

การควบคุมและกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านระบบ E-submission: กรณีศึกษาในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ไชยวิจิต ไชยสิทธิ์¹, กนกพร ฐัญมณีสิน²

¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสกลนคร

²กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาการปฏิบัติงานด้านการควบคุมและกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านระบบ E-submission ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือ **วิธีการ:** การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาที่เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกจากตัวอย่าง 8 คนที่เลือกมาแบบเจาะจง ซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่เป็นผู้รับผิดชอบงานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดด้านอาหารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในภาคตะวันออกเฉียงเหนือที่มีการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผ่านระบบ E-submission ในปีงบประมาณ 2560 การศึกษาเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามในประเด็นการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ท้องตลาด ปัญหาและอุปสรรคในการบังคับใช้กฎหมาย และสัมภาษณ์เชิงลึกถึงสภาพปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารภายในจังหวัด อุปสรรคในการดำเนินงาน และความคิดเห็นเกี่ยวกับกระบวนการอนุญาตผ่านระบบ E-submission **ผลการวิจัย:** ผู้ให้ข้อมูล 7 จาก 8 คนเป็นเภสัชกร หน่วยงานที่ศึกษาทุกแห่งได้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในพื้นที่รับผิดชอบ หน่วยงานที่ศึกษาครึ่งหนึ่งมีฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ขออนุญาตผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ E-submission ส่วนใหญ่เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสถานที่ผลิตเพื่อตรวจเฝ้าระวัง ไม่มีหน่วยงานใดดำเนินคดีกับผู้จำหน่ายที่ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน แต่มีบางแห่งดำเนินคดีในความผิดเกี่ยวกับฉลาก กลุ่มตัวอย่างเห็นด้วยอย่างยิ่งว่า การอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผ่านระบบ E-submission โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ไม่มีการแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เป็นที่ตั้งของสถานที่ผลิต และจำนวนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตมากขึ้น ก่อให้เกิดปัญหาในการเฝ้าระวัง ผลการสัมภาษณ์เชิงลึกพบว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตในจังหวัดไม่พบปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีมาตรการในการจัดการเรื่องร้องเรียน แต่งบประมาณในการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เพียงพอเป็นข้อจำกัดในการปฏิบัติงาน ผู้ให้ข้อมูลจึงใช้วิธีการตักเตือนและขอความร่วมมือผู้จำหน่ายให้ระงับการจำหน่ายเมื่อตรวจพบสารที่มีฤทธิ์ทางยา แต่ไม่มีการประกาศผลตรวจวิเคราะห์ อย่างไรก็ตามมีการส่งต่อข้อมูลไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เป็นที่ตั้งของสถานที่ผลิตให้ดำเนินการต่อไป **สรุป:** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรพัฒนาให้ระบบ E-submission มีขั้นตอนแจ้งผลการอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ ทบทวนหลักเกณฑ์ให้ผู้ผลิตส่งมอบฉลากให้พิจารณา ก่อนอนุญาตผลิตภัณฑ์ จัดทำฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาต และระบบแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตราย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดควรมีแผนการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่ายอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ ควรบังคับใช้กฎหมายและประกาศผลการตรวจวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบ ตลอดจนยกเลิกหลักฐานการได้เลขสารบบอาหาร พักใช้ใบอนุญาต และเพิกถอนใบอนุญาตกับผู้ผลิตที่ไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

คำสำคัญ: ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด การคุ้มครองผู้บริโภค เภสัชสาธารณสุข

รับต้นฉบับ: 29 มี.ค. 2561, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 16 มิ.ย. 2561, รับลงตีพิมพ์: 16 ก.ค. 2561

ผู้ประสานงานบทความ: ไชยวิจิต ไชยสิทธิ์ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสกลนคร อำเภอเมือง จังหวัดสกลนคร 47000 E-mail: samanosome1@hotmail.com

Control and Supervision of Authorized Food Supplements through E-submission System: Case Study in Northeastern Region

Chaivichit Chaiyasit¹, Kanokporn Thanmaneesin²

¹Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Sakon Nakhon Provincial Public Health Office

²Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Khon Kaen Provincial Public Health Office

