร ส. ผู้ได้รับความเดือดร้อนเสียหายหรือเสียหาย หรืออาจจะเดือดร้อนหรือเสียหายโดยไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ หากประสงค์จะใช้สิทธิทางศาลอาจใช้สิทธิฟ้องคดีต่อศาลปกครองเพื่อขอเพิกถอนคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งได้เลย ตามมาตรา 49 แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542<sup>(21)</sup>

## บทสรุป

เภสัชกรที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต้องประพฤติตนให้ถูกต้องตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม หากสภาเภสัชกรรมพบว่าเภสัชกรท่านใดประพฤติตนไม่ถูกต้องตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม เลขาธิการสภาเภสัชกรรมจะนำเรื่องความประพฤติตนไม่ถูกต้องเสนอต่อสภาเภสัชกรรมเพื่อดำเนินการพิจารณาตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยหลักเกณฑ์ว่าด้วยการสืบสวนหรือสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2548 เพื่อวินิจฉัยชี้ขาดว่าจะยกข้อกล่าวหา/ข้อกล่าวโทษ หรือว่ากล่าวตักเตือน หรือภาคทัณฑ์ หรือพักใช้ใบอนุญาต มีกำหนดเวลาตามที่เห็นสมควรแต่ไม่เกินสองปี หรือเพิกถอนใบอนุญาต ในกรณีที่เภสัชกรถูกเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมแล้วหากประสงค์จะใช้สิทธิทางศาลอาจใช้สิทธิฟ้องคดีต่อศาลปกครอง เพื่อขอเพิกถอนคำสั่งเพิกถอนคำสั่งทางปกครองนี้

<sup>21</sup> มาตรา 49 แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 การฟ้องคดีปกครองจะต้องยื่นฟ้องภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่รู้หรือควรรู้ถึงเหตุแห่งการฟ้องคดี หรือนับแต่วันที่พ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้ฟ้องคดีได้มีหนังสือร้องขอต่อหน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐเพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนดและไม่ได้รับหนังสือชี้แจงจากหน่วยงานทางปกครอง หรือเจ้าหน้าที่ของรัฐ หรือได้รับแต่เป็นคำชี้แจงที่ผู้ฟ้องคดีเห็นว่าไม่มีเหตุผล แล้วแต่กรณี เว้นแต่จะมีบทกฎหมายเฉพาะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น



ตัวอย่าง การเพิกถอนใบอนุญาต

บรรณานุกรม

1. ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ  
เภสัชกรรม พ.ศ. 2538, (2538, 21 ธันวาคม).  
*ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 112 ตอนที่ 102 ง
2. ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยหลักเกณฑ์การพักใช้  
ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบการวิชาชีพ  
เภสัชกรรม พ.ศ. 2557, (2557, 21 เมษายน).  
*ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 131 ตอนพิเศษ 65 ง
3. ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยหลักเกณฑ์ว่าด้วย  
การสืบสวนหรือสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือ  
กล่าวโทษผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2548,  
(2548, 21 กันยายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 122  
ตอนพิเศษ 94 ง
4. พระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดี  
ปกครอง พ.ศ. 2542, (2542, 10 ตุลาคม).  
*ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 116 ตอนที่ 94 ก
5. พระราชบัญญัติตติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537,  
(2537, 30 มิถุนายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 111  
ตอนที่ 28 ก
6. พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539,  
(2539, 14 พฤศจิกายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 113  
ตอนที่ 60 ก
7. วรพจน์ วิศรุตพิชญ์ (2557). *การเพิกถอนคำสั่งทาง  
ปกครองโดยเจ้าหน้าที่หรือผู้บังคับบัญชาของเจ้าหน้าที่  
ผู้ออกคำสั่งทางปกครอง*. หน้า 17.



# การเตรียมข้อมูลด้านคุณภาพของวัคซีนไรฝุ่น เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

## Preparation of Document on Quality Part of House Dust Mite Vaccine for Drug Registration in Thailand

ไพศาล พังจันทน์ วิชชุดา จริยะพันธุ์

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### บทนำ

ภูมิแพ้ (allergy) คือ การตอบสนองที่มากกว่าปกติ ต่อสารแปลกปลอมที่เข้าสู่ร่างกายอย่างรวดเร็ว Gell and Coombs เป็นคนแรกที่อธิบายกลไกนี้ว่าในบุคคลบางกลุ่ม มีการตอบสนองที่มากเกินไป (type I hypersensitivity) ของเซลล์ในระบบภูมิคุ้มกันชนิด mast cell และ basophil ต่อสารกระตุ้น (allergen) ทำให้เกิดการหลั่งฮิสตามีน โกลบูลิน ชนิดอี (IgE) เป็นจำนวนมาก เหนี่ยวนำให้ร่างกายตอบสนอง เกิดปฏิกิริยาการอักเสบที่เกินปกติสภาวะเช่นนี้แบ่งเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ คือ อาการแพ้เฉพาะที่ (local allergy) และอาการแพ้ทั่วร่างกาย (systemic allergy)<sup>(1)</sup>

อาการแพ้เฉพาะที่ได้แก่ จมูกบวม น้ำมูกไหล โพรงจมูกอักเสบ ตาแดง คัน เยื่อตาอักเสบ หายใจไม่สะดวก จากการหดตัวของหลอดลม เจ็บหู ผิวน้ำมีผื่นแดง ปวดศีรษะ เนื่องจากการเพิ่มขึ้นของความดันในช่องโพรงจมูก ส่วนอาการแพ้ทั่วร่างกายเป็นอาการที่เกิดขึ้นทั้งระบบ เช่น ระบบย่อยอาหาร ระบบทางเดินหายใจซึ่งเป็นอันตรายถึงชีวิต ระบบหมุนเวียนโลหิต ความดันโลหิตลดลง โคม่า และอาจถึงแก่ความตาย (anaphylaxis) ปฏิกิริยาภูมิแพ้นี้ เกิดจากสารหลายประเภท เช่น ขนสุนัข ขนแมว แมลงสาบ

ไรฝุ่น หรือยาบางชนิด เช่น เพนนิซิลิน หรืออาหาร เช่น ไข่ ผลไม้ อาหารทะเล หรือแมลง เช่น พืชของผึ้ง แมลงป่อง ยุง รวมทั้งอื่นๆ เช่น เชื้อรา พืช ต้นไม้ เกสรดอกไม้ชนิดต่างๆ และโลหะบางชนิด

การรักษาภูมิแพ้มีอยู่ 3 แนวทางคือ หลีกเลี่ยง สารก่อภูมิแพ้ การใช้ยาแอนติฮิสตามีน และการให้วัคซีน เมื่อ ค.ศ. 1911 โดยนายแพทย์ชาวอังกฤษ Leonard Noon ได้ค้นพบวัคซีนนี้โดยการทดลองฉีดเกสรดอกไม้จำนวน น้อยๆ ให้ผู้ป่วยที่เป็นไข้ละอองฟาง (hay fever) แล้วพบว่า ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น<sup>(2)</sup> จึงนำไปสู่การรักษาแบบภูมิคุ้มกันบำบัด (immunotherapy) โดยการฉีดสารก่อภูมิแพ้ปริมาณน้อย เป็นระยะๆ ให้กับผู้ป่วยจนกว่าจะมีอาการดีขึ้น ซึ่งเป็นการปรับเปลี่ยนระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายให้มีการตอบสนอง ต่อสารก่อภูมิแพ้ในทางที่ลดลง ในต่างประเทศมีการผลิต สารก่อภูมิแพ้หลายชนิดเพื่อใช้ในการบำบัดรักษาโรค เช่น หญ้า เกสรดอกไม้ ขนสุนัข ขนแมว เหล็กในของผึ้ง สารสกัดจากแมลงสาบ เป็นต้น แต่ที่มีการนำเข้ามาและ ผลิตในประเทศไทย คือ สารสกัดจากไรฝุ่น

ไรฝุ่นเป็นสัตว์ขาข้อมีขนาดแตกต่างกันในแต่ละสายพันธุ์ ตัวมีสีขาวคล้ายฝุ่นปะปนในฝุ่นทำให้มองไม่เห็นด้วยตาเปล่า ไรฝุ่นมีชีวิตอยู่ได้โดยกินเศษคราบโคล รังแคหรือสารอินทรีย์ในฝุ่น ชอบอาศัยอยู่ในบริเวณแสงสว่างน้อย อับชื้น จากการศึกษาในผู้ป่วยพบว่าไรฝุ่นเป็นสารก่อภูมิแพ้ที่พบมากที่สุด เกิดจากการสัมผัสมูลและคราบที่หลุดลอกจากตัวไรฝุ่น ไรฝุ่นที่เป็นปัญหาเกี่ยวกับมนุษย์มากที่สุดคือ *Dermatophagoides pteronyssinus* (*D. pteronyssinus*) และ *Dermatophagoides farinae* (*D. farinae*) จากการสำรวจปริมาณฝุ่นในบ้านเรือนทั่วประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2538 พบไรฝุ่น 88.1% จากฝุ่นที่สำรวจทั้งหมดโดยพบไรฝุ่นชนิด *D. pteronyssinus* มากที่สุด โดยคิดเป็นร้อยละ 27.6 ของตัวอย่างที่พบไรฝุ่นทั้งหมด<sup>(3)</sup>



ภาพที่ 1A ไรฝุ่นชนิด *D. pteronyssinus*

ซ้าย = ตัวผู้ ขวา = ตัวเมีย

ภาพที่ 1B ไรฝุ่นชนิด *D. farinae*

ซ้าย = ตัวผู้ ขวา = ตัวเมีย

### รูปที่ 1 ไรฝุ่นชนิดที่เป็นปัญหาต่อสุขภาพต่อมนุษย์<sup>(4)</sup>

วัคซีนไรฝุ่นจัดเป็นยาแผนปัจจุบันประเภท ยาชีววัตถุ (biological products) เติร์ยมจากสารสกัดไรฝุ่น (allergen extract) ที่ทำให้เกิดอาการแพ้ เป็นสารประเภท โปรตีนมีทั้งชนิดน้ำ สารแขวนลอย และเป็นผงแห้ง ช่องทางการให้ยามีหลายแบบ เช่น การฉีด การอมใต้ลิ้น การฉีดพ่น ในโพรงจมูก เป็นต้น ขึ้นอยู่กับการออกแบบทางเภสัชกรรมของผู้ผลิต ในตำรายาสากลของสหภาพยุโรป (European Pharmacopoeia)<sup>(5)</sup> จัดวัคซีนไรฝุ่นอยู่ในกลุ่ม allergen products ซึ่งเป็นยาชีววัตถุ สำหรับประเทศไทยการผลิต การนำเข้าวัคซีนไรฝุ่นต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์แบบ Asean harmonization<sup>(6)</sup> สถาบันชีววัตถุในฐานะห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ยาชีววัตถุของประเทศได้รวบรวมข้อมูลวิธีการจัดเตรียม เอกสารด้านคุณภาพ และวิธีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ที่จำเป็นต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อเป็น ประโยชน์ต่อผู้ผลิตและผู้นำเข้ายาชีววัตถุชนิดนี้ให้มีความรู้ ความเข้าใจและสามารถเตรียมเอกสารได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน ทำให้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามารถ ดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว รายละเอียดตามที่แสดงในตาราง การแสดงเอกสารข้อมูลด้านคุณภาพ

## ตารางการแสดงเอกสารข้อมูลด้านคุณภาพ

หัวข้อ	รายละเอียดโดยสรุป
1. General information	ชื่อผลิตภัณฑ์ สารออกฤทธิ์หลัก สูตรตำรับยา วัตถุประสงค์ในการใช้ รูปแบบของผลิตภัณฑ์ วิธีการใช้ ข้อควรระวัง ชื่อของผู้ผลิต ชื่อของผู้นำเข้า รายชื่อประเทศที่ได้รับทะเบียนยา เอกสารอนุญาตให้เป็นโรงงานผลิตชีววัตถุและการรับรองคุณภาพตามระบบ GMP
2. Manufacture	แสดงแผนภูมิและการบรรยายโดยละเอียดของขั้นตอนการทำงานในแต่ละส่วนตั้งแต่การนำเข้าวัตถุดิบไปจนถึงการบรรจุได้เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กำลังการผลิตในแต่ละครั้งและระบบการให้เลขรุ่น วิธีการควบคุมระหว่างการผลิต (in-process control) ที่ระบุวิธีการควบคุมและรายการทดสอบพร้อมเกณฑ์และเอกสารอ้างอิง พร้อมแสดงผลการตรวจสอบจริงอย่างน้อย 3 รุ่น
3. Control of materials	แสดงถึงแหล่งที่มาตั้งต้นของสายพันธุ์ที่นำมาผลิต (source of origin) วิธีการขยายพันธุ์ วิธีการเลี้ยง ระยะเวลาการเลี้ยง ส่วนประกอบอาหาร การเก็บเกี่ยว (harvesting) รวมถึงข้อมูลเอกลักษณ์ของโรฟูน ได้แก่ genus, species, micro and macroscopic characteristics
4. Process validation and control of critical steps and intermediates	แสดงผลการศึกษาความถูกต้องของกระบวนการผลิตเพื่อแสดงถึงการควบคุมในแต่ละขั้นตอน และแสดงวิธีการควบคุมในขั้นตอนการผลิตที่เป็นจุดวิกฤต (critical steps) ของกระบวนการผลิตที่จะมีผลอย่างมีนัยสำคัญต่อคุณภาพของวัคซีน พร้อมแสดงวิธีการตรวจสอบและเกณฑ์การยอมรับ
5. Control of drug substance and drug product	ตารางข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (specification) ที่ระบุรายการทดสอบ ที่มาของวิธีและเกณฑ์กำหนด พร้อมเอกสารวิธีการตรวจวิเคราะห์อยู่ในรูป SOP (Standard operating procedure) และผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี
6. Reference standard	แสดงข้อมูลของสารมาตรฐานที่ใช้เป็นค่าอ้างอิงในการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น Certificate of analysis กรณีมีการใช้ in-house reference standard ให้แสดงการสอบเทียบเพื่อยืนยันค่ากับสารมาตรฐานหลัก
7. Container closure system	ระบุชนิดของวัสดุที่ใช้เป็นบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ และวิธีการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์
8. Stability	แสดงแผนการและผลการศึกษาความคงตัวที่มีรายละเอียดของรุ่นการผลิตที่นำมาศึกษา สภาวะที่ใช้ ระยะเวลาการศึกษา ความถี่ในการนำมาทดสอบ ทั้งแบบเร่ง (accelerate) และแบบระยะยาว (long term – real time) ถ้ามีการเบี่ยงเบนจากแนวทางดังกล่าวให้อธิบายพร้อมแสดงผล

## การทดสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ

การขึ้นทะเบียนวัคซีนโรฝุ่นจะต้องมีการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทั้งด้านกายภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในเอกสารที่ได้อื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งในตำรายาสากลของสหภาพยุโรป (European Pharmacopoeia) กำหนดวิธีการทดสอบในหัวข้อต่างๆ ไว้ดังนี้

### 1. การตรวจสอบเอกลักษณ์

วัคซีนโรฝุ่นแต่ละยี่ห้อมีความแตกต่างกันตามแต่ผู้ผลิต ความแตกต่างนี้มาจากแหล่งที่มาของตัวโรฝุ่นที่นำมาผลิต แต่ผู้ผลิตแต่ละรายต้องมีการตรวจเอกลักษณ์เพื่อระบุยืนยันความถูกต้องของสายพันธุ์โรฝุ่นในการผลิตแต่ครั้งว่ามีความเหมือนกับสารมาตรฐานอ้างอิงที่บริษัทได้จัดเตรียมไว้ (in-house reference preparation, IHRP) โดยการใช้วิธีที่เหมาะสมซึ่งแบ่งการทดสอบได้เป็นหลายหัวข้อ ได้แก่

#### 1.1 protein profile

เป็นการตรวจหาองค์ประกอบของชนิดโปรตีนในผลิตภัณฑ์ โดยวิธีที่แนะนำ เช่น isoelectric focusing (IEF), sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis (SDS-PAGE) ซึ่งผลการทดสอบของผลิตภัณฑ์จะต้องปรากฏแถบโปรตีนไม่แตกต่างไปจากสารมาตรฐานอ้างอิง (IHRP)

#### 1.2 allergen profile

เป็นการตรวจหาองค์ประกอบของการเป็นสารก่อภูมิแพ้ในผลิตภัณฑ์โดยการทำปฏิกิริยากับแอนติบอดีที่จำเพาะด้วยวิธี immunoblotting เช่น western blot เป็นต้น

#### 1.3 major allergen content

เป็นการตรวจหาโปรตีนที่เป็นองค์ประกอบหลักที่ทำให้เกิดภูมิแพ้ในผู้ป่วยโดยอาศัยวิธีทางชีวเคมี เช่น ELISA เป็นต้น ซึ่งในกรณีของโรฝุ่นชนิด *D.pteronyssinus* คือ Der p1 และ Der p2 และโรฝุ่น *D.farinae* คือ Der f1 และ Der f2

#### 1.4 total allergen activity

เป็นการตรวจหาความแรงของผลิตภัณฑ์ในหลอดทดลองโดยอาศัยแอนติบอดีที่มีความจำเพาะ ซึ่งได้มาจากเลือดของผู้ป่วยไม่น้อยกว่า 5 คน เพื่อให้มีครอบคลุมเพียงพอ (serum pooled) โดยวิธีที่เหมาะสม เช่น radioallergosorbent test (RAST), multiple allergosorbent test (MAST), fluorescent allogosorbent test (FAST), IgE inhibition test โดยวิธี ELISA, และการใช้เครื่องตรวจอัตโนมัติ เช่น ImmunoCAP เป็นต้น

### 2. การตรวจลักษณะทางกายภาพ เป็นการตรวจ

ด้วยตาเปล่าเพื่อดูสภาพที่ควรเป็นปกติของผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะของบริษัท เช่น สี ความเป็นผง เป็นต้น

### 3. การตรวจสอบปริมาณน้ำ ในกรณีที่เป็นวัคซีน

ผงแห้ง โดยใช้วิธีที่เหมาะสม ได้แก่ Karl Fisher titration, coulometric หรือ loss on drying

### 4. การตรวจสอบปริมาณโปรตีน เป็นการตรวจ

พื้นฐานที่แสดงถึงความสม่ำเสมอในการผลิต เพราะมีความสัมพันธ์โดยตรงกับความแรงของผลิตภัณฑ์ โดยปกติวัคซีนโรฝุ่นจะมีปริมาณโปรตีนน้อยมาก ดังนั้นวิธีที่เลือกใช้ควรมีช่วงในการทดสอบที่เหมาะสม ได้แก่ biuret, Bradford หรือ micro Kjeldahl

5. การตรวจสอบความบริสุทธิ์ เนื่องจากส่วนที่เป็นสารออกฤทธิ์หลักคือ ตัวไรฝุ่น แต่ในการผลิตอาจมีสิ่งปนเปื้อน เช่น อาหาร วัสดุเลี้ยงปะปนออกมาได้ ดังนั้นจึงต้องมีการทดสอบเพื่อหาความบริสุทธิ์ของผลิตภัณฑ์ ซึ่งนิยมใช้การตรวจภายใต้กล้องจุลทรรศน์เพื่อดูชนิดของไรฝุ่น โดยใช้การแยกทาง morphology ว่าเป็นสายพันธ์ที่ตรงกับชนิดผลิตภัณฑ์หรือไม่ และมีสัดส่วนเป็นเท่าใดในผลิตภัณฑ์

นอกจากนี้ผู้ผลิตอาจมีการตรวจอื่นๆ ที่ไม่ระบุไว้ในตำรายาสากล เพื่อให้มั่นใจคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจหาสารกันเสีย การตรวจหาความปลอดภัย เป็นต้น

### บทสรุป

ประเทศไทยมีการนำเข้ายาที่มีส่วนประกอบของไรฝุ่น ส่วนหนึ่งเพื่อการตรวจวินิจฉัย ส่วนหนึ่งใช้เพื่อการรักษา ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาส่งเสริมการลงทุนได้ให้การสนับสนุนผู้ผลิตในประเทศให้มีศักยภาพในการผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้า ซึ่งจะทำให้การรักษาผู้ป่วยภูมิแพ้ด้วยวัคซีนไรฝุ่นทำได้กว้างขวางมากยิ่งขึ้น ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้สั่งซื้อในระดับโรงพยาบาลควรทำความเข้าใจวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาและวิธีการควบคุมคุณภาพตามข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลเพื่อจะสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ใช้วัคซีนไรฝุ่นในประเทศเป็นสำคัญ

### บรรณานุกรม

1. Kindt T, Goldsby R, Osborne B. Kuby Immunology: Hypersensitivity Reactions. 6<sup>th</sup>ed. New York: W.H. Freeman and Company;2007:372-88.
2. Noon L. Prophylactic inoculation against hay fever. Lancet. 1911; 4:1572.
3. เปรมจิต ไวยาวัจฉัย. สารก่อภูมิแพ้ (Allergen) ตัวการสำคัญของโรคภูมิแพ้. [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 1 ก.ค. 2559 จาก : <http://www.dustmitethailand.com/files/brainboost/th/02-th.doc>
4. บริษัท เจ.ซี.ซี.เพสท์เมเนจเม้นท์ จำกัด. หลักสูตรการอบรมผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง: ไรฝุ่น (house dust mite). [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 1 ก.ค. 2559 จาก: <http://www.jcc2u.com/ChemicalControlCourse/CCC-06.htm>
5. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare. Mites for allergen products. European Pharmacopoeia, 9.0<sup>th</sup> ed. NÖrdlingen: Druckerei C. H. Beck;2017: 3077-8.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ แบบ Asean harmonization. [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 1 ก.ค. 2559 จาก: [http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_asean/files/คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนชีววัตถุ.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_asean/files/คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนชีววัตถุ.pdf)



# หมุนไปกับ

# โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



■ นีรัตน์ เตียสุวรรณ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป็นเรื่องปกติที่คนเราจะชอบอะไรที่ง่าย ๆ หรือถูก ๆ แต่ดี ซึ่งก็มักจะไม่เป็นไปตามที่หวัง พร้อมทั้งเชื่อโฆษณาโดยไม่ไตร่ตรองให้รอบคอบ หรือหาข้อมูลมาประกอบการตัดสินใจที่จะซื้อผลิตภัณฑ์นั้นมาใช้หรือมาบริโภค หลักของความพอเพียงที่ทั่วโลกให้การยอมรับและสรรเสริญ เรารู้จักกันดี แต่ไม่ได้เอามาใช้เลย หลักที่ทำให้เราอยู่ในสังคมได้โดยไม่ต้องห่วงกับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ด้วยการเดินบนทางสายกลาง รู้จักพอประมาณ มีเหตุมีผล ด้วยความรู้ คุณธรรม เราก็เลยมักเป็นเหยื่อของโฆษณาต่างๆ หรือได้รับผลกระทบทางลบจากการบริโภคที่ไม่ได้เดินบนทางสายกลาง ทำให้เป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังกันมากมาย เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง หลอดเลือดสมองและหัวใจ จนเป็นปัญหาทางด้านสาธารณสุขอย่างทุกวันนี้

ถ้าไม่ได้เข้าไปดูในเว็บไซต์ต่างๆ จะไม่ทราบเลยว่า มีผลิตภัณฑ์แปลกๆ มากมาย และเชื่อเหอะ ต้องมีคนซื้อแน่นอน เพราะโฆษณาดูดีมาก เช่น แวนตากันแดดลดน้ำหนักอันนี้ขายที่ญี่ปุ่น ใครที่อ้วนหรือน้ำหนักเกินเห็นแล้วก็อดไม่ได้ที่จะซื้อมาทดลองใช้ แหม ไม่ต้องลงทุนอะไรมากมาย แค่ค่าแวนเท่านั้น เป็นแวนที่มีกระจกสีน้ำเงิน

ต้องใส่เวลาจะกิน ทำให้มองอาหารแล้วไม่น่ากิน ก็เลยกินน้อยลง แต่จะจริงหรือเปล่าผู้เขียนไม่ทราบ อะไรที่เราชอบหรือใส่เข้าปากแล้วอ่อย ต่อให้สีดูไม่น่ากินก็เถอะ ของอย่างนี้น่าจะอยู่ที่ใจนะ

พูดถึงเรื่องการโฆษณาที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญ บ้านเราอาจจะเสียค่าปรับไม่เยอะที่จะทำให้เกิดการหลอกลวง แต่ที่อเมริกาปรับที่คนถูกปรับแทบเอาเงินขอเอากรณีตัวอย่างที่ไปเจอในเว็บไซต์ <http://www.businessinsider.com/> แต่ไม่ขอเอ่ยชื่อสินค้า เพียงอยากให้เห็นว่าเขาโฆษณาข้อความอะไร ทำไม่ถึงโดนปรับมากนัก

กรณีแรกเป็นการโฆษณาโยเกิร์ตยี่ห้อดังว่ามีแบคทีเรียชนิดพิเศษ ช่วยเสริมระบบภูมิคุ้มกันและช่วยเรื่องการย่อยอาหาร โดยอ้างว่าผ่านการพิสูจน์ทางคลินิกและทางวิทยาศาสตร์ เขาเอาดาราฮอลลีวูดมาเป็นพรีเซ็นเตอร์ทำให้เขาขายโยเกิร์ตแพงขึ้น 30 % มีผู้บริโภคร้องเรียนในปี 2008 แล้วมีการดำเนินการฟ้องร้องกันไปเสร็จสิ้นในปี 2010 ผลคือบริษัทโดนปรับไป 45 ล้านดอลลาร์สหรัฐ นอกจากโดนปรับแล้ว บริษัทยังถูกบังคับให้ตัดข้อความว่า “Clinically” และ “scientifically proven” ออกจากฉลากด้วย ที่จริงบริษัทยืนยันว่าตนเองไม่ผิด แต่ไม่อยากจะยุ่งยากก็เลยยอมจ่ายๆ ไป

กรณีต่อมามีการฟ้องร้องกันในปี 2014 เป็นเครื่องตีให้พลังงาน ที่ภาษาทางการเรียกว่า เครื่องตีผสมกาเฟอีน ไม่บอกยี่ห้อแล้วกัน เขาโฆษณาว่า “(ชื่อเครื่องตี) give you wings” ที่จริงเขาใช้สโลแกนนี้มาเกือบ 20 ปีแล้ว บวกกับการกล่าวอ้างว่าเครื่องตีของเขาช่วยให้สมาธิดีขึ้น และตอบสนองได้รวดเร็วขึ้น ผู้บริโภคที่ฟ้องบอกว่าตีมาเป็นสิบปีไม่เห็นจะมีปีกขึ้นมา และก็เห็นว่าตัวเองจะฉลาดขึ้น หรือมีความสามารถทางร่างกายเพิ่มขึ้น งานนี้บริษัทยอมจ่าย 13 ล้านเหรียญ รวมถึงต้องยอมจ่ายให้ทุกคนที่ตีเครื่องตีเขามาตั้งแต่ปี 2002 คนละ 10 เหรียญ ก็เหมือนเดิม บริษัทบอกว่าตนเองทำการตลาดและแสดงผลตามความเป็นจริง ตรงไปตรงมา ยืนยันว่าบริษัทไม่ผิด แต่ที่ยอมจ่ายเพราะให้เรื่องมันจบ (ขึ้นเรื่องยาวก็ต้องเสียค่าทนายมากขึ้น แถมอาจต่อความยาวสาวความยืดเกิดเป็นประเด็นใหม่ๆ ขึ้นมา)

รายต่อมาเป็นบริษัทผลิตอาหารธัญพืชชื่อดัง ถูก The Federal Trade Commission ฟ้องในปี 2010 ฐานทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด เพราะไปโฆษณาว่าอาหารตนช่วยให้เด็กมีภูมิต้านทานดีขึ้นด้วยสารต้านอนุมูลอิสระและสารอาหารวิตามิน เอ บี ซี และอี 25% ของปริมาณที่แนะนำให้บริโภคต่อวัน คดีไปจบในปี 2011 บริษัทต้องจ่าย 2.5 ล้านเหรียญให้กับผู้บริโภคที่ได้รับผลกระทบ และต้องบริจาคผลิตภัณฑ์ของตนเพื่อการกุศลอีกเป็นมูลค่า 2.5 ล้านเหรียญ มาปี 2013 ก็ต้องเสียเงินอีก 4 ล้านเหรียญ ข้อหาโฆษณาเป็นเท็จ เพราะไปโฆษณาผลิตภัณฑ์อีกชนิดหนึ่งของตน

ว่าช่วยในเรื่องความจำ การรับรู้ และความตั้งใจของเด็กดีขึ้น เกือบ 20 % ตามข่าวบอกว่าใครที่กินผลิตภัณฑ์นั้นในช่วงที่มีการโฆษณา (ระหว่างวันที่ 28 มกราคม 2009 ถึง วันที่ 1 ตุลาคม 2009) สามารถขอรับเงินได้ 5 เหรียญต่อกล่อง สูงสุดไม่เกิน 15 เหรียญ ผู้เขียนก็ยังสงสัยว่าจะใช้อะไรเป็นหลักฐาน ทั้งใบเสร็จทั้งกล่องปานนี้โดนรีไซเคิลไปหมดแล้ว อีกรักกรณีแล้วกัน คราวนี้เป็นเครื่องสำอาง

ยี่ห้อดังเอานางแบบมาเป็นพรีเซ็นเตอร์ ทาครีมรอบดวงตา (eye cream) ออกมาหน้าอ่อนลงกว่านางแบบตัวจริงเยอะ ทั้งที่นางแบบอายุอานามก็ 60 เข้าไปแล้ว ก็จะไม่อ่อนลงได้อย่างไร เล่นเอาโปรแกรมคอมพิวเตอร์มารีทัช งานนี้เกิดในปี 2009 ที่อังกฤษ นักการเมืองพรรค Liberal Democrat รวบรวมคนร้องเรียนได้มากกว่า 700 คน เพื่อมาฟ้อง ทำให้โฆษณานั้นถูกสั่งระงับการเผยแพร่ไป บริษัทออกมาได้ว่าเป็นเรื่องการทำงานปกติที่ต้องมีการปรับแก้เรื่องแสง หรือรอยตำหนิในภาพก่อนที่จะตีพิมพ์ (แหม พี่เล่นแก้ชะตินกาหายไปหมด คนเขาก็นึกว่าใช้แล้ว ได้ผลดีนะสิ) เคสนี้ไม่ได้บอกว่ามีการปรับหรือเปล่านะครับ

ต่อไปถ้าเจอโฆษณาอะไร ไม่ว่าจะภาพหรือข้อความ ก็เอาหลักเศรษฐกิจพอเพียงมาปรับใช้ ว่ามันเป็นเหตุเป็นผลหรือเปล่า เอาความรู้ที่ได้จากการค้นคว้าจากแหล่งที่น่าเชื่อถือมาประกอบการพิจารณาก่อนที่จะตัดสินใจเชื่อหรือซื้อมาใช้มาบริโภค ความรู้จะเป็นเกราะเป็นภูมิต้านทานข้อมูลที่ถ้าถามเข้ามาหาเราทางช่องทางต่างๆ ได้เป็นอย่างดี



# การพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยา ระหว่างการวิจัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยาชีววัตถุ และยาจากสมุนไพรสู่การพึ่งพาตนเองและส่งออกของประเทศไทย

The development of registration system model to expedite approval of biological and herbal medicinal products researched and manufactured in Thailand for national security and exportation

ประพนธ์ อางตระกูล<sup>1</sup> วินิต อัครกิจวิรี<sup>1</sup> วรสุดา ยุงทอง<sup>1</sup>  
อนันต์ชัย อัครเมธิน<sup>2</sup> วรชมน อ่อนดี<sup>1</sup> กรกนก เนตรทิพย์<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
<sup>2</sup>คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

## บทคัดย่อ

ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยมุ่งพิจารณาสำเร็จรูปซึ่งผ่านการวิจัยแล้ว จึงไม่สามารถรองรับการวิจัยพัฒนายาของประเทศสู่การขึ้นทะเบียนได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยเฉพาะยาสมุนไพรและยาชีววัตถุ จึงเกิดปัญหาในการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุและยาสมุนไพรที่มีการวิจัยเพื่อต่อยอดผลิตภัณฑ์สำหรับขายในประเทศและส่งออก จึงต้องพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยาชีววัตถุและยาสมุนไพรของประเทศไทย โดยการศึกษาเชิงคุณภาพด้วยวิธีวิจัยเชิงปฏิบัติการ คณะวิจัยได้นำระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยามาผนวกกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วนำมาทดลองปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์นำร่องพบว่า หลักเกณฑ์หรือกฎระเบียบเป็นปัญหาสำคัญต่อความสำเร็จในการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรระหว่างการวิจัยซึ่งต้องเร่งแก้ไข ในระยะถัดไปควรปรับปรุงระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรให้เหมาะสมกับยาแต่ละประเภท ด้านยาชีววัตถุพบว่าต้องพัฒนาแนวทางเฉพาะรองรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุที่อยู่ระหว่างการวิจัยพัฒนาเพื่อผลิตในประเทศ รวมทั้งควรปรับปรุงวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับแนวทางสากล

ระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ มีองค์ประกอบ 3 ส่วน คือ (1) ระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาให้สอดคล้องกับเทคโนโลยี ความก้าวหน้าในการวิจัยพัฒนายา และองค์ความรู้สากลอย่างต่อเนื่อง (2) ระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา เป็นกลไกหลักในการพัฒนาระบบงานตามสภาพปัญหาการวิจัยพัฒนาในประเทศ เชื่อมโยงตั้งแต่การวิจัย การขึ้นทะเบียนจนถึงการกำกับยาหลังออกตลาด (3) ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการพิจารณา ระหว่างการวิจัยแบบขึ้นบันได มีการพัฒนาแนวทางวิชาการที่เหมาะสม

ด้านการบริหารต้องจัดโครงสร้างรองรับเพื่อนำระบบไปสู่การปฏิบัติ ในปีแรกจัดตั้งโครงสร้างการบริหารขึ้นในสำนักงานอาหารและยา เชื่อมโยงผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเรียกว่า “สำนักงานนำร่องประเมินผลิตภัณฑ์และขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร” พัฒนาระบบการให้คำแนะนำและประเมินทะเบียนตำรับยาวิจัยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งกฎหมายและหลักเกณฑ์ ในระยะยาวควรศึกษาเพิ่มเติมในการพัฒนาระบบการควบคุมยาให้ผ่านข้อกำหนดศักยภาพขั้นพื้นฐานตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก และองค์ประกอบด้านทรัพยากรบุคคลและงบประมาณ เพื่อสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างยั่งยืน

**คำสำคัญ:** การขึ้นทะเบียนตำรับยา คำแนะนำรองรับการวิจัยยา ยาจากสมุนไพร ยาชีววัตถุ ยาระหว่างการวิจัย ระดับความเสี่ยง

## Abstract

Drug registration system for undergone research and drug development is not effectively facilitate national research and development especially for herbal and biological drugs. Consequently most locally researched products have failed to be registered and marketed. Therefore we conducted the descriptive action research to develop registration system model to expedite approval of biological and herbal medicinal products researched and manufactured in Thailand. The model was designed by incorporating the scientific advice system with current drug registration system. We tested the model by conducting scientific advice for pilot products under research development. We found that criteria, laws and regulations are the key problems of the registration of herbal products under research development and in urgent need to be revised. The revision of product classification system and guidelines for herbal product registration are highly important to suit product development. For biological products, the official technical registration guidelines of specific products researched for local manufactures are key priorities in order that product development will be in line with the requirements. The regulatory pathway should also be revised in accordance with international system.

The effective registration system model for products under development consists of three key components. The first one is the product classification system timely developed in accordance with advance in technology and research. Secondly the scientific advice system for drug products under development serves as a key mechanism for continuing development of the overall registration system based on the ongoing problems of products under development. Lastly the registration system and stepwise approach for products under development are necessary together with necessary technical guidelines.

Administratively, we constructed the supportive system by setting the administrative unit within Bureau of Drug Control to provide the consultation on development of pre-marketing registration. Then we extended to overall herbal products by establishing the new administrative unit in Thai FDA called "Pilot office for evaluation and registration of herbal and researched health products" in order to strengthen the scientific advice and stepwise registration system including the development of laws and regulations. Further studies should be conducted to strengthen the drug control system to meet WHO standard functions of national regulatory authority as well as reconsideration regarding the human resource development and budget, to make this system sustainable.