Abstract

Objective: To study the control and regulation of dietary supplements authorized by the E-submission system of the Provincial Health Office in the Northeast. **Method:** This study was a descriptive research that collected data using questionnaires and in-depth interviews with 8 purposively selected officials responsible for post marketing control of food products within the Provincial Health Office in the Northeast with food authorization through E-submission in the fiscal year 2017. The study collected information using questionnaires on the issue of post marketing regulation of dietary supplements, problems and restrictions in law enforcement. In depth interviews were conducted to collect the data on the problem of food supplements in the province, restrictions and their opinion on authorization process through E-submission. **Results:** Seven out of 8 respondents were pharmacists. Every studied agency had inspected manufacturing facilities of food supplements in their responsible area. Half of the studied agencies had a database of dietary supplements licensed through E-submission system. The majority of agencies collected samples of dietary supplements from the production places for surveillances. None of the agencies prosecuted the manufacturers of products failing to meet the standard. However, some prosecuted the wrongdoings regarding labels. The subjects agreed strongly that authorization of dietary supplements through E-submission by the Food and Drug Administration with no notification of authorized product information to the Provincial Health Office where the manufacturing facilities were located, and the increasing number of authorized supplements, caused the difficulty in surveillance. In-depth interviews revealed that the supplements produced in the provinces did not have any quality problems. The Provincial Health Office had measures to handle complaints. However, the budget for the product analysis was insufficient. The informants, therefore, warned and asked the manufacturers to suspend the sale when the drug was detected in the products. However, there were no public announcements of the results on product test. However, the information was forwarded to the Food and Drug Administration and the Provincial Health Office where the production sites were located for further action on the problem. **Conclusion:** The Food and Drug Administration should improve the E-submission system by informing the public health office on the authorization of products, reviewing criteria for manufacturers to submit product labels for approval before product authorization, establish a licensed product database, and safety alert system for harmful products. All provincial health offices should have a continuous monitoring plan for production and selling places. In addition, the law should be enforced to the manufacturers who do not comply with the Food Act 1979, and the results on product tests should be reported to the public. Furthermore, the food serial numbers should be canceled, and product license revoked.

Keywords: dietary supplements, post-marketing control of the product, consumer protection, public health pharmacy

บทนำ

ปัจจุบันการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารได้ดำเนินการตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ที่กำหนดขั้นตอน ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต และการให้ข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับการขออนุญาตเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ประชาชน บทบัญญัติตามมาตรา 7 กำหนดว่า ในกรณีที่มีกฎหมายกำหนดให้การกระทำใดจะต้องได้รับอนุญาต ผู้อนุญาตจะต้องจัดทำคู่มือสำหรับประชาชน ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ ขั้นตอน ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต และเอกสารหรือหลักฐานที่ผู้อนุญาตจะต้องยื่น และกำหนดให้ยื่นคำขอผ่านทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์แทนการยื่นคำขอด้วยตนเองก็ได้ นอกจากนี้ มาตรา 10 ระบุว่า ผู้อนุญาตต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามมาตรา 7 และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่พิจารณาแล้วเสร็จ (1)

ในปีงบประมาณ 2559 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เพิ่มช่องทางการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารทางอินเทอร์เน็ต (E-submission) เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการ และแจ้งผลการพิจารณาทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โดยเริ่มเปิดให้ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.7) ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2559 โดยไม่มีขั้นตอนการพิจารณา หากกรอกเอกสารในระบบถูกต้อง ระบบจะพิจารณาอนุญาตอัตโนมัติทันทีที่ยื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอสามารถรับเลขสารบบอาหารและพิมพ์ออกมาใช้เป็นหลักฐานการได้รับอนุญาตได้ทันที ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีคำสั่งที่ 22/2559 เรื่อง มอบอำนาจเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด (ฉบับที่ 3) ในการอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่ายโดยวิธีแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดทะเบียนอาหารไว้แล้ว ในส่วนของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.5) เพื่อขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบพบว่าถูกต้อง จึงจะอนุมัติและออกเลขสารบบอาหาร (2) ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (3)

จากผลการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่ายในปีงบประมาณ 2557-2559 พบปัญหาการปลอมปนของสารที่มีฤทธิ์ในการลดความอ้วนและเสริมสมรรถภาพทางเพศในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร คิดเป็นร้อยละ 67.31, 84.21 และ 66.70 ตามลำดับ (4) นอกจากนี้ยังพบการจำหน่ายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้อย่างแพร่หลายในอินเทอร์เน็ตและสังคมออนไลน์ และมีการขายตรงต่อผู้บริโภค