**Keywords :** Registration, Scientific advice, Herbal products, Biological products, Investigational new drugs, Risk-based approach

## บทนำ

นโยบายแห่งชาติด้านยา กำหนดยุทธศาสตร์ การพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุ และสมุนไพรเพื่อ การพึ่งพาตนเอง โดยส่งเสริมการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมยา และนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์<sup>(1)</sup> สอดรับกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560-2564)<sup>(2)</sup> ที่มุ่งเน้นการใช้นวัตกรรม การพัฒนา คุณภาพคน การปรับปรุงกฎระเบียบและการบริหารจัดการที่ดี เป็นปัจจัยนำในการสร้างความเข้มแข็งของเศรษฐกิจเพื่อ วางพื้นฐานให้พัฒนาต่อยอดให้ประเทศไทยเป็นประเทศ รายได้สูง มีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน ตามปรัชญาของเศรษฐกิจ พอเพียง สอดคล้องยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560- 2579) ดังนั้นการพัฒนากระบวนการควบคุมยาจึงต้องตระหนักถึง ความสำคัญของอุตสาหกรรมยาที่วิจัยและพัฒนาในประเทศ เพื่อเสริมสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพและความพร้อม ในการเข้าสู่ประชาคมโลกและอาเซียน

ในปัจจุบันการพัฒนายาชีววัตถุใช้เทคโนโลยีที่มี ความซับซ้อนมากขึ้น และมียาชีววัตถุจำนวนมากที่อยู่ใน ระหว่างการคิดค้นวิจัย เพื่อตอบสนองการพัฒนาทางการแพทย์ และความคาดหวังในการเข้าถึงยาใหม่ๆ ยาชีววัตถุมักมี ราคาแพง ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายทางการแพทย์ด้วยยาชีววัตถุ มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง การผลิตยาชีววัตถุ ต้องลงทุนสูงมาก แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีระบบและหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ ระหว่างการวิจัยที่ชัดเจนเอื้อต่อการวิจัยพัฒนาจนขึ้นทะเบียน เพื่อจำหน่ายได้ในเวลาอันรวดเร็วขึ้นและเป็นที่ยอมรับใน ระดับสากล นอกจากนี้ยาชีววัตถุมักมีความซับซ้อนสูง จำเป็นต้องใช้ความรู้ความชำนาญเฉพาะในการประเมินให้ทัน กับเทคโนโลยีการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการวิจัย ส่งผลให้ต้องเร่งพัฒนาระบบการประเมิน ตั้งแต่หลักเกณฑ์ การประเมิน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ผู้ประเมินที่มีความ เชี่ยวชาญ ความพร้อมของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

ในทศวรรษที่ผ่านมาประเทศพัฒนาแล้วมีความ สนใจการแพทย์ดั้งเดิมและการแพทย์ทางเลือกสูงมาก ขณะที่ประเทศไทยยังมีการใช้ยาจากสมุนไพรในสัดส่วน น้อยกว่ายาแผนปัจจุบัน รัฐบาลจึงให้ความสนใจในเรื่องยา จากสมุนไพรเป็นอย่างมาก เนื่องจากเป็นทรัพยากรที่สำคัญ ของประเทศ หากสามารถผลิตใช้ในประเทศและส่งออกได้ ก็จะเป็นการสร้างความมั่นคงและรายได้ให้แก่ประเทศ การวิจัยพัฒนายาจากสมุนไพร แม้ว่าจะได้รับการสนับสนุน ทุนวิจัยอย่างต่อเนื่อง แต่ในบางกรณีไม่มีช่องทางการขึ้นทะเบียน ที่ชัดเจนสอดคล้องกับความเสี่ยงของยา ขาดหลักเกณฑ์และ แนวทางที่สามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างยืดหยุ่นและทันต่อ การพัฒนาเทคโนโลยี การวิจัยจำนวนมากจึงยังประสบปัญหา ในการต่อยอดให้สามารถขึ้นทะเบียนและจำหน่ายเชิงพาณิชย์ ได้จริงทั้งในประเทศและการส่งออก

จากสถานการณ์ข้างต้น ระบบการขึ้นทะเบียน ตำรับยาในปัจจุบันที่มุ่งเน้นการพิจารณาสำเร็จรูปซึ่งผ่าน กระบวนการวิจัยครบถ้วนแล้ว จึงยังไม่สามารถรองรับ การวิจัยพัฒนายาในประเทศสู่การขึ้นทะเบียนได้อย่างมี ประสิทธิภาพ ส่งผลต่อระดับความสามารถในการพึ่งพาตนเอง และการส่งออกของประเทศ จึงจำเป็นต้องพัฒนาระบบ ต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย โดยเฉพาะยาชีววัตถุและยาจากสมุนไพร เพื่อให้ยาที่วิจัย พัฒนาในประเทศสามารถผ่านการประเมินขึ้นทะเบียน ตำรับยาได้เพิ่มขึ้นและรวดเร็วขึ้น

## วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียน ตำรับยาระหว่างการวิจัย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต ยาชีววัตถุและยาจากสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเองและ ส่งออกของประเทศไทย

## วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพด้วยวิธีวิจัยเชิงปฏิบัติการในการพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยา ระหว่างการวิจัย โดยคัดเลือกยาชีววัตถุและยาจากสมุนไพรที่ใช้สำหรับมนุษย์ เป็นกรณีศึกษา มีระยะเวลาการวิจัยตั้งแต่เดือนตุลาคม 2557 ถึง กันยายน 2559 มีขั้นตอนดังนี้

1. ทบทวนวรรณกรรมองค์ประกอบสำคัญของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยในประเทศไทยและต่างประเทศ ได้แก่ ระบบการกำกับดูแลยาระหว่างการวิจัย ระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุ

2. วิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างระบบของต่างประเทศกับประเทศไทยเพื่อกำหนดระบบต้นแบบ (Model) จากนั้นนำมาสนทนากลุ่มกับผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เกี่ยวข้องทุกสาขา เพื่อให้ได้ร่างระบบต้นแบบในการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย

3. นำร่องใช้ระบบต้นแบบโดยการศึกษาเฉพาะกรณีกับยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุระหว่างการวิจัยที่ผ่านเกณฑ์ระบบการคัดเลือก แล้วจัดทำรายละเอียดของระบบและแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติ

4. ประเมินผลการนำร่องปฏิบัติและนำข้อมูลมาปรับปรุงระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย โดยสนทนากลุ่มและประชุมเชิงปฏิบัติการกับผู้ทรงคุณวุฒิ และผู้ที่เกี่ยวข้องทุกสาขา

## ผลการวิจัย

1. ความแตกต่างของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยในประเทศไทยเปรียบเทียบกับต่างประเทศ

การศึกษานี้มุ่งทดลองระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยเพื่อพัฒนาระบบให้ได้ระบบที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ คณะผู้วิจัยจึงได้ศึกษาเปรียบเทียบระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่าง

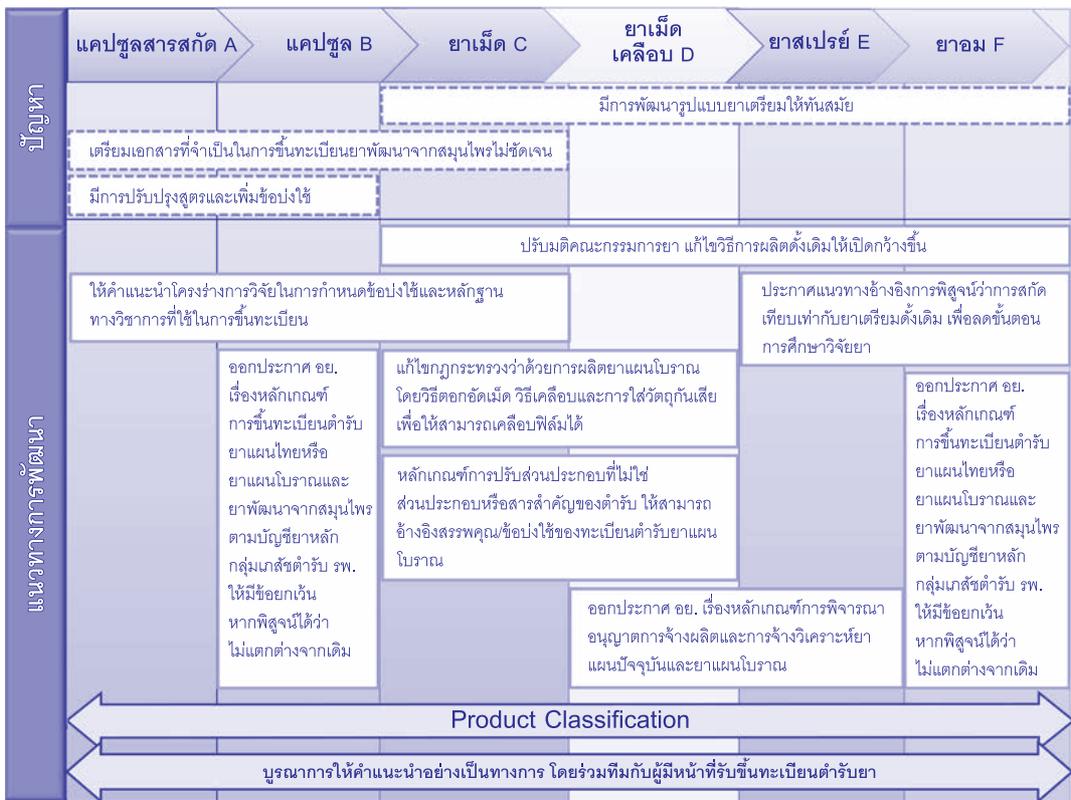
การวิจัยในประเทศกับต่างประเทศเพื่อกำหนดระบบต้นแบบที่เหมาะสมในการนำมาทดลองใช้ โดยทบทวนวรรณกรรมใน 3 ด้าน ได้แก่ 1) ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุ 2) ระบบการกำกับดูแลยาระหว่างการวิจัย และ 3) ระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยาพบว่าระบบของประเทศไทยมุ่งเน้นการพิจารณาเฉพาะยาสำเร็จรูปที่ผ่านการวิจัยแล้ว เนื่องจากในระยะแรก การวิจัยพัฒนายาในประเทศไทยอยู่ในวงจำกัด ระบบการกำกับดูแลยาระหว่างการวิจัยในประเทศไทยเป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิกโดยนำเข้ายาเพื่อการวิจัยจากต่างประเทศในจำนวนไม่มาก ต่อมาเมื่อประเทศไทยมีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนา จึงมีการกำกับดูแลให้ครอบคลุมการผลิตยาเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับยาแผนโบราณไม่ได้มีกลไกรองรับเป็นการเฉพาะในด้านการให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยาของประเทศไทย เป็นการให้คำแนะนำทางด้านวิทยาศาสตร์ กฎระเบียบหรือการบริหารจัดการตามที่ร้องขอเป็นครั้งคราว โดยไม่มีการจัดระบบและกระบวนการให้เป็นทางการในขณะที่ประเทศที่ประสบความสำเร็จในการวิจัยพัฒนายา เช่น สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น มีการพัฒนาระบบและกระบวนการที่ชัดเจนซึ่งช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของการวิจัยพัฒนายาสู่การขึ้นทะเบียน และช่วยลดระยะเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยาลงได้ โดยระบบการให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยาสามารถเชื่อมโยงเข้ากับระบบการประเมินทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องเป็นไปในทิศทางเดียวกัน และใช้เป็นกลไกที่เอื้อประโยชน์ต่อการพัฒนาแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ทันกับความก้าวหน้าของการวิจัยพัฒนาและเทคโนโลยี ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยในประเทศไทยยังแยกส่วนการดำเนินงานในแต่ละองค์ประกอบ ขณะที่ระบบสากลมีการออกแบบให้มีการพิจารณายาระหว่างการวิจัยแบบขึ้นบันไดซึ่งเชื่อมโยงแต่ละองค์ประกอบเข้าไว้ด้วยกันอย่างเป็นระบบโดยมีกฎหมายและโครงสร้างรองรับตั้งแต่การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ การให้คำแนะนำทาง

วิทยาศาสตร์ การขออนุญาตการวิจัยในมนุษย์ การประเมิน  
 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และการกำกับดูแลยาหลังออกตลาด

## 2. ผลการทดสอบต้นแบบของระบบการขึ้นทะเบียน ตำรับยาระหว่างการวิจัย

ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบในต่างประเทศ  
 กับประเทศไทยข้างต้นและการสนทนากลุ่มกับผู้ทรงคุณวุฒิ  
 และผู้เกี่ยวข้องทุกสาขา พบว่าระบบให้คำแนะนำรองรับ  
 การวิจัยเป็นเครื่องมือที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการขึ้นทะเบียน  
 ตำรับยา จึงควรกำหนดต้นแบบโดยนําระบบให้คำแนะนำ  
 รองรับการวิจัยยามาผนวกกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา  
 แล้วนำมานําร่องทดลองปฏิบัติกับยาจากสมุนไพรและ  
 ยาชีววัตถุ เพื่อให้เห็นรายละเอียดของระบบ สภาพปัญหา  
 และแนวทางการพัฒนาให้ได้ระบบที่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติ  
 คณะผู้วิจัยได้ทดสอบระบบโดยศึกษาเฉพาะกรณีกับผลิตภัณฑ์

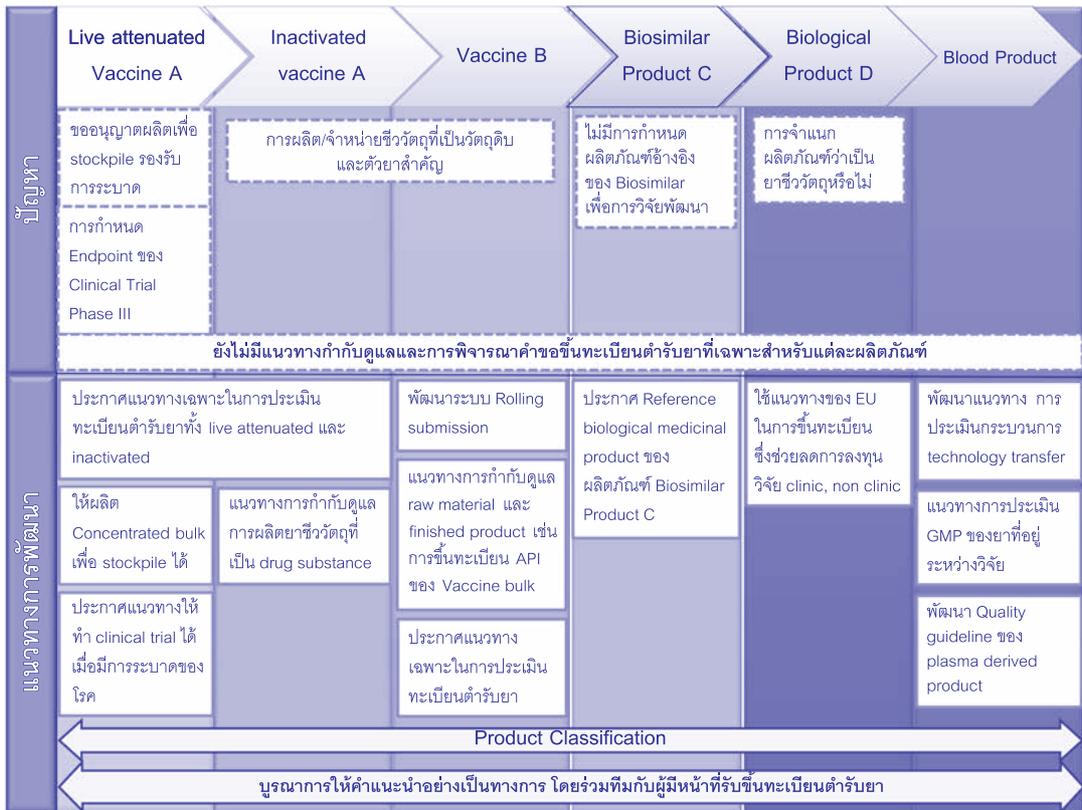
นำร่องจำนวน 14 รายการเป็นยาจากสมุนไพร 6 รายการ  
 และยาชีววัตถุ 8 รายการ ซึ่งคัดเลือกอย่างเป็นระบบ  
 ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ดังนี้ (1) เพิ่มศักยภาพของ  
 ประเทศสู่การพึ่งพาตนเองด้านสาธารณสุขเพื่อทดแทน  
 การนำเข้ายาจากต่างประเทศ และช่วยแก้ปัญหาด้าน  
 การขาดแคลน (2) แนวโน้มความสำเร็จของผลิตภัณฑ์  
 (3) คัดเลือกให้มีการกระจายของกลุ่มยา ผู้ประกอบการ  
 และประเภทของการให้คำแนะนำ (4) การจัดลำดับ  
 ความสำคัญที่ภาคส่วนต่างๆ สรุปร่วมกัน ผลการทดลอง  
 ให้คำแนะนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นำร่องตามข้อคำถามของ  
 ผู้ประกอบการและ/หรือนักวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียน  
 ตำรับยาวิจัย พบปัญหาและแนวทางการพัฒนาระบบ  
 การขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุ สรุปร  
 ดังแผนภาพที่ 1 และ 2 ตามลำดับ



แผนภาพที่ 1 สรุปปัญหาและแนวทางการพัฒนายาจากสมุนไพร 6 ประเภท

จากแผนภาพที่ 1 ปัญหาสำคัญที่พบคือ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรได้มีการพัฒนาโดยปรับปรุงสูตรรูปแบบยาให้ทันสมัยใช้ง่าย และมีการอ้างสรรพคุณแบบแผนปัจจุบัน ขณะที่ระบบการขึ้นทะเบียนและการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรยังไม่ชัดเจน กฎระเบียบและหลักเกณฑ์บางส่วนไม่ทันต่อการพัฒนาเทคโนโลยีและองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ส่งผลให้ผู้ประกอบการไม่สามารถเตรียมเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ครบถ้วน คณะผู้วิจัยพบว่า ในต่างประเทศก็พบปัญหาเกี่ยวกับข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจนทำให้ผู้ประกอบการจำนวนน้อยที่สามารถผ่านกระบวนการขึ้นทะเบียนได้ เช่นเดียวกันส่งผลให้มีการพัฒนาระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เหมาะสมโดยการพัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์

และแนวทางต่างๆ ให้ชัดเจนและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ เช่น สหภาพยุโรป แคนาดา เป็นต้น ดังนั้น คณะผู้วิจัยได้เสนอให้มีการพัฒนาปรับปรุงระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ การแก้ไขกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ให้รองรับการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพร รวมทั้งการจัดระบบบริการให้คำแนะนำโครงสร้างการวิจัยในคนและแผนการวิจัยผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้ประกอบการและนักวิจัย เพื่อให้โครงสร้างการวิจัยในคนสามารถใช้เป็นหลักฐานสนับสนุนการอ้างสรรพคุณในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา และแผนการวิจัยในภาพรวมสามารถสร้างข้อมูลที่เหมาะสม ตามความจำเป็นสอดคล้องกับแนวทางการพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับยา โดยบูรณาการให้คำแนะนำอย่างเป็นทางการร่วมกับผู้มีหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา



แผนภาพที่ 2 สรุปปัญหาและแนวทางการพัฒนาชีววัตถุ 6 ประเภท

จากแผนภาพที่ 2 ปัญหาที่พบในยาชีววัตถุ ที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ชีววัตถุทั้งในระหว่างทุกผลิตภัณฑ์คือ ยังไม่มีแนวทางเฉพาะในการขึ้นทะเบียน การวิจัยและการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้สอดคล้องกับตำรับยาแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งข้อกำหนดที่จำเป็นต่อยา ระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องพิจารณาแนวทางที่มีการวิจัยพัฒนา ได้แก่ มาตรฐานการผลิตยาระหว่างวิชาการในต่างประเทศที่ได้คัดเลือกกว่ามีความเหมาะสม การวิจัย แนวทางการกำกับดูแลการผลิตและจำหน่ายยา ในการนำมาประยุกต์ใช้กับประเทศไทยโดยบูรณาการชีววัตถุที่เป็นวัตถุุดิบและตัวยาสัญญการกำกับดูแลการผลิต ให้คำแนะนำอย่างเป็นทางการร่วมกับผู้หน้าที่รับขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุเพื่อสำรองไว้ใช้ (stockpile) ในกรณีฉุกเฉิน และ ตำรับยา ในภาพรวมผลการทดลองให้คำแนะนำข้างต้น การกำหนดผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิงที่จำเป็นต้องประกาศ สะท้อนถึงความจำเป็นในการพัฒนาระบบการให้คำแนะนำให้ชัดเจนเพื่อใช้วิจัยและพัฒนายาชีววัตถุคล้ายคลึง คณะ และระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุ ผู้วิจัยเสนอแนวทางพัฒนา ได้แก่ การปรับปรุงระบบการจัด ให้ครบวงจร สรุปลงตารางที่ 1 ประเภทผลิตภัณฑ์ การพัฒนาแนวทางวิชาการหรือประกาศ

**ตารางที่ 1** แนวทางการพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยที่ได้จากกรณีศึกษา ยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์นำร่อง

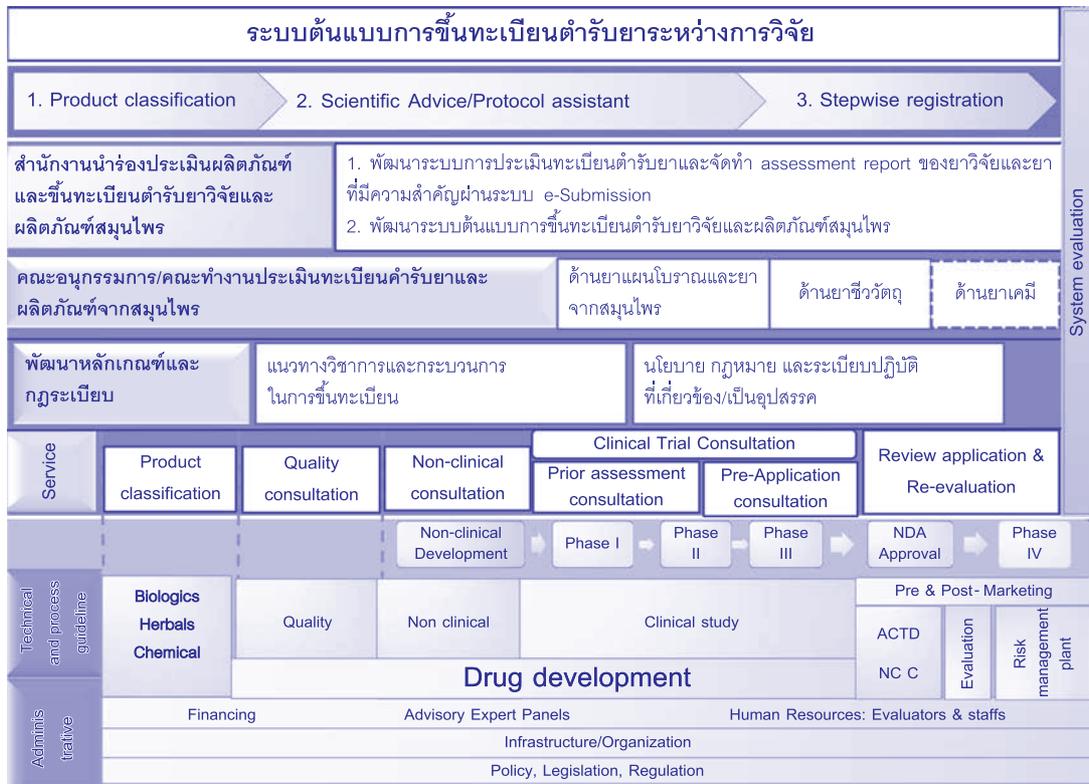
องค์ประกอบ	แนวทางการพัฒนา
<b>1. องค์ประกอบด้านวิชาการ</b>	
1.1 การจัดประเภทผลิตภัณฑ์	การปรับปรุงวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าในการวิจัยพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยี
1.2 ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา	การพัฒนาแนวทางวิชาการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ชัดเจนและเหมาะสมกับแต่ละวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนแนวทางวิชาการที่ต้องพัฒนาเพิ่มเติมเพื่อรองรับยาระหว่างการวิจัยโดยเฉพาะยาชีววัตถุที่จำเป็นต้องศึกษาและออกประกาศแนวทางเฉพาะรองรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุแต่ละผลิตภัณฑ์ตามแนวทางสากลที่เหมาะสมกับแผนการวิจัยพัฒนาและบริบทของประเทศ โดยไม่ต้องแปลเป็นภาษาไทย
1.3 ระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา	การพัฒนาระบบและกระบวนการให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา (scientific advice) ให้เป็นกลไกหลักในพัฒนาระบบงานในปัจจุบันให้ประสานเชื่อมโยงกัน ทั้งในส่วนของ การพิจารณาอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเพื่อการวิจัย ระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาหลังการวิจัย และระบบกำกับดูแลความปลอดภัยจากการใช้ยา (pharmacovigilance) เพื่อให้เกิดการพัฒนาในองค์รวมที่สะท้อนจากสภาพปัญหางานวิจัยและกำหนดแนวทางการพัฒนาอย่างบูรณาการ สอดรับกับเทคโนโลยีและวิทยาการได้อย่างต่อเนื่อง

ตารางที่ 1 (ต่อ)

องค์ประกอบ	แนวทางการพัฒนา
2. องค์ประกอบด้านบริหาร	การจัดโครงสร้างการบริหารรองรับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย ในระหว่างทดสอบระบบได้จัดตั้ง "สำนักงานประสานให้คำแนะนำการขึ้นทะเบียน ตำรับยาระหว่างการวิจัย" เป็นการภายในขึ้น ณ สำนักยา มีหน้าที่รับผิดชอบ (1) การจัดระบบและขั้นตอนในการให้คำแนะนำ (2) รับคำขอและกลับกรองคำขอ (3) ให้คำแนะนำ รวมทั้งขับเคลื่อนข้อเสนอการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในด้านวิชาการ ทั้งนี้แต่งตั้งคณะทำงานให้คำแนะนำการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่าง การวิจัย เพื่อทำหน้าที่ให้คำแนะนำทางวิทยาศาสตร์ และให้ข้อเสนอในการพัฒนา ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

3. ระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย

คณะผู้วิจัยได้นำผลการทดสอบระบบข้างต้นมาวิเคราะห์และสนทนากลุ่มเพื่อปรับปรุงระบบต้นแบบของ การขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย ดังแผนภาพที่ 3 เพื่อนำไปปฏิบัติและประเมินผลให้ได้ระบบที่ดีขึ้นในระยะยาว ต่อไป



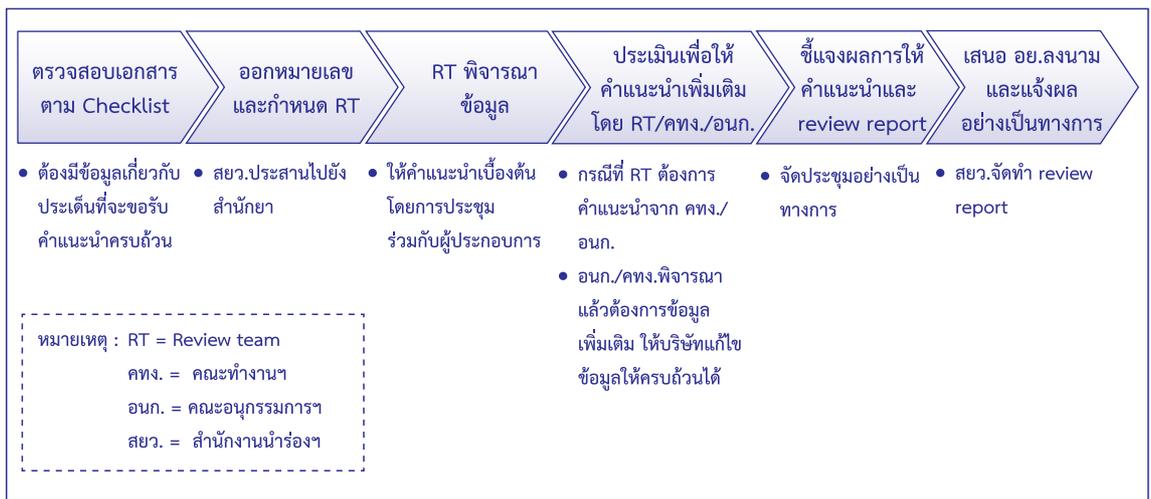
\* Q = Quality, ACTD = ASEAN Common Technical Documents, NC = New Chemical, C = Chemical

แผนภาพที่ 3 ระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย

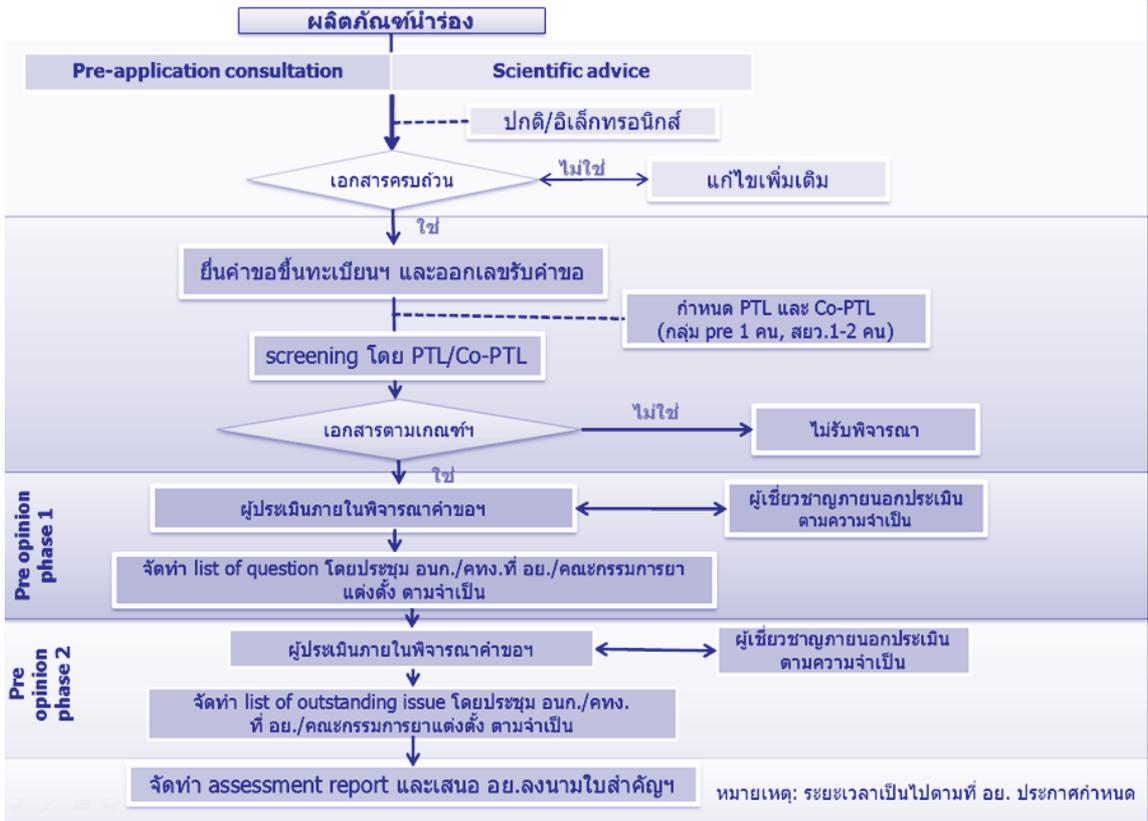
จากแผนภาพที่ 3 ระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียน  
 ดำรับยาระหว่างการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ มีองค์ประกอบ  
 สำคัญ 3 ส่วน คือ (1) ระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์  
 ที่ควรพัฒนาให้สอดคล้องกับเทคโนโลยี และความก้าวหน้า  
 ในการวิจัยพัฒนาของประเทศและองค์ความรู้สากล  
 อย่างต่อเนื่อง (2) ระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา  
 ซึ่งเป็นกลไกหลักในพัฒนาระบบงานตามสภาพปัญหา  
 การวิจัยพัฒนาภายในประเทศ โดยประสานเชื่อมโยงกัน  
 ตั้งแต่การวิจัย การขึ้นทะเบียนจนถึงการกำกับดูแลยาหลัง  
 สู่ตลาดไว้ด้วยกัน (3) ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและ  
 การพิจารณาการระหว่างการวิจัยแบบขั้นบันไดที่มีการพัฒนา  
 แนวทางวิชาการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ชัดเจนและ  
 เหมาะสมรองรับการพิจารณาการระหว่างการวิจัย การพัฒนา  
 เครื่องมือในการเชื่อมโยงการกำกับดูแลยาก่อนและหลัง  
 สู่ตลาดผนวกไว้ด้วยกันจะเอื้อต่อการนำเครื่องมือใหม่ๆ  
 เช่น adaptive licensing มาใช้ในการเพิ่มประสิทธิภาพ  
 ในการประเมินทะเบียนตำรับยาวิจัยและการคุ้มครองผู้บริโภค

ในด้านบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
 และยาได้จัดตั้ง "สำนักงานนาร่องประเมินผลิตภัณฑ์ และ  
 ขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร" ขึ้นตรงกับ  
 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาและปรับปรุงบทบาท  
 ภารกิจให้ขยายไปถึงระบบการประเมินและการจัดทำ  
 รายงานผลการประเมินทะเบียนตำรับยาทั้งผลิตภัณฑ์  
 จากสมุนไพร ยาชีววัตถุ และยาเคมี เพื่อทดลองระบบที่มี  
 ความพร้อมในการพัฒนาเปลี่ยนผ่านไปสู่ระบบต้นแบบใน  
 ระยะยาว ซึ่งต้องศึกษาวิจัยให้ได้หลักฐานข้อมูลที่ชัดเจน  
 ทั้งในด้านโครงสร้าง การบริหาร ทรัพยากรบุคคล งบประมาณ  
 ระบบการให้คำแนะนำและแนวทางวิชาการและกระบวนการ  
 ของระบบการประเมินทะเบียนตำรับยา

ในด้านกระบวนการมีขั้นตอนการทำงานที่สำคัญ  
 2 ส่วน คือขั้นตอนการให้คำแนะนำระหว่างการวิจัยยา  
 (แผนภาพที่ 4) และขั้นตอนการประเมินทะเบียนตำรับยา  
 (แผนภาพที่ 5)



แผนภาพที่ 4 ขั้นตอนการให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา



แผนภาพที่ 5 ขั้นตอนการประเมินทะเบียนตำรับยา

จากแผนภาพที่ 4 ผู้ยื่นคำขอที่ประสงค์ขอรับ คำแนะนำจะจัดเตรียมคำขอรับคำแนะนำและข้อมูลจำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณา แล้วยื่นคำขอมายังสำนักงาน นาร่องฯ ในรูปเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อพิจารณากลับกรองในเบื้องต้น จากนั้นสำนักงานนาร่องฯ และผู้รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักฯ จึงประชุมร่วมกับผู้ยื่นคำขอคำแนะนำเพื่อกลับกรองคำขอให้คำแนะนำ การขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ และกฎระเบียบ หากไม่ซับซ้อนก็จะแจ้งผลการให้คำแนะนำ เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่มีความซับซ้อน จะเสนอคณะกรรมการให้คำแนะนำการขึ้นทะเบียนตำรับยา ระหว่างการวิจัยเพื่อพิจารณา โดยอาจจัดประชุมร่วมกับผู้ยื่นคำขอตามความจำเป็น เมื่อได้ข้อสรุป สำนักงานนาร่องฯ

จะเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา และแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่มีความเกี่ยวข้องกับการปรับกฎระเบียบหรือการพัฒนากระบวนการขึ้นทะเบียน สำนักงานนาร่องฯ จะเสนอคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง และ/หรือคณะกรรมการยาพิจารณาต่อไป

หลังจากที่ผู้ประกอบการได้ดำเนินการวิจัย เสร็จสิ้นแล้วสามารถขอรับคำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสาร คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจนเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแผนภาพที่ 5 ผู้ประกอบการสามารถนัดหมายล่วงหน้าได้โดยผ่านช่องทาง เฉพาะที่สำนักฯ และอาจยื่นในรูปเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ซึ่งสำนักงานนาร่องฯ จะประสานงาน ให้มีการกำหนดทีมประเมิน (Review team) ล่วงหน้า

ประกอบด้วย ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานนำร่องฯ และผู้เชี่ยวชาญภายใน/ภายนอกเพื่อให้สามารถประสานเชื่อมโยงและเปลี่ยนผ่านระบบต้นแบบเข้าสู่ระบบปกติได้อย่างมีประสิทธิภาพ เมื่อสิ้นสุดโครงการ ทีมประเมินตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามรายการแล้วจะออกเลขรับคำขอ แล้วนำสู่กระบวนการประเมิน ซึ่งแบ่งเป็น 2 ระยะ ระยะที่ 1 ประเมินตามแนวทางวิชาการที่กำหนด โดยผู้ประเมินภายในและผู้เชี่ยวชาญภายนอก เมื่อครบกำหนดเวลา สำนักงานนำร่องฯ จะรวบรวมผลประเมินและจัดทำ list of question โดยอาจประชุมทีมประเมินตามความจำเป็น เพื่อให้ได้ประเด็นคำถามที่เชื่อมโยงและครอบคลุม ทั้งนี้สามารถแจ้งผู้ประกอบการเพื่อแสดงเอกสารหลักฐานโดยไม่นับเป็นระยะเวลาดำเนินการเพื่อประกอบการพิจารณาในระยะที่ 2 กรณีที่มีประเด็นพิจารณาเพิ่มเติมตามลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ในระยะที่ 2 ทีมประเมินจะประเมินเอกสารและจัดทำ list of outstanding issues เสนอคณะอนุกรรมการ/คณะทำงานที่เกี่ยวข้องตามความจำเป็น เมื่อสิ้นสุดกระบวนการจะต้องจัดทำรายงานผลการประเมินทะเบียนตำรับยา (assessment report) ประกอบการพิจารณาอนุญาต/ไม่อนุญาตทะเบียนตำรับยา และเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อไป

## สรุปและวิจารณ์

ระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยพัฒนาขึ้นโดยทดลองนำระบบการให้คำแนะนำยาระหว่างการวิจัยมาผนวกไว้กับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา แล้วนำมาทดลองกับผลิตภัณฑ์นำร่อง พบว่าระบบการให้คำแนะนำรองรับการวิจัยสามารถสะท้อนปัญหาอุปสรรคในการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย จากการนำร่องระบบต้นแบบดังกล่าวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในด้าน

ยาจากสมุนไพรพบว่า หลักเกณฑ์ กฎระเบียบหรือกฎหมายเป็นปัญหาสำคัญต่อความสำเร็จในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรระหว่างการวิจัย อีกทั้งต้องพัฒนาวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรและหลักเกณฑ์ที่จำเป็นให้เกิดช่องทางในการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องพัฒนาแนวทางวิชาการที่ชัดเจนและระบบที่ยืดหยุ่นเพียงพอ และมีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องแก้ไขหลักเกณฑ์ กฎระเบียบหรือกฎหมายที่เป็นอุปสรรคสำคัญ ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา การนำร่องในด้านยาชีววัตถุพบว่าต้องพัฒนาแนวทางเฉพาะรองรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุแต่ละผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการวิจัยพัฒนาเพื่อผลิตในประเทศ เพื่อให้การวิจัยพัฒนาสอดคล้องกับแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้อย่างชัดเจนและมีประสิทธิภาพ รวมทั้งควรปรับปรุงวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับแนวทางสากล

ในการทดลองใช้ระบบการให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยากับผลิตภัณฑ์นำร่องในงานวิจัยนี้ พบปัญหาอุปสรรคที่สำคัญได้แก่ ความเชื่อถือต่อผลการให้คำแนะนำและความเชื่อมโยงกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ความเชื่อมั่นของผู้ประกอบการและนักวิจัยในด้านการรักษาความลับหรือการมีส่วนได้เสีย ซึ่งส่งผลต่อประสิทธิภาพในการนำไปสู่การปฏิบัติ ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยยังไม่มีหลักเกณฑ์และแนวทางรองรับชัดเจน จึงไม่มีข้อมูลเพียงพอในการให้คำแนะนำ คณะวิจัยจึงวิเคราะห์ปัญหาที่สำคัญและให้คำแนะนำในเบื้องต้นได้เท่านั้น ดังนั้นการเริ่มนำระบบต้นแบบของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยไปสู่การปฏิบัติจำเป็นต้องมีโครงสร้างรองรับระบบให้คำแนะนำทางวิทยาศาสตร์ของยาระหว่างการวิจัยภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างเป็นทางการโดยมีองค์ประกอบของโครงสร้างและวิธีการทำงานที่ชัดเจน โดยให้มีผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณและชีววัตถุโดยตรงเข้าร่วมดำเนินงาน

คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์ข้อเสนอระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ มีองค์ประกอบสำคัญ 3 ส่วน คือ (1) ระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ (2) ระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา (3) ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการพิจารณาการวิจัยแบบขั้นบันได ปัจจัยความสำเร็จในการให้คำแนะนำยาระหว่างการวิจัยและการเพิ่มประสิทธิภาพระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยารวบรวมได้แก่

1. ระบบการประเมินทะเบียนตำรับยาที่มีความพร้อม ทั้งผู้ประเมินภายในที่มีสมรรถนะในจำนวนที่เพียงพอ แนวทางด้านวิชาการและกระบวนการที่ชัดเจน และเพียงพอในการวิจัยพัฒนายาและขึ้นทะเบียนตำรับยา

2. การกำหนดทัศนคติและบทบาทในการทำงานในลักษณะ “หุ้นส่วน หรือ ภาคี” กับผู้ลงทุนและผู้สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาทั้งภาครัฐและเอกชนซึ่งทำงานและเกื้อกูลกันเพื่อให้บรรลุเป้าหมายร่วมกัน

3. การเชื่อมโยงระบบการให้คำแนะนำยาระหว่างการวิจัยกับระบบการประเมินให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน โดยใช้ทีมประเมินและให้คำแนะนำเดียวกันตลอดกระบวนการซึ่งสามารถตรวจสอบได้ และเผยแพร่รายงานการประเมินทะเบียนตำรับยาต่อสาธารณะ

4. ระบบการจัดการด้านทรัพยากรบุคคลและการจัดเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้รับบริการแทนเงินงบประมาณซึ่งสามารถนำมาใช้พัฒนางานและเพิ่มผู้ประเมินให้เหมาะสมกับภาระงาน

คณะผู้วิจัยเสนอให้มีการนำระบบต้นแบบไปสู่การปฏิบัติ เพื่อประเมินและปรับปรุงให้ระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยารวบรวมมีประสิทธิภาพ สามารถผนวกรวมไว้กับระบบงานประจำเพื่อให้มีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง ยั่งยืนต่อไป และควรดำเนินการเพิ่มเติมดังนี้

1. ทดลองระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยเพิ่มเติมกับผลิตภัณฑ์ยาเคมี โดยเฉพาะด้านการศึกษาชีวสมมูล และเพิ่มจำนวนผลิตภัณฑ์นำร่องยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุ ให้ครอบคลุมสภาพปัญหาที่มีความสำคัญเพื่อพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย และติดตามอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อให้สามารถศึกษาองค์ประกอบด้านการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคลงบประมาณ การพัฒนากฎหมายและกฎระเบียบ รวมทั้งแนวทางด้านวิชาการและด้านกระบวนการที่จำเป็นและสามารถดำเนินการในระบบปกติได้จริงหลังสุดสิ้นการวิจัย

2. เร่งแก้ไขหลักเกณฑ์ กฎระเบียบหรือกฎหมายที่เป็นอุปสรรคสำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยารวบรวมที่สำคัญ เช่น กฎกระทรวงว่าด้วยการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอีดเม็ด วิธีเคลือบและการใส่วัตถุกันเสีย พ.ศ. ... เพื่อให้สามารถผลิตยาเม็ดเคลือบฟิล์มได้ ไม่จำกัดเฉพาะยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยากรณีมีการจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ยา เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้รับอนุญาตด้านยาแผนโบราณสามารถจ้างโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันหรือห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์ยาแทน โดยยังคงสิทธิ์ในการเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ไว้ได้ เป็นต้น

3. ปรับปรุงระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรให้มีวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยารวบรวมผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการวิจัยและสอดคล้องกับแนวทางของอาเซียน และปรับปรุงหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพร ให้สอดคล้องกับวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยา และพัฒนาแนวทางวิชาการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เหมาะสมกับประเภทของยา

4. ในด้านชีววัตถุ ควรเร่งพัฒนาแนวทางเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่มีแผนการผลิตภายในประเทศ การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนแบบ Rolling submission แนวทางการกำกับดูแลการผลิตยาชีววัตถุเพื่อสำรองในกรณีฉุกเฉิน แนวทางการกำกับดูแลการผลิตและจำหน่ายยาชีววัตถุที่เป็นวัตถุติดิบและตัวยาสาคัญรวมทั้งวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นสากล

5. ประเมินและจัดทำแผนพัฒนาระบบควบคุมยาเพื่อพัฒนาประสิทธิภาพขององค์กรในการควบคุมยา ให้ผ่านการประเมินศักยภาพในระดับสากล

6. หลังจากรับระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยที่เสนอในงานวิจัยนี้มาทดลองปฏิบัติระยะหนึ่งแล้ว ควรพิจารณาทางเลือกในการพัฒนาระบบต้นแบบในรูปแบบอื่นด้วย เช่น การแยกเป็นหน่วยงานอิสระจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือการจัดตั้งโครงสร้างภายในสำนักงานฯ ที่มีบทบาทหน้าที่ชัดเจนในการสนับสนุนการวิจัยพัฒนายาระหว่างการวิจัยและยาที่มีนวัตกรรม

7. พัฒนาโครงสร้างและทรัพยากรรองรับการนำระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัย เช่น การพัฒนาทรัพยากรบุคคลทั้งผู้ประเมินภายในและผู้ประเมินภายนอก รองรับระบบงาน การพัฒนากฎหมายให้มีการนำระบบค่าธรรมเนียมที่สะท้อนต้นทุนที่แท้จริง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถนำมาใช้เป็นค่าใช้จ่ายในการควบคุมยาได้ เพื่อเตรียมการให้สามารถนำระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยที่พัฒนาขึ้น ไปดำเนินการได้อย่างต่อเนื่องในระบบงานประจำต่อไป

## กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2558

## บรรณานุกรม

1. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ สำนักนายกรัฐมนตรี. *ร่าง แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560-2564)* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 5 ธันวาคม 2559. จาก [http://www.nesdb.go.th/main.php?filename=develop\\_issue](http://www.nesdb.go.th/main.php?filename=develop_issue).
2. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. *(ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560-2564*.
3. European Medicines Agency. (2014). European Medicines Agency Guidance for Companies seeking scientific advice and protocol assistance [Ref EMA/691788/2010 Rev. 7].
4. Hana Sugai. (2012). Overview of Consultation System in Japan. Pharmaceuticals & Medical Devices Agency.



# การสร้างและพัฒนายุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ จังหวัดอุทัยธานี

## Strategy Development and Formation for Consumer Protection in Health Product and Health Service in Uthai Thani Province.

จินตนา พูลสุขเสริม

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

### บทคัดย่อ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี มีบทบาทภารกิจในการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ดำเนินการตามกฎหมาย เฝ้าระวังความปลอดภัย พัฒนาพฤติกรรมกรรมการบริโภค และสนับสนุน การดำเนินงานของเครือข่าย โดยในช่วงก่อนปี พ.ศ. 2555 การดำเนินงานยังขาดความครอบคลุมภารกิจทุกด้าน ให้ความสำคัญ ในการตรวจสอบเฝ้าระวัง ควบคุมกำกับ และดำเนินคดีตามกฎหมายต่อผู้ประกอบการเป็นหลัก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้าง และพัฒนายุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี โดยใช้กระบวนการจัดทำแผนที่ ทางเดินยุทธศาสตร์ (Strategic Route Map: SRM)

การจัดทำแผนยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ทำให้กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีมีการทบทวนวิสัยทัศน์ ภารกิจ และยุทธศาสตร์ เกิดการเชื่อมโยง เป้าประสงค์ของยุทธศาสตร์ขององค์กร และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องต่างๆ ส่งผลให้การดำเนินงานมุ่งเน้นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้องมากขึ้น อาทิ ผู้บริโภค ภาคีเครือข่าย และผู้ประกอบการ เป็นต้น

กระบวนการจัดทำแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ ทำให้กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานีเกิดระบบต่างๆ ดังนี้ 1) มีระบบบริหารจัดการยุทธศาสตร์เพื่อรวบรวมวิสัยทัศน์ ภารกิจ และยุทธศาสตร์ เกิดการเชื่อมโยงเป้าประสงค์ของยุทธศาสตร์ขององค์กรต่างๆ ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชนและองค์กรท้องถิ่น แล้วสื่อให้ผู้มีส่วนได้เสีย และบุคลากรได้ทราบ ตลอดจนช่วยปรับการทำงานประจำวันของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน 2) มีระบบ การวางแผนและติดตามความคืบหน้าของยุทธศาสตร์ (กระบวนการวิธิการทำงาน) โดยใช้เครื่องชี้วัดการปฏิบัติการในแง่มุมต่างๆ 3) มีระบบที่ติดตามดูความสำเร็จของยุทธศาสตร์ด้วยการวัดผลการปฏิบัติ เพื่อการตัดสินใจที่ถูกต้องในด้านปรับการทำงาน เพื่อนำไปสู่การตั้งงบประมาณ ทั้งนี้ กระบวนการสร้างและใช้แผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์นำไปสู่การกำหนดทิศทางการดำเนินงาน ขึ้นใหม่ให้ครอบคลุมภารกิจทุกด้าน โดยเฉพาะการสนับสนุนภาคีเครือข่ายและชุมชนให้เข้ามามีส่วนร่วม ซึ่งช่วยให้การคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีเกิดความต่อเนื่องยั่งยืน

**คำสำคัญ:** การคุ้มครองผู้บริโภค บริการสุขภาพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ แผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์

## Abstract

Consumer Health Protection And Public Health Pharmaceutical Group Uthaithani Provincial Health Office plays a role in controlling health products and health service, takes legal actions, security surveillance and supports operation of networks. Before 2012, the operation could not be covered every mission. It is focused only on surveillance monitoring, controlling and taking legal action against entrepreneurs. The objectives of the study is to develop and form strategy for consumer protection in health product and health service in Uthaithani province by using Strategic Route Map: SRM.

Consumer protection strategy in health product and health service caused Consumer Health Protection And Public Health Pharmaceutical Group Uthaithani Provincial Health Office to review its vision, mission and strategy that made the connection between the aims of organizational strategy and the stakeholder. This caused the operation more concerning about the stakeholder and network such as consumer, network and entrepreneur.

Strategic Route Map process caused Consumer Health Protection And Public Health Pharmaceutical Group Uthaithani Provincial Health Office had the systems including 1) Strategic management system for gathering visions, missions and strategies that made the connection the aims of organizational strategy government, private sector, and local organization which communicated to stakeholders and personal, for improvement of daily work in the same direction. 2) Planning and monitoring strategic progress system (process) by using many aspect process indicators. 3) Tracking the success of strategic system by using performance for the right decision of process improvement that led to set up the budgets. The process of building and using Strategic Route Map lead to directed the new job that coverage all mission, especially supporting the participation of networks and communities that cause consumer protection in health product and health service of Uthaithani Provincial Health Office is continuous and sustainable.

**Keywords :** Consumer protection, Health service, Health product, Strategic Route Map

## บทนำ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี มีบทบาทภารกิจในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ โดยในช่วงก่อนปี พ.ศ. 2555 ยังไม่มีการกำหนดแผนยุทธศาสตร์ให้ครอบคลุมภารกิจทุกด้าน การดำเนินงานให้ความสำคัญเรื่องการควบคุมกำกับและเฝ้าระวัง ได้แก่ การตรวจสอบและดำเนินคดีตามกฎหมายต่อผู้ประกอบการ ทำให้ยังไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างครอบคลุมและยั่งยืน เนื่องจากขาดกระบวนการพัฒนาพฤติกรรมของผู้บริโภค รวมทั้งขาดการสร้างและสนับสนุนภาคีเครือข่ายในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้น แม้จะมีผลงานการจับกุมผู้กระทำการฝ่าฝืนที่ส่งผลกระทบต่อผู้กระทำความผิดในระดับประเทศหลายคดี แต่การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในระดับชุมชนยังพบปัญหาการขาดความรู้ของประชาชนและขาดระบบเฝ้าระวังโดยเครือข่าย<sup>(1)</sup> ดังนั้น ผู้วิจัยจึงสนใจสร้างและพัฒนายุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี โดยใช้กระบวนการจัดทำแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ (Strategic Route Map) ตามแนวคิดของอาจารย์อมร นนทสุต<sup>(2)</sup> โดยได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพปี พ.ศ. 2555-2557 ขึ้นและได้มีการวางแผนและติดตามความคืบหน้าของยุทธศาสตร์และติดตามความสำเร็จของยุทธศาสตร์ และพัฒนาต่อยอดเป็นแผนยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพปี 2558-2560

## วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อสร้างและพัฒนายุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี

## ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ทำการศึกษาระหว่าง ปี 2555 - ปี 2559 ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. ศึกษาการสร้างและพัฒนายุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี โดยใช้กระบวนการจัดทำแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ (Strategic Route Map)
2. ศึกษาผลของโครงการที่จัดทำขึ้นตามยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานีโดยใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี และแบบประเมินผลโครงการของเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี



แผนยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ปี 2555-2557

## วิธีการวิจัย

การศึกษานี้มีขั้นตอนของการดำเนินงาน ดังตารางที่ 1

ขั้นตอนการวิจัย	ผลลัพธ์ / เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล	ระยะเวลาดำเนินการ
1. วิเคราะห์ผลการปฏิบัติการตามแผนยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ปี 2555 - ปี 2557 และนำข้อมูลที่ได้จากการติดตามและประเมินผลมาวิเคราะห์ผลการปฏิบัติและสรุปปัญหาอุปสรรค ข้อเสนอแนะ	<b>ผลลัพธ์</b> - งานอาหารปลอดภัยบรรลุตามวัตถุประสงค์ - ภาคีเครือข่ายมีศักยภาพในการดำเนินงาน - โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปตามกฎหมาย - คลินิกเอกชนผ่านมาตรฐาน/เกิดมาตรการทางสังคมเรื่องความปลอดภัยด้านยาของคลินิก - สถานบริการสาธารณสุขทุกระดับมีและใช้บัญชีรายการยาสอดคล้องกัน	ก.ย. 57
2. การปรับปรุงแผน (revised planning) 2.1 ประชุมเพื่อปรับแผนยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี ในรูปแบบของแผนที่ทางเดิน ปี 2558 – 2560 2.2 จัดประชุมเพื่อปรับปรุงแผนปฏิบัติการตารางช่วยนิยามเป้าประสงค์	<b>เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล</b> 1. ชุดคำถามในการวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย จัดทำวิสัยทัศน์ วิเคราะห์ปัจจัยแห่งความสำเร็จ กำหนดพันธกิจขององค์กรคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี 2. ชุดคำถามในการวิเคราะห์สถานการณ์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี และจัดทำผังจุดหมายปลายทาง 3. ชุดคำถามในการสังเคราะห์ยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานีในรูปแบบของแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ 4. ชุดคำถามในการจัดทำแผนปฏิบัติการตารางช่วยนิยามเป้าประสงค์	ต.ค. – พ.ย. 58
3. การปฏิบัติการตามแผนที่ปรับปรุงขึ้นใหม่ (action)	<b>ผลลัพธ์</b> มีแผนปฏิบัติการรายปี (ปี 2558 และปี 2559) และปฏิบัติงานตามแผนปฏิบัติการฯ	ธ.ค. 58 – ก.ย. 59
4. การสังเกตกิจกรรมของการปฏิบัติ (observing) สังเกตการดำเนินงานตามโครงการที่กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการ และติดตามประเมินผลการดำเนินงานในกิจกรรมต่างๆ	<b>เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล</b> 1. แบบประเมินผลโครงการ 2. รายงานประจำปี 2555 ปี 2556 และปี 2557 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	ก.ย. 58 / ก.ย. 59
5. สรุปและวิเคราะห์ผล (summary and analysis)	<b>ผลลัพธ์</b> ผลการใช้แผนยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	ต.ค. – พ.ย. 59

## ผลการวิจัย

1. สรุปรายการทบทวนมาตรการทางสังคมที่สำคัญในการพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ (คส.) จังหวัดอุทัยธานี ปี 2555 – 2557 ดังภาพที่ 1

### มาตรการทางสังคม “ KSF เพื่อความยั่งยืน ”

- องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีส่วนร่วมในการดำเนินงาน
- ภาควิชาการมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายและการดำเนินงานด้าน คส.
- สนับสนุนให้เกิดชมรม คส.ต้นแบบ



- ◆ มีแผนงาน คส.ของชุมชน
- ◆ ชุมชนเป็นแกนนำในการดำเนินงาน คส.ในพื้นที่
- ◆ สนับสนุนให้เกิดชมรมต้นแบบด้าน คส.
- ◆ จัดตั้งศูนย์รับเรื่องร้องเรียนในระดับตำบล

- ❖ ผู้ประกอบการดีเด่นได้รับการยกย่อง
- ❖ ประชาสัมพันธ์ร้านยาคุณภาพ ร้านเครื่องสำอางปลอดสารห้ามใช้ สถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านเกณฑ์ GMP ให้ประชาชนทราบ
- ❖ ผู้ประกอบการมีส่วนร่วมให้ความคิดเห็นในข้อตกลงร่วม
- ❖ สนับสนุนให้เกิดเครือข่ายวิชาชีพ และมีการคัดเลือกผู้แทนวิชาชีพเพื่อร่วมดำเนินงานพัฒนาผู้ประกอบการในเชิงวิชาชีพ

ภาพที่ 1 มาตรการทางสังคมที่สำคัญในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี ปี 2555-2557

2. วิเคราะห์ผลการดำเนินโครงการที่จัดทำขึ้น ต่อมาจึงได้นำรูปแบบการสร้างเครือข่ายจากการศึกษาวิจัย รองรับแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ปี 2555-2557 มาขยายผลโดยร่วมกับองค์การบริหารส่วนตำบลน้ำซึม

1) หลังจากจัดทำแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ขึ้น จัดทำ “โครงการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ จึงได้ให้ความสำคัญกับงานสร้างและพัฒนาศักยภาพภาคี สุขภาพสู่องค์กรปกครองส่วนตำบลน้ำซึม” พบว่า ภาคี เครือข่ายทุกภาคส่วนในพื้นที่ที่มีความพึงพอใจในการร่วม กิจกรรมคุ้มครองผู้บริโภค และสามารถสร้างระบบเฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพในเขตพื้นที่ ตำบลน้ำซึม<sup>(4)</sup> ี่รูปแบบในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง โดยการสร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน<sup>(3)</sup>

2) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีบทบาทในการสนับสนุนและสร้างแรงจูงใจแก่ครู และแกนนำ ออย.น้อย ทำให้การดำเนินกิจกรรมของ ออย.น้อยมีความต่อเนื่อง เกิดผลสำเร็จเป็นรูปธรรม จากการสุ่มประเมินโรงเรียน ออย.น้อยที่เข้าร่วมโครงการ จำนวน 61 แห่ง พบว่า ผ่านเกณฑ์มาตรฐานระดับดีเยี่ยม จำนวน 4 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 6.56 ผ่านเกณฑ์มาตรฐานระดับดีมาก จำนวน 24 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 39.34 และผ่านเกณฑ์มาตรฐานระดับดี จำนวน 23 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 37.70<sup>(5)</sup>

3) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและชุมชนมีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่และมีความรู้สึกเป็นเจ้าของโครงการที่จัดทำขึ้นจนเกิดโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ต้นแบบการดำเนินงาน คบส. ปี 2556 ได้แก่ รพ.สต.หนองกลางดง<sup>(4)</sup> และปี 2557 ได้แก่ รพ.สต.ซำป่าพลู<sup>(5)</sup> และจากการแลกเปลี่ยนเรียนรู้และประกวดการดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภคโดยอาศัยเครือข่ายในพื้นที่เขตบริการสุขภาพที่ 3 เครือข่ายเทศบาลเมืองอุทัยธานี มีผลดำเนินงาน เรื่องการจัดการปัญหาน้ำมันทอดซ้ำเสื่อมสภาพในชุมชนที่เป็นรูปธรรมและสามารถเป็นแบบอย่างให้แก่เครือข่ายอื่นๆ ได้ จึงมีโอกาสไปนำเสนอผลงานดังกล่าวในเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<sup>(5)</sup>

4) กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรเขาชี้อยู่ ได้รับการพัฒนาศักยภาพผ่านการประเมิน ตามหลักเกณฑ์ Primary GMP และ ได้รับรางวัล ออย. คิวอลิตี้ อวอร์ด ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนด้านผลิตภัณฑ์อาหาร ประจำปี 2557<sup>(5)</sup>

5) เทศบาลตำบลสว่างอารมณ์ได้รับโล่รางวัล “เครือข่ายพื้นที่ที่มีผลงานด้านการพัฒนาผู้บริโภคดีเด่นในระดับเครือข่าย (เขตพื้นที่บริการที่ 3)” จากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา เป็นเทศบาลต้นแบบระดับประเทศ ในผลงานเรื่องแก้ปัญหาน้ำมันทอดซ้ำ ในปี 2556<sup>(4)</sup>

6) เกิดผู้ประกอบการวิชาชีพสื่อต้นแบบ “สื่อดีศรีอุทัย”<sup>(5)</sup>

7) เกิดเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านการเฝ้าระวังการโฆษณาในระดับตำบล<sup>(5)</sup>

8) เกิดมาตรการทางสังคมในเรื่องความปลอดภัยทางด้านยาของคลินิกโดยการมีส่วนร่วมของเครือข่ายวิชาชีพ<sup>(5)</sup>

9) สถานบริการสาธารณสุขทุกระดับมีและใช้บัญชีรายการยาที่สอดคล้องกัน และสามารถใช้คู่มือการใช้ยาที่จัดทำขึ้นเป็นแนวทางในการบริหารยาแก่ผู้ป่วยได้<sup>(5)</sup>

10) จังหวัดสามารถใช้เกณฑ์การประเมินงานเภสัชกรรมที่จัดทำขึ้นในการควบคุม กำกับ และติดตามประเมินผลการดำเนินงานของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และเครือข่ายหน่วยบริการสุขภาพปฐมภูมิ (Cup) ได้<sup>(5)</sup>

3. การวิเคราะห์ผลการดำเนินงานเพื่อสะท้อนผลการปฏิบัติงาน หลังจากได้มีการจัดทำโครงการตามแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ปี 2555-2557 พบว่า การดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพยังมีข้อจำกัด ดังนี้

1) ยังขาดระบบการสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตอาหาร ยา และเครื่องสำอางในเรื่องของการพัฒนาองค์ความรู้ในการผลิตที่ได้มาตรฐาน โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายใหม่ (ก่อนยื่นขออนุญาต)

2) ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพยังจำกัดอยู่ในภาคเครือข่ายที่เกี่ยวข้องโดยตรง เช่น เจ้าหน้าที่สาธารณสุข องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น แต่ประชาชนผู้ได้รับผลกระทบโดยตรงยังขาดช่องทางในการให้ข้อมูลต่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

3) ยังขาดระบบควบคุมกำกับติดตามประเมินผล และการสร้างแรงจูงใจ เพื่อให้หน่วยงานระดับอำเภอและ ตำบลเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ

4) ยังขาดระบบการแจ้งข้อมูลเชื่อมโยงตั้งแต่ ระดับพื้นที่จนถึงระดับจังหวัด

5) การดำเนินงานแบบมีทิศทางตามแผนที่ ทางเดินยุทธศาสตร์ส่วนใหญ่ยังคงดำเนินการเฉพาะในระดับ จังหวัด และอำเภอ สำหรับระดับตำบล และระดับชุมชน ยังไม่มีการนำแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ไปใช้เป็นกรอบ ในการจัดทำโครงการแต่อย่างใด

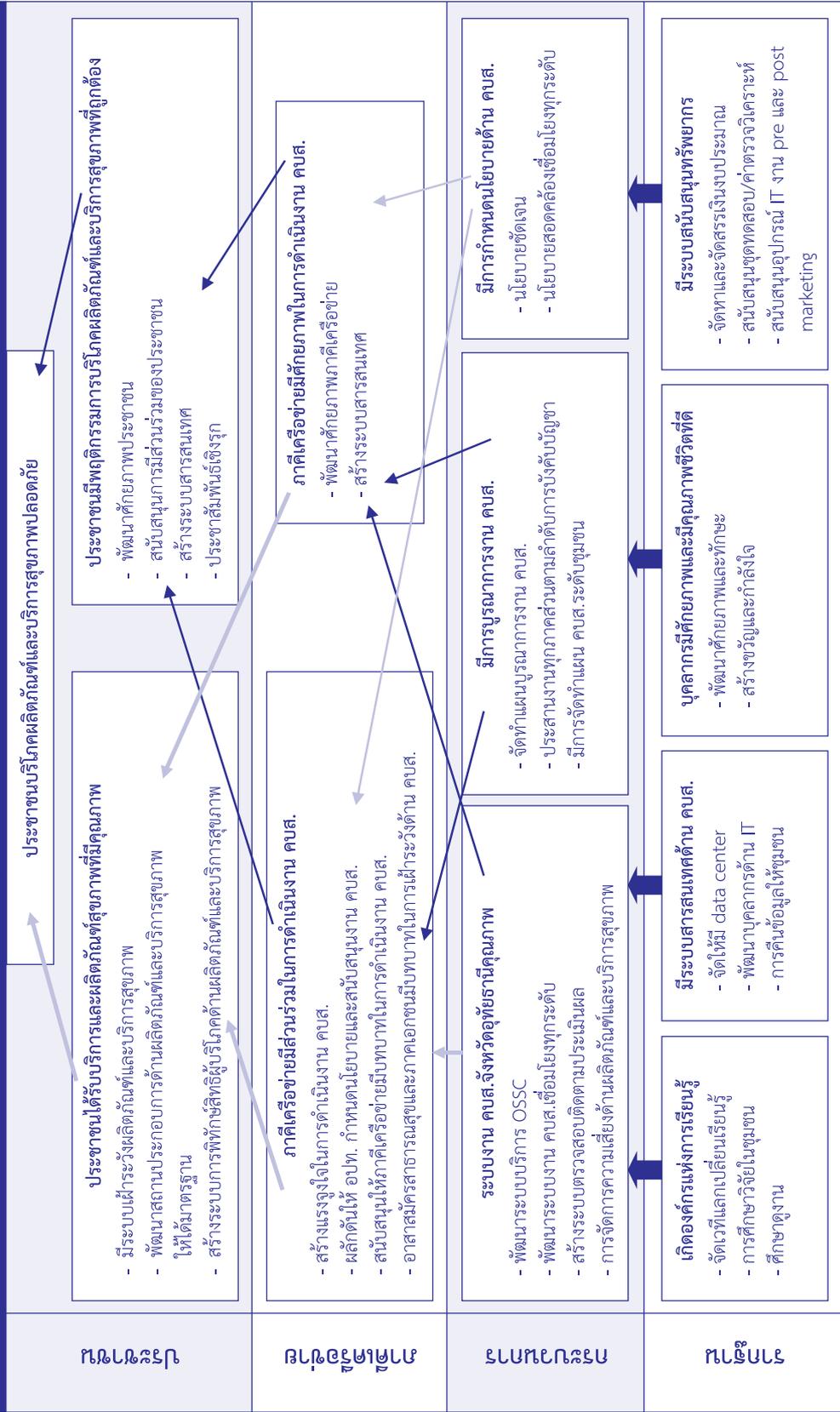
6) การดำเนินงานพัฒนาระบบยาฯยังเน้นเชิงรับ คือ ปรับรายการยาที่สถานบริการทุกระดับมีใช้อยู่แล้ว ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน และให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ในการ ใช้อย่างกรอบรายการยา แต่ยังคงขาดการพัฒนาฯระบบยา ในเชิงรุกเพื่อรองรับ Service Plan สาขาต่างๆ

4. ผลการจัดทำแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์งาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัด อุทัยธานี ปี 2558-2559 ดังภาพที่ 2



การจัดทำแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี

แผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี ปี 2558 - 2559



ภาพที่ 2 แผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ (ตาราง 4 ช่อง) งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี ปี 2558-2559

แผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี ปี 2558-2559 ได้เพิ่มเติมเป้าประสงค์ด้านที่ 4 คือ “ระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คบส.) จังหวัดอุทัยธานี มีคุณภาพ” ซึ่งประกอบด้วยกลยุทธ์ 2 ด้าน ได้แก่ 1) พัฒนาระบบบริการ One Stop Service Center และ 2) พัฒนาระบบงาน คบส.เชื่อมโยงทุกระดับ

5. ผลการดำเนินโครงการที่จัดทำขึ้นรองรับแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ในช่วงปี 2558 – ปี 2559

1) เกิดรูปแบบการจัดการปัญหาการใช้สเต็มรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจังหวัดอุทัยธานีในรูปของแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ และมีชุมชน 12 แห่งนำรูปแบบการจัดการปัญหาการใช้สเต็มรอยด์ที่ไม่เหมาะสมมาใช้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในพื้นที่ด้วยตนเอง<sup>(6)</sup>

2) เกิดมาตรการทางสังคมและปฏิบัติตามข้อตกลงร่วมจริงแล้วในชุมชน 2 ตำบล คือ ตำบลป่าอ้อ อำเภอลานสัก และตำบลหนองกลางดง อำเภอกัทพัตน์<sup>(7)</sup>

3) เกิดแนวทางการจัดการพัฒนาคุณภาพระบบยาเบาหวาน ความดันโลหิตสูงในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล มีโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลนำร่องด้านการพัฒนาระบบยาเบาหวาน ความดันโลหิตสูง จำนวน 16 แห่ง มี Best Practice ด้านการพัฒนาระบบยาเบาหวาน ความดันโลหิตสูงในระดับโรงพยาบาล ได้แก่ โรงพยาบาลสว่างอารมณ์ และ Best Practice ระดับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ได้แก่ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลสุขฤทัย อำเภอย้ายคลด<sup>(6)</sup>

4) เกิดระบบส่งต่อยาในการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน และความดันโลหิตสูงเชื่อมโยงตั้งแต่ระดับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล โรงพยาบาลชุมชน จนถึงโรงพยาบาล

อุทัยธานี เป็นระบบเดียวกัน ตลอดจนบุคลากรทางการแพทย์ทุกระดับสามารถให้การดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงอย่างมีประสิทธิภาพ<sup>(6)</sup>

5) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขได้ปรับโครงสร้างในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2558 ด้วยการแยกผู้รับผิดชอบระบบงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre - marketing control) กับผู้รับผิดชอบงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing control) เพื่อให้เกิดความคล่องตัว และสามารถให้บริการแก่ผู้ประกอบการได้ตลอดเวลาเปิดทำการ ผลจากการดำเนินงานทำให้ผู้มารับบริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) ร้อยละ 97.36 มีความพึงพอใจในการรับบริการ<sup>(7)</sup>

6) เกิดการพัฒนากระบวนการประเมินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพในระดับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และ ระดับเครือข่ายหน่วยบริการสุขภาพปฐมภูมิ (Cup) โดยจัดทำเกณฑ์การประเมินการมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ทุกระดับ เกิดระบบการควบคุม กำกับ ติดตามประเมินผลเชื่อมโยงตั้งแต่ระดับตำบล อำเภอ และจังหวัด และมีการนำไปใช้ในการควบคุมกำกับ ติดตามประเมินผลงานอย่างเป็นรูปธรรม<sup>(7)</sup>

## สรุปและอภิปรายผล

เมื่อมีการกำหนดยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจังหวัดอุทัยธานี ปี 2558-2559 ขึ้น พบว่าแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ที่จัดทำขึ้นมีส่วนกำหนดและเปลี่ยนแปลงทิศทางและแนวทางการดำเนินงานของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี โดยหันมาให้ความสำคัญกับการพัฒนาศักยภาพประชาชน สร้างระบบสารสนเทศ ประชาสัมพันธ์เชิงรุก สนับสนุนการมีส่วนร่วมของประชาชน รวมทั้งทำให้มีการจัดทำแผนเชื่อมโยงลงสู่ระดับพื้นที่โดยท้องถิ่นเป็นผู้สนับสนุนงบประมาณ รวมทั้งมีการพัฒนาระบบบริการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) พัฒนาระบบยาเบาหวานและความดันโลหิตสูง และระบบติดตามประเมินผลงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ

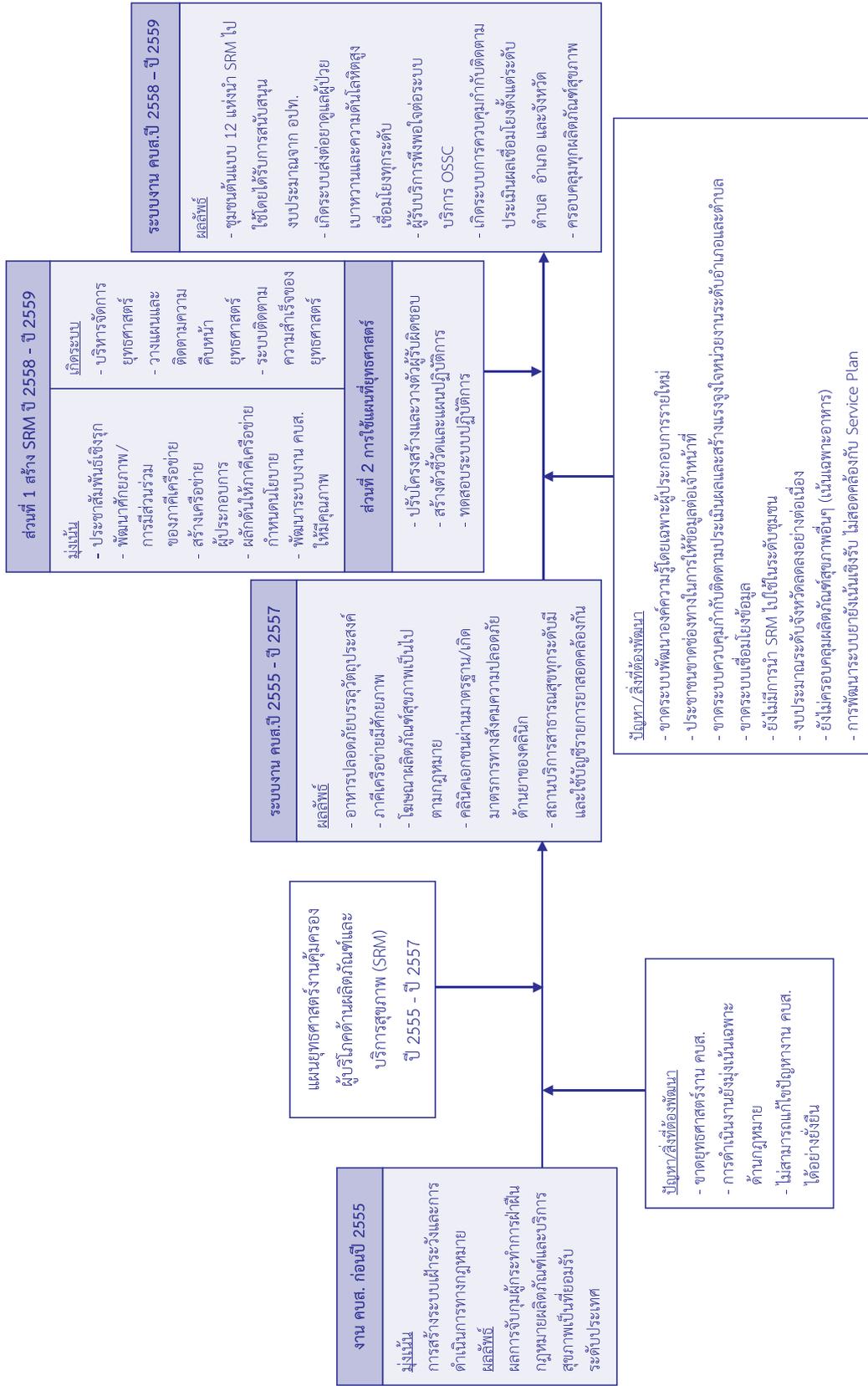
ดังนั้น จะเห็นว่ากระบวนการจัดทำแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ (SRM) ทำให้กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขเกิดระบบต่างๆ ดังนี้ 1) ระบบบริหารจัดการยุทธศาสตร์เพื่อรวบรวมวิสัยทัศน์ ภารกิจ และยุทธศาสตร์ เกิดการเชื่อมโยงเป้าประสงค์ของยุทธศาสตร์ขององค์กรต่างๆ ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชนและองค์กรท้องถิ่นแล้วสื่อให้ผู้ที่มีส่วนได้เสียและบุคลากรได้ทราบ ตลอดจนช่วยปรับการทำงานประจำวันของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน 2) ระบบการวางแผนและติดตามความคืบหน้าของยุทธศาสตร์ (กระบวนการทำงาน) โดยใช้เครื่องชี้วัดการปฏิบัติการในแง่มุมต่างๆ 3) ระบบติดตามความสำเร็จของยุทธศาสตร์ด้วยการวัดผลการปฏิบัติเพื่อการตัดสินใจที่ถูกต้อง ในด้านปรับการทำงาน เพื่อนำไปสู่การตั้งงบประมาณ และเมื่อนำแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติ ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงกระบวนการทำงาน คือ 1) มีการปรับโครงการและกระบวนการให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการ 2) การกำหนดแผนการใช้งบประมาณ และ 3) การแบ่งหน้าที่ ความรับผิดชอบ ตลอดจนการพัฒนากำลังคน สรุปลงได้ดังภาพที่ 3

การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ได้รับการพัฒนาด้วยกระบวนการสร้างและใช้แผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์นำไปสู่การกำหนดทิศทางการดำเนินงานใหม่ ซึ่งครอบคลุมภารกิจทุกด้าน โดยเฉพาะการสนับสนุนภาคีเครือข่ายและชุมชนให้เข้ามามีส่วนร่วมดำเนินงาน ทั้งนี้ การดำเนินงานในรูปแบบเครือข่ายในระดับชุมชนจะช่วยให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีเกิดความต่อเนื่องยั่งยืน สอดคล้องกับงานวิจัยเรื่อง “การศึกษารูปแบบการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ขององค์การบริหารส่วนตำบล กรณีศึกษา : อบต.ปากพูน นครศรีธรรมราช” ของ วีริธิตา เม่งช่วย<sup>(8)</sup>

### ข้อเสนอแนะ

1. การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพจำเป็นต้องบูรณาการร่วมกับหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง ในการมีส่วนร่วมตั้งแต่กระบวนการกำหนดแผนงาน/กิจกรรม การปฏิบัติการตามแผน และการประเมินผลการดำเนินงาน โดยมุ่งผลลัพธ์ที่มีการประสานประโยชน์ร่วมกันทุกฝ่าย

2. ควรเตรียมความพร้อมและพัฒนาศักยภาพองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในการจัดทำภารกิจที่ได้รับ การถ่ายโอน และสร้างสำนึกความรู้สึกเป็นเจ้าของในภารกิจเหล่านั้นเพื่อให้เกิดบูรณาการในเชิงแผนงานระดับพื้นที่



ภาพที่ 3 รูปแบบการพัฒนากระบวนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี  
โดยใช้กระบวนการจัดทำแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์

บรรณานุกรม

1. พูลสิทธิ์ ศีตีสาร และ จินตนา พูลสุขเสริม. (2558). *บทสรุปการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี*. (เอกสารประกอบคำสอน). อุทัยธานี: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี. (อัดสำเนา)
2. อมร นนทสุต และคณะ. (2549). *อะไร อย่างไรคือแผนที่ยุทธศาสตร์กับการสร้างและใช้ประโยชน์จากแผนที่ยุทธศาสตร์*. นนทบุรี: บริษัท เรดิชั่น จำกัด.
3. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี. (2555). *รายงานประจำปี 2555*. (เอกสารประกอบการสรุปผลการดำเนินงาน). อุทัยธานี: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี. (อัดสำเนา)
4. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี. (2556). *รายงานประจำปี 2556*. (เอกสารประกอบการสรุปผลการดำเนินงาน). อุทัยธานี: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี. (อัดสำเนา)
5. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี. (2557). *รายงานประจำปี 2557*. (เอกสารประกอบการสรุปผลการดำเนินงาน). อุทัยธานี: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี. (อัดสำเนา)
6. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี. (2558). *รายงานประจำปี 2558*. (เอกสารประกอบการสรุปผลการดำเนินงาน). อุทัยธานี: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี. (อัดสำเนา)
7. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี. (2559). *รายงานประจำปี 2559*. (เอกสารประกอบการสรุปผลการดำเนินงาน). อุทัยธานี: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี. (อัดสำเนา)
8. วิริธมา เม่งช่วย. (2553). *รูปแบบการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในองค์การบริหารส่วนตำบลกรณีศึกษา : อบต.ปากพูน นครศรีธรรมราช*. สารนิพนธ์ ภา.ม. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.