ในปัจจุบันชาวที่ผู้บริโภคได้รับผลกระทบจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัยพบมากขึ้น เช่น กรณีผู้บริโภคเสียชีวิตที่จังหวัดตรังหลังการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากหามูยอินเดีย ซึ่งไม่พบเลขสารบบอาหารในแผงของผลิตภัณฑ์ แต่พบเลขสารบบอาหารในแผ่นพับโฆษณาซึ่งมีข้อความโฆษณาโอ้อวดเกินจริงและเป็นเลขสารบบอาหารของผู้ผลิตรายอื่น (5) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นผลิตภัณฑ์ที่วัยรุ่นหญิงใช้เพื่อควบคุมน้ำหนักโดยไม่เหมาะสมมากที่สุด รองลงมาคือการซื้อยาลดน้ำหนักมารับประทานเอง และการใช้สมุนไพรหรือชาลดน้ำหนัก (6)

ในการตัดสินใจเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทางอินเทอร์เน็ตในประเทศไทย ผู้บริโภคพิจารณาจากฉลากผลิตภัณฑ์มีสัญลักษณ์หรือคำรับรองโดยหน่วยงานของรัฐ เช่น เครื่องหมาย ออย. หรือเลขที่ขึ้นทะเบียน เป็นเหตุผลสำคัญมากที่สุด (7) แต่ยังคงพบว่ามีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ถูกต้องทางยาในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้ศึกษาผลของกระบวนการอนุญาตด้านอาหารผ่านระบบ E-submission ต่อการควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด โดยใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตในภาคตะวันออกเฉียงเหนือเป็นกรณีศึกษา

วิธีการวิจัย

การศึกษาในครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา โครงสร้างการวิจัยได้ผ่านการรับรองคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน จังหวัดสกลนคร

ผู้ให้ข้อมูล

การเลือกผู้ให้ข้อมูลใช้การเลือกแบบเจาะจง ผู้ให้ข้อมูล คือ เจ้าหน้าที่ 8 คนซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบงานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดด้านอาหารของสำนักงาน

สาธารณสุขจังหวัดในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 8 จังหวัด ได้แก่ ขอนแก่น ชัยภูมิ นครราชสีมา บุรีรัมย์ เลย ศรีสะเกษ หนองคาย และอุบลราชธานี ที่มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตั้งอยู่ภายในจังหวัดและมีการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผ่านระบบ E-submission ในปีงบประมาณ 2560

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลจากเอกสาร กฎหมาย กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และระเบียบที่เกี่ยวข้องในการขออนุญาตและควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านระบบ E-submission และข้อมูลการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารภายหลังมีการพิจารณาอนุญาตผ่านระบบ E-submission ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

การศึกษายังเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามที่ประกอบด้วย 4 ส่วน ได้แก่ 1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์ในการทำงานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์ด้านอาหารหลังออกสู่ตลาด ตำแหน่ง 2) การควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ท้องตลาด เป็นคำถามปลายปิดแบบเลือกตอบ (มี ไม่แน่ใจ หรือไม่มี) จำนวน 13 ข้อ 3) ปัญหาและอุปสรรคในการบังคับใช้กฎหมาย ในกรณีของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ท้องตลาด เป็นแบบตัวเลือก 5 ระดับ และ 4) คำถามปลายเปิด ให้ผู้ตอบแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาอุปสรรค และข้อเสนอแนะในกระบวนการอนุญาตด้านอาหาร

ผู้วิจัยสร้างแบบสอบถามจากการศึกษาเอกสารวิจัยที่เกี่ยวข้อง หลังจากนั้นให้ผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 คน ตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหา และปรับปรุงตามข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญ ผู้วิจัยนำแบบสอบถามที่สร้างขึ้นไปทดสอบกับผู้ซึ่งไม่ใช่กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 30 คน เพื่อหาค่าความเที่ยง ซึ่งได้ค่า Cronbach's Alpha เท่ากับ 0.704

ในการสัมภาษณ์เชิงลึก ผู้วิจัยเป็นผู้สัมภาษณ์ด้วยตนเอง ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 7 แห่งที่ผู้ให้ข้อมูลทำงานอยู่ การสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลอีก 1 คน ทำ ณ สถานที่จัดประชุมเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคภาคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับภาคตะวันออกเฉียงเหนือ สถานที่สัมภาษณ์เป็นสถานที่ที่ผู้ให้ข้อมูลสะดวกและเป็นส่วนตัว การสัมภาษณ์เริ่มต้นโดยการพูดคุยทำความรู้จักระหว่างผู้

สัมภาษณ์กับผู้ให้ข้อมูลและชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ผู้สัมภาษณ์ได้ขออนุญาตบันทึกเทปและถ่ายภาพ

ผู้สัมภาษณ์สอบถามข้อมูลทั่วไปของผู้ให้ข้อมูล ตำแหน่ง ประสบการณ์ในการทำงาน บทบาทหน้าที่ วุฒิการศึกษา จำนวนผู้รับผิดชอบงานด้านอาหาร และจำนวนสถานที่ผลิตอาหารในพื้นที่รับผิดชอบ ผู้วิจัยสัมภาษณ์ด้วยคำถามปลายเปิดเกี่ยวกับวิธีการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สภาพปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารภายในจังหวัด อุปสรรคในการดำเนินงาน ความคิดเห็นเกี่ยวกับการใช้มาตรการหรือการบังคับใช้กฎหมายของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตลอดจนความคิดเห็นเกี่ยวกับกระบวนการอนุญาตผ่านระบบ E-submission ผลต่อการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์อาหารในจังหวัด รวมถึงความคิดเห็นในการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและมาตรการการบังคับใช้กฎหมาย

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามใช้สถิติเชิงพรรณนา ส่วนการวิเคราะห์ข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกใช้การวิเคราะห์เนื้อหา โดยการถอดเทปการสัมภาษณ์ อ่านซ้ำจนเข้าใจ จากนั้นค้นหาข้อความที่ต้องการศึกษา จำแนกถ้อยคำ หรือข้อความที่ผู้ให้ข้อมูลแสดงความคิดเห็น แล้วนำมาตีความและวิเคราะห์ จัดระเบียบข้อมูลให้เป็นหมวดหมู่ให้ได้ประเด็น และนำข้อความในหมวดหมู่เดียวกันมาปะติดกันอย่างเป็นระเบียบในที่เดียวกัน จากนั้นตีความพร้อมทั้งสรุปผลโดยการบรรยาย เมื่อได้ข้อสรุป ผู้วิจัยจึงส่งข้อสรุปที่ได้ไปยังผู้ให้สัมภาษณ์เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง

ผลการวิจัย

การศึกษาเอกสาร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้นิยามของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไว้ว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบอยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารปกติ สำหรับผู้ที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ นอกจากนี้ ยังกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้ มีคุณลักษณะเฉพาะตามชนิดของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ตรวจพบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*E. coli*) น้อยกว่า 3

ต่ออาหาร 1 กรัม โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น ตรวจไม่พบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (*Staphylococcus aureus*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.*) ตรวจพบสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ สารพิษตกค้าง สารเป็นพิษอื่น สารปนเปื้อน หรือยาสัตว์ตกค้าง ได้ไม่เกินปริมาณที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการนั้นแล้วแต่กรณี สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ ต้องมีปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุไม่น้อยกว่าร้อยละ 15 และไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI) การใช้วัตถุเจือปนอาหาร การใช้ภาชนะบรรจุ และการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ส่วนการกล่าวอ้างบทบาทและหน้าที่ของวิตามินและแร่ธาตุให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ (8)