# ปัจจัยด้านสุขาภิบาลอาหารที่มีผลต่อความปลอดภัยของ เครื่องดื่มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกดในโรงเรียน เขตกรุงเทพมหานครและสมุทรปราการ

## Food Sanitation factors affecting the safety of instant chocolate malt beverage from dispenser machine in schools located in Bangkok and Samutprakarn area

ภัสราภา ภิรมย์พรินทร์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

### บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยด้านสุขาภิบาลอาหารที่มีผลต่อคุณภาพของเครื่องดื่มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกดของโรงเรียนเขตกรุงเทพมหานครและสมุทรปราการ โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลการอบรมเรื่องสุขาภิบาลของผู้ปรุงหรือผู้เสิร์ฟ ตรวจสอบมาตรฐานด้านสุขาภิบาลอาหาร ประยุกต์ใช้แบบสำรวจโรงอาหาร ตามมาตรฐานการสุขาภิบาลอาหาร กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข และบันทึกการตรวจโรงอาหารตามคู่มือมาตรฐานโรงอาหารและการประเมินคุณภาพด้านสุขาภิบาลอาหารของมหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมกับการตรวจหา *Escherichia coli (E.coli)* และ *Salmonella spp.* ในตัวอย่างเครื่องดื่มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกดในโรงเรียน จำนวน 56 แห่งในช่วงปี พ.ศ. 2558-2559 วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนาตามรายละเอียดของเกณฑ์มาตรฐานสุขาภิบาลในรูปแบบของร้อยละ

ผลการศึกษาพบว่า ผู้ปรุงหรือผู้เสิร์ฟไม่เคยได้รับการอบรมเรื่องสุขาภิบาลจำนวน 26 ตัวอย่าง (ร้อยละ 46.4) ผลการประเมินด้านสุขาภิบาลอาหาร พบว่า (1) หมวดบริเวณที่เตรียมและปรุงอาหาร มีโรงอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 20 ตัวอย่าง (ร้อยละ 35.7) [เขตกรุงเทพมหานคร 14 ตัวอย่าง (ร้อยละ 25.0) เขตสมุทรปราการ 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.7)] (2) หมวดอาหาร น้ำ น้ำแข็ง และเครื่องดื่ม มีโรงอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 16 ตัวอย่าง (ร้อยละ 28.6) [เขตกรุงเทพมหานคร 13 ตัวอย่าง (ร้อยละ 23.2) เขตสมุทรปราการ 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.4)] (3) หมวดภาชนะอุปกรณ์ มีโรงอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 32 ตัวอย่าง (ร้อยละ 57.1) [เขตกรุงเทพมหานคร 26 ตัวอย่าง (ร้อยละ 46.4) เขตสมุทรปราการ 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.7)] (4) หมวดการรวบรวมขยะ และน้ำโสโครก มีโรงอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 42 ตัวอย่าง (ร้อยละ 75) [เขตกรุงเทพมหานคร 37 ตัวอย่าง (ร้อยละ 66.1) เขตสมุทรปราการ 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.9)] (5) หมวดสุขลักษณะของผู้ปรุงและผู้เสิร์ฟ มีโรงอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 39 ตัวอย่าง (ร้อยละ 69.6) [เขตกรุงเทพมหานคร 33 ตัวอย่าง (ร้อยละ 59) เขตสมุทรปราการ 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.7)] ผลวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์พบว่า เครื่องดื่มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกดไม่มีการปนเปื้อนของ *Salmonella spp.* แต่พบการปนเปื้อนของ *Escherichia coli (E.coli)* เกินมาตรฐานอ้างอิงตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่องเกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร ฉบับที่ 2 ข้อ 4 เรื่องเครื่องดื่มที่ไม่ได้บรรจุภาชนะปิดสนิท เช่น เครื่องดื่มรถเข็น / แผงลอยริมถนน / โรงอาหาร จำนวน 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.9) [เขตกรุงเทพมหานคร 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.4) เขตสมุทรปราการ 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.6)]

ผลการศึกษารูปได้ว่า ปัจจัยด้านสุขาภิบาลอาหาร ได้แก่ การสุขาภิบาลและการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม ความสะอาดของเครื่องกดและภาชนะอุปกรณ์ บริเวณหรือพื้นที่เตรียมและปรุงเครื่องดื่ม สุขอนามัยส่วนบุคคลของผู้ปรุงหรือผู้เสิร์ฟ ส่งผลต่อความปลอดภัยของเครื่องดื่มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกด โดยพิจารณาจากการปนเปื้อนของเชื้อ *Escherichia coli (E.coli)*

และ *Salmonella spp.* ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคทางเดินอาหารได้ ทั้งนี้มีข้อเสนอแนะว่า องค์การบริหารส่วนท้องถิ่นหรือกรมอนามัยควรเข้ามาปรับปรุงพัฒนาโรงอาหารสู่มาตรฐานการสุขาภิบาลอาหารโรงเรียนควรเน้นย้ำให้ร้านค้าเห็นความสำคัญและร่วมกันพัฒนาการสุขาภิบาลอาหารในโรงเรียน เช่น โดยการสร้างทีมงานคณะครูแกนนำนักเรียนในการเฝ้าระวังสุขาภิบาลจัดอบรมความรู้เรื่องการสุขาภิบาล เป็นต้น

**คำสำคัญ:** ความปลอดภัยอาหาร เครื่องดื่มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกด สุขาภิบาลอาหาร

## Abstract

The objective of this Study was to evaluate the factors affecting the safety of instant chocolate malt beverage served from dispenser machine in schools located in Bangkok and Samutprakarn area. This study was conducted as a cross-sectional descriptive investigation to investigate potential sanitation factors that can contribute to the contamination of sanitary index microorganism which is *Escherichia coli* (*E.coli*) and pathogenic bacteria which is *Salmonella spp.* Fifty-six samples of instant chocolate malt beverage from dispenser machine were collected from the vendors in school canteens located in Bangkok and Samutprakarn area during 2015-2016. Meanwhile, the questionnaire which was applied from food sanitation check list according to Department of Health's requirements for canteen and sanitation standard for canteen of Mahidol University was used to collect the relevant information from the vendors.

The results showed that 26 vendors (46.4%) had never received the training about food sanitation, 20 vendors (35.7%) which were 14 vendors (25%) from Bangkok and 6 vendors (10.7%) from Samutprakarn did not meet the sanitary standards for food preparation and cooking area, 16 vendors (28.6 %) which were 13 vendors (23.2%) from Bangkok and 3 vendors (5.4%) from Samutprakarn did not meet the sanitary standards of for food, water, ice and drinks, 32 vendors (57.1%) which were 26 vendors (46.4%) from Bangkok and 6 vendors (10.7%) from Samutprakarn did not meet the sanitary standards for equipments, 42 vendors (75 %) which were 37 vendors (66.1%) from Bangkok and 5 vendors (8.9%) from Samutprakarn did not meet the sanitary standards for garbage collection and sewage, 39 vendors (69.6%) which were 33 vendors (58.9%) from Bangkok and 6 vendors (10.7%) from Samutprakarn did not meet the sanitary standards for personnel hygiene. The microorganism result showed that *Salmonella spp.* is absent for was absent in all samples while *E.coli* was detected in 5 samples (8.9%) which were 3 samples (5.4%) from Bangkok and 2 samples (3.6%) from Samutprakarn.

This result did not meet the regulation of Department of Medical Sciences in microbiological criteria for food and food contact equipment (2<sup>nd</sup> Issue), which specified that both of *Escherichia coli* (*E.coli*) and *Salmonella spp.* must be "Not detected" in 1 ml and 25 ml respectively. Therefore food safety monitoring, sanitation enforcement and the training for food vendors on hygienic practices are needed.

**Keywords :** Food sanitation, Instant chocolate malt beverage, Dispenser machine, Food safety

## บทนำ

ปัจจุบันพฤติกรรมการบริโภคเครื่องดื่มประเภทนม มีการเติบโตอย่างต่อเนื่องโดยเฉพาะคนรุ่นใหม่ใส่ใจสุขภาพ และพ่อแม่ที่ให้ความสำคัญกับการบริโภคนม ซึ่งกระแส เครื่องดื่มสุขภาพกลายมาเป็นอีกหนึ่งทางเลือกสำหรับผู้รักสุขภาพและกำลังเป็นกระแสนิยมอยู่ในตอนนี้ หนึ่งในนั้น คือ “เครื่องดื่มมอลต์สก็ดรสช็อกโกแลต” การเปลี่ยนไป ของช่องทางการจัดจำหน่าย มีความหลากหลายให้เลือก การแข่งขันทำเลที่ตั้ง การเพิ่ม/ลดขนาด การเข้าบริการ ในพื้นที่ชั้นตรอก ซอย ของร้านสะดวกซื้อ ธุรกิจค้าปลีก สมัยใหม่ ศูนย์อาหารภายในศูนย์การค้าหรือแม้กระทั่ง ภายในโรงอาหารของโรงเรียน (ศูนย์วิจัยกสิกรไทย, 2558) ข้อมูลของสำนักโรคระบาดวิทยา รายงานว่าในปี พ.ศ. 2548 มีการระบาดของโรคอาหารเป็นพิษในสถาบันการศึกษา สูงถึงร้อยละ 27 ซึ่งกรมอนามัยได้ดำเนินการส่งเสริมให้มีการปรับปรุงสุขาภิบาลอาหารของโรงอาหาร แต่มีโรงอาหาร ที่ได้มาตรฐานเพียงส่วนน้อยและยังมีโรงอาหารที่ไม่ได้ มาตรฐานอีกเป็นจำนวนมาก ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 5 นครราชสีมา พบเครื่องดื่มที่จำหน่ายภายในสาธารณสุข เขต 14 จำนวน 13 ตัวอย่าง ว่ามีคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ มาตรฐานร้อยละ 31 เนื่องจากตรวจพบ *E.coli* จำนวน 3 ตัวอย่าง ได้แก่ กาแฟเย็น โอเลี้ยงและน้ำมะพร้าว และพบ *Salmonella* spp. Group C จำนวน 1 ตัวอย่าง ในตัวอย่าง ชานมเย็น เป็นการบ่งชี้ให้เห็นว่าเครื่องดื่มมีการปนเปื้อน เชื้อดังกล่าว อาจปนเปื้อนจากน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต หรือปิดบรรจุภัณฑ์ไม่มีมิดชิดทำให้แมลงและฝุ่นละอองสัมผัส กับเครื่องดื่มได้ (พงศ์พันธุ์ วัชรวิชานันท์ และคณะ, 2554) นอกจากอาหารแล้ว หากน้ำหรือเครื่องดื่มที่ใช้บริโภคใน โรงเรียนขาดการดูแลความสะอาดก็มีโอกาสสูงที่เด็กนักเรียน จะบริโภคอาหารและเครื่องดื่มที่ไม่มีคุณภาพ แล้วเกิดการ สะสมของโรคต่างๆ ตามมา จากข้อมูลเบื้องต้นเครื่องดื่ม มอลต์สก็ดรสช็อกโกแลตได้รับความนิยมเพิ่มมากขึ้นขยายพื้นที่ จำหน่ายเข้าไปในโรงเรียนและจำหน่ายโดยเครื่องกดแทน การจำหน่ายจากเหยือก เครื่องกดนี้สามารถบรรจุเครื่องดื่ม

ประเภทอื่นได้ เช่น น้ำอัดลม น้ำหวาน เป็นต้น แต่เนื่องจาก เครื่องดื่มมอลต์สก็ดรสช็อกโกแลตมีส่วนประกอบของนม หากมีการดูแลเครื่องกดไม่เหมาะสมก็อาจส่งผลกระทบต่อ ความปลอดภัยของผู้บริโภคได้ ผู้ศึกษาจึงสนใจศึกษาปัจจัยด้าน สุขาภิบาลอาหารที่มีผลต่อความปลอดภัยอาหารของเครื่องดื่ม มอลต์สก็ดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกด โดยการตรวจระวัง การปนเปื้อนของเชื้อ *Escherichia coli* (*E.coli*) ซึ่งเป็น จุลินทรีย์บ่งชี้สุขลักษณะการผลิตอาหารและจุลินทรีย์ ที่ทำให้เกิดโรค *Salmonella* spp. โดยอ้างอิงประกาศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่องเกณฑ์คุณภาพทาง จุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร (ฉบับที่ 2) ปี พ.ศ. 2553 ข้อ 4 ดังรายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เกณฑ์มาตรฐานอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์ เครื่องดื่มไม่ได้บรรจุภาชนะปิดสนิท

รายการตรวจวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐานอ้างอิง
<i>Escherichia coli</i> ( <i>E.coli</i> )	ไม่พบใน 1 มล.
<i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 มล.

## วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาปัจจัยด้านสุขาภิบาลอาหารที่มีผลต่อ ความปลอดภัยของเครื่องดื่มมอลต์สก็ดรสช็อกโกแลต จากเครื่องกดที่ตั้งอยู่ในโรงอาหารภายในโรงเรียนเขต กรุงเทพมหานครและสมุทรปราการ โดยอาศัยการตรวจ การปนเปื้อนของเชื้อ *Escherichia coli* (*E.coli*) ซึ่งเป็น จุลินทรีย์บ่งชี้สุขลักษณะการผลิตอาหารและจุลินทรีย์ ที่ทำให้เกิดโรค *Salmonella* spp.

## ขอบข่ายการดำเนินงาน

การศึกษานี้เลือกศึกษาปัจจัยด้านสุขาภิบาลอาหาร ของโรงอาหารภายในโรงเรียนเขตกรุงเทพมหานครและ สมุทรปราการ จำนวน 56 แห่ง ที่จำหน่ายเครื่องดื่มมอลต์ สก็ดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกดโดยการใช้สถิติเชิงพรรณนา

## วิธีการศึกษา

1. วางแผนการเก็บและสุ่ม จากโรงอาหารภายในโรงเรียนเขตกรุงเทพมหานครและสมุทรปราการที่จำหน่ายเครื่องดื่มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกด ในรูปแบบการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey research) โดยได้ประยุกต์ใช้แบบสำรวจโรงอาหาร ตามมาตรฐานการสุขาภิบาลอาหาร กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข และบันทึกการตรวจโรงอาหารตามคู่มือมาตรฐานโรงอาหารและการประเมินคุณภาพด้านสุขาภิบาลอาหารของมหาวิทยาลัยมหิดลโดยเกณฑ์การประเมินต้องผ่านอย่างน้อย 20 ข้อ

2. เก็บข้อมูลการอบรมด้านสุขาภิบาลของผู้ปรุงหรือผู้เสิร์ฟ โดยแบบสำรวจ

3. ประเมินคุณภาพด้านสุขาภิบาลอาหารทั่วไปของโรงอาหาร

4. ตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ 2 ชนิด ในเครื่องดื่มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตจำนวน 56 ตัวอย่างเพื่อพิจารณาหาความสัมพันธ์กับการปนเปื้อนในเครื่องดื่มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลต ได้แก่เชื้อ *Escherichia coli* (*E.coli*) วิธีตามมาตรฐาน (ISO 7251:2005) และ *Salmonella spp.* วิธีตามมาตรฐาน (ISO 6579:2002/Cor.1:2004)

## ผลการศึกษา

ผลการศึกษาความรู้ด้านสุขาภิบาลของร้านค้า พบว่าผู้ปรุงหรือผู้เสิร์ฟไม่เคยได้รับการอบรมเรื่องสุขาภิบาลจำนวน 26 ตัวอย่าง (ร้อยละ 46.4)

ผลการศึกษาปัจจัยทางด้านสุขาภิบาลอาหารและผลการตรวจคุณภาพด้านจุลินทรีย์ของเครื่องดื่มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกดในโรงเรียนเขตกรุงเทพมหานครและสมุทรปราการจำนวน 56 ตัวอย่างในช่วงปี พ.ศ. 2558-2559 ดังแสดงในตารางที่ 2 และ 3

ตารางที่ 2 ผลการประเมินสุขาภิบาลอาหารของโรงอาหารที่จำหน่ายเครื่องดื่มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกดที่จำหน่ายในโรงเรียนเขตกรุงเทพมหานครและสมุทรปราการ ในช่วงปี พ.ศ. 2558-2559

หมวด	กรุงเทพมหานคร		สมุทรปราการ		ผลสรุป	
	ผ่าน จำนวน	ไม่ผ่าน จำนวน	ผ่าน จำนวน	ไม่ผ่าน จำนวน	ผ่าน จำนวน	ไม่ผ่าน จำนวน
บริเวณที่เตรียมและปรุงอาหาร	35	14	1	6	36	20
อาหาร น้ำ น้ำแข็งและเครื่องดื่ม	36	13	4	3	40	16
ภาชนะอุปกรณ์*	23	26	1	6	24	32
การรวบรวมขยะและน้ำโสโครก	12	37	2	5	14	42
สุขอนามัยของผู้ปรุงและผู้เสิร์ฟ	16	33	1	6	17	39

หมายเหตุ : \*ภาชนะอุปกรณ์หมายรวมถึง เครื่องกด และอุปกรณ์ตักน้ำแข็ง

## ผลการตรวจประเมินสภาพสุขาภิบาลอาหารของโรงอาหาร

จากตารางที่ 2 พบว่า มีโรงอาหารที่ไม่ผ่านเกณฑ์ของสุขาภิบาลอาหารทั่วไปแยกตามหมวดดังต่อไปนี้

1. บริเวณที่เตรียมและปรุงอาหาร มีโรงอาหารที่ไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 20 ตัวอย่าง แบ่งเป็นตัวอย่างจากเขตกรุงเทพมหานคร 14 ตัวอย่าง เขตสมุทรปราการ 6 ตัวอย่าง โดยพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว มีน้ำขังและและสกปรก ไม่มีการแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อน ลักษณะของพื้นสกปรกทำความสะอาดยาก มีสัตว์แมลงในพื้นที่การเตรียมและปรุงอาหาร

2. อาหาร น้ำ น้ำแข็งและเครื่องดื่ม มีโรงอาหารที่ไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 16 ตัวอย่าง แบ่งเป็นตัวอย่างจากเขตกรุงเทพมหานคร 13 ตัวอย่าง เขตสมุทรปราการ 3 ตัวอย่าง โดยพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีการนำสิ่งของอย่างอื่นมาแช่ในภาชนะบรรจุน้ำแข็งที่ใช้จำหน่าย เก็บเครื่องดื่มในภาชนะที่ไม่มีฝาปิดใช้น้ำกรองที่ไม่ผ่านการต้มมาใช้ผสมกับเครื่องดื่มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตที่เตรียมไว้แล้วเพื่อให้เย็นลง

3. ภาชนะอุปกรณ์ (เครื่องกวดและอุปกรณ์ตักน้ำแข็ง) มีโรงอาหารที่ไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 32 ตัวอย่าง แบ่งเป็นตัวอย่างจากเขตกรุงเทพมหานคร 26 ตัวอย่าง

เขตสมุทรปราการ 6 ตัวอย่าง โดยพบว่า กลุ่มตัวอย่างบางแห่งมีอุปกรณ์ตักน้ำแข็งไม่เพียงพอ ใช้ภาชนะหรืออุปกรณ์ปะปนกัน ไม่ได้เปลี่ยนไส้กรองน้ำตามระยะเวลาที่เหมาะสม เช่น บางแห่งมีการใช้ไส้กรองมานานมากกว่า 1 ปีแล้ว การทำความสะอาดชิ้นส่วนของเครื่องกวดไม่ดีพอ พบคราบตะกรันในชิ้นส่วนของเครื่องกวด

4. การรวบรวมขยะและน้ำโสโครก มีโรงอาหารที่ไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 42 ตัวอย่าง แบ่งเป็นตัวอย่างจากเขตกรุงเทพมหานคร 37 ตัวอย่าง เขตสมุทรปราการ 5 ตัวอย่าง โดยพบว่า ถังขยะไม่มีฝาปิด มีน้ำไหลซึมออกมาจากถังขยะ ทำให้พบสัตว์พาหะหรือแมลงรบกวนจำนวนมาก

5. สุขลักษณะของผู้ปรุงหรือผู้เสิร์ฟ มีโรงอาหารที่ไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 39 ตัวอย่าง แบ่งเป็นตัวอย่างจากเขตกรุงเทพมหานคร 33 ตัวอย่าง เขตสมุทรปราการ 6 ตัวอย่าง โดยพบว่า มีการสวมเครื่องประดับ เช่น แหวน สร้อยข้อมือ นาฬิกาข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด เนื่องจากเป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรกและเชื้อโรค และอาจตกลงไปในอาหาร ไม่มีการสวมหน้ากากอนามัย ผู้ปรุงหรือผู้เสิร์ฟ ไม่ได้ล้างมือหลังจากเข้าห้องน้ำ ห้องส้วม เนื่องจากวัสดุสิ้นเปลือง เช่น กระดาษทิชชู น้ำยาล้างมือ มีไม่เพียงพอ

ตารางที่ 3 ผลวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องดื่มมอลต์สกัดรสช็อกโกแลตจากเครื่องกวดที่จำหน่ายในโรงเรียนเขตกรุงเทพมหานครและสมุทรปราการ ในช่วงปี พ.ศ. 2558-2559

เขต	<i>Escherichia coli (E.coli)</i>		<i>Salmonella spp.</i>	
	เข้ามาตรฐาน จำนวน	ไม่เข้ามาตรฐาน จำนวน	เข้ามาตรฐาน จำนวน	ไม่เข้ามาตรฐาน จำนวน
กรุงเทพมหานคร	46	3	49	0
สมุทรปราการ	5	2	7	0

หมายเหตุ : มาตรฐานตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เรื่อง คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2553 ข้อ 4 เรื่องเครื่องดื่มที่ไม่ได้บรรจุภาชนะปิดสนิท เช่น เครื่องดื่มรถเข็น / แผงลอยริมถนน / โรงอาหาร

## ผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์

จากตารางที่ 3 ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ในตัวอย่างเครื่องดื่มมอลต์สกัดสซ็อกโกแลตจากเครื่องกด พบว่า มีตัวอย่างที่พบเชื้อ *Escherichia coli* (*E.coli*) เกินมาตรฐานที่กำหนด 5 ตัวอย่าง แบ่งเป็นตัวอย่างจากเขตกรุงเทพมหานคร 3 ตัวอย่าง และสมุทรปราการ 2 ตัวอย่าง แต่ไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อ *Salmonella spp.* ทั้ง 56 ตัวอย่าง

## วิจารณ์/อภิปรายผล

ผลการศึกษาพบว่า ผู้ปรุงหรือผู้เสิร์ฟไม่เคยได้รับการอบรมเรื่องสุขาภิบาลจำนวน 26 ตัวอย่าง ผลการประเมินด้านสุขาภิบาลอาหาร พบว่า (1) หมวดบริเวณที่เตรียมและปรุงอาหาร มีโรงอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 20 ตัวอย่าง แบ่งเป็นตัวอย่างจากเขตกรุงเทพมหานคร 14 ตัวอย่าง เขตสมุทรปราการ 6 ตัวอย่าง (2) หมวดอาหาร น้ำ น้ำแข็ง และเครื่องดื่ม มีโรงอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 16 ตัวอย่าง แบ่งเป็นตัวอย่างจากเขตกรุงเทพมหานคร 13 ตัวอย่าง เขตสมุทรปราการ 3 ตัวอย่าง (3) หมวดภาชนะอุปกรณ์ มีโรงอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 32 ตัวอย่าง แบ่งเป็นตัวอย่างจากเขตกรุงเทพมหานคร 26 ตัวอย่าง เขตสมุทรปราการ 6 ตัวอย่าง (4) หมวดการรวบรวมขยะและน้ำโสโครก มีโรงอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 42 ตัวอย่าง แบ่งเป็นตัวอย่างจากเขตกรุงเทพมหานคร 37 ตัวอย่าง เขตสมุทรปราการ 5 ตัวอย่าง (5) หมวดสุขลักษณะของผู้ปรุงและผู้เสิร์ฟ มีโรงอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 39 ตัวอย่าง แบ่งเป็นตัวอย่างจากเขตกรุงเทพมหานคร 33 ตัวอย่าง เขตสมุทรปราการ 6 ตัวอย่าง จากผลการประเมินเรื่องสุขาภิบาลจะเห็นว่าร้านค้ายังขาดความรู้ และยังไม่เห็นความสำคัญของการสุขาภิบาล เช่น

ร้านค้าทำความสะอาดเครื่องกดไม่ถูกต้อง ทำให้มีคราบตะกอนติดแน่นที่ชิ้นส่วนของเครื่องกด หรือการใช้น้ำกรองจากเครื่องกรองที่ไม่ได้เปลี่ยนไส้กรองตามระยะเวลาที่เหมาะสม มาปรุงเครื่องดื่มเย็นลงซึ่งจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของเครื่องดื่มตามมา ผลวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์พบว่าเครื่องดื่มมอลต์สกัดสซ็อกโกแลตจากเครื่องกดไม่มีการปนเปื้อนของ *Salmonella spp.* แต่พบการปนเปื้อนของ *Escherichia coli* (*E.coli*) เกินมาตรฐานอ้างอิงตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร ฉบับที่ 2 ข้อ 4 เรื่อง เครื่องดื่มที่ไม่ได้บรรจุภาชนะปิดสนิท เช่น เครื่องดื่มรถเข็น/แผงลอยริมถนน/โรงอาหาร จำนวน 5 ตัวอย่าง แบ่งเป็นตัวอย่างจากเขตกรุงเทพมหานคร 3 ตัวอย่าง เขตสมุทรปราการ 2 ตัวอย่าง แสดงให้เห็นว่าการสุขาภิบาลยังไม่ถูกสุขลักษณะเนื่องจากการปนเปื้อนของเชื้อ *E.coli* ส่วนใหญ่เกิดจากการปนเปื้อนข้าม (cross contaminated) สุขอนามัยส่วนบุคคล อีกทั้งพบว่าเครื่องกดที่ใช้บรรจุเครื่องดื่มมอลต์สซ็อกโกแลตมีความถี่และวิธีการล้างทำความสะอาดไม่เหมาะสม ไม่ถูกต้อง ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข องค์การบริหารส่วนตำบล ต้องเข้ามามีบทบาทมากขึ้น ในการให้ความรู้ เน้นย้ำความสำคัญเรื่องสุขาภิบาลอาหาร ตรวจประเมิน ทวนสอบติดตามและพัฒนาการสุขาภิบาลของร้านค้า หรือแม้กระทั่งผู้ผลิตเองก็ควรเข้ามีบทบาทในการให้ความรู้และทวนสอบวิธีการเตรียมเครื่องดื่มและบำรุงรักษาเครื่องกดอย่างถูกต้อง ในส่วนของโรงเรียนควรจัดของงบประมาณเพื่อนำมาปรับปรุง ซ่อมแซมพื้นที่ของร้านค้า โรงอาหาร เป็นต้น อาจจะต้องมีบทลงโทษหากร้านค้าเหล่านั้นยังไม่ปรับปรุงแก้ไขตามคำแนะนำ

## ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาดังกล่าวข้างต้นโรงเรียนควรเน้นย้ำให้ร้านค้าเห็นความสำคัญและร่วมกันพัฒนาการสุขาภิบาลอาหารในโรงเรียน เช่น

1. กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ควรจัดอบรมให้ความรู้เรื่องสุขาภิบาลอาหารแก่ร้านค้า

2. ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย เครื่องกวดแก่ร้านค้าควรกำหนดความถี่เข้ามาฝึกอบรมและทวนสอบวิธีการเตรียมเครื่องต้ม และการทำความสะอาดเครื่องกวดให้ถูกต้อง

3. องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น หรือ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุขมีการจัดทำมาตรฐานการสุขาภิบาลอาหารของโรงอาหารภายในโรงเรียนเป็นการเฉพาะ

4. โรงเรียนควรจัดให้มีงบประมาณเพื่อนำมาใช้ในการปรับปรุง ซ่อมแซมพื้นที่ของร้านค้า เช่น บริเวณที่เตรียมและปรุงอาหาร จัดหาอุปกรณ์สิ้นเปลืองให้เพียงพอต่อการใช้งาน เป็นต้น

5. สร้างทีมงานคณะครู แกนนำนักเรียนในการเฝ้าระวังสุขาภิบาลและปรับปรุงปัญหาที่พบ

6. คณะครู ควรกำหนดความถี่ในการตรวจประเมินสุขาภิบาลอาหารทุกร้านค้าภายในโรงอาหาร

## บรรณานุกรม

1. ศูนย์วิจัยกสิกรไทย. 2550. *Instant milk drink powder* [ออนไลน์]. สืบค้นเมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2558 เข้าถึงได้จาก <http://www.marketinfo.co.th/example02a.html>

2. พงศ์พันธ์ วัชรวิชานันท์, พัชรี อินธิยศ และสมชาย สิทธิโอภา. 2554. *คุณภาพทางจุลชีววิทยาในอาหารพร้อมบริโภคในเขตสาธารณสุข เขต 14* [ออนไลน์]. สืบค้นเมื่อวันที่ 25 สิงหาคม 2558 เข้าถึงได้จาก <http://budgetitc.dmsc.moph.go.th/research/pdf/201121.pdf>

3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2553). *เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร ฉบับที่ 2* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 23 มิถุนายน 2558 จาก <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/BQSF/File/VARITY/dmscguide1.pdf>

4. สำนักสุขาภิบาลอาหารและน้ำ. *ข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหารสำหรับโรงอาหาร* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 3 มีนาคม 2559 จาก [http://foodsafety.anamai.moph.go.th/main.php?filename=standard\\_cfgt](http://foodsafety.anamai.moph.go.th/main.php?filename=standard_cfgt)

5. คณะกรรมการมาตรฐานร้านค้า และโรงอาหารมหาวิทยาลัยมหิดล. (2555). *คู่มือมาตรฐานโรงอาหารและการประเมินคุณภาพด้านสุขาภิบาลอาหารของมหาวิทยาลัยมหิดล*.

6. กรมอนามัย. (2548). *การศึกษาการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องต้มที่จำหน่ายในศูนย์อาหารของห้างสรรพสินค้า*. กรุงเทพฯ : กองสุขาภิบาลอาหารและน้ำ. เอกสารอัดสำเนา

7. ปิยะรัตน์ ภูมิโคก. (2547). *การปนเปื้อนของอาหารน้ำดื่มและภาชนะในสถานสงเคราะห์เด็กกรุงเทพมหานครและปริมณฑล* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2559 จาก <http://www.thaithesis.org/detail.php?id=1082547000152>

8. ปรีชา จึงสมานกุล, อติสร เสวตวิวัฒน์ และสมภพ วัฒนมณี. (2538). การปรับปรุงสุขาภิบาลอาหารในโรงเรียนสังกัดกรุงเทพมหานคร. *วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์*. 37 (3),237-243



# การสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในการปฏิบัติตาม ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP) กรณีศึกษากรุงเทพมหานคร

## Exploring the Potential of the Cosmetics Manufacturers Accordance with the ASEAN Guidelines for Good Manufacturing Practice (ASEAN GMP): Bangkok Case Study

พิมพ์ชนก ดิษบรรจง ศุภวรรณ พงศ์พัฒนาวุฒิ  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

### บทคัดย่อ

การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP) กรณีศึกษากรุงเทพมหานคร โดยมีระยะเวลาในการศึกษา ตั้งแต่เดือน เมษายน 2558 - กุมภาพันธ์ 2559 ในการสำรวจได้ใช้แบบสอบถามที่อ้างอิงแบบประเมินการตรวจสถานที่ผลิต ASEAN GMP มีการเก็บข้อมูล 2 ระยะ ระยะแรกเป็นการส่งจดหมายเพื่อให้ผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจของสถานที่ผลิตเป็นผู้ประเมินศักยภาพความพร้อมของสถานประกอบการ ได้แบบสอบถามตอบกลับมา จำนวน 211 ฉบับ จากที่ส่งไป 322 ฉบับ (ร้อยละ 65.53) ระยะที่ 2 เป็นการลงพื้นที่เพื่อประเมิน และสอบถามความคิดเห็นของผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจของสถานที่ผลิตนั้น จำนวน 30 แห่ง ผลการศึกษา พบว่ามีหลายข้อกำหนดที่ผู้ประกอบการมีความเห็นเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ซึ่งสามารถสรุปผลการพิจารณาได้เป็น 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดที่สามารถปฏิบัติตามได้อย่างสมบูรณ์ เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขลักษณะ สุขอนามัย อุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอางที่ผลิต การจัดทำสูตรแม่บทของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ทำการผลิต ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดที่สามารถปฏิบัติตามได้ในบางส่วน ต้องใช้ระยะเวลาจึงจะทำได้สมบูรณ์ เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ผลิต โครงสร้างอาคาร สถานที่ตั้งมั่นคงแข็งแรง แสงสว่าง การจัดการเรื่องข้อร้องเรียน การเรียกคืนเครื่องสำอาง ส่วนที่ 3 ข้อกำหนดที่ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ ส่วนนี้เป็นคำตอบที่พบมากที่สุด เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดการระบบเอกสาร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ ทั้งนี้ จากผลการสำรวจสามารถแบ่งศักยภาพในการปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ 3 ประเภท ได้แก่ สถานที่ผลิตประเภทที่มีศักยภาพสูง (ร้อยละ 14.69) ที่มีศักยภาพปานกลาง (ร้อยละ 12.8) และที่มีศักยภาพต่ำ (ร้อยละ 72.51) ซึ่งผู้ผลิตส่วนใหญ่ประมาณการว่าสามารถปฏิบัติตาม ASEAN GMP ได้ พบว่าส่วนใหญ่ต้องการระยะเวลา ประมาณ 6-10 ปี (ร้อยละ 41.7) ไม่ระบุคำตอบ (ร้อยละ 26.1) ส่วนที่เหลือต้องการระยะเวลา ประมาณ 2-5 ปี (ร้อยละ 17.5) 11-15 ปี (ร้อยละ 7.6) 16-20 ปี (ร้อยละ 4.3) น้อยกว่า 1 ปี (ร้อยละ 2.8)

ทั้งนี้ผู้ประกอบการมีความคิดเห็นว่าการปฏิบัติตาม ASEAN GMP เป็นแนวทางที่มีความน่าสนใจ เนื่องจากเป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคในผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิต แต่ต้องใช้เวลาในการพัฒนาจึงจะสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ASEAN GMP ได้ ผลที่ได้จากงานวิจัยนี้สามารถใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาศักยภาพ และความพร้อมของผู้ประกอบการ เพื่อประกอบการจัดทำแนวทางในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้อย่างเหมาะสมต่อไป

**คำสำคัญ:** ศักยภาพ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง อาเซียนจีเอ็มพี

## Abstract

The purpose of this study is to explore the potential of the cosmetics manufacturers in accordance with the ASEAN Guidelines for Good Manufacturing Practice (ASEAN GMP): Bangkok case study. The duration of the study was from April 2015 - February 2016. A survey was conducted using the questionnaire adapted from the evaluation form of ASEAN GMP. Data collection was divided into two phases. The first one was the mailing of questionnaires to the 322 manufacturer key decision makers evaluate the potential of their industries and 211 respondents (65.53 %) were found. The second phase was a site survey to assess opinions of 30 manufacturers.

The result showed that there are many requirements the manufactures were aligned in the same direction which can be divided into three parts. The 1<sup>st</sup> part was the requirements those could be promptly and completely implemented such as the provisions of hygiene and sanitation, equipment and tools which were not react to the cosmetics, preparation of master formula for all cosmetics. The 2<sup>nd</sup> part were the requirements those could be partially implemented and need time to accomplish such as the provisions about the building structure, lightning and the strength of the manufacturing plant, the complaints handling. The 3<sup>rd</sup> part was expressed by the majority of the manufacturers which were impractical requirements to be implemented such as document management systems, production process and quality control, etc. The results were categorized into three types determined by manufacturer potentiality per se. Percentage of high potential manufacturers, moderate potential manufacturers, and low potential manufacturers were 14.69, 12.8 and 72.51, respectively. Estimated years needed to be accomplished the ASEAN GMP expressed by most of the manufacturers (41.7%) were 6-10 and 26.1% of them had no any response. The rest needed 2-5 years (17.5%), 11-15 years (7.6%), 16-20 years (4.3%), less than 1 year (2.8%), as respectively.

However, the entrepreneurs had positive response towards the ASEAN GMP compliance but need time to improve themselves due to the benefits on their product reliability. The results of this research could be a reference to consider the potential and readiness of cosmetics manufacturers on further development of Guideline to achieve the ASEAN GMP.

**Keywords :** Potential, Cosmetics Manufacturer, ASEAN GMP

## บทนำ

เครื่องสำอางเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสำคัญในชีวิตประจำวัน และจัดเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่มีความสำคัญเนื่องจากมีการใช้วัตถุดิบที่เกี่ยวข้องกับหลายอุตสาหกรรม เช่น สมุนไพร สารเคมี อาหาร สิ่งพิมพ์ เป็นต้น<sup>(1)</sup> ประกอบกับสภาพปัญหาการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องสำอางของไทยที่มีข้อจำกัดในด้านต่างๆ ได้แก่ ด้านคุณภาพวัตถุดิบ ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์และมาตรฐานการผลิต ด้านการวิจัยและพัฒนา ซึ่งสามารถพัฒนาได้โดย

วิธีการต่างๆ เช่น การเพิ่มความสามารถของอุตสาหกรรมเครื่องสำอางในประเทศ การสนับสนุนผู้ประกอบการที่ผลิตเครื่องสำอาง การปรับปรุงระเบียบข้อบังคับต่างๆ นอกจากนี้ การปรับปรุงระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนก็มีความจำเป็นเพื่อส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิก ให้เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในอาเซียนมีความปลอดภัย มีคุณภาพ และมีสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างในขอบเขตของเครื่องสำอาง ในมาตรา 4

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558<sup>(2)</sup> และเพื่อเป็นการลดข้อจำกัดทางการค้าระหว่างประเทศสมาชิก อีกทั้งยังเป็นการปรับประสานข้อกำหนดต่างๆ ทางวิชาการให้สอดคล้องกันเพื่อให้เกิดการยอมรับร่วมกันในเรื่องการจดแจ้งเครื่องสำอาง จึงทำให้เกิดการรับข้อตกลงของบทบัญญัติแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive: ACD) โดยมีการลงนามร่วมกันตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 และเริ่มมีการปฏิบัติตามข้อตกลงตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 ซึ่งหนึ่งในหลักการสำคัญของ ACD คือ การส่งเสริมให้นำแนวทาง ASEAN GMP มาใช้กับการผลิต<sup>(3)</sup> จึงทำให้แต่ละประเทศสมาชิกในกลุ่มอาเซียนต้องมีการปรับปรุงกฎระเบียบ และสนับสนุนภาคธุรกิจเครื่องสำอางในประเทศของตน

อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันยังคงพบปัญหาจากการใช้เครื่องสำอางเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ดังจะเห็นได้จากรายงานความไม่ปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอาง การตรวจพบเครื่องสำอางที่ไม่มีคุณภาพ การอ้างสรรพคุณที่เกินจริง เครื่องสำอางที่ไม่ผ่านการจดแจ้ง จึงจำเป็นต้องมีการจัดการกับปัญหาต่างๆ ตั้งแต่ต้นทางด้วยการควบคุมกระบวนการต่างๆ ในการผลิตตามหลักวิชาการซึ่งต้องเป็นไปตาม “หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต” (Good Manufacturing Practice: GMP) โดยเริ่มตั้งแต่อาคาร สถานที่ตั้ง อุปกรณ์การผลิต การคัดเลือกวัตถุดิบ กรรมวิธีการผลิต และการควบคุมคุณภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ตลอดจนบุคลากร ต้องมีความรู้ความสามารถในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ แต่เนื่องจากที่ผ่านมาประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายบังคับเรื่อง GMP การดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP ให้เป็นความสมัครใจของผู้ผลิต และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ให้การส่งเสริมสนับสนุนโดยการตรวจประเมิน และให้การรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนด โดยผู้ประกอบการไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ปัจจุบันจึงน่าจะเป็นการเหมาะสมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรใช้บทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียนเป็นจุดเริ่มต้นให้มีข้อกำหนด เรื่อง ASEAN GMP<sup>(4)</sup>

ดังนั้นผู้วิจัยจึงสนใจที่จะสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP)<sup>(5)</sup> กรณีศึกษา กรุงเทพมหานคร เพื่อให้ทราบถึงศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง อันจะสะท้อนให้เห็นถึงสภาพปัญหาที่เป็นอยู่เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการวางแผนในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ จากข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทย เดือน มิถุนายน 2557 จำนวนทั้งสิ้น 4,093 แห่ง<sup>(6)</sup> พบว่า ได้มาตรฐานผ่านการประเมิน ASEAN GMP จำนวน 131 แห่ง (ร้อยละ 3.25) โดยเลือกสำรวจเฉพาะในกรุงเทพมหานคร เนื่องจากเป็นจังหวัดที่มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางมากที่สุดของประเทศ ผู้ประกอบส่วนใหญ่จดแจ้งเครื่องสำอางต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงสะดวกต่อผู้วิจัยในการติดต่อ และลงพื้นที่ในการเก็บข้อมูล อีกทั้งสถานที่ผลิตเหล่านี้มีการผลิตเครื่องสำอางที่มีความหลากหลาย ครอบคลุมสถานที่ผลิตที่มีขนาดใหญ่เข้าข่ายอุตสาหกรรมที่ทันสมัย ไปจนถึงสถานที่ผลิตขนาดเล็กที่มีลักษณะเป็นอุตสาหกรรมในครอบครัว จึงเป็นพื้นที่ต้นแบบที่ดีในการศึกษา และคาดว่าจะสามารถที่จะพัฒนาไปสู่ ASEAN GMP ต่อไปได้ในอนาคต

### วัตถุประสงค์

เพื่อสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเขตกรุงเทพมหานคร ในการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP)

### ระยะเวลาดำเนินการ

เมษายน พ.ศ. 2558 – กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559

### วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล คือ แบบสอบถาม (Questionnaire) โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลแบ่งออกเป็น 2 ระยะ ดังนี้

**ระยะที่ 1** การส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ให้กลุ่มตัวอย่างโดยให้ผู้มีอำนาจในการตัดสินใจของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป็นผู้ประเมิน จำนวน 322 แห่ง ที่ได้รับการคำนวณโดยวิธีของ Taro Yamane จากประชากรทั้งหมด 1,579 แห่งในเขตกรุงเทพมหานคร

**ระยะที่ 2** การลงพื้นที่ในกลุ่มตัวอย่างผู้ผลิตเพื่อตรวจสอบ ประเมินความน่าเชื่อถือของข้อมูล และสัมภาษณ์ผู้ประกอบการเพิ่มเติมจากแบบสอบถามในระยะที่ 1 เกี่ยวกับปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินการตาม ASEAN GMP ในด้านต่างๆ และความต้องการในการสนับสนุนจากภาครัฐ โดยคัดเลือกจากการแปลผลที่ได้จากแบบสอบถามที่ตอบกลับมาในระยะที่ 1 แล้วแบ่งตามเกณฑ์ศักยภาพสูง กลาง ต่ำ ดังนี้

- ศักยภาพสูง (คะแนนมากกว่า ร้อยละ 70) หมายถึง ความสามารถหรือคุณสมบัติของสถานที่ผลิตที่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดได้สมบูรณ์ โดยไม่มีข้อใดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical defect) ตามที่ระบุใน ASEAN GMP

- ศักยภาพปานกลาง (คะแนนอยู่ระหว่าง ร้อยละ 30-70) หมายถึง ความสามารถหรือคุณสมบัติของสถานที่ผลิตที่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดบางส่วน หรือสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนได้แต่ต้องการเวลาในการพัฒนาหรือปรับตัวก่อนที่จะรับไปปฏิบัติ

- ศักยภาพต่ำ (คะแนนน้อยกว่า ร้อยละ 30) หมายถึง ความสามารถหรือคุณสมบัติของสถานที่ผลิตที่ไม่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดได้ หรือหากมีข้อใดข้อหนึ่งของผู้ผลิต ประเมินตนเองว่า ไม่มี/ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ในข้อที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical defect)

จากนั้นสุ่มตัวอย่างเป็นแบบกลุ่มตามศักยภาพสถานที่ผลิตดังกล่าวข้างต้น และสุ่มอย่างเฉพาะเจาะจงโดยคัดเลือกจากผู้ประกอบการที่ให้ความร่วมมือในการลงพื้นที่เพื่อทำการเก็บข้อมูล จำนวนกลุ่มละ 10 แห่ง รวมจำนวนสถานที่ผลิตในการลงพื้นที่ทั้งหมด 30 แห่งในเขตกรุงเทพมหานคร

## ผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ตอบแบบสอบถามกลับมา มีจำนวน ทั้งหมด 211 แห่ง จากที่ส่งไปทั้งหมด 322 แห่ง พบว่า ส่วนใหญ่เป็นสถานที่ผลิตประเภทผลิตเพื่อขายเองอย่างเดียว จำนวน 145 แห่ง (ร้อยละ 68.72) เป็นผลิตภัณฑ์ประเภทผลิตภัณฑ์แต่งหน้า แต่งเล็บ และผลิตภัณฑ์บำรุงผิว 124 แห่ง (ร้อยละ 35.13) มีลักษณะของสถานที่ผลิตเป็นอาคารโรงงาน 73 แห่ง (ร้อยละ 34.60) มีจำนวนพนักงานน้อยกว่า 50 คน จำนวน 160 แห่ง (ร้อยละ 75.83) ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
<b>ประเภทของผู้ผลิต (แห่ง)</b>		
ผลิตเพื่อขายเองอย่างเดียว	145	68.72
รับจ้างผลิต	7	3.32
แบ่งบรรจุ	2	0.95
ผลิตเพื่อขายเอง และรับจ้างผลิต	37	17.54
ผลิตเพื่อขายเอง และแบ่งบรรจุ	20	9.48
<b>รวม</b>	<b>211</b>	<b>100</b>
<b>ประเภทผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิต (สามารถตอบได้มากกว่า 1 คำตอบ)</b>		
ผลิตภัณฑ์แต่งหน้า แต่งเล็บ ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว	124	35.13
ผลิตภัณฑ์ส่วนบุคคลในท้องถิ่น	117	33.14
ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเส้นผม	77	21.81
ผลิตภัณฑ์น้ำหอม	18	5.1
ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับช่องปาก	10	2.83
อื่นๆ (เช่น ผ้าอนามัย ผ้าเย็บ กระดาษซับมัน)	7	1.98
<b>รวม (นับซ้ำ)</b>	<b>353</b>	<b>100</b>
<b>ลักษณะของสถานที่ผลิต (แห่ง)</b>		
เป็นอาคารโรงงาน	73	34.60
ไม่ได้เป็นอาคารโรงงาน	40	18.96
อื่นๆ	48	22.75
ไม่ระบุ	50	23.70
<b>รวม</b>	<b>211</b>	<b>100</b>
<b>จำนวนพนักงานทั้งหมดในบริษัท (คน)</b>		
น้อยกว่า 50 คน	160	75.83
50 – 200 คน	29	13.74
มากกว่า 200 คน	16	7.58
ไม่ระบุ	6	2.84
<b>รวม</b>	<b>211</b>	<b>100</b>

## 2. การประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามข้อกำหนดในแนวทางของ ASEAN GMP

ผลการสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีการประเมินตามข้อกำหนดในแนวทางของ ASEAN GMP จำนวน 13 หมวด พบว่า ข้อกำหนดที่ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดฯ ได้มากที่สุด คือ การจัดทำสูตรแม่บท (Master Formula) ของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิต (ร้อยละ 67.30) รองลงมาเป็นการสวมถุงมือ หมวก ผ้าปิดจมูก ทุกครั้งในการปฏิบัติงาน (ร้อยละ 54.50) ส่วนที่สามารถปฏิบัติตามได้น้อยที่สุด คือ ไม่มีการตรวจประเมินภายใน (ร้อยละ 8.06) รองลงมาคือ การมีข้อตกลงของผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญาที่เหมาะสม (ร้อยละ 13.74) รายละเอียดผลการศึกษิตตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลประเมินในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ASEAN GMP จำนวน 13 หมวด (n=211)

หมวดที่/เรื่อง	ข้อ	ข้อกำหนด	มี/ปฏิบัติตาม สมบูรณ์ (ร้อยละ)	มี/ปฏิบัติตาม บางส่วน (ร้อยละ)	ไม่มี/ไม่สามารถ ปฏิบัติตาม (ร้อยละ)
1 คู่มือคุณภาพ	1	หรือเอกสารระบบคุณภาพ จัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพ	39 (18.48)	49 (23.22)	123 (58.30)
2 บุคลากร	2	โครงสร้างองค์กร มีการแยกอำนาจหน้าที่	36 (17.06)	57 (27.02)	118 (55.92)
3 สถานที่ผลิต	3	โครงสร้างอาคารมั่นคงแข็งแรง	65 (30.81)	84 (39.81)	62 (29.38)
	4	มีสถานที่เปลี่ยน หรือสวมชุดปฏิบัติงาน	54 (25.59)	55 (26.07)	102 (48.34)
	5	มีแสงสว่างเท่ากันทุกจุด	73 (34.60)	102 (48.34)	36 (17.06)
	6	มีอุปกรณ์ป้องกัน ดัก จับสัตว์ แมลง	32 (15.16)	65 (30.81)	114 (54.03)
4 อุปกรณ์และ เครื่องมือ	7	พื้นผิวของอุปกรณ์ไม่มีการดูดซับ หรือทำปฏิกิริยา	102 (48.34)	54 (25.59)	55 (26.07)
	8	มีแผนการสอบเทียบอุปกรณ์การผลิตที่ใช้ในการชั่ง ตวง วัด	30 (14.22)	38 (18.01)	143 (67.77)
5 สุขลักษณะและ สุขอนามัย	9	มีการตรวจสอบสภาพพนักงานก่อนเข้ารับปฏิบัติงาน	34 (16.11)	41 (19.43)	136 (64.46)
	10	พนักงานที่ทำหน้าที่ต้องสัมผัสผลิตภัณฑ์ สวมถุงมือ หมวก ผ้าปิดจมูก ทุกครั้งในการปฏิบัติงาน	115 (54.50)	59 (27.96)	37 (17.54)
6 การดำเนินการผลิต	11	วัตถุดิบที่ทำการชั่งแล้วมีการติดฉลาก	42 (19.91)	41 (19.43)	128 (60.66)
	12	มีการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ จากฝ่ายควบคุมคุณภาพ	34 (16.11)	63 (29.86)	114 (54.03)
	13	ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้ง มีอุปกรณ์กำจัดฝุ่นในการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว ทำภายใต้การควบคุมที่ป้องกันการปนเปื้อน	55 (26.06)	78 (36.97)	78 (36.97)
	14	เครื่องสำอางสำเร็จรูปผ่านการอนุมัติโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ ก่อนปล่อยออกจำหน่าย	33 (15.64)	57 (27.01)	121 (57.35)
7 การควบคุมคุณภาพ	15	มีห้องสำหรับการทดสอบคุณภาพทางเคมี	33 (15.64)	27 (12.80)	151 (71.56)
	16	มีระบบการเก็บรักษาตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป	70 (33.18)	51 (24.17)	90 (42.65)
8 เอกสาร	17	จัดทำสูตรแม่บท (Master Formula) ของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิต	142 (67.30)	53 (25.12)	16 (7.58)
	18	จัดทำบันทึกการผลิต	63 (29.86)	49 (23.22)	99 (46.92)
	19	จัดทำบันทึกการบรรจุ	42 (19.91)	49 (23.22)	120 (56.87)
9 การตรวจสอบภายใน	20	มีการตรวจประเมินภายใน (Internal Audits)	17 (8.06)	12 (5.69)	182 (86.25)
10 การเก็บ	21	มีสถานที่ หรือพื้นที่เฉพาะ สำหรับสถานที่เก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป	37 (17.54)	75 (35.54)	99 (46.92)
	22	มีการควบคุมการเบิกจ่าย (FIFO, FEFO)	95 (45.02)	44 (20.85)	71 (33.65)

## ตารางที่ 2 (ต่อ)

หมวดที่/เรื่อง	ข้อ	ข้อกำหนด	มี/ปฏิบัติตาม สมบูรณ์ (ร้อยละ)	มี/ปฏิบัติตาม บางส่วน (ร้อยละ)	ไม่มี/ไม่สามารถ ปฏิบัติตาม (ร้อยละ)
11 ผู้ผลิตและ ผู้วิเคราะห์ที่เป็น คู่สัญญา	23	มีข้อตกลงของผู้ผลิต ผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญาที่เหมาะสม	29 (13.74)	15 (7.11)	80 (37.91)
12 ข้อร้องเรียน	24	มีการกำหนดบุคคลที่รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียน	67 (31.75)	86 (40.76)	58 (27.49)
13 การเรียกคืน เครื่องสำอาง	25	กำหนดบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการเรียกคืนเครื่องสำอาง	61 (28.91)	90 (42.65)	60 (28.44)

## สรุปและอภิปรายผล

1. ข้อมูลที่ได้จากการตอบแบบสอบถาม จำนวน 211 แห่ง (ร้อยละ 65.53) เมื่อนำมาสรุปเป็นรายสถานที่สามารถจำแนกสถานที่เกิดออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

### (1) สถานที่เกิดประเภทที่มีศักยภาพสูง

มีจำนวน 31 แห่ง (ร้อยละ 14.69) โดยเป็นกลุ่มที่สามารถได้รับ หรือกลุ่มที่สามารถผลักดันให้ได้รับ ASEAN GMP ได้ง่าย โดยจะมีลักษณะเป็นโรงงาน แบ่งสัดส่วนพื้นที่การผลิตได้อย่างเหมาะสม มีการจัดการที่ดี

### (2) สถานที่เกิดประเภทที่มีศักยภาพปานกลาง

มีจำนวน 27 แห่ง (ร้อยละ 12.8) โดยเป็นกลุ่มที่มีความเป็นไปได้ในการผลักดันเพื่อให้ได้รับ ASEAN GMP หากได้รับการสนับสนุนในบางเรื่อง เช่น การอบรมให้ความรู้ การจัดทำระบบเอกสาร การปรับปรุงสถานที่ผลิตในบางส่วน เป็นต้น โดยมีลักษณะเป็นโรงงาน หรืออาคารพาณิชย์ที่มีการกันห้องหรือแบ่งชั้นการผลิต ที่แยกจากที่อยู่อาศัยอย่างชัดเจน แต่ยังคงขาดในบางส่วน เช่น ระบบเอกสาร สุขลักษณะในการผลิต และสุขลักษณะส่วนบุคคล

### (3) สถานที่เกิดที่มีศักยภาพต่ำ

มีจำนวน 153 แห่ง (ร้อยละ 72.51) โดยเป็นกลุ่มที่มีความเป็นไปได้ยากในการผลักดันให้ได้รับ ASEAN GMP เช่น มีลักษณะของสถานที่ผลิตที่เป็นส่วนหนึ่งของที่พักอาศัย ผู้ผลิตยังขาดความรู้ ความตระหนักในการผลิตเครื่องสำอางให้ได้คุณภาพมาตรฐาน และไม่ให้ความสำคัญในการจัดการระบบเอกสาร

2. จากการลงพื้นที่สำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จำนวน 30 แห่ง เพื่อเป็นการตรวจสอบและประเมินความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามที่ส่งกลับมา ในระยะที่ 1 และเพื่อสอบถามความคิดเห็นในด้านต่างๆ เพิ่มเติม เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการพิจารณาถึงศักยภาพและความพร้อมของผู้ประกอบการ ในการปฏิบัติตาม ASEAN GMP ซึ่งเมื่อพิจารณาทางสถิติ การทดสอบไค-สแควร์ (Chi-Square Test) พบว่า ผลสรุปศักยภาพที่ได้รับจากการตอบกลับทางจดหมาย แตกต่างจากผลสรุปที่ได้จากการประเมินโดยการลงพื้นที่ กล่าวคือ ผลการตอบกลับจากแบบสอบถามมีการประเมินศักยภาพตนเองที่สูงกว่าความเป็นจริงเมื่อเทียบกับการที่ผู้วิจัยลงพื้นที่ไปประเมินเอง ซึ่งคาดว่าอาจเนื่องมาจากผู้ประกอบการมีการตีความที่ผิดหรือไม่เข้าใจในข้อคำถาม ในแบบสอบถามที่ส่งไปในระยะที่ 1

3. อุปสรรคในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้ได้ตาม ASEAN GMP จากการสำรวจโดยการส่งแบบสอบถามไปในระยะที่ 1 พบว่า ไม่สามารถปฏิบัติตาม เป็นคำตอบที่พบได้มากสุดในเกือบทุกข้อกำหนด ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ผู้ประกอบการที่ผลิตเครื่องสำอางขาดความพร้อมอย่างมากในการปฏิบัติตาม ASEAN GMP ซึ่งถ้ามีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย ภาครัฐจะต้องเตรียมมาตรการในการรองรับ หรืออาจต้องยอมรับว่า จะมีผู้ประกอบการจำนวนมากที่จะต้องหายไปจากระบบเนื่องจากยังคงดำเนินการผลิต

แบบเก่า เปิดกิจการมาเป็นเวลานาน โครงสร้างอาคารห้องต่างๆ ไม่เหมาะสม เช่น ห้องผลิตอยู่ภายในครัวเรือน สถานที่ผลิตเป็นส่วนหนึ่งของที่พักอาศัย สภาพแวดล้อมไม่เหมาะที่จะเป็นสถานที่ผลิตตามข้อกำหนด ซึ่งการจะพัฒนาปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงข้อจำกัดต่างๆ นี้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ทำได้ยาก เพราะต้องอาศัยเงินทุนจำนวนมาก ทั้งนี้ ผลการศึกษาดังกล่าวสอดคล้องกับผลการศึกษาของจากรูรณ เมณฑกา และคณะ ที่ได้ให้ความเห็นว่าการสำรวจในพื้นที่กรุงเทพฯ และปริมณฑลพบว่า มีผู้ประกอบการเครื่องสำอางโดยเฉพาะขนาดเล็กยังไม่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ASEAN GMP เป็นจำนวนมาก และจากการสัมภาษณ์เชิงลึกเจ้าของกิจการ พบว่า ส่วนใหญ่ปัญหาจากการขาดบุคลากรที่มีความรู้ ความเข้าใจ มาช่วยในการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ นอกจากนี้จากการวิเคราะห์ผลการประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทาง ASEAN GMP พบว่า มีรายละเอียดที่มากในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตให้บรรลุตามข้อกำหนดของ ASEAN GMP และองค์กรยังไม่ผ่านตามรูปแบบโครงสร้างการวางระบบ พบว่า บุคลากรมีความสำคัญมากที่สุด เนื่องจากบุคลากรจะมีความเกี่ยวข้องกับคุณสมบัติ หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร ซึ่งเชื่อมโยงทุกกิจกรรมของกระบวนการที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในระบบตามผังของโครงสร้างองค์กร ซึ่งผู้นำระดับบริหารองค์กรต้องให้ความสำคัญในการศึกษารูปแบบโครงสร้างการวางระบบขององค์กร ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ASEAN GMP ในการเตรียมความพร้อม และอบรมบุคลากรผู้ปฏิบัติงานให้มีความรู้ ความสามารถ และความเต็มใจในการปฏิบัติงานให้กับองค์กรจึงจะบรรลุผลสำเร็จ<sup>(7)</sup>

4. ผลการสำรวจจากแบบสอบถามในระบะที่ 1 และจากการลงพื้นที่ ในส่วนของข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect) ซึ่งมีความเสี่ยงสูงที่อาจทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ บกพร่อง หรือมีผลกระทบต่อระบบการปฏิบัติงาน โดยผลการสำรวจจากแบบสอบถาม ในระบะที่ 1 พบว่า สถานที่

ผลิตเครื่องสำอางไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤติได้ในเกือบทุกข้อกำหนด เช่น ข้อกำหนดโครงสร้างองค์กร จะต้องมีการแยกอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบในส่วนของฝ่ายผลิต และฝ่ายควบคุมคุณภาพอย่างชัดเจน เป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน (ร้อยละ 55.92) มีแผนการสอบเทียบอุปกรณ์การผลิตที่ใช้ในการชั่ง ตวง วัด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีบันทึกในการสอบเทียบอุปกรณ์ (ร้อยละ 66.77) จากการลงพื้นที่พบว่า ผู้ประกอบการยังไม่ทราบ และไม่เข้าใจถึงความสำคัญในหลายข้อกำหนดจึงไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้นๆ เช่น ข้อกำหนดให้ต้องมีแผนการสอบเทียบอุปกรณ์การผลิตที่ใช้ในการชั่ง ตวง วัด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีบันทึกในการสอบเทียบอุปกรณ์ ข้อกำหนดให้วัตถุดิบที่ชั่งแล้วต้องติดฉลากระบุชื่อ ครั้งที่ผลิต น้ำหนัก ลายมือชื่อคนชั่ง ข้อกำหนดที่จะต้องมีการเปลี่ยนหรือสวมชุดปฏิบัติงาน

5. จากการสำรวจที่ได้จากแบบสอบถาม ในระบะที่ 1 ที่ให้ผู้ประกอบการประมาณการระยะเวลาที่คาดว่าจะสามารถพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้ปฏิบัติตาม ASEAN GMP ได้ นั้น พบว่าส่วนใหญ่ (ร้อยละ 41.7) ตอบว่าใช้ช่วงระยะเวลาประมาณ 6-10 ปี

6. ความคิดเห็นของผู้ประกอบการเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการตาม ASEAN GMP และความต้องการในการสนับสนุนจากภาครัฐนั้น จากการลงพื้นที่ทำการสัมภาษณ์ พบว่า ผู้ประกอบการให้ความสำคัญเรื่องธุรกิจการขายสินค้า การเพิ่มยอดขาย การขยายตลาด โดยช่องทางหนึ่งในการสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค คือ การทำให้สินค้าที่ผลิตมีคุณภาพมาตรฐาน โดยการพัฒนาสถานที่ผลิตให้ได้ ASEAN GMP นั้น เป็นแนวทางหนึ่งที่ผู้ประกอบการให้ความสนใจเนื่องจากถ้าผ่านการประเมินตาม ASEAN GMP แล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกไปรับรองสถานที่ผลิตให้ซึ่งจะเป็นการสร้างความมั่นใจต่อผู้ซื้อผลิตภัณฑ์หรือผู้ว่าจ้างผลิต โดยผู้ประกอบการ

ต้องการให้สถานที่ผลิตของตนเองมีมาตรฐานเพื่อให้เป็นที่ยอมรับ เพื่อใช้ประโยชน์ในการขยายตลาดไปสู่ประเทศอื่นๆ ซึ่งความคิดเห็นส่วนใหญ่ ต้องการให้ภาครัฐช่วยสนับสนุนผู้ประกอบการในด้านการจัดอบรมในเรื่องต่างๆ เพิ่มเติม เช่น เรื่องมาตรฐานการผลิต โดยต้องการให้มีเจ้าหน้าที่หรือผู้เชี่ยวชาญเข้ามาให้คำแนะนำในสถานที่ผลิต เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปปฏิบัติ เรื่องเทคโนโลยีการผลิต นวัตกรรมใหม่ๆ ที่ใช้ในการผลิต ความรู้เรื่องสารและสมุนไพรใหม่ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้เพื่อเป็นการพัฒนาการผลิตและเพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้ประกอบการ

**ข้อเสนอแนะ**

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ควรนำผลการประเมินจากการสำรวจทั้งหมดในข้อกำหนดที่พบว่าผู้ประกอบการยังมีข้อบกพร่องอยู่มาใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงในการพัฒนาต่อไป โดยอาจพิจารณาดำเนินการเป็นระยะๆ ตามความจำเป็นและความเร่งด่วน เช่น เรื่องแผนการสอบเทียบอุปกรณ์การผลิตที่ใช้ในการชั่ง ตวง วัด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีบันทึกในการสอบเทียบอุปกรณ์ เรื่องการตรวจสอบสุขภาพพนักงานก่อนเข้ารับปฏิบัติงาน และระหว่างปฏิบัติงาน และมีรายงานผลการตรวจสอบสุขภาพพนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน (อย่างน้อยต้องตรวจ X-ray ปอดเพื่อป้องกันพนักงานไม่เป็นโรคติดต่อที่มีผลต่อคุณภาพเครื่องสำอาง) เรื่องวัตถุอันตรายที่ทำการชั่งแล้วมีการติดฉลากแบ่งชั่ง ซึ่งระบุชื่อวัตถุอันตรายพร้อมเลขที่ ครั้งที่ผลิต ชื่อเครื่องสำอางที่ผลิต น้ำหนักที่ชั่งได้ ลายมือชื่อผู้ชั่ง และผู้ตรวจสอบพร้อมวันที่ สิ่งเหล่านี้สามารถเริ่มต้นได้โดยไม่ยาก เป็นส่วนหนึ่งที่มีความสำคัญในการพัฒนาระบบการผลิตให้มีคุณภาพมาตรฐาน
2. การจัดการอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการรวมทั้งการจัดให้มีการศึกษาดูงานในสถานที่

ผลิตเครื่องสำอางที่สามารถเป็นตัวอย่างที่ดี ในเรื่องการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน เป็นสิ่งที่มีความสำคัญ เนื่องจากผู้ประกอบการควรทราบหลักการที่ดี และเห็นตัวอย่างที่ดี เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาตนเอง และให้มีความเข้าใจถึงกระบวนการที่ดีในการผลิต ให้มีความสำคัญในเรื่องการจัดการระบบเอกสาร การบันทึกข้อมูลเพื่อประโยชน์ในการสืบย้อนกลับ การป้องกันการปนเปื้อนข้ามของผลิตภัณฑ์ และข้อกำหนดอื่นๆ ซึ่งจะส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

**3. ควรมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมดังนี้**

- การศึกษาวิจัยเพื่อบ่งชี้ปัจจัยของผู้ประกอบการที่ส่งผลให้มีการปฏิบัติตาม ASEAN GMP
- การสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ และผู้เชี่ยวชาญทั้งภาครัฐและเอกชน ที่มีประสบการณ์ด้านการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และผู้ประกอบการที่มีประสบการณ์ในการพัฒนาสถานที่ผลิตให้สามารถผ่านเกณฑ์ ASEAN GMP เพื่อให้ได้ข้อคิดเห็นหรือแนวทางที่เป็นรูปธรรมเพื่อให้เกิดประโยชน์ ต่อการพัฒนาผู้ประกอบการต่อไป

**ประกาศคุณูปการ**

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ภญ.ดร.สุมาลี พรกิจประสาน ภญ.คุณภร ตั้งจุฑาชัย ภญ.นฤภา วงศ์ปิยะรัตนกุล ภญ.อนัญญา มณีภาค ภญ.เสาวลักษณ์ ปาละนันท์ ภญ.กุลธิดา สุขนิวัฒน์ชัย ภญ.ชนิดา ศิริศักดิ์สกุล และเจ้าหน้าที่สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายทุกท่าน ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญและเป็นผู้มีประสบการณ์ ที่ให้ความรู้ทางด้านวิชาการ รวมถึงคำแนะนำต่างๆ ในการศึกษาครั้งนี้ และขอขอบพระคุณผู้ประกอบการสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทุกท่าน ที่ได้เอื้อเฟื้อในการลงพื้นที่ และให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี หวังเป็นอย่างยิ่งว่าการศึกษาจะเป็นประโยชน์กับผู้ที่มีความสนใจในเรื่องนี้ไม่มากนัก

## บรรณานุกรม

1. อัทธ์ พิศาลวานิช. (2558). *โครงการการวิจัยเพื่อศึกษาโครงสร้างทางเศรษฐกิจอุตสาหกรรมเครื่องสำอางผสมสมุนไพรของไทย (ระยะที่ 2)*.
2. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558, (2558, 8 กันยายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 132 ตอนที่ 86ก, หน้า 5-25.
3. Association of Southeast Asian Nations. (2549). *Asean Cosmetic Documents* [ออนไลน์]. *กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 30 สิงหาคม 2559. จาก <http://elib.fda.moph.go.th/fulltext2/word/14697/1.pdf> งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย.
4. พรพรรณ สุนทรธรรม. (2554, กันยายน-ธันวาคม). ผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย: กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร. *วารสารอาหารและยา*, 18 (3), 72-82.
5. สำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). *คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 30 สิงหาคม 2559. จาก [http://e-cosmetic.fda.moph.go.th/frontend/theme\\_4/view\\_gmp.php?Submit=Clear&ID\\_Op\\_internal\\_stand=006](http://e-cosmetic.fda.moph.go.th/frontend/theme_4/view_gmp.php?Submit=Clear&ID_Op_internal_stand=006)
6. ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ. *งานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ข้อมูลสถานประกอบการ*. สืบค้นเมื่อ 17 สิงหาคม 2557, จาก ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7. คุณหญิงจารุวรรณ เมณฑกา และคณะ. (2558, กรกฎาคม-ธันวาคม). *อุตสาหกรรมเครื่องสำอางไทยภายใต้ระบบมาตรฐาน ASEAN Cosmetic GMP Thailand Cosmetic Industry under ASEAN Cosmetic GMP Standard System*. *วารสารรังสีตบัตติศึกษาในกลุ่มธุรกิจและสังคมศาสตร์*, 1 (1).



# การพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยา ในประเทศไทย : กรณีศึกษายาพาราเซตามอล

The development of risk management of medicines in Thailand :  
A case study of Paracetamol

ประพนธ์ อางตระกูล<sup>1</sup> วรศดา ยุงทอง<sup>1</sup> โยมม วงศ์ภูวรักษ์<sup>2</sup> ณัฐาศิริ ฐานะวุฒ<sup>2</sup>  
นันทวรรณ กิติกรรณารณ<sup>3</sup> อนันต์ชัย อัสวเมธิน<sup>4</sup> วรชมน อ่อนดี<sup>1</sup>

<sup>1</sup>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <sup>2</sup>คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

<sup>3</sup>คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ <sup>4</sup>คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

## บทคัดย่อ

เนื่องจากองค์ความรู้ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยามีเพิ่มขึ้นตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ จึงอาจส่งผลให้สมดุลระหว่างประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาเปลี่ยนแปลงไป ประเทศไทยจึงได้เริ่มนำแผนการจัดการความเสี่ยงมาเป็นเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาบางกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง แต่ในกรณีที่เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาจำนวนมากและใช้แพร่หลายมานาน อาจดำเนินการได้ยาก คณะผู้วิจัยจึงได้ทำการวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาในประเทศไทย โดยการศึกษาเฉพาะกรณียาพาราเซตามอล ตามหลักการและกระบวนการสำคัญในการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง

ผลการศึกษาพบว่า ยาพาราเซตามอลชนิดรับประทานและชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อมีคุณลักษณะความปลอดภัยแตกต่างกัน เนื่องจากชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อไม่มีหลักฐานทางคลินิกและเภสัชจลนศาสตร์ที่พิสูจน์ประสิทธิภาพในการบรรเทาปวด ลดไข้ จึงพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงตามหลักการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยง ขณะที่ชนิดรับประทานมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง จึงจัดทำมาตรการโดยการวิเคราะห์ความเสี่ยงให้ทราบถึงปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญเพื่อจัดทำข้อเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม

คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์กรณีศึกษาข้างต้นร่วมกับการทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติม พบว่า ควรพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาในประเทศไทยทั้งช่วงก่อนและหลังการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่หรือยาที่มีความเสี่ยงสูงควรมีเงื่อนไขให้ต้องจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง แทนระบบการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว การจัดการความเสี่ยงอาศัยระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาเพื่อตรวจหาความเสี่ยง แล้วนำมาประเมินความเสี่ยง เพื่อกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงและการสื่อสารความเสี่ยงที่เหมาะสม ในกรณีที่ผลการประเมินพบว่าอาจมีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ ก็จะไปสู่การทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อวิเคราะห์สมดุลระหว่างประโยชน์กับความเสี่ยงของยา ให้ได้มาตรการที่เหมาะสม

**คำสำคัญ:** การจัดการความเสี่ยง พาราเซตามอล สมดุลระหว่างประโยชน์กับความเสี่ยง

## Abstract

Knowledge on drug safety and efficacy increases throughout product life cycle, thus benefit-risk balance of medicines may change overtime. Therefore Thailand has recently begun to introduce risk management plan as a condition for approval and re-evaluation of certain groups of high risk medicines. However it may be difficult to apply in the case of registered product with high number of registration and widely used. Therefore we conducted the action research on the development of risk management of medicines in Thailand by testing the concept and process of risk management plan using paracetamol as a case study. We found that oral and intramuscular dosage form of paracetamol have different safety specifications. Paracetamol intramuscular injection has no clinical and pharmacokinetic evidence to support claims for reducing pain and fever. Thus benefit-risk assessment was used as the basis for proposed risk management measures. While oral form has clear benefit over risk for pain and fever, we therefore identified risk factors of important identified risks in order to propose appropriate measures to reduce the risks.

We analyzed the case study and relevant literatures and proposed to develop risk management of medicines for both pre- and post- approval. Risk management plan should be used as a condition for registration of new drugs and high risk products instead of safety monitoring program. For registered products, pharmacovigilance system should be used for risk detection and assessment to identify appropriate measures for risk management and communication. In case risk tends to over benefit, re-evaluation should be introduced to assess the balance to benefit and risk of medicines and appropriate measures identified.

**Keywords :** Risk management, Paracetamol, Benefit-risk balance

## บทนำ

การจัดการความเสี่ยงเป็นเครื่องมือในการจัดการ และตัดสินใจเพื่อควบคุมความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อความสำเร็จ ในการดำเนินงานหรือส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย โดยอาศัยข้อมูล และหลักการทางวิทยาศาสตร์เป็นพื้นฐานในการเลือกวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสม ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องทำให้ความเสี่ยง หมดไป แต่เป็นเครื่องมือที่ช่วยให้การดำเนินงานอยู่บนเหตุผล ที่สามารถควบคุมหรือลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ให้ลดลง อยู่ในระดับที่ยอมรับได้<sup>(1)</sup> ในด้านการควบคุมยา รัฐควรจัด

ระบบในการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยาตลอด วงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา ตามองค์ความรู้ที่เปลี่ยนแปลงไป โดยทั่วไปองค์ความรู้ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย ของยาก่อนออกสู่ตลาดยังอยู่ในวงจำกัด เนื่องจากศึกษา ในอาสาสมัครจำนวนน้อย และไม่สะท้อนผู้ป่วยส่วนใหญ่ ซึ่งมักมีโรคร่วม และมีการใช้ยาหลายชนิดร่วมด้วย เป็นต้น หลังจากที่ยาออกสู่ตลาดจะมีหลักฐานเพิ่มขึ้นในด้านคุณภาพยา ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยา เช่น ประสิทธิภาพ

และความปลอดภัยของผู้ป่วยกลุ่มเฉพาะ หลักฐานใหม่ว่ายาอาจไม่ปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิภาพ เป็นต้น เมื่อประเมินประโยชน์เทียบกับความเสี่ยงโดยใช้ข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้น อาจพบว่ามีความจำเป็นต้องดำเนินการเพื่อเพิ่มประโยชน์จากการใช้ยาโดยส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หรือลดความเสี่ยงโดยการจำกัดการใช้ยา<sup>(2)</sup> ในปัจจุบันองค์การอนามัยโลกและประเทศที่มีระบบการควบคุมยาที่เข้มแข็งเริ่มเชื่อมโยงกิจกรรมกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาดเข้าไว้ด้วยกัน โดยนำแผนการจัดการความเสี่ยง (risk management plan) มาใช้เป็นเครื่องมือเพื่อลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุดขณะที่เพิ่มประโยชน์จากการใช้ยาให้ได้มากที่สุด โดยเป็นข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อให้ผู้ประกอบการต้องจัดการตามแผนให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม ถูกคน ถูกโรค<sup>(3,4)</sup>

เมื่อเปรียบเทียบระบบการควบคุมยาด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาของประเทศไทยเทียบกับสากล พบว่าสหภาพยุโรป ประเทศสหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น มีการนำระบบการจัดทำและประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงเพิ่มเติมไว้ตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ให้เป็นส่วนหนึ่งของการขึ้นทะเบียนตำรับยาและเป็นความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตในการดำเนินการให้เป็นไปตามแผนการจัดการความเสี่ยง และรายงานต่อองค์กรควบคุมยาเป็นระยะตามความเหมาะสม โดยมีการจัดระบบในการตรวจสอบเพื่อควบคุมคุณภาพและตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย สำหรับประเทศไทยอาศัยระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยสมัครใจ (spontaneous report) เป็นหลัก

สำหรับยาใหม่และยาชีววัตถุใหม่จะมีระบบเพิ่มเติมที่กำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตในการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (Safety Monitoring Program; SMP) โดยรวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากผู้ใช้ในโครงการประมาณ 2 ปี ก่อนขออนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข สำหรับข้อกำหนด

การจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงเริ่มมีเป็นครั้งแรกในปี 2556 โดยออกประกาศให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องยื่นแผนการจัดการความเสี่ยง<sup>(5,6)</sup> ซึ่งจะใช้กับผลิตภัณฑ์ยาที่มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่เท่านั้น โดยเป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตต้องจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณานุมัติแต่ในกรณีของยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วได้เริ่มมีการนำหลักการเรื่องนี้มาใช้กับยาโอโพลิตินโดยออกเป็นกฎหมายให้ผู้ประกอบการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของยาโอโพลิติน แอลฟาและเบต้า ทั้งการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยผู้ประกอบการรับผิดชอบจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยา<sup>(7)</sup> แต่ในกรณีที่เป็นยาที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาจำนวนมากและมีการใช้มานานอย่างแพร่หลาย และเกิดปัญหาความปลอดภัยหรือปัญหาในการใช้ยา การให้ผู้รับอนุญาตต้องประเมินความเสี่ยงและจัดทำแผนจัดการความเสี่ยง อาจดำเนินการได้ยาก และไม่สามารถจัดการกับความเสี่ยงได้อย่างทันการณ์ ควรใช้มาตรการประเมินความเสี่ยงโดยภาครัฐเพื่อให้ได้มาตรการในการจัดการอย่างรวดเร็ว ตรงประเด็น และทันการณ์แทนผู้ประกอบการ คณะผู้วิจัยจึงคัดเลือกยาพาราเซตามอลเป็นกรณีศึกษา เนื่องจากยาพาราเซตามอลเป็นยาลดไข้บรรเทาปวด ที่ควรใช้เป็นอันดับแรก และมีการใช้มากทั้งที่ซื้อใช้เองและที่ได้รับจากสถานพยาบาล ขณะที่มียารายงานพิษต่อตับจากการใช้ยาพาราเซตามอลโดยไม่ได้ตั้งใจทั้งในและต่างประเทศ<sup>(8-11)</sup> ดังนั้นจึงควรศึกษาแนวทางในการพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วในประเทศไทย

## วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาในประเทศไทย โดยใช้ยาพาราเซตามอลเป็นกรณีศึกษา

## วิธีการดำเนินงานวิจัย

ศึกษาเชิงคุณภาพด้วยวิธีวิจัยเชิงปฏิบัติการ ในการพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยา ในประเทศไทย โดยการศึกษาเฉพาะกรณียาพาราเซตามอล ตามหลักการและกระบวนการสำคัญในการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง<sup>(1,12)</sup> มีขั้นตอนดังนี้

1. รวบรวมข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์จากทะเบียนตำรับยาและปริมาณการผลิต/นำเข้ายาพาราเซตามอลทั้งหมดที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย จากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. วิเคราะห์คุณลักษณะด้านความปลอดภัยของยาพาราเซตามอลเพื่อให้ได้ความเสี่ยงที่สำคัญและข้อมูลสำคัญที่ยังไม่ทราบหรือขาดไป รวมทั้งประชากรกลุ่มเสี่ยง โดยทบทวนวรรณกรรมจากแหล่งต่อไปนี้ ตำรายา บทความหรืองานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการในประเทศไทยและต่างประเทศ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ยาพาราเซตามอลจากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างปี พ.ศ. 2527- พ.ศ. 2558 และ ความเสี่ยงจากการใช้ยาพาราเซตามอลในเด็กจากรายงานของศูนย์พิษวิทยาโรงพยาบาลรามาราชิตระหว่างปี พ.ศ. 2557-พ.ศ. 2559

3. นำความเสี่ยงสำคัญที่ได้จากข้อ 2 มาศึกษาปัจจัยเสี่ยง โดยการทบทวนวรรณกรรมจากบทความหรืองานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการในประเทศไทยและต่างประเทศ

4. วิเคราะห์สมดุระหว่างประโยชน์กับความเสี่ยงตามหลักการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยง และจัดทำข้อเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสมของยาพาราเซตามอลโดยการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาฉลาก

และเอกสารกำกับยา แล้วนำข้อมูลและความเห็นที่ได้จากการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียทุกภาคส่วนทางหนังสือเวียน เว็บไซต์ และการประชุม มาปรับปรุงข้อเสนอมาตรการ จากนั้นจึงเสนอคณะอนุกรรมการฯ พิจารณาให้ข้อเสนอแนะก่อนเสนอคณะกรรมการยาเพื่อดำเนินมาตรการและออกกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

5. วิเคราะห์มาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาในประเทศไทย โดยวิเคราะห์ข้อมูลจากกรณีศึกษา ยาพาราเซตามอลข้างต้น และการทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาแอสไพริน และยาไอโพรดิโน ตลอดจนการทบทวนวรรณกรรมจากงานวิจัยและวารสารวิชาการ

## ผลการวิจัย

### 1. ข้อมูลทะเบียนตำรับยาและปริมาณการผลิต/นำเข้ายาพาราเซตามอลในประเทศไทย

ยาพาราเซตามอลเป็นยาลดไข้ บรรเทาปวด ที่ควรใช้เป็นอันดับแรก มีทะเบียนตำรับยาทั้งชนิดรับประทาน เหน็บทวารหนักและฉีดเข้ากล้ามเนื้อ รวมทั้ง การใช้เป็นยาสูตรผสม เช่น ยาลดหวัด ยาลดปวดคลายกล้ามเนื้อ เป็นต้น ยาพาราเซตามอลสูตรยาเดี่ยวชนิดรับประทาน จัดเป็นยาไม่อันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งจำหน่ายได้ในร้านยาทั่วไป ส่วนยาที่มีความแรง รูปแบบ และขนาดบรรจุบางประเภท จัดเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ซึ่งจำหน่ายได้ในร้านค้าทั่วไป สำหรับทะเบียนตำรับยาชนิดรับประทานสูตรยาเดี่ยวและการคาดการณ์ปริมาณการใช้ยาสรุปดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ทะเบียนตำรับยาพาราเซตามอลสูตรยาเดี่ยวชนิดรับประทานและการคาดการณ์ปริมาณการใช้ยาในปี 2558\*

รูปแบบยาและความแรง	จำนวนทะเบียน	จำนวนวันที่มีการบริโภคต่อคน (patient-day)
1. ยาเม็ด		
- ความแรง 80, 120, 300, 325 mg ชนิดออกฤทธิ์ทันที	77	10,018,115
- ความแรง 500 mg ชนิดออกฤทธิ์ทันที	571	616,467,459
- ความแรง 650 mg ชนิดออกฤทธิ์ทันทีและออกฤทธิ์นาน	9	6,078,752
2. ชนิดน้ำ		
- ความแรง 120, 150, 160 mg/5ml	281	14,422,795
- ความแรง 240, 250 mg/5ml	43	6,039,747
3. ชนิดหยด 100 mg/ml	35	1,034,425

หมายเหตุ \*ปริมาณการใช้หมายถึงจำนวนวันที่มีการบริโภคต่อคน ซึ่งคาดการณ์จากการนำจำนวนมิลลิกรัมของตัวยาพาราเซตามอลในยาสำเร็จรูปที่ผลิต/นำเข้า (รายงานประจำปีตามกฎหมายของผู้รับอนุญาต) หารด้วย WHO Defined Daily Dose ของยาพาราเซตามอล (3 กรัม)

จากตารางที่ 1 ยาเม็ดพาราเซตามอล 500 mg มีการใช้มากกว่ายาชนิดอื่น สำหรับสูตรยาผสมชนิดรับประทานที่ผสมยาพาราเซตามอลมีหลายสูตรและจัดเป็นยาอันตราย เช่น ยาสูตรผสมลดไข้แก้หวัด (13 ตำรับ) ยาแก้ปวดผสมยาคลายกล้ามเนื้อ orphenadrine (85 ตำรับ) ยาแก้ปวดผสมยาต้านการอักเสบ ibuprofen (29 ตำรับ) ยาแก้ปวดผสม tramadol (3 ตำรับ) เป็นต้น สำหรับชนิดเหน็บทวารหนักได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ 5 ตำรับ ได้แก่ ความแรง 120 mg (2 ตำรับ), 125 mg (1 ตำรับ), 250 mg (1 ตำรับ) และ 325 mg (1 ตำรับ) ส่วนชนิดฉีดมีเฉพาะชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อ โดยไม่มีทะเบียนตำรับยาชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำสรุปดังตารางที่ 5

จากข้อมูลข้างต้น จะเห็นได้ว่า ยาพาราเซตามอลมีการใช้มาก อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันมีรายงานพิษต่อดับจากการใช้ยาพาราเซตามอลโดยไม่ได้ตั้งใจที่มีผลกระทบสูง

ส่งผลให้หลายประเทศได้ดำเนินมาตรการควบคุมความเสี่ยง เช่น การปรับลดขนาดการใช้ยา สำหรับประเทศไทยมีรายงานว่า การกินยาพาราเซตามอลเกินขนาดพบได้บ่อยที่สุดเมื่อเทียบกับยาอื่น<sup>(10,13)</sup> นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยาไม่สามารถจัดทำเอกสารกำกับยามาตรฐานของยาพาราเซตามอลชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อได้ เนื่องจากไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพและเภสัชจลนศาสตร์ของยา สอดคล้องกับคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ไม่คัดเลือกยาชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เนื่องจากไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัย คณะผู้วิจัยจึงศึกษาวิเคราะห์ความเสี่ยงจากการใช้ยาพาราเซตามอลชนิดรับประทานและชนิดฉีดโดยวิเคราะห์แยกกัน เนื่องจากประสิทธิผลและความปลอดภัยมีความแตกต่างกัน

1 สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## 2. คุณลักษณะด้านความปลอดภัยและมาตรการจัดการความเสี่ยงของยาพาราเซตามอลชนิดรับประทาน

### 2.1 คุณลักษณะด้านความปลอดภัยของยาพาราเซตามอลชนิดรับประทาน

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2503 จนถึงปัจจุบันยาพาราเซตามอลยังคงเป็นสาเหตุของการเกิดโรคตับที่เกิดจากยาที่พบบ่อยและสำคัญในหลายประเทศ และเป็นสาเหตุสำคัญของตับวายเฉียบพลันจากการได้รับยาขนาดสูงโดยตั้งใจและรับยาเกินขนาดติดต่อกันโดยไม่ตั้งใจ ความเสี่ยงในการเกิดพิษต่อตับดังกล่าวมีความสำคัญมากเพราะอาการเริ่มแรกของการเกิดพิษที่ตับจากยาไม่มีอาการที่ชัดเจน ไม่รุนแรง เช่น คลื่นไส้ มีไข้ อ่อนเพลีย ปวดท้องด้านขวาบน ผู้ป่วยและแพทย์จึงไม่สงสัยว่าเกิดพิษต่อตับ ขณะที่การวินิจฉัยโรคต้องอาศัยความตระหนักรู้ของแพทย์ ดังนั้นการป้องกันจึงมีความสำคัญมากเพราะความล้มเหลวในการหยุดยาที่เป็นสาเหตุของการเกิดพิษต่อตับเป็นปัจจัยสำคัญที่สุดที่นำไปสู่อาการที่เลวลง เช่น ตับล้มเหลวเฉียบพลัน โรคตับเรื้อรัง เป็นต้น นอกจากการหยุดยาแล้ว การรักษาอื่นๆ จะเป็นการรักษาตามอาการ ในกรณีที่มีตับวายเฉียบพลันต้องปลูกถ่ายตับ<sup>(11)</sup>

ความเป็นพิษของพาราเซตามอลเกี่ยวข้องกับกระบวนการเมแทบอลิซึมของยา เมื่อใช้ในขนาดรักษาพาราเซตามอลจะเมแทบอลิซึมผ่านการจับคู่กับซัลเฟตและกลูคูโรนินด์ (conjugation) เป็นสำคัญ โดยพาราเซตามอล

ส่วนน้อย (ร้อยละ 5-15) จะเมแทบอลิซึม (oxidation) ผ่านทาง CYP450 โดยเฉพาะ CYP2E1 และ CYP3A4 ได้ เมแทบอลิซึมที่เป็นพิษ คือ N-acetyl-p-benzoquinoneimine (NAPQI) ซึ่งจับกับกลูตาไธโอน แล้วได้ซิสทีอิน และกรดเมอร์แคปโทพิวริก ซึ่งกำจัดออกทางปัสสาวะหรือน้ำดีได้ หากจับกันไม่หมด สาร NAPQI จะจับกับเซลล์ตับและทำให้เซลล์ตับถูกทำลาย โดยทั่วไปการเมแทบอลิซึมจะได้ NAPQI เล็กน้อยขณะที่ร่างกายมีกลูตาไธโอนอย่างเพียงพอ ดังนั้นโดยทั่วไปการใช้ยาพาราเซตามอลจึงมีความปลอดภัย อย่างไรก็ตามหากใช้ยาพาราเซตามอลเกินขนาด หรือบางครั้งใช้ในขนาดปกติ แต่ร่างกายไม่สามารถกำจัดพิษได้อย่างเพียงพอ เช่น ภาวะทุพโภชนาการทำให้ปริมาณกลูตาไธโอนลดลง หรือเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา หรือการดื่มสุราอย่างเรื้อรัง การสะสม NAPQI ก็อาจมากขึ้นจนทำลายเซลล์ตับได้<sup>(14-16)</sup>

นอกจากการเกิดพิษที่ตับ ในหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา มาเลเซีย ได้แจ้งเตือนให้ระมัดระวังการใช้ยาพาราเซตามอล เนื่องจากแม้มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังเกิดได้น้อยแต่ร้ายแรง อาจถึงแก่ชีวิตได้ คณะผู้วิจัยจึงได้รวบรวมขนาดของปัญหาจากรายงานอาการไม่พึงประสงค์ซึ่งศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพวิเคราะห์และรายงานเฉพาะที่อาจสัมพันธ์กับการใช้ยาดังกล่าวไว้ตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ยาพาราเซตามอลในประเทศไทยของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ความเสี่ยง	จำนวนรายงาน
1. รายงานอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับตับและถุงน้ำดี <sup>1</sup> เช่น ตับอักเสบ ตับถูกทำลาย การเพิ่มขึ้นของเอนไซม์ตับ การทำงานของตับผิดปกติ เซลล์ตับถูกทำลาย hepatotoxic effect, hyperbilirubinemia, ดีซ่าน	383 ฉบับ (สูตรยาเดี่ยว 320 ฉบับ และสูตรยาผสม 63 ฉบับ)
2. รายงานการเกิดปฏิกิริยาต่อผิวหนังชนิดรุนแรง (serious cutaneous adverse reactions, SCAR) <sup>2</sup> เช่น กลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน การตายแยกสลายของหนังกำพร้า (toxic epidermal necrolysis) และตุ่มหนองทั่วร่างกาย (acute generalized exanthematous pustolosis)	67 ฉบับ

หมายเหตุ <sup>1</sup>ข้อมูลปี 2527 – 12 พฤษภาคม 2557 <sup>2</sup>ข้อมูลปี 2527 – 13 สิงหาคม 2558

สำหรับความเสี่ยงจากการใช้ยาพาราเซตามอลในเด็ก คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์รายงานของศูนย์พิษวิทยา โรงพยาบาลรามธิบดี ระหว่างปี พ.ศ. 2557 ถึงมิถุนายน พ.ศ. 2559 พบว่า มีรายงานการขอคำปรึกษาในการดูแลเด็กอายุไม่เกิน 15 ปี ที่มาพบแพทย์เนื่องจากได้รับยาพาราเซตามอลไม่ถูกต้องตามขนาดที่แนะนำ จำนวน 373 ราย สรุปดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ระดับความรุนแรงของผลที่ไม่พึงประสงค์ในเด็กอายุไม่เกิน 15 ปี หลังได้รับยาพาราเซตามอลชนิดรับประทานไม่ถูกต้องตามขนาดที่แนะนำ

รูปแบบและความแรงของยาพาราเซตามอล	จำนวน (ราย)	ระดับความรุนแรงของผลที่ไม่พึงประสงค์หลังได้รับยา (ราย)		
		ไม่มีผล	ผลน้อย	ผลปานกลางถึงรุนแรง
1. ชนิดหยด ขนาด 100 mg/ml	48	20	28	0
2. ชนิดน้ำ				
2.1 ขนาด 120 mg/5 ml	64	25	39	0
2.2 ขนาด 125 mg/5 ml	14	4	10	0
2.3 ขนาด 160 mg/5 ml	7	2	5	0
2.4 ขนาด 250 mg/5 ml	23	3	19	1 (ปานกลาง)
3. ชนิดเม็ด				
3.1 ขนาด 325 mg	5	2	3	0
3.2 ขนาด 500 mg	211	25	159	23 (ปานกลาง 21, มาก 1, เสียชีวิต 1)
4. ยาเม็ดสูตรผสม	1	0	1	0

หมายเหตุ ไม่มีผล หมายถึง ไม่มีอาการแสดงที่เกิดจากยา, ผลน้อย หมายถึง มีอาการแสดงที่เกิดจากยาแต่ไม่รุนแรง โดยทั่วไปหายได้เอง, ปานกลางหมายถึง มีอาการแสดงที่เกิดจากยาซึ่งโดยทั่วไปต้องได้รับการรักษา, รุนแรงหมายถึง มีอาการแสดงที่เกิดจากยาที่อาจมีผลต่อชีวิต ทูพพลภาพ มีผลมากต่อร่างกาย เช่น ชัก หัวใจหยุดเต้น หยุดหายใจ ต้องใส่ท่อช่วยหายใจ เป็นต้น

จากตารางที่ 3 เด็กได้รับยาที่มีรูปแบบยาและความแรงหลากหลายทั้งชนิดเม็ด น้ำ และหยด รวมถึงยาสูตรผสม รายที่มีผลที่ไม่พึงประสงค์ระดับปานกลางถึงรุนแรงมักได้รับยาเม็ด 500 mg ข้อมูลข้างต้นชี้ให้เห็นถึงความเสี่ยงของการใช้ยาที่ผิดพลาดโดยเฉพาะชนิดที่มีความแรงมากและเป็นที่ยอมรับ เมื่อนำรายงานมาวิเคราะห์พบว่า ความเสี่ยงเกิดจากหลายสาเหตุ เช่น การใช้ยาผิดพลาดจากฉลากยาค่คล้ายกัน การเก็บยาโดยไม่ได้ป้องกันให้เด็กหยิบใช้ยาเอง เป็นต้น

ความเสี่ยงต่อการทำลายตับนั้นสัมพันธ์กับขนาดยาพาราเซตามอล ขนาดยาที่เป็นพิษแตกต่างกันในผู้ป่วย

แต่ละราย ความเสี่ยงจะเพิ่มขึ้นในผู้ที่ดื่มสุรา ผู้ที่รับประทานยาที่มียาพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไปร่วมกัน เนื่องจากไม่ทราบว่ายารับประทานอยู่มีพาราเซตามอลอยู่แล้ว โดยมีรายงานการวิจัยแบบ randomized controlled trial ในอาสาสมัครสุขภาพดีได้รับยาพาราเซตามอลวันละ 4 กรัม นาน 14 วัน พบว่า ผู้ป่วยร้อยละ 30 มีระดับเอ็นไซม์ในตับเพิ่มเป็น 3 เท่าของค่าปกติ<sup>(17)</sup> อีกทั้งมีรายงานการเกิดตับวายเฉียบพลันในผู้ป่วยที่ดื่มแอลกอฮอล์เป็นประจำที่ได้รับยาพาราเซตามอลขนาดรักษา (4 กรัมต่อวัน)<sup>(18)</sup>

สำหรับคนไทยพบว่ามีความเสี่ยงสูงที่จะได้รับยาพาราเซตามอลเกินขนาดสูงสุดต่อวัน โดยไม่ตั้งใจทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ เนื่องจากขนาดยาสูงสุดต่อครั้งในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี คือ 1,000 มิลลิกรัม ซึ่งเหมาะสมกับผู้ที่มิน้ำหนักตัวอย่างน้อย 66.7 กิโลกรัม ขึ้นไป ขณะที่คนไทยมีน้ำหนักตัวเฉลี่ยในเพศหญิง 57.40 กิโลกรัม และเพศชาย 68.83 กิโลกรัม<sup>2</sup> ซึ่งน้อยกว่าชาวตะวันตกมาก ดังนั้นการแนะนำให้ใช้ยาเม็ด 500 มิลลิกรัม ครั้งละ 2 เม็ด ทุก 4-6 ชั่วโมง ตามฉลากยาของโรงพยาบาลและร้านยา จึงไม่เหมาะสมเพราะเพิ่มความเสี่ยงในการได้รับยาเกินขนาด โดยเฉพาะผู้ที่มิน้ำหนักน้อย หากใช้ในลักษณะดังกล่าวอย่างต่อเนื่องระยะหนึ่งย่อมเกิดพิษต่อตับได้โดยง่าย นอกจากนี้ผู้ที่มีปัญหาการทำงานของตับที่ไม่สมบูรณ์เช่นผู้ที่ดื่มสุรามากจนตับเริ่มเสื่อม หรือมีการทำงานของตับที่เสื่อมลงจากการได้รับอะพลาที่ออกซินในอาหาร เคยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบ หรือใช้อื่นที่มีพิษต่อตับร่วมกับยาพาราเซตามอล โอกาสเกิดพิษย่อมมีมากขึ้น

นอกจากนี้ มีรายงานแบบ systematic review ของการศึกษาทางระบาดวิทยา (observational studies) ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (เสียชีวิต อาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจและหลอดเลือด ไต หรือระบบทางเดินอาหาร) ในผู้ใหญ่ที่ได้รับยาพาราเซตามอลในขนาดรักษาเพื่อบรรเทาอาการปวด จำนวน 8 เรื่อง<sup>3</sup> พบว่า การใช้ยาพาราเซตามอลในขนาดรักษา อาจไม่ปลอดภัยและพบความเสี่ยงอันตรายจากการใช้ยาที่สำคัญ โดยอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น การเสียชีวิตจากการได้รับยา อาการไม่พึงประสงค์ในระบบหลอดเลือดหัวใจ ระบบทางเดินอาหาร และลำไส้ และไต โดยความเสี่ยงที่เกิดขึ้นดังกล่าวสัมพันธ์กับขนาดยาและระยะเวลาในการได้รับ<sup>(19)</sup>

การได้รับยาซ้ำซ้อนเป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญ ซึ่งพบรายงานทั้งการใช้ยาในสถานพยาบาลและชุมชน เนื่องจากการได้รับยาที่มีชื่อ acetaminophen และ paracetamol โดยไม่รู้ว่า เป็นยาเดียวกัน การที่ชื่อยาเป็นภาษาอังกฤษทำให้คนไทยจำนวนมากอ่านไม่ออก และการได้รับยาสูตรผสม คินนาร์กซ์ สินาร์กซ์ ได้รายงานการศึกษาความเสี่ยงต่อการได้รับยาพาราเซตามอลเกินขนาดจากการใช้ยาของแพทย์ในโรงพยาบาลห้วยยอดในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2556 - พฤษภาคม พ.ศ. 2557 พบว่า มีใบสั่งยาร้อยละ 25.5 ที่สั่งใช้ยาพาราเซตามอล พร้อมกันกับยาสูตรผสม orphenadrine + paracetamol 450 mg สอดคล้องกับผลการวิเคราะห์การสั่งใช้ยาในโรงพยาบาลภูมิภาค 8 จังหวัด ระหว่างเดือนมกราคมถึงกรกฎาคม พ.ศ. 2553 พบว่า มีการจ่ายยาสูตรผสมในกลุ่มยาคลายกล้ามเนื้อ orphenadrine + paracetamol 450 mg ซ้ำซ้อนกับยา paracetamol ประมาณ 5-20%<sup>(20)</sup>

## 2.2 มาตรการจัดการความเสี่ยงของยาพาราเซตามอลชนิดรับประทาน

จากข้อมูลข้างต้น สรุปได้ว่า พิษต่อตับจากการรับประทานยาพาราเซตามอลเกินขนาดติดต่อกันโดยไม่ได้ตั้งใจ เป็นความเสี่ยงสำคัญ โดยมีปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญคือ การได้รับยาซ้ำซ้อน และการได้รับยาในขนาดสูงต่อเนื่องเป็นเวลานาน คณะผู้วิจัยจึงได้วิเคราะห์สมดุระหว่างประโยชน์กับความเสี่ยงตามหลักการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงพบว่า ยามีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง ดังนั้นจึงได้วิเคราะห์ความเสี่ยงและมาตรการจัดการความเสี่ยงสรุปดังตารางที่ 4

<sup>2</sup> โครงการ SizeThailand. ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (เนคเทค)

<sup>3</sup> การศึกษาที่ขนาดยามีความสัมพันธ์กับอัตราการเสียชีวิต 2 เรื่อง , การศึกษาที่รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับหลอดเลือดและหัวใจ 4 เรื่อง การศึกษาที่รายงานอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับทางเดินอาหารและลำไส้ 1 เรื่อง และการศึกษาที่รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับไต 4 เรื่อง

ตารางที่ 4 มาตรการจัดการความเสี่ยงในการเกิดพิษต่อตับจากการกินยาพาราเซตามอลเกินขนาดติดต่อกันโดยไม่ตั้งใจ

ปัจจัยเสี่ยง	ข้อเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยง
<p>1. การได้รับยาซ้ำซ้อน</p> <p>1.1 ยาสูตรผสม</p> <p>1.2 ชื่อยาภาษาอังกฤษ</p> <p>1.3 ไม่ทราบว่า acetaminophen คือ paracetamol</p> <p>1.4 ฉลากยาด້ายกัน</p> <p>2. การได้รับยาในขนาดสูงต่อเนื่องเป็นเวลานาน</p> <p>2.1 ขนาดยาที่แนะนำไม่เหมาะสม โดยเฉพาะ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้ที่น้ำหนักตัวน้อย</li> <li>• ผู้ที่มีโรคหรือภาวะที่เสี่ยงต่อการเกิดพิษที่ตับ เช่น โรคตับ ต้มแอลกอฮอล์เป็นประจำ ติดสุรา ใช้น้ำยาล้างแผล</li> </ul> <p>2.2 การใช้ยาผิดพลาด</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ความแรงหลากหลาย</li> <li>• อุปกรณ์ตวงยาไม่ได้มาตรฐาน</li> </ul>	<p>1. มาตรการทางกฎหมาย ได้แก่</p> <p>1.1 แก้ไขฉลากยา ให้มีข้อความ "ยานี้มีพาราเซตามอล" ได้ชื่อการค้า และความแรง ให้เห็นเด่นชัด และใช้ชื่อสามัญทางยาชื่อเดียว คือ paracetamol</p> <p>1.2 แก้ไขคำเตือนบนฉลากให้สอดคล้องกับบริบทปัจจุบัน</p> <p>1.3 แก้ไขขนาดยาให้ระบุตามน้ำหนักตัว</p> <p>1.4 ใช้เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมาตรฐานแทนเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์แนบไปกับผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>1.5 ทบทวนทะเบียนตำรับยา เช่น ความแรงมาตรฐาน อุปกรณ์ตวงยา</p> <p>2. มาตรการสื่อสารความเสี่ยง ได้แก่ การสื่อสารสาธารณะ และการให้ความรู้แก่ผู้ใช้ยา</p> <p>3. มาตรการบริหาร</p> <p>3.1 กำหนดนโยบายให้โรงพยาบาลจัดทำฉลากช่วยและส่งเสริมการใช้ยาพาราเซตามอลชนิด 325 mg</p> <p>3.2 ส่งเสริมให้ใช้ยาเม็ด 325 mg แทน 500 mg โดยการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดช่องทางพิเศษในการขึ้นทะเบียนตำรับยา 325 mg</p>

นอกจากนั้น คณะผู้วิจัยได้ทบทวนวรรณกรรม<sup>(10)</sup> และวิเคราะห์รายงานของศูนย์พิษวิทยา โรงพยาบาลรามธิบดี เพิ่มเติม พบว่าความเสี่ยงในการกินยาพาราเซตามอลเกินขนาดโดยตั้งใจ มักเกิดปัญหากับยาเม็ด สำหรับการจัดการปัญหาควรพิจารณาปรับการบรรจุยาเป็นแผงแทนชนิดขวด เนื่องจากชนิดขวดรับประทานจำนวนมากได้ง่าย ซึ่งมาตรการนี้มีรายงานว่าใช้ได้ผลในต่างประเทศ<sup>(21,22)</sup> ส่วนความเสี่ยงในการเกิดปฏิกิริยาต่อผิวหนังชนิดรุนแรงนั้นไม่สามารถป้องกันได้ จึงควรลดความเสี่ยงโดยแก้ไขคำเตือนของยาบนฉลาก โดยแนะนำให้หยุดยาและรีบพบแพทย์ทันทีเมื่อมีอาการ เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก

คณะผู้วิจัยได้เสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงข้างต้นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะอนุกรรมการพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ความเห็นชอบและนำไปสู่การปฏิบัติ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้สื่อสารประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้ใช้ยา ควบคู่ไปกับการพัฒนากฎหมาย โดยนำข้อเสนอมาตรการทางกฎหมายข้อ 1.1-1.4 ในตารางที่ 4 ไปผ่านการรับฟังความคิดเห็น และเสนอคณะกรรมการยา ซึ่งได้ให้ความเห็นชอบ ขณะนี้อยู่ระหว่างออกกฎหมายเพื่อแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาให้เหมาะสมต่อไป

### 3. คุณลักษณะด้านความปลอดภัยและมาตรการจัดการความเสี่ยงของยาพาราเซตามอลชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

#### 3.1 คุณลักษณะด้านความปลอดภัยของยาพาราเซตามอลชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

เนื่องจากมีข้อกังวลว่า ยาพาราเซตามอลชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (intramuscular: IM) อาจไม่มีหลักฐานเพียงพอที่จะสนับสนุนการใช้ยาในการบรรเทาปวดลดไข้ คณะผู้วิจัยจึงได้ทบทวนทะเบียนตำรับยาและทบทวนวรรณกรรมแล้วนำมาวิเคราะห์สมดุลระหว่างประโยชน์กับความเสี่ยง (benefit-risk balance) ตามแนวทางของสหภาพยุโรป<sup>(23)</sup> ตามหลักการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยาโดย Filip Mussen และคณะ<sup>(24)</sup>

ผลการทบทวนวรรณกรรมด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยสรุปว่า ไม่พบข้อมูลสนับสนุนทางวิชาการทางด้านประสิทธิภาพของยาพาราเซตามอลในรูปแบบการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ในการลดไข้ หรือ บรรเทาอาการปวดทั้งในเด็กทารก เด็ก และผู้ใหญ่ และมีรายงานวิจัยพบว่า ความเข้มข้นของพาราเซตามอลในเลือดไม่ถึงระดับรักษา ในขณะที่ผู้ป่วยได้รับปริมาณยาจากการฉีดเข้าทางกล้ามเนื้อมากถึง 600 mg<sup>(25,26)</sup> อีกทั้งไม่มีรายงานการวิจัยในคนและการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ของยาชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อในทะเบียนตำรับยา ซึ่งข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์มีความสำคัญ เพราะปริมาณยาที่ดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด (Bioavailability) ของการบริหารยาทางกล้ามเนื้อขึ้นกับหลายปัจจัย เช่น ปริมาณเลือดที่มาเลี้ยงบริเวณที่ฉีด ปริมาณกล้ามเนื้อ อัตราการเคลื่อนตัวของยาผ่านหลอดเลือดฝอย ซึ่งเป็นปัจจัยหลักที่มีผลต่อปริมาณยาที่ถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดของยา รวมถึง ขนาดของโมเลกุลของยา และปริมาตรของยาที่ฉีด นอกจากนี้การดูดซึมยาอาจช้าลง และเกิดการระคายเคืองจากยาที่เป็นเกลือที่ไม่ละลายน้ำ หรือยาที่มีคุณสมบัติเป็นกรด หรือในผู้ที่มีการไหลเวียนเลือดมาเลี้ยงบริเวณนั้นน้อย<sup>(27-29)</sup> นอกจากนี้ การฉีดเข้ากล้ามเนื้อไม่สามารถคาดการณ์ได้ในทารกและเด็กเล็กเพราะกล้ามเนื้อและหลอดเลือดยังเจริญไม่เต็มที่

สำหรับอาการแทรกซ้อนที่เกิดจากการบริหารยาผ่านทางกล้ามเนื้อ เช่น เลือดออก การเกิดฝีบริเวณที่ฉีด ปวดไม่หาย (persistent pain) มีเลือดคั่ง (hematoma bleeding) เลือดออกในกล้ามเนื้อ เซลล์อักเสบ เนื้อเยื่อตาย การทำลายเซลล์กล้ามเนื้อบางส่วน<sup>(27,28)</sup> นอกจากนี้การฉีดเข้ากล้ามเนื้อต้องระวังการโดนหลอดเลือดและเส้นประสาท

นอกจากนั้น ขนาดบรรจุของยาฉีดเข้ากล้ามเนื้อบางสูตรตำรับมีขนาดบรรจุหลากหลาย ไม่สอดคล้องกับขนาดยาที่ใช้ครั้งเดียวเช่น 10, 20, 50, 100 มิลลิลิตร ประกอบกับในฉลากและเอกสารกำกับยาไม่แจ้งส่วนประกอบอื่นในสูตรตำรับ ส่งผลให้โรงพยาบาลหลายแห่งอาจมีความเสี่ยงที่จะเข้าใจผิดและนำไปใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำในปริมาณสูง จึงอาจไม่ปลอดภัยจากส่วนประกอบในสูตรตำรับยา โดยเฉพาะอันตรายจากการได้รับ lidocaine และตัวทำละลายในสูตรการใช้ตัวทำละลายบางชนิดที่เป็นส่วนประกอบในสูตรตำรับของยาฉีดเข้ากล้ามเนื้อคือ propylene glycol และ polyethylene glycol ซึ่งสารทั้งสองนี้มีข้อจำกัดในการใช้สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดคือจะต้องมีความเข้มข้นไม่มากเกินไป ฉะนั้นอาจทำอันตรายต่อเม็ดเลือดแดงหรือร่างกายได้ จึงแนะนำให้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น โดยพบว่ามีการเกิด acidosis และพิษต่อไตจาก propylene glycol<sup>(30-33)</sup>

#### 3.2 มาตรการจัดการความเสี่ยงของยาพาราเซตามอลชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

จากข้อมูลข้างต้นสรุปได้ว่ายาพาราเซตามอลชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อมีความเสี่ยงสำคัญคือประสิทธิภาพในการรักษาของยา การได้รับยาเกินขนาดหรือต่ำกว่าขนาดรักษา การได้รับอันตรายจากตัวยาสำคัญและไม่สำคัญในสูตรตำรับ หากนำมาใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ คณะผู้วิจัยจึงวิเคราะห์โดยใช้หลักการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงจากการใช้ยาดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การวิเคราะห์ประโยชน์กับความเสี่ยงและแผนการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาพาราเซตามอล ความแรง 150 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร (mg/mL) ชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (IM)

ทะเบียนตำรับยา	การวิเคราะห์ประโยชน์กับความเสี่ยง	มาตรการ
<p><b>1. ขนาดบรรจุเดี่ยว (2 ml)</b></p> <p>1.1 Paracetamol 300 mg IM - (ขนาดบรรจุ 2 ml) รวม 13 ทะเบียน</p> <p>1.2 Paracetamol 300 mg + lidocaine HCl 10 mg IM - (ขนาดบรรจุ 2 ml) รวม 5 ทะเบียน</p> <p><b>2. หลายขนาดบรรจุ (1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 50, 100 ml)</b></p> <p>2.1 Paracetamol IM หลอดละ 150 mg, 300 mg, 450 mg, 600 mg, 750 mg, 1500 mg, 3000 mg, 7.5 g, 15 g รวม 5 ทะเบียน*</p> <p>2.2 ยาผสม Paracetamol 150 mg/ml + lidocaine HCl 10-15 mg/ml (มี Paracetamol หลอดละ 150 mg, 300 mg, 450 mg, 600 mg, 750 mg, 1500 mg, 3000 mg, 7.5 g, 15 g และ lidocaine 10 mg ถึง 1500 mg) รวม 4 ทะเบียน*</p>	<p><b>ประโยชน์</b></p> <p>ในแต่ละทะเบียนตำรับยาไม่มีหลักฐานทางคลินิกและเภสัชจลนศาสตร์ของแต่ละสูตรยาที่ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อที่พิสูจน์ประสิทธิภาพในการบรรเทาปวด ลดไข้ แม้มีรายงานการวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการแต่พบว่า มีจำนวนน้อยและไม่สามารถระบุว่าเป็นสูตรใด</p> <p><b>ความเสี่ยงในภาพรวม</b></p> <p>อันตรายจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ทั้งจากตัวยาพาราเซตามอล ตัวยา lidocaine ตัวยาไม่สำคัญในสูตร และการบริหารยาโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เช่น ระคายเคืองและปวดบริเวณที่ฉีด ขณะที่มีการรักษาทางการแพทย์และยาอื่นที่มีหลักฐานยืนยัน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย</p> <p><b>ความเสี่ยงเพิ่มเติมของชนิดที่มีหลายขนาดบรรจุ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ความเสี่ยงจากการใช้ยาที่เหลือเนื่องจากยาบรรจุหลอดใช้ได้ครั้งเดียวและไม่ได้แสดงข้อมูลความคงสภาพและ preservative effectiveness</li> <li>ความเสี่ยงจากสารไม่สำคัญในสูตร เช่น การเกิดพิษต่อไต acidosis และอันตรายต่อเม็ดเลือดแดงจากการได้รับ propylene glycol หรือ polyethylene glycol ทาง IV รวมทั้ง การเกิด methemoglobinemia จาก lidocaine โดยเฉพาะชนิดที่มีขนาดบรรจุ 10, 20, 50, 100 มิลลิลิตร ซึ่งไม่แจ้งตัวยาไม่สำคัญในสูตรไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา และอาจเข้าใจผิดในการนำไปใช้ทาง IV</li> </ol>	<p><b>มาตรการทางกฎหมาย</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>เพิกถอนทะเบียนตำรับยา</li> <li>แก้ไขสูตรตำรับยาเป็นชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ</li> <li>ตัดขนาดบรรจุที่เกินกว่า 2 ml เพื่อคุมความเสี่ยงในการนำไปใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ</li> <li>แก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยา โดยเพิ่มรายละเอียดตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับและเพิ่มข้อความห้ามใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ (intravenous: IV)</li> </ol> <p><b>มาตรการสื่อสารความเสี่ยง</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>สนับสนุนให้ใช้ยาพาราเซตามอล ชนิดเหน็บ หรือชนิดรับประทานแทน เนื่องจากมีประสิทธิภาพและปลอดภัย</li> <li>สื่อสารข้อมูลประโยชน์กับความเสี่ยงของยาพาราเซตามอลชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อไปยังโรงพยาบาลและผู้ใช้ยา</li> </ol> <p><b>มาตรการบริหาร</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>การกำหนดนโยบายให้โรงพยาบาล นำออกจากบัญชียาโรงพยาบาล เช่น โครงการ RDU hospital</li> <li>ขอความร่วมมือผู้ประกอบการ ในการยกเลิกและแก้ไขทะเบียนตำรับยา โดยสมัครใจ</li> </ol>

\*แต่ละทะเบียนตำรับยา มีหลายขนาดบรรจุ จึงมีปริมาณยาต่อหลอดแตกต่างกันในทะเบียนตำรับยาเดียวกัน

จากตารางที่ 5 คณะผู้วิจัยได้นำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบประโยชน์กับความเสี่ยงในการใช้ยาพาราเซตามอล ชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อสรุปว่า ยามีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ เนื่องจากไม่มีหลักฐานทางคลินิกและเภสัชจลนศาสตร์ของแต่ละสูตรยาที่ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ที่พิสูจน์ประสิทธิภาพในการบรรเทาปวด ลดไข้ ขณะที่ผู้ป่วยอาจไม่ปลอดภัยจากการใช้ยา ทั้งจากอาการไม่พึงประสงค์ของยาพาราเซตามอล ความเสี่ยงจากการฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อ รวมทั้งความเสี่ยงจาก lidocaine และตัวทำละลายในสูตรเมื่อมีการนำมาใช้ฉีดโดยการฉีดทางหลอดเลือด ขณะที่ในปัจจุบันมีทางเลือกในการบริหารยาพาราเซตามอลในรูปแบบยาเหน็บทวารในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับประทานยาได้ สำหรับมาตรการในการจัดการความเสี่ยงได้เสนอทางเลือกของมาตรการทางกฎหมายไว้หลายทางเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจ ทั้งนี้ควรดำเนินการมาตรการทางบริหารและการสื่อสารความเสี่ยงควบคู่ไปด้วยในระหว่างการออกมาตรการทางกฎหมาย

#### 4. มาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาในประเทศไทย

จากกรณีศึกษาพยาธาเซตามอลและการทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาแอสไพรินและยาอีพोटิน ซึ่งเป็นตัวแทนของยาที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาจำนวนมากและมีการใช้อย่างแพร่หลาย รวมทั้งทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับระบบการเฝ้าระวังและกำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้ยา จึงควรพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาในประเทศไทยทั้งช่วงก่อนและหลังการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่หรือยาที่มีความเสี่ยงสูงควรมีเงื่อนไขให้ต้องจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง เพื่อกำหนดมาตรการในการควบคุม ลด หรือกำจัดความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้ยาดังกล่าว ให้มีความเหมาะสมแทนระบบการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP) ซึ่งจะผูกพันให้ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติ ทั้งนี้เป็นไปตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 ดังนั้น หลังการอนุมัติทะเบียนตำรับยา ผู้รับอนุญาตจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขและรายงานประสิทธิภาพในการดำเนินมาตรการจัดการความเสี่ยง เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงจากการใช้ยาเพื่อทบทวนเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เหมาะสม

สำหรับการพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ดำเนินการโดยพิจารณาข้อมูลในระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา ติดตามข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาเพื่อตรวจสอบสัญญาณความเสี่ยงในการใช้ยา (Signal generation) โดยผู้ใช้ยา สถานพยาบาล ผู้มีส่วนได้เสีย ผู้ประกอบการ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีบทบาทสำคัญในการรายงานโดยสมัครใจ จากนั้นนำมาวิเคราะห์ประเมินความเสี่ยง เพื่อกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงและการสื่อสารความเสี่ยงที่เหมาะสม ในกรณีที่ผลการประเมินพบว่ายาอาจมีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ ก็จะนำไปสู่การทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อวิเคราะห์สมดุลระหว่างประโยชน์กับความเสี่ยงของยา ซึ่งอาจนำไปสู่มาตรการทางกฎหมาย เช่น เพิกถอนทะเบียนตำรับยา การแก้ไขทะเบียนตำรับยา เพิ่มคำเตือน ตลอดจนการแก้ไข

ทะเบียนตำรับยาให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาเพิ่มเติม เป็นต้น

ในภาพรวม การพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาของประเทศ ต้องอาศัยการทำงานเป็นเครือข่ายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้เสีย โดยพัฒนาระบบข้อมูลให้เชื่อมโยงกันและนำมาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ปริมาณ มูลค่า รายงานอาการไม่พึงประสงค์ สถิติด้านสุขภาพและโรค ฉลากเอกสารกำกับยา ระบบรายงานการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ฐานข้อมูลศูนย์พิษวิทยาระบบรายงานและเฝ้าระวังโรค เป็นต้น

#### การอภิปรายและสรุปผล

ระบบการพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาของประเทศไทยที่เสนอมุ่งองค์ประกอบหลักคือการจัดทำและประเมินแผนการจัดการความเสี่ยง ซึ่งสามารถนำมาใช้ได้ทั้งก่อนและหลังการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยกำหนดให้การจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงเป็นเงื่อนไขในการอนุญาตทะเบียนตำรับยา โดยเฉพาะยาใหม่และยาที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งผู้ประกอบการจะมีความรับผิดชอบตามกฎหมายในการดำเนินการตามแผนและรายงานประสิทธิภาพของมาตรการจัดการความเสี่ยง สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ดำเนินการโดยพิจารณาข้อมูลในระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาโดยสมัครใจเพื่อค้นหาความเสี่ยง ระบบดังกล่าวต้องอาศัยการทำงานเป็นเครือข่ายและข้อมูลที่เชื่อมโยงกันอย่างเป็นระบบ

ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจึงมีความสำคัญในการพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงของประเทศไทย ระบบดังกล่าวมีองค์ประกอบสำคัญ 2 ส่วน คือ การจัดการความเสี่ยงและการบริหารความเสี่ยง องค์ประกอบด้านการจัดการความเสี่ยงได้แก่ การตรวจพบสัญญาณความเสี่ยงและการจัดการข้อมูล การประเมินความเสี่ยง การจัดการความเสี่ยง และการสื่อสารความเสี่ยง องค์ประกอบด้านการบริหาร ได้แก่ นโยบาย กฎหมาย การบริหารจัดการภาครัฐ ระบบ โครงสร้างและการประสานงานกับผู้มีส่วนได้เสีย อย่างไรก็ตาม ผลการประเมินระบบ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาของประเทศไทยพบว่า ผู้มีส่วนได้เสียและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องยังมีศักยภาพจำกัดในมิติการจัดการความเสี่ยง<sup>[34]</sup> ดังนั้น จึงควรเร่งพัฒนาศักยภาพและเพิ่มประสิทธิภาพการประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้สามารถทำงานเป็นเครือข่ายและมีการเชื่อมโยงฐานข้อมูล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดการความเสี่ยงในการใช้ยาของประเทศต่อไป

### กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้รับการสนับสนุนข้อมูลจากศูนย์พิษวิทยา โรงพยาบาลรามารักษ์

### บรรณานุกรม

1. นันทิกา สุนทรไชยกุล และคณะ. *การวิเคราะห์ความเสี่ยงทางสุขภาพสำหรับเจ้าหน้าที่สาธารณสุข* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 24 ธันวาคม 2559. จาก <http://hsmi.psu.ac.th/paper/363>
2. Arlett P. (2001). *Risk benefit assessment*. *Pharmaceutical Physician*, 12, p.12-17.
3. Marwick C. (1999). *Drug safety takes cooperation*. *Journal of the American Medical Association*, 282, p.315-16.
4. Perfetto, E.M., Ellison, R., Ackermann, S., et al. (2003). *Evidence-based risk management: how can we succeed? Deliberations from a risk management advisory council*. *Drug Information Journal*, 37, p.127-34.
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 24 ธันวาคม 2559]. เข้าถึงได้จาก [http://www.rapat.or.th/images/column\\_1344932177/ya-20131219-02.pdf](http://www.rapat.or.th/images/column_1344932177/ya-20131219-02.pdf)
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. *คู่มือและหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)*. [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 24 ธันวาคม

2559. จาก [http://www.rapat.or.th/images/column\\_1344932177/ya-20131219-02.pdf](http://www.rapat.or.th/images/column_1344932177/ya-20131219-02.pdf)
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. *คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 942/2556 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา epoetin ชนิด alfa และ beta*. [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 24 ธันวาคม 2559. จาก [http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/sites/default/files/rachakitcha\\_epo.pdf](http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/sites/default/files/rachakitcha_epo.pdf)
8. Uptodate. (2014). *Paracetamol: drug information* [Online]. Retrived October 27, 2014. Web site: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
9. FDA Consumer Health Information. (2011). U.S. Food and Drug Administration. Retrived December 24, 2016. Web site: [www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates](http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates)
10. Saoraya J., & Inboriboon PC. (2013). *Acute Poisoning Surveillance in Thailand: The Current State of Affairs and a Vision for the Future*. *ISRN Emergency Medicine*, 2013, p.1-9.
11. Mark, F. Lawrence, F. Lawrence, B. (2006). *Sliesenger & Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease*, 8th edition.
12. วินิต อัครกวีวิธี, วรสุดา ยุงทอง, อนันต์ชัย อัครเมธิน, วิทวัส วิริยะบัญชา. (2557, พฤษภาคม - สิงหาคม). การพัฒนาแนวทางการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงในการทบทวนทะเบียนตำรับยา: กรณีศึกษา epoetin. *วารสารอาหารและยา*, 21 (2), 65-76.
13. Limjindaporn, C. *Acute poison exposure in the emergency department: a 2-year study in a university hospital*. *Medical Association of Thailand*, 93 (7), S41-S49.
14. *Drug information handbook* (20th ed.). (2012). Hudson: Lexi-Comp, Inc. [On-line]. Retrieved October 27, 2014.
15. *Drug facts and comparisons*. (2013). St. Louis, MO: Wolters Kluwer Health. [On-line]. Retrieved October 27, 2014.

16. Remington, JP., Allen, LV. (2015). *Remington: the science and practice of pharmacy (22nd ed.)*. London: Pharmaceutical Press.
17. Uptodate. (2008). *Paracetamol: drug information* [On-line]. Retrieved Aug 31, 2008. Web site: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
18. Stephen, K. Yolanda, B. et al. (2007). *Acute Liver Failure in Two Patients with Regular Alcohol Consumption Ingesting Paracetamol at Therapeutic Dosage*. *Digestion*; 75: 232-237.
19. Roberts, E et al, (2015). *Paracetamol: not as safe as we thought? A systematic literature review of observational studies*. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 75(3), 552-559.
20. ศันสนีย์ สีนารักษ์. (2560). ความเสี่ยงต่อการได้รับยา paracetamol เกินขนาด จากคำสั่งการใช้ยาของแพทย์. (เอกสารราชการ).
21. Hawton, K., Bergen, H., Simkin, S., et al. (2013). *Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales: interrupted time series analyses*. *BMJ*, p.346.
22. Hawton, K., Simkin, S., & Deeks, J., et al. (2004). *UK legislation on analgesic packs: before and after study of long term effect on poisonings*. *BMJ*. p.1159.
23. Council of the European Union. (2003). *Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use*. Retrieved June 12, 2003.
24. Filip M., Sam S., Stuart W. (2009). *Benefit-Risk Appraisal of Medicines*. John Wiley & Sons, Ltd.
25. Macheras P, Parissi-Poulos M, Poulos L. (1989). *Pharmacokinetics of acetaminophen after intramuscular administration*. *Biopharmaceutics and Drug Disposition*. p.101-5.
26. Gibb IA, Anderson BJ. (2008). *Paracetamol (acetaminophen) pharmacodynamics: interpreting the plasma concentration*. *Archives of Disease in Childhood*. p.241-7.
27. Prettyman J. (2005). *Subcutaneous or intramuscular? Confronting a parenteral administration dilemma*. *MEDSURG Nursing*. p.93-98.
28. Koren G. (1997). *Therapeutic drug monitoring principles in the neonate*. *Clinical Chemistry*. p.222-227.
29. Nara E, Masegi M, Hatono T, Hashida M. (1992). *Pharmacokinetic analysis of drug absorption from muscle based on a physiological diffusion model: effect of molecular size on absorption*. *Pharm Res*. p.161-8.
30. Duggan ST, Scott LJ. (2009). *Intravenous Paracetamol (Acetaminophen)*. *Drugs*. p.101-13.
31. Hahn TW, Henneberg SW, Holm-Knudsen RJ, Eriksen K, Rasmussen SN, Rasmussen M. (2000). *Pharmacokinetics of rectal paracetamol after repeated dosing in children*. *British Journal of Anaesthesia*. p.512-9.
32. Hahn TW, Mogensen T, Lund C, Schouenborg L, Rasmussen M. (2000). *High-dose rectal and oral acetaminophen in postoperative patients – serum and saliva concentrations* *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. p.302–6.
33. Scolnik D, Kozer E, Jacobson S, Diamond S, Young NL. (2002). *Comparison of Oral Versus Normal and High-Dose Rectal Acetaminophen in the treatment of febrile children*. *Pediatrics*. p.553-6.
34. Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS) Program. (2013). *Comparative Analysis of Pharmacovigilance Systems in Five Asian Countries*. Submitted to the US Agency for International Development by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS) Program. Retrieved Dec 24, 2016. Web site: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21335en/s21335en.pdf>



# ความร่วมมือในการยกระดับคุณภาพมาตรฐานสถานประกอบการ ผลิตอาหาร กลุ่ม SMEs สู่สากล

## The Cooperation to Improve Quality of SMEs Enterprises (Food Production)

ลลิกษิกา คำศรี

สำนักอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### ความเป็นมาของโครงการ SMEs Scoring

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจหลักในการกำกับดูแล และส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย อีกทั้งสนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับการพัฒนาทั้งผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน OTOP รวมไปถึงผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ ให้มีมาตรฐานสินค้าเป็นที่ยอมรับของตลาด ตามนโยบายของรัฐบาล เพื่อให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น ซึ่งถือเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศอีกด้วย นอกจากนี้รัฐบาลยังมุ่งเน้นให้ทุกภาคส่วนเร่งขับเคลื่อนผู้ประกอบการโดยเฉพาะอย่างยิ่งในวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ในการสร้างเศรษฐกิจให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน โดยส่งเสริม SMEs ให้ได้ตามเป้าหมายที่กำหนด อีกทั้งในปัจจุบันมีผู้ประกอบการผลิตอาหารทั้งวิสาหกิจชุมชน OTOP รวมไปถึงผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ ออกสู่ตลาดเป็นจำนวนมาก บางรายพบปัญหาในการยื่นขออนุญาตทั้งในด้านสถานที่และผลิตภัณฑ์ เนื่องจากขาดองค์ความรู้ในด้านวิชาการ การจัดวางแบบแปลนแผนผังในการผลิตที่ไม่ถูกต้อง ส่งผลให้การพิจารณาอนุญาตล่าช้า ทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ออกสู่ตลาดไม่ทันต่อการขยายตัวของธุรกิจ ซึ่งธุรกิจอาหาร หากต้องมีการวางขายในตลาด เลขสารบบอาหารถือเป็นเครื่องหมายที่บอกว่าอาหารนั้นได้รับการขออนุญาตผลิตเรียบร้อยแล้ว ถือเป็นการสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคอีกด้วย จากสถานการณ์ดังกล่าว สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.)

จึงได้จัดทำความร่วมมือในการพัฒนาองค์ความรู้เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการผลิตอาหาร ภายใต้โครงการประเมินศักยภาพในการแข่งขันของ SMEs (SMEs Scoring) พร้อมทั้งได้ลงนามความร่วมมือการส่งเสริมและสนับสนุนการยกระดับมาตรฐานให้แก่ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม เพื่อพัฒนาศักยภาพการแข่งขันของผู้ประกอบการผลิตอาหาร กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) เมื่อวันที่ 29 สิงหาคม 2559 ณ โรงแรมแมริออทเอ็กซีคิวทีฟพอร์ทแมนท์ สุขุมวิทพาร์ค ซอยสุขุมวิท 24 ซึ่งการลงนามความร่วมมือฉบับดังกล่าว มีขอบเขตการดำเนินงานภายในระยะเวลา 3 ปี (ปี 2559-2561) โดยเป้าหมายของโครงการเพื่อผลักดันและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความรู้และมีความพร้อมก่อนการยื่นขออนุญาต เพื่อให้ได้รับเลขสารบบอาหารที่รวดเร็วยิ่งขึ้น มุ่งเสริมสร้างองค์ความรู้ของผู้ประกอบการให้แข็งแกร่ง เพื่อผลักดันให้ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐาน ถือเป็นการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศต่อไปได้ (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 พิธีลงนามความร่วมมือการส่งเสริมและสนับสนุนการยกระดับมาตรฐานให้แก่ผู้ประกอบการ SMEs

## การดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายใต้โครงการ SMEs Scoring

โครงการ SMEs Scoring ได้มีการดำเนินการร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนกลาง และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่นำร่อง 6 จังหวัด ได้แก่ สมุทรสาคร สมุทรสงคราม นครปฐม ราชบุรี เพชรบุรี และกรุงเทพมหานคร และมีแผนร่วมกับ สสว. ในการดำเนินการขยายแนวทางการพัฒนาสถานประกอบการไปยังจังหวัดอื่นๆ นอกจากนี้ยังร่วมมือกับเครือข่ายภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง เช่น บริษัท ห้างปฏิบัติกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สมาพันธ์เอสเอ็มอีไทย และธนาคารพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมแห่งประเทศไทย (SMEs Development Bank) ในการประชาสัมพันธ์และสนับสนุนการดำเนินงานในโครงการดังกล่าว เพื่อยกระดับมาตรฐานให้แก่ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ก่อให้เกิดการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ ตามนโยบายของรัฐบาลต่อไป

ความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ในการพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความรู้และมีความพร้อมก่อนการยื่นขออนุญาต เพื่อให้ได้รับเลขสารบบอาหารที่รวดเร็วยิ่งขึ้น สามารถสรุปบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ดังนี้

### 1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.1 ประสานงานหน่วยงานภูมิภาค เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เข้าร่วมโครงการ ให้ทราบถึงรายละเอียดในการจัดทำโครงการ และสนับสนุนผู้ประกอบการ ให้ได้รับการอนุญาตได้รวดเร็ว

1.2 คัดกรองผู้ประกอบการที่เข้าร่วมโครงการ โดยนำร่องในกลุ่มผู้ประกอบการที่ผลิตอาหารที่จัดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหารผ่านระบบ Auto E-submission (สป.7)

### 1.3 สนับสนุนวิทยากรในการเสริมสร้างความรู้

ด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการผลิตอาหาร การจัดเตรียมเอกสารก่อนมายื่นขออนุญาต และองค์ความรู้ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารให้กับทีมที่ปรึกษา และผู้ประกอบการที่เข้าร่วมโครงการ

### 2. สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

2.1 สนับสนุนงบประมาณในการจัดทำโครงการ SMEs Scoring

#### 2.2 จัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ

2.3 จัดหาทีมที่ปรึกษา เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการ ให้สามารถยื่นขออนุญาตผลิตอาหารได้อย่างรวดเร็ว โดยลงพื้นที่พัฒนาสถานประกอบการ ด้านสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์ และการเตรียมเอกสารก่อนยื่นขออนุญาต

### สำหรับกิจกรรมประชาสัมพันธ์เพื่อชี้แจงโครงการ

SMEs Scoring แก่ผู้ประกอบการอาหาร ดำเนินการแล้วทั้งสิ้น 5 ครั้ง ในวันที่ 21 กันยายน, 29 กันยายน, 27 ตุลาคม, 2, 9 พฤศจิกายน 2559 ณ จังหวัดสมุทรสาคร จังหวัดนครปฐม จังหวัดกรุงเทพฯ จังหวัดสมุทรสงคราม และจังหวัดเพชรบุรี ตามลำดับ ทางสำนักอาหารได้มีกิจกรรมบรรยายให้ความรู้เบื้องต้นในการขออนุญาตทั้งสถานที่ผลิตและผลิตอาหาร อีกทั้งยังมีบริการให้คำปรึกษาเบื้องต้นในการจัดประเภทอาหาร รวมถึงให้ความรู้ทางวิชาการในส่วนที่เกี่ยวข้องด้วย ซึ่งหลังจากการจัดกิจกรรมดังกล่าว มีผู้ผ่านเงื่อนไขเข้าร่วมโครงการฯ จำนวนทั้งสิ้น 122 ราย ประกอบด้วยผู้ประกอบการ ซึ่งมีสถานที่ผลิตอาหารอยู่ภายในจังหวัดนำร่อง (6 จังหวัด) จำนวน 84 ราย และผู้ประกอบการซึ่งมีสถานที่ผลิตอาหารอยู่นอกเหนือจังหวัดนำร่อง 38 ราย (ภาพที่ 2)



ภาพที่ 2 กิจกรรมประชาสัมพันธ์แจ้งโครงการ SMEs Scoring แก่ผู้ประกอบการ

ภายหลังจากการคัดเลือกผู้ประกอบการตามเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแล้ว สำนักงานอาหารร่วมกับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) จัดการอบรมและตรวจประเมินตนเอง (Self-Assessment) ในโครงการประเมินศักยภาพในการแข่งขันของ SMEs (SMEs Scoring) ในวันที่ 28-30 พฤศจิกายน 2559 โดยมีวัตถุประสงค์การอบรม ดังนี้

1. เพื่อให้ผู้ประกอบการที่เข้าร่วมโครงการ SMEs Scoring มีความรู้ความเข้าใจและสามารถนำไปปฏิบัติเกี่ยวกับการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารและการขอเลขสารบบอาหาร (อย.) ได้อย่างถูกต้อง

2. เพื่อให้ผู้ให้คำปรึกษาสามารถเป็นพี่เลี้ยงให้คำแนะนำและช่วยเหลือสนับสนุนผู้ประกอบการที่เข้าร่วมโครงการสามารถดำเนินการเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องและมีความพร้อมในการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารและการขอเลขสารบบอาหาร (อย.) ได้

3. เพื่อให้ผู้ให้คำปรึกษามีความสามารถตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามเกณฑ์ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องได้และสนับสนุนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารร่วมกับผู้ประกอบการผลิตอาหาร (Self-Assessment) ก่อนได้รับการตรวจจริงจากหน่วยงานรับผิดชอบ

ซึ่งผู้ที่เข้าร่วมอบรม แบ่งเป็น ผู้ประกอบการผลิตอาหาร จำนวนทั้งสิ้น 68 ราย และผู้ที่ให้คำปรึกษาจากบริษัท

ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด จำนวนทั้งสิ้น 36 ราย

สำหรับหลักสูตรที่เกี่ยวข้องในการอบรม ทางสำนักงานอาหารได้มีการปรับระยะเวลาในการอบรมให้กระชับขึ้น แต่ยังคงความเข้มข้นของเนื้อหาเช่นเดิม ให้ตรงกับกลุ่มผู้ประกอบการ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถเตรียมความพร้อมของเอกสารในการขออนุญาตผลิตอาหารอย่างถูกต้อง เพื่อให้เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตได้อย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น โดยมีหลักสูตร ดังนี้

1. เสริมสร้างองค์ความรู้ด้านการจัดการคุณภาพมาตรฐานและการผลิต

บรรยายเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพและการผลิตอาหารให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด เช่น การบรรยายเรื่องกฎหมายอาหาร ฉลากอาหาร ข้อกำหนดสถานที่ผลิตอาหารตามแนวทาง GMP ทั่วไป และ GMP ขั้นต้น และความรู้พื้นฐานในการวางแผนโรงงานและแบบแปลนแผนผัง

2. เสริมสร้างองค์ความรู้ในการยื่นขออนุญาตผลิตอาหาร

จัดกิจกรรม Workshop ในการปฏิบัติการจัดเตรียมเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิตอาหารให้ถูกต้องและครบถ้วนก่อนมายื่นขออนุญาต (ภาพที่ 3)



ภาพที่ 3 Workshop การจัดเตรียมเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิตอาหารก่อนยื่นขออนุญาตจาก อย.



ภาพที่ 4 Workshop ลงพื้นที่ผลิตอาหารตามเกณฑ์ GMP และ Primary GMP ของผู้ให้คำปรึกษา

สำหรับที่ปรึกษาจะเพิ่มหลักสูตรภาคปฏิบัติการ โดยให้ลงพื้นที่ประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามเกณฑ์ GMP และ GMP ขั้นต้น (Primary GMP) ณ บริษัท สยามแม็คโคร จำกัด (มหาชน) สาขาแจ้งวัฒนะ และบริษัท อีออน (ไทยแลนด์) จำกัด สาขาหลักสี่ เพื่อทดลองใช้เกณฑ์ประเมินสถานที่ผลิตอาหาร และจัดทำแผนแผนผังของโรงงานประกอบการยื่นขออนุญาตอีกด้วย (ภาพที่ 4)

### ความสำเร็จของโครงการ

การจัดทำโครงการ SMEs Scoring ในครั้งนี้ มีเป้าหมายในการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหาร ให้ได้คุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด และเจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตได้รวดเร็ว โดยมีผลลัพธ์ในการดำเนินโครงการ มุ่งเน้นให้ผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจ ในการขออนุญาต และสามารถเตรียมความพร้อมในการยื่นขออนุญาตได้ถูกต้อง ซึ่งโครงการนี้จะสำเร็จได้ ผู้ประกอบการต้องมีความตั้งใจในการพัฒนาสถานประกอบการและต้องให้ความร่วมมือกับทีมที่ปรึกษาเป็นอย่างดี การที่สถานที่ผลิตสามารถพัฒนาตนเองได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดจะทำให้ผู้ประกอบการสามารถผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณภาพมาตรฐาน มีความปลอดภัย จะทำให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายใน และขยายไปยังต่างประเทศได้

### การดำเนินงานขั้นต่อไป

การลงนามบันทึกความร่วมมือร่วมกันระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) ภายใต้โครงการ SMEs Scoring มีระยะเวลา 3 ปี ได้ดำเนินการนำร่องกับกลุ่มผู้ประกอบการผลิตอาหาร ในระยะต่อไป อยู่ในระหว่างการหารือความร่วมมือในการขยายขอบเขตของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ผู้ประกอบการในทุกกลุ่มผลิตภัณฑ์ ได้รับการพัฒนาทั้งด้านวิชาการและกฎหมาย เพื่อให้สถานประกอบการของทุกๆ ผลิตภัณฑ์ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐในการยกระดับมาตรฐานสินค้า ซึ่งถือเป็นการดำเนินงานที่สานต่อนโยบายของรัฐบาลในการผลักดันผู้ประกอบการ SMEs ให้มีศักยภาพในการแข่งขันทั้งตลาดในประเทศและต่างประเทศ ส่งเสริมผลิตภัณฑ์ชุมชนให้ก้าวไกลสู่ครัวโลก เกิดการหมุนเวียนของเศรษฐกิจในระดับอำเภอ จังหวัด และระดับประเทศได้ ซึ่งสอดคล้องตามเป้าหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย ผู้บริโภคมั่นใจ ผู้ประกอบการไทยก้าวไกลสู่สากลต่อไป



# จากใจ...

## ดร.ภญ.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์

### ประวัติการศึกษา

ปริญญาตรี (เภสัชศาสตร์) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปริญญาโท M.Sc. in Industrial Pharmacy

ประเทศสหรัฐอเมริกา

ปริญญาเอก Ph.D. in Industrial Pharmacy

ประเทศสหรัฐอเมริกา (สาขา อุตสาหกรรมยา)

### ประวัติการทำงาน

- 16 ม.ค. 2524 เริ่มรับราชการตำแหน่งสารวัตรอาหาร และยา 3
- 4 ก.พ. 2526 สารวัตรอาหารและยา 4
- 1 ต.ค. 2529 สารวัตรอาหารและยา 5
- 16 เม.ย. 2539 นักวิชาการอาหารและยา 6
- 30 มี.ค. 2541 เกสัชกร 7 ข
- 30 ก.ย. 2545 เกสัชกร 8 ข
- 4 เม.ย. 2554 เกสัชกรชำนาญการพิเศษ
- 15 ส.ค. 2556 - ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา ถึงปัจจุบัน
- 30 ก.ย. 2560 (เภสัชกรเชี่ยวชาญ)



### วันวานในดวงใจ...

ในความรู้สึกเล็กๆ ดิฉันประทับใจงาน ทั้งสมัยอยู่กองสารวัตรและเมื่อมาอยู่ที่กองควบคุมยา/สำนักยา มากมาย แต่ขอนำเสนอเพียงความรู้สึกและความประทับใจหลักๆ

3 งาน ได้แก่

#### 1. งานต่างประเทศ

ดิฉันพิจารณาว่า งานต่างประเทศเป็นสิ่งที่เราจะได้เรียนรู้ การพัฒนาและมาตรการกำกับดูแลที่ทันสมัยระดับโลก จะมีโอกาสรู้จัก สร้างสัมพันธ์และเครือข่ายกับหน่วยกำกับดูแลที่มีศักยภาพของโลก ทำให้เข้าใจการอบรม เรียนรู้ งานจากหน่วยงานเหล่านั้น เมื่อเริ่มมีการก่อตั้ง ASEAN-PPWG และได้รับความไว้วางใจจากผู้บังคับบัญชา (พี่ออด ภญ.รวิวรรณ ปริดีสนิท สมัยดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการกองควบคุมยา) จึงรับด้วยความตั้งใจ จำได้ว่าพี่ออดบอก “ยุพเธอเจราไป ที่จะเป็นฝ่ายสนับสนุนเอง” พี่ออดไปเข้าร่วมทุกการประชุม คอยบัญชาการและส่งกระดาษข้อตัดสินใจ (ต่อประเด็นใหม่ๆ นอกเหนือจากที่เตรียมการไว้) อยู่หลังทีมเจรา และเป็นผู้ฟันธงเมื่อต้องประชุมนอกรอบของทีมไทยแลนด์ (ภาคีรัฐกับภาคเอกชน) ซึ่งการฟันธงนั้น ถือเป็นเด็ดขาด ทำให้ทีมเจราเดินหน้าลุยได้เต็มที่ย่างมั่นใจ ประเด็นที่ฟันธงกันแล้ว ก็ไม่มีการถอยหน้าถอยหลังให้เสียเวลา เสียสมาธิกันอีก

ในระหว่างทำหน้าที่ Co-Chair ได้ 2 สมัย Chair และที่ประชุมก็เสนอตำแหน่ง Chair ให้ แต่เรื่องนี้ได้หารือกับหน่วยงาน โดยพิจารณาเห็นว่า การเป็น Chair country นั้นประเทศจะต้องพร้อมที่จะเดินหน้า Harmonization กฎระเบียบและสามารถนำข้อตกลงสู่การปฏิบัติ (implementation) โดยทันที ซึ่งในขณะนั้น พิจารณาเห็นว่าประเทศไทยยังไม่พร้อม ด้วยหลายเหตุปัจจัย ดังนั้นจึงเห็นพ้องกันว่ายังไม่ควรรับตำแหน่ง Chair คงให้ดำรงตำแหน่ง Co-chair ต่อไป เพราะมีคุณค่าต่อประเทศ ช่วยอำนวยความสะดวกในการเจรจาหรือล๊อบบี้ได้มาก อีกทั้งยังเปิดโอกาสให้ทำหน้าที่ “ผู้แทนภูมิภาคอาเซียน” ไปร่วมประชุมในเวทีระดับโลก คือ ICH-GCG อีกทั้งยังมีผลให้ได้รับการยอมรับในเวทีสำคัญอื่นๆ อาทิ WHO และ APEC-RHSC เป็นต้น อีกด้วย

สำหรับการเจรจาความร่วมมือทางการค้าของ ASEAN-PPWG นั้น เน้นการอำนวยความสะดวกทางการค้า ด้วยการขจัด Technical Barrier to Trade (TBT) เป็นสำคัญ โดยจะยังคงยึดมั่นด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เอาไว้ เวทีนี้ไม่ใช่เวทีเจรจาทางการค้าโดยตรง แต่เป็นเวทีความร่วมมือทางเทคนิควิชาการเพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้า เวทีนี้จะพิจารณาหา TBT เพื่อขจัดโดยประเทศสมาชิกอาเซียนจะเป็นผู้เสนอขึ้นมาให้เจรจา ในส่วนของประเทศไทยจึงช่วยกันทำงานโดยภาครัฐ (อย. กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) จะเน้นดูแลข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยเป็นสำคัญ อีกทั้งคอยดูแลไม่ให้มีการกำหนดสิ่งที่ Over requirement โดยเทียบกับข้อกำหนดสากล ส่วนภาคเอกชนนั้นช่วยพิจารณาเสนอหัวข้อเจรจาที่เป็น TBT ที่ต้องขจัดเพื่อให้อำนวยความสะดวกทางการค้าของอุตสาหกรรมไทยได้ เมื่อใดก็ตามที่แนวทางของทีเอ็มไทยแลนด์เป็นไปตามกรอบของ ASEAN-PPWG และมาตรฐานสากล และเห็นพ้องต้องกันโดยยึดที่ประโยชน์ชาติเป็นหลัก เล็กแล้ว กล้านำ กล้าเปลี่ยนแปลง เมื่อนั้นประเทศไทยก็จะสามารถทำงานเชิงรุกในเวที ASEAN-PPWG ได้ และช่วยผลักดันให้ประเทศขึ้นเป็นผู้นำอาเซียนด้านยาได้เต็มที่ ดังนั้นนโยบายของรัฐบาล (Thailand 4.0)

## 2. การวิจัยยาทางคลินิก

ในฐานะผู้เชี่ยวชาญและกรรมการใน “Ethical Review Committee” of the Ministry of Public Health (พ.ศ. 2544-2550) และในฐานะหัวหน้ากลุ่มต่างประเทศและยาวิจัยทางคลินิก (ต.ค. 2545-ธ.ค. 2553) รวมถึงการทำหน้าที่วิทยากรเรื่องการกำกับดูแลยาวิจัยทางคลินิก-สถานการณ์การวิจัยยาทางคลินิกของประเทศไทยในเวทีต่างประเทศหลายเวที ส่งผลให้เกิดการพัฒนาการกำกับดูแล “การวิจัยยาทางคลินิก” ของประเทศสู่มาตรฐานสากลเป็นที่รู้จักและยอมรับในฐานะหน่วยกำกับดูแลของประเทศยิ่งขึ้น อีกทั้งมีส่วนผลักดันคุณภาพของข้อมูลทางคลินิกและการคุ้มครองผู้บริโภคเกิดขึ้นอย่างแท้จริงและครอบคลุมยิ่งขึ้น

## 3. งานประเมินเอกสาร (Internal Reviewer)

เมื่อพิจารณาหน่วยกำกับดูแลที่ได้มาตรฐาน พวกเขาจะทำการประเมินเอกสารด้วยตนเอง (Internal reviewer) จะมีการหารือปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญภายนอก (Academic หรือ Experienced Industry) เป็นกรณีๆ ไป ซึ่งขณะนั้นหน่วยงานต่างเห็นพ้องกันว่า ควรต้องสร้าง Internal reviewer ให้ได้ มีการส่งบุคลากรไปเข้าอบรมการประเมินเอกสารกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในส่วนของดิฉันนั้น ได้ดำเนินการหลายด้าน ซึ่งปรากฏว่า สามารถดำเนินการให้บุคลากรของกองควบคุมยา (ชื่อในขณะนั้น) ผู้เกี่ยวข้องได้ไปเข้ารับการอบรมผู้ประเมิน ภายใต้การสนับสนุนของ EU ในโครงการของ ASEAN-PPWG อีกทั้งยังมีส่วนดำเนินการโครงการอบรมผู้ประเมิน โดยวิทยากรจากหน่วยกำกับดูแลยาชั้นนำของโลก (PMDA, Health Canada, US FDA) ภายใต้งบประมาณสนับสนุนของภูมิภาคเอเปก อีกด้วย

นโยบายและการผลักดันที่สำคัญเป็นรูปธรรม น่าจะเกิดขึ้นช่วงอดีตเลขาธิการ (ภก.ภักดี โพธิศิริ) ที่ให้ประสานกับ WHO ทำการอบรม Internal reviewer ในส่วนของดิฉันได้ประสานกับหัวหน้าโครงการอบรมของ WHO (Dr.Lembit RAGO) ซึ่งพบกันในเวที ICH-GCG เป็นประจำ ซึ่ง Dr.RAGO ก็ได้แนะนำว่า อย. ควรจัดให้มี Internal reviewer ประเมินเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนเอง เพื่อ อย. จะได้มีทักษะและสามารถควบคุมมาตรฐานการประเมินและ time line ได้

ภายหลังการลือขบื้อีกระษะหนึ่ง Dr.RAGO ก็ยินยอมรับผู้ประเมิน (ฝึกหัด) จากกองควบคุมยา (ชื่อในขณะนั้น) เข้ารับการอบรม Reviewer ได้และก็มีโอกาสส่งไปอีกหลายรุ่นจนภายหลัง ญ.ดร.ธารกมล จันทรืประภาพ ได้เข้ามารับผิดชอบเป็นหลัก ซึ่งก็สามารถประสานและผลักดันหลายส่วน จนเป็นผลให้ WHO ยังคงเปิดโอกาสให้บุคลากรของสำนักยา (ชื่อในปัจจุบัน) ไปเข้าร่วมการอบรม (แม้การอบรมนี้จะเป็นที่นิยมของหน่วยกำกับดูแลทั่วโลก แต่ญ.ดร.ธารกมล ฯ ก็สามารถแสวงหาโอกาสเพื่อสำนักยาเป็นผลสำเร็จ)

ในสมัยท่านภักดีฯ ในส่วนของกองควบคุมยา (ชื่อในขณะนั้น) ได้มีการจัดตั้ง “คณะทำงานเพื่อการจัดตั้งและเสริมสร้างศักยภาพ “หน่วยประเมินเอกสารด้านคุณภาพ” (คำสั่งกองควบคุมยาที่ 7/2548 ลงวันที่ 8 กรกฎาคม 2548) นับจากนั้นมา ท่านเลขาธิการฯ แต่ละสมัยต่างเห็นความสำคัญและให้การสนับสนุนด้วยดีมาเป็นลำดับ จนในสมัยท่านเลขาธิการบุญชัย สมบูรณ์สุข ซึ่งท่านให้การสนับสนุนและให้นโยบายอย่างชัดเจน จวบจนกระทั่งบัดนี้ Internal reviewer ของสำนักยา มีการพัฒนาและก้าวหน้าเป็นรูปธรรมเป็นอย่างมาก

## จากใจ...ถึงใจ....

1. Internal Reviewer อย.ต้องมีศักยภาพและประสบการณ์ในการกำกับดูแลเพื่อประโยชน์ของผู้บริโภคและผู้ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน คน อย. โดยเฉพาะในส่วนกำกับดูแลก่อนสู่ตลาด ควรจกต้องทำหน้าที่ Internal Reviewer อย่างสามารถ เพราะเป็นหนทางให้เราต้องชวนช่วยพัฒนาศักยภาพ และทำให้เราผสานความรู้ด้านวิชาการเข้ากับบริบทของประเทศอย่างเหมาะสม การเป็น Internal Reviewer จะช่วยให้เราบูรณาการความรู้และกฎหมายเข้าด้วยกันอย่างถูกต้อง ทำให้เราสามารถปรับปรุงกฎเกณฑ์ข้อบังคับ ทำให้สามารถแสดงบทบาท Regulator ที่มีศักยภาพในเวทีวิชาการและเวทีความร่วมมือระหว่างประเทศทั้งระดับภูมิภาคและระดับโลกได้อย่างเหมาะสม

และที่สำคัญที่สุดคือทำให้ อย. สามารถดำเนินการได้ตามกรอบกำหนดเวลา อีกทั้งปรับมาตรฐานการประเมินในระดับเดียวกันได้

2. งานต่างประเทศ อย. ควรให้ความสำคัญและกำหนดนโยบายต่างประเทศให้ชัดเจนสำหรับแต่ละรูปแบบของความร่วมมือหรือของการเจรจา อาทิ Global & Regional & Border cooperation, Bilateral cooperation, FTA เป็นต้น นโยบายที่สำคัญอีกประการ ได้แก่ การเข้าร่วมเป็นสมาชิกกลุ่มมาตรฐานสากลที่สำคัญ อาทิเช่น WHO-PQ, PIC/S, Regional MRAs (เช่น ASEAN, APEC) เป็นต้น เมื่อเป็นสมาชิกแล้วก็ต้องรักษาและคงสถานะนั้นต่อไป ทั้งนี้ควรมีนโยบายการรับมาตรฐาน GxPs (GMP, GCP, GLP, GPP, GRevP, GSubP เป็นต้น) เพื่อดำเนินการที่ดีของหน่วยงาน สำหรับการเจรจาในเวที ACCSQ-PPWG นั้นผู้บริหารควรเข้าร่วมทีมเจรจาทุกๆ ครั้ง เพื่อให้เข้าถึงสถานการณ์อย่างครบถ้วน และเป็นผู้ตัดสินใจสูงสุดของการเจรจา โดยจุดยืนการเจรจา ควรจะเน้น “คุณภาพมาตรฐานระดับสากล และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์” เป็นหลัก เมื่อต้องตัดสินใจในแนวทงความร่วมมือสำหรับเวทีเจรจาของภูมิภาคโดยเฉพาะอาเซียน หน่วยงานสมควรเลือกหรือกับ stakeholder ที่เกี่ยวข้องและมีส่วนได้ส่วนเสียอย่างแท้จริง ควรหารือกับผู้เกี่ยวข้องที่มีศักยภาพ เพื่อให้มีท่าทีเชิงรุกที่สามารถร่วมมือกันนำพาประเทศสู่การเป็นผู้นำของอาเซียนได้แน่นอน ในการเจรจาทำข้อตกลงต่างๆ ในฐานะที่ประเทศไทยต้องเป็นส่วนหนึ่งของอาเซียน จึงไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ การเจรจาจึงมักมีผู้ที่มีส่วนได้และผู้ที่มีส่วนเสียเสมอ ดังนั้น อย. ควรต้องนำปัจจัย “นโยบายของรัฐ” มาเป็นหลักในการกำหนดจุดยืนการเจรจาประกอบด้วย สำหรับนโยบายของรัฐที่เน้นการเป็นผู้นำอาเซียน จึงสมควรต้องให้โอกาสผู้มีศักยภาพส่งออกและผู้มีเป้าหมายที่จะส่งออกเป็นสำคัญ ส่วนผู้ประกอบการที่ไม่สามารถ ก็ควรประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้การเยียวยา (ตามสมควร) นอกจากนี้ขอให้กำหนดท่าทีแล้วยึดถือ จะได้ไม่ต้องเสียเวลาทบทวนเมื่อมีการร้องเรียนกันในภาพหลัง

อีกประเด็นที่สำคัญคือ ทีมเจรจา หน่วยงานควรให้ความสำคัญและให้ความก้าวหน้าในการทำงาน อย. เมื่อคัดเลือกและแต่งตั้งทีมเจรจาอย่างเป็นรูปธรรมแล้ว ควรให้ทีมเจรจาได้ทำงานอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ อย. ควรมีความเชื่อมั่นในทีมเจรจา เมื่อมีประเด็นหารือใดๆ ขอให้ฟังจากทีมเจรจาเป็นหลัก สำหรับความสำเร็จและประโยชน์ที่เกิดกับประเทศนั้น มาจากหลายปัจจัย อาทิเช่น ท่าทีและจุดยืนการเจรจาที่ดี ที่ชัดเจนมั่นคง การยึดมั่นในข้อตกลง และการ implement โดยสมบูรณ์ เป็นต้น ดังนั้น อย. ควรต้องสนับสนุนในทุกๆ ปัจจัยดังกล่าวให้ครบถ้วนด้วย เพื่อผลสัมฤทธิ์ของการเจรจา/ของความร่วมมือ

3. Regulatory Sciences & Risk Benefit ควรต้องยึดเป็นหัวใจของการทำงาน อย. เพราะเป็นหลักการทำงานที่ครอบคลุมใช้เป็นแนวทางในการทำงานเพื่อ คบส. & facilitation ได้อย่างเหมาะสม

4. รอยยิ้ม มิตรภาพ เมตตาธรรม คนทุกคนตั้งใจทำงาน อย. เป็นงานที่สำคัญและยิ่งใหญ่ ไม่สามารถสำเร็จลงได้ด้วยคนคนเดียว ดังนั้นการทำงานเป็นทีม จึงเป็นสิ่งสำคัญ การรวมตัวกันจะทำให้เกิดพลังความสำเร็จที่ยิ่งใหญ่ยิ่งขึ้น ขอให้เปิดใจยอมรับความต่าง ให้เกียรติและชื่นชมความสามารถของผู้อื่น ไม่ดูแคลนความตั้งใจหรือการทำงานของผู้อื่น ทั้งนี้สิ่งที่เราขานานุกก็ทำให้เพิ่มเติมที่แต่ขอให้ตั้งใจทำงานร่วมกันให้จงได้ นอกจากนี้งาน อย. ต้องเกี่ยวข้องกับหลายภาคส่วน ควรให้ผู้เข้ามาติดต่อกับเรามีความสบายใจไม่ตึงเครียด ดังนั้นเราควรให้ความรักความเมตตา และให้อภัย ต่อผู้ร่วมงานและผู้เกี่ยวข้องทั้งหลาย เพื่อเราจะได้ทำงานอย่างสนุกเป็นสุข และเกิดผลสำเร็จในงานได้อย่างยั่งยืน เหนือสิ่งอื่นใดเมื่อพ้นวัยทำงานแล้ว มิตรภาพที่ดีก็จะยังคงอยู่ตลอดไป

5. รักรงค์กร ความรักจะทำให้เราปรารถนาดี มุ่งมั่นและพัฒนาการทำงาน มีความสุขในการทำงาน และองค์กรก็จะสามารถพัฒนาเติบโตเป็นที่เชื่อมั่นของสังคมและประเทศชาติ

6. ในฐานะเป็น Regulator เรามีบทบาทและความรับผิดชอบสำคัญ ดังนั้น Regulator ต้องกล้า ทั้งกล้าคิดกล้าทำ และกล้าตัดสินใจ



### บทส่งท้าย

ดิฉันขอแสดงความซาบซึ้งและขอขอบคุณผู้มีพระคุณและกัลยาณมิตรในชีวิตราชการของดิฉัน ในการสนับสนุนในความร่วมมือ ในมิตรภาพที่ดี ที่มีให้อย่างอบอุ่น นอกจากนี้แล้วในการทำงาน หากมีสิ่งใดที่ก่อให้เกิดความไม่พอใจ หรือโกรธเคืองแก่ท่านใดก็ตาม ดิฉันใคร่ขออภัยและขอโทษกรรม มา ณ ที่นี้ ดิฉันใคร่ขอยกพระนิพนธ์ของสมเด็จพระญาณสังวร สมเด็จพระสังฆราช สกลมหาสังฆปริณายก เรื่อง “ชีวิตนี้น้อยนัก” ซึ่งทรงนิพนธ์ไว้เป็นที่ซาบซึ้งถึงชีวิตในชาตินี้ ทรงชี้แนะว่าทุกคนสามารถตั้งจิตอธิษฐานที่ถูกต้อง เพื่อเลือกชีวิตในภพชาติใหม่ให้มีความสุข ปราศจากความทุกข์ ซึ่งการบรรลุถึงมรรคผลที่ตั้งจิตอธิษฐานไว้ประการหนึ่ง คือการเพียรประกอบกรรมดีนั่นเอง

“ชีวิตนี้น้อยนัก” และการพบกันทำงานร่วมกันนั้นมิใช่เหตุบังเอิญ ดังนั้นขอให้ทุกท่านจงทำงานอย่างมีความสุข ขอให้มีความรักความเมตตาต่อกัน ที่สำคัญดูแลสุขภาพและเพียรประกอบกรรมดีนะค่ะ



# บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

## ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

■ กลุณา ชุ่มคำ

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ท่านผู้อ่านทราบหรือไม่ว่า ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ทั้งนี้ เป็นไปตามที่ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. 2556 ซึ่งประกาศ ณ วันที่ 29 ตุลาคม พ.ศ. 2556 มีผลบังคับใช้แล้วตั้งแต่วันที่ 27 เมษายน 2557 เป็นต้นมา และประกาศดังกล่าวได้กำหนดให้ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในประเทศ ต้องมีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut - off value) 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร

จากการที่มีประกาศดังกล่าว จึงทำให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อขายในประเทศ ต้องผลิตหรือนำเข้าชุดทดสอบที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในประเทศ ที่ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut - off value) 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร เท่านั้น แต่ในทางข้อเท็จจริงที่ปรากฏกลับพบว่า สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (สำนักงาน ป.ป.ส.) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ต้องนำชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะมาบังคับใช้กฎหมาย เนื่องจากหน่วยงานดังกล่าวมีประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ ซึ่งประกาศ ณ วันที่ 11 กรกฎาคม พ.ศ. 2543 โดยกำหนดว่า เมื่อสถานตรวจพิสูจน์ โรงพยาบาลหรือมหาวิทยาลัยของรัฐได้รับขวดปัสสาวะในการตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติดในเบื้องต้นซึ่งปรากฏว่าให้ผลบวก และได้ดำเนินการตรวจยืนยันผลแล้ว ให้ถือเกณฑ์การตัดสินผลการตรวจพิสูจน์กลุ่มแอมเฟตามีน (Amphetamines) เมื่อตรวจพบว่ามีสารดังกล่าวอยู่ในปัสสาวะตั้งแต่ 1

ไมโครกรัม/มิลลิลิตร (1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร) ขึ้นไปว่าเป็นผู้มีสารเสพติดอยู่ในร่างกาย ดังนั้น กรณีนี้จะเห็นได้ว่ากฎหมายของทั้งสองหน่วยงานมีความไม่สอดคล้องกัน จึงเป็นที่มาของการที่ทั้งสองหน่วยงานจะต้องมาประชุมหารือเพื่อพิจารณาร่วมกันถึงแนวทางและมาตรการเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น รวมทั้งแนวทางการแก้กฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย

อย่างไรก็ตาม สืบเนื่องจากการพิจารณาค่าเกณฑ์การตัดสินผลตรวจพิสูจน์ว่าเป็นผู้มีสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะหรือไม่นั้น เป็นเรื่องของการบังคับใช้กฎหมายทางปฏิบัติ ซึ่งเป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงาน ป.ป.ส. โดยตรง ประกอบกับเรื่องดังกล่าวยังไม่เคยเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ซึ่งประกอบด้วยหน่วยงานผู้กำหนดนโยบายที่หลากหลาย ดังนั้น การทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวจึงต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ โดยให้พิจารณาจากข้อมูลทางวิชาการ ข้อมูลและเหตุผลของสำนักงาน ป.ป.ส. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องประกอบกัน คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เห็นว่าสำนักงาน ป.ป.ส. น่าจะนำประเด็นค่าเกณฑ์การตัดสินผลตรวจพิสูจน์ว่าเป็นผู้มีสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ เสนอต่อคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดซึ่งเป็นคณะกรรมการระดับนโยบายของสำนักงาน ป.ป.ส. พิจารณาว่า ควรจะกำหนดค่าเกณฑ์การตัดสินผลตรวจพิสูจน์ว่าเป็นผู้มีสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ระดับใด เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงแก้ไขกฎหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องดังกล่าวให้มีความสอดคล้องกัน

ต่อมา สำนักงาน ป.ป.ส. จึงมีการประชุมหารือร่วมกันกับผู้แทนหน่วยงานต่างๆ ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์

การแพทย์ สถานบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติ  
บรมราชชนนี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
โรงพยาบาลตำรวจ สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ สำนักงานพิสูจน์  
หลักฐานตำรวจ และกองบังคับการตำรวจจราจร รวมทั้ง  
ได้มีการหารือในการประชุมผู้บริหารของสำนักงาน ป.ป.ส.  
ด้วยสรุปว่าให้คงค่าเกณฑ์ตัดสินในขั้นตอนการตรวจยืนยันผล  
ที่ระดับ 1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ต่อไปโดยขอให้สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา ปรับเพิ่มให้มีการผลิตหรือ  
นำเข้าเพื่อขายชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนใน  
ปัสสาวะที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off value) ที่ระดับ  
1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตรในประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
ดังกล่าว ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานมีชุดทดสอบที่มีมาตรฐาน  
ใช้ในการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กฎหมาย  
ของสำนักงาน ป.ป.ส. กำหนด นอกจากนี้ประกาศกรม  
การขนส่งทางบก เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจ  
หรือทดสอบสารอันเกิดจากการเสพยาเสพติดให้โทษเฉพาะ  
แอมเฟตามีนและเมทแอมเฟตามีนและกำหนดเจ้าพนักงาน  
ผู้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบหรือสั่งให้ผู้ได้รับใบอนุญาตเป็น  
ผู้ประจํารถในขณะปฏิบัติหน้าที่รับการตรวจหรือทดสอบ  
พ.ศ. 2553 ซึ่งประกาศ ณ วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2553  
และตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบ  
ผู้ขับขี่ ซึ่งได้เสพยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 1 เฉพาะ  
แอมเฟตามีนหรือเมทแอมเฟตามีน พ.ศ. 2558 ได้กำหนด  
ค่าเกณฑ์การตัดสินผลการทดสอบในเบื้องต้นที่ระดับ 1  
ไมโครกรัม/มิลลิลิตร (1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร) ไว้ด้วย  
เช่นกัน

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จึงได้เสนอให้คณะ  
กรรมการเครื่องมือแพทย์พิจารณาทบทวนประกาศกระทรวง  
สาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน  
ในปัสสาวะ พ.ศ. 2556 ในประเด็นดังกล่าว ซึ่งที่ประชุม  
พิจารณาแล้ว จึงได้มีมติให้แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวง  
สาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน  
ในปัสสาวะ พ.ศ. 2556 โดยกำหนดให้ชุดทดสอบสารเสพติด  
เมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายใน  
ประเทศ ต้องมีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut - off value)

ไม่เกิน 1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ทั้งนี้ เป็นไปตามประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอม  
เฟตามีนในปัสสาวะ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559 ประกาศ ณ วันที่  
26 กันยายน พ.ศ. 2559 ซึ่งมีผลบังคับใช้แล้วตั้งแต่วันที่  
1 ตุลาคม 2559 จึงมีผลทำให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายใน  
ประเทศ สามารถผลิตหรือนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติด  
เมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก  
(cut - off value) ได้ไม่เกิน 1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร

## บรรณานุกรม

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติด  
เมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. 2556, (2556, 29 ตุลาคม).  
*ราชกิจจานุเบกษา* เล่ม 130 ตอนพิเศษ 147 ง : 11-14.
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติด  
เมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559,  
(2559, 30 กันยายน). *ราชกิจจานุเบกษา* เล่ม 133  
ตอนพิเศษ 221 ง : 18.
3. ประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจ  
หรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ใน  
ร่างกายหรือไม่. (2553, 4 สิงหาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*  
เล่ม 117 ตอนพิเศษ 76 ง: 19-23.
4. ประกาศกรมการขนส่งทางบก เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์  
และวิธีการตรวจหรือทดสอบสารอันเกิดจากการเสพยา  
เสพติดให้โทษเฉพาะแอมเฟตามีนและเมทแอมเฟตามีน  
และกำหนดเจ้าพนักงานผู้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบ  
หรือสั่งให้ผู้ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประจํารถในขณะปฏิบัติ  
หน้าที่รับการตรวจหรือทดสอบ พ.ศ. 2553. (2553,  
10 สิงหาคม). *ราชกิจจานุเบกษา* เล่ม 127 ตอนพิเศษ  
96 ง: 27-31.
5. กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบ  
ผู้ขับขี่ ซึ่งได้เสพยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 เฉพาะ  
แอมเฟตามีนหรือเมทแอมเฟตามีน พ.ศ. 2558. (2558,  
10 ตุลาคม). *ราชกิจจานุเบกษา* เล่ม 122 ตอนที่ 92  
ก : 1-4.

# มุมนั่งสี

ชื่อหนังสือ อาหารคือยาที่ดีที่สุดของมนุษยชาติ

ชื่อผู้แต่ง ชีระวุฒิ ปัญญา

จัดพิมพ์โดย GOODLIFE PUBLISHING

"อาหารคือยาที่ดีที่สุดของมนุษยชาติ" เล่มนี้ นำเสนอเรื่องราวของอาหารการกินเพื่อสุขภาพ โดยนำวิธีการกินแบบที่ได้รับความนิยมมากในปัจจุบันมาพูดกัน ทั้งการกินแบบฮิน-หยาง การกินแบบไทย และการกินแบบแมคโครไบโอติกส์ รวมไปถึงการให้ความสำคัญกับการออกกำลังกาย ที่จะช่วยให้สุขภาพของคุณดีขึ้น สำหรับผู้ที่รักสุขภาพทุกท่านไม่ควรพลาด

จำหน่ายโดย บริษัท เพชรประกาย จำกัด

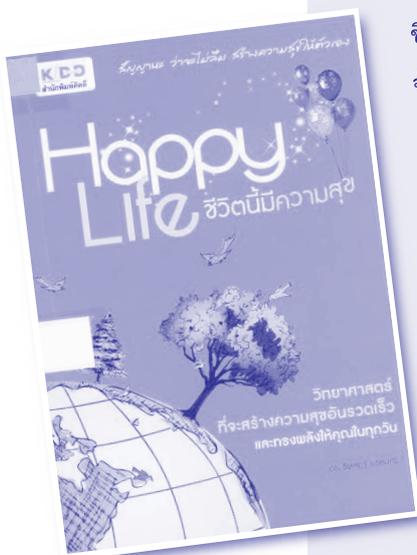
โทร. 02 917 9955



ชื่อหนังสือ Happy Life ชีวิตนี้มีความสุข

ชื่อผู้แต่ง ชัยเสฏฐ์ พรหมศรี

จัดพิมพ์โดย คิดดี, สนพ.



หนังสือเกี่ยวกับ "ความสุข" ที่ผู้เขียนบรรจงถ่ายทอดผ่านตัวอย่างที่เกิดขึ้นรอบๆ ตัว ในชีวิตประจำวัน แนวทางต่างๆ ในหนังสือเล่มนี้ จะทำให้คุณผู้อ่านได้เข้าใจว่าเราจะสร้างชีวิตให้มีความสุขได้อย่างไร อะไรเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้คุณเดินทางไปสู่การสร้าง "ความสุข" ที่เกิดขึ้นในชีวิตได้ แล้วคุณจะรู้ว่าคุณสามารถสร้างความสุขได้ในทุกๆ ที่ที่คุณอยู่ ใน "Happy Life ชีวิตนี้มีความสุข" เล่มนี้

จำหน่ายโดย คิดดี, สนพ.

โทร. 02 524 2047-48

ชื่อหนังสือ IDEA BIG! พลิกชีวิตสู่ความสำเร็จไร้ขีดจำกัด  
 ชื่อผู้แต่ง อภิชาติ เกரியไกรวุฒิ  
 จัดพิมพ์โดย ริช พับลิชซิ่ง

หนังสือเล่มนี้จะติดอาวุธจากคำแนะนำทั้ง 19 ข้อให้แก่คุณ เพื่อคุณ  
 จะได้สามารถทำให้จิตของคุณ ทำงานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ เพื่อให้เกิดประสิทธิผล  
 สูงสุดในชีวิตทั้งชีวิต ผู้เขียนเชื่อว่า หนังสือเล่มนี้จะยังประโยชน์มหาศาลมาสู่คุณ  
 เมื่อคุณนำข้อแนะนำเหล่านี้ไปใช้จริงๆ

จำหน่ายโดย ริช พับลิชซิ่ง  
 โทร. -



ชื่อหนังสือ ใจเปลี่ยน ชีวิตเปลี่ยน  
 ชื่อผู้แต่ง ภูเบศร์ ล้ำคุณากร  
 จัดพิมพ์โดย Feel Good So cool PUBLISHING

“ชีวิต” เป็นสิ่งที่เราทุกคนได้มาพร้อมๆ กับการลืมตาเกิด และ “ชีวิต”  
 นี้ก็เช่นกันที่เราารู้สึกว่ามีขึ้นมีลง เตี้ยวดี เตี้ยวร้าย อะไรที่ได้อยู่แล้วก็อยากให้ได้  
 อยู่อย่างนั้นตลอดไป แต่อะไรที่ร้ายๆ ก็อยากให้หายไปกลายเป็นดี และดูเหมือนว่า  
 การเปลี่ยนชีวิตให้ดีขึ้นช่างยาก โดยเฉพาะการทำให้ชีวิตประสบความสำเร็จ  
 ยิ่งยากมากกว่า แต่ “ชีวิต” ของคุณเปลี่ยนได้ ถ้าใจอยากเปลี่ยนจริงๆ หากคุณ  
 เปลี่ยนใจตัวเองได้ ชีวิตของคุณจะเปลี่ยนตาม ไม่ว่าจะคุณที่ตั้งเป้าหมายไว้ว่าอะไร  
 ความสำเร็จในหน้าที่การงาน ความสำเร็จในการทำธุรกิจ ความสำเร็จในชีวิต  
 ครอบครัว ความสำเร็จในการใช้ชีวิตอย่างมีความสุข จะเป็นของคุณทันที ขอแค่ใจเปลี่ยน  
 ชีวิตก็จะเปลี่ยนตาม

จำหน่ายโดย Feel Good So cool PUBLISHING  
 โทร. 02 917 9955

# คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย บทนิพนธ์ต้นฉบับ นิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษา และบทความวิชาการที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเรื่องที่จะส่งจะไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน และผลงานที่ส่งมาต้องสิ้นสุดการดำเนินการไม่เกิน 5 ปี ทั้งนี้คณะบรรณาธิการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทาน แก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

## 1. ชนิดของบทความ

### 1.1 นิพนธ์ต้นฉบับ (Original research)

เป็นรายงานผลงานวิจัยที่เป็นการประเมิณองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย บทความย่อภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมทั้งคำสำคัญ บทนำ วัตถุประสงค์ วิธีวิจัย ผลการวิจัย/ทดลอง วิจารณ์ผล/อภิปรายผล สรุปผล ข้อเสนอแนะ กิตติกรรมประกาศ (ถ้ามี) และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

### 1.2 นิพนธ์ปริทัศน์ (Review article)

เป็นรายงานการทบทวนบทความวิชาการในการตีพิมพ์ในวารสารทั้งอดีต และปัจจุบัน มีการวิเคราะห์ สังเคราะห์ ประเมิน วิจารณ์ และแสดงความคิดเห็น ประกอบด้วย 2 ส่วน

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

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

**1.4 บทความวิชาการ** เป็นงานเขียนที่เสนอข้อมูล ทรศนะ ตลอดจนข้อเสนอแนะในเรื่องวิชาการ มักเป็นข้อมูล หรือ ข้อค้นพบใหม่ๆ ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อผู้พิมพ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขตการศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนวทางการพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

## 2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์

**2.1 ต้นฉบับ** จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 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

**2.2 ชื่อเรื่อง** ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ และสอดคล้องกับเนื้อหา

### 2.3 ชื่อผู้พิมพ์ (หลักและร่วม)

- (1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ Email ของผู้พิมพ์
- (2) ในกรณีที่ผู้พิมพ์มีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน และหากมีผู้พิมพ์มากกว่า 2 ท่าน ให้ใส่ชื่อผู้ตีพิมพ์ รายงานวิจัยนั้นเป็นชื่อแรก และขีดเส้นใต้ชื่อ เพื่อระบุว่าเป็นผู้พิมพ์

### 2.4 เนื้อหา

- (1) บทความย่อ ควรเขียนสรุปสาระสำคัญของเรื่อง โดยเกริ่นนำเรื่องก่อนแล้วจึงกล่าววัตถุประสงค์ของงานวิจัยเพื่อไม่ให้เนื้อหาดูแข็งเกินไป ตามด้วยวิธีการ ระยะเวลา ที่ดำเนินการ กลุ่มเป้าหมาย และผลการวิจัย ความยาว 350–400 คำ พร้อมทั้ง ระบุคำสำคัญ (ห้ามใช้ประโยคเป็นคำสำคัญ) จำนวน 3–4 คำ เรียงตามพยัญชนะ มีบทความย่อภาษาอังกฤษ แปลเนื้อหาให้ตรงกับบทความย่อภาษาไทย รวมทั้งคำสำคัญ (Key word) ชื่อวิทยาศาสตร์ พิมพ์ด้วยตัวเอนตามหลักสัญลักษณ์ พิมพ์ด้วยตัวอักษร Symbol ขนาดเท่าตัวอักษรอื่นในบรรทัดนั้น
- (2) ตาราง/กราฟ ในรายงานวิจัยควรมี 3 ตาราง 2 กราฟ มีหมายเลขกำกับ พร้อมทั้งอธิบายตาราง กราฟ และสัญลักษณ์ (ถ้ามี) ทุกครั้งและทุกรูป หากนำตาราง/กราฟ จากในเว็บไซต์หรือแหล่งอื่นมาอ้างอิง ต้องบอกที่มาให้ละเอียด และชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ป้อนไร แสดงถึงอะไร

### (3) รูปภาพ

- ควรเป็นรูปภาพที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา โดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปภาพนี้ได้รับอนุญาตให้ตีพิมพ์/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือได้รูปภาพนั้นก็ให้หากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย ควรมีที่มาของรูปภาพ
- รูปภาพในอินเทอร์เน็ต ไม่ควรนำมาใช้เนื่องจากรูปภาพนั้นอาจจะมีลิขสิทธิ์ เช่น รูปภาพใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้พิมพ์เอง แต่ถ้าจะนำมาใช้

จะต้องอธิบายที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปีอะไร แสดงถึงอะไร ประกอบด้วยอะไรบ้าง ทุกรูป และทุกครั้ง และหากเป็นรูปภาพบุคคลไม่ควรให้เห็นใบหน้า

### 3. บรรณานุกรม (Bibliography)

ให้ใช้ระบบนามปี (Name-Year) เท่านั้น

ทั้งนี้ ในการเขียนเอกสารอ้างอิงนั้น ผู้นิพนธ์ต้องเขียนมาในรูปแบบเดียวกันทั้งเรื่องเท่านั้น โดยเขียนแยกผลงานภาษาไทยและภาษาอังกฤษเรียงตามลำดับตัวอักษรตามรูปแบบที่กำหนด และผู้นิพนธ์ต้องตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของการอ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์

เลือกเอกสารอ้างอิงเล่มที่ทันสมัยที่สุดมาใช้ อ้างอิงและไม่ควรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้นิพนธ์มาอ้างอิงในรายงานวิจัยของตนเอง ไม่ว่าจะป็นชื่อที่สองหรือสามก็ตาม (ดูตัวอย่างได้ในเว็บไซต์)

### 4. วิธีการส่งบทความ

ส่งบทความทางออนไลน์เท่านั้น โดยเข้าไปที่เว็บไซต์ [kmfda.fda.moph.go.th/journal/index.php](http://kmfda.fda.moph.go.th/journal/index.php) เลือกหัวข้อ “ส่งบทความออนไลน์” กรอกแบบฟอร์มให้ครบถ้วนตามที่กำหนด พร้อมแนบไฟล์ โดยใช้ชื่อภาษาอังกฤษเท่านั้น

### หมายเหตุ :

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนด กองบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์
2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ กองบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์เท่านั้น
3. การพิจารณาบทความ (Peer reviewer) ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นขั้นสูงสุด
4. กำหนดการส่งผลงานวิชาการเพื่อลงตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา
  - เล่มที่ 1 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 15 มกราคม ของทุกปี
  - เล่มที่ 2 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 15 พฤษภาคม ของทุกปี
  - เล่มที่ 3 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 15 กันยายน ของทุกปีทั้งนี้ ผลงานวิชาการอาจไม่ได้ลงตีพิมพ์ในเล่มที่กำหนดไว้ จนกว่าจะผ่านการพิจารณาบทความจากผู้ทรงคุณวุฒิ (Peer reviewer) อย่างน้อย 2 ท่านขึ้นไป และพร้อมจะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น



ผู้สนใจสามารถส่งบทความทางออนไลน์ได้ที่เว็บไซต์

[kmfda.fda.moph.go.th/journal/index.php](http://kmfda.fda.moph.go.th/journal/index.php)

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



# ORYOR SMART APPLICATION V.3



## ปลดล็อกระบบ คุณภาพ 3 มิติ

### ฟังก์ชันใหม่

สามารถตรวจเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ 4 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ยา
- วัตถุอันตราย
- เครื่องสำอาง
- อาหาร

สามารถตรวจรายชื่อผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย

พบกับเกมใหม่ 2 เกม ได้แก่

Oryor School

Bok Bok Ban

### ฟังก์ชันเดิม

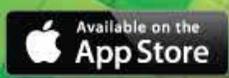


ตรวจสอบเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ    โรงเรียน    ศูนย์ดูแลสุขภาพ    ค้นหาร้านยา

Smart Tips    สถานีข่าว อย.    Library    Media Center



SLIDE TO UNLOCK



# การจัดการความรู้ & วิจัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