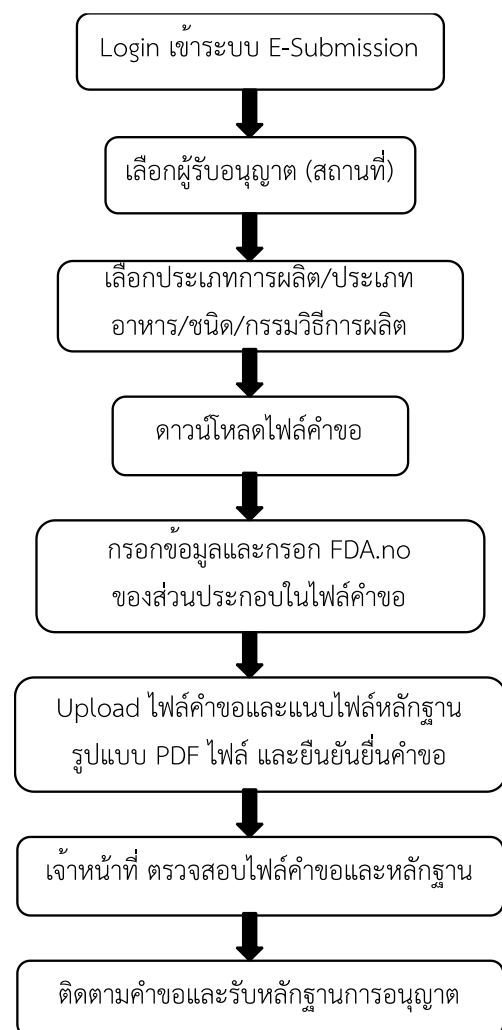
การขออนุญาตด้านสถานที่

ตามกฎหมาย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน การอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าหรือส่งเข้ามายังเป็นอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกรณีแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว กรณีสถานที่ผลิตอาหาร/สำนักงานใหญ่ของสถานที่นำเข้าตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าหรือส่งเข้าม ตั้งอยู่ต่างจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะส่งเรื่องมาที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตรวจประเมินสถานที่และส่งผลการตรวจประเมินให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตสถานที่ต่อไป

การขออนุญาตเลขสารบบอาหาร

ในส่วนของการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผู้ขออนุญาตต้องขอเลขสารบบอาหารด้วยแบบ สป.5 ในกรณีมีส่วนประกอบที่สำคัญนอกเหนือจากที่คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้ ให้ยื่นด้วยแบบ สป.3 โดยการยื่นผ่านระบบ E-submission ซึ่งเริ่มใช้ตั้งแต่วันที่ 10

สิงหาคม 2559 ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตผ่านระบบ E-submission มีรายละเอียดดังแสดงในรูปที่ 1 (9) ระบบนี้เป็นระบบกึ่งอัตโนมัติที่มีระบบช่วยประเมินสูตรส่วนประกอบ ปริมาณการใช้ (สำหรับวัตถุเจือปนอาหาร สารอาหาร วัตถุแต่งกลิ่นรส สารสกัดจากพืชหรือสัตว์) และสารส่วนประกอบอื่น ๆ ที่กำหนดปริมาณการใช้ ทั้งนี้เพื่อลดระยะเวลาการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ผู้ยื่นคำขอต้องกรอกข้อมูลสูตรส่วนประกอบในรูปแบบรหัส FDA no. ลงในแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์เพื่อยื่นคำขอ เมื่อกดยืนยันส่งคำขอเข้ามาในระบบแล้ว ระบบจะคำนวณและประเมินผล หากไม่ผ่าน ระบบจะแจ้งผู้ยื่นคำขอทันทีและไม่รับคำขอ ผู้ประกอบการจะต้องกรอกข้อมูลและยื่นคำขอใหม่ กรณีที่สูตรส่วนประกอบผ่าน ระบบจะรับคำขอและแจ้งระยะเวลาพิจารณาแล้วเสร็จให้ผู้ยื่นทราบ และแจ้งงานให้กับเจ้าหน้าที่พิจารณาหลักฐานรวมทั้งชื่ออาหารที่ขอ



รูปที่ 1. ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผ่านระบบ E-submission

เอกสารในการขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์

สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ผู้ประกอบการสามารถยื่นจดทะเบียนอาหารโดยแนบเอกสารเพื่อขออนุญาต (10) คือ 1) ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) 2) เอกสารสูตรส่วนประกอบและรายละเอียดจากผู้ผลิต 3) คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์ 4) ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่มีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร (กรณีนำเข้า) 5) สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารหรือสำเนาคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับอนุญาตแล้ว และ 6) หนังสือมอบอำนาจ

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และคุณภาพหรือมาตรฐานเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตที่เคยได้รับอนุญาตแล้วนั้น สามารถยื่นขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ด้วยวิธีการอ้างอิงสูตรส่วนประกอบ โดยแนบสำเนาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) ที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว แทนเอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญ

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว สามารถยื่นขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ด้วยวิธีการแบ่งบรรจุ โดยแนบหนังสือยินยอมให้นำผลิตภัณฑ์ไปแบ่งบรรจุจากผู้ได้รับอนุญาต และสำเนาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว (แบบ สป.5) แทนเอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญ

กฎหมายควบคุมกำกับหลังออกสู่ตลาด

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 (11) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องหลายฉบับมีบทบัญญัติควบคุมสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ ฉลาก และการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังนี้

1. กรณีสัญลักษณ์สถานที่ผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในประกาศกระทรวง

สาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา (12) ซึ่งเป็นการฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา 6(7) โทษตามมาตรา 49 คือ ปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

2. กรณีพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค สารพิษจากจุลินทรีย์ หรือพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค มีความผิดตามมาตรา 25(3) ซึ่งมีโทษตามมาตรา 60 คือ ปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท และการฝ่าฝืนมาตรา 25(1) มีโทษตามมาตรา 58 คือ จำคุกไม่เกินสองปี ปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

3. กรณีตรวจพบยาแผนปัจจุบันในผลิตภัณฑ์อาหาร ถือเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ และเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 25 (1) ซึ่งมีโทษตามมาตรา 58 คือ จำคุกไม่เกินสองปี ปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

4. กรณีผลิตภัณฑ์แสดงฉลากไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เป็นการฝ่าฝืนมาตรา 6(10) ซึ่งมีโทษตามมาตรา 51 คือ ปรับไม่เกินสามหมื่นบาท

5. กรณีผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารที่มีฉลากเพื่อลวงหรือพยายามลวงผู้บริโภคให้เข้าใจผิดในเรื่องคุณภาพ ปริมาณ ประโยชน์ หรือลักษณะพิเศษอย่างอื่นหรือในสถานที่และประเทศที่ผลิต เป็นการฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา 6(10) มีโทษตามมาตรา 51 คือ ปรับไม่เกินสามหมื่นบาท และมาตรา 25(2) อาหารปลอม คือ ระวังโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสิบปี และปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งแสนบาท

6. มาตรา 46 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่า ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร กฎกระทรวงหรือประกาศซึ่งออกตามพระราชบัญญัติ หรือในกรณีที่ปรากฏผลจากการตรวจพิสูจน์ว่า อาหารซึ่งผลิตโดยผู้รับอนุญาตเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26 เป็นอาหารปลอมตามมาตรา 27 เป็นอาหารที่ผิดมาตรฐานตามมาตรา 28 เป็นอาหารหรือภาชนะบรรจุที่น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือผิดอนามัยของประชาชน ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ สามารถสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดได้

7. มาตรา 39 อาหารใดได้ขึ้นทะเบียนตำรับอาหารไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่า อาหารนั้นมีรายละเอียดไม่

ตรงตามตำรับอาหารที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ หรือเป็นอาหารปลอมตามมาตรา 27 หรือเป็นอาหารที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคและไม่อาจแก้ไขตำรับอาหารได้ตามมาตรา 38 รัฐมนตรีสามารถออกคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับอาหารนั้นได้

8. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 15 ธันวาคม 2560 ข้อ 9 ระบุว่าให้ผู้อนุญาตมีอำนาจในการสั่งยกเลิกหลักฐานการได้เลขสารบบอาหาร ถ้าปรากฏว่า อาหารนั้นมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ (13) เป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26 เป็นอาหารปลอมตามมาตรา 27 เป็นอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา 28 เป็นอาหารที่มีลักษณะดังที่บัญญัติไว้ในมาตรา 29 ได้แก่ ไม่ปลอดภัยในการบริโภค หรือมีสรรพคุณไม่เป็นที่ยอมรับ หรือมีคุณค่าหรือคุณประโยชน์ต่อร่างกายในระดับที่ไม่เหมาะสม เป็นอาหารที่มีฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่แสดงสรรพคุณคุณประโยชน์เป็นยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์ เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ว่าจ้างผลิต ผู้ว่าจ้างนำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้จัดจำหน่าย หรือผู้แทนจำหน่าย กระทำการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร ตามมาตรา 40 เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า สถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้า ได้เลิกกิจการแล้ว หรือไม่มีเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ หรือไม่มีสภาพที่จะผลิตหรือนำเข้าอาหารได้

ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้ข้อมูล

ผู้ให้ข้อมูล 8 คน เป็นเพศชาย จำนวน 4 คน อายุระหว่าง 41–50 ปี จำนวน 5 คน และอายุระหว่าง 31–40 ปี จำนวน 3 คน จบการศึกษาระดับปริญญาตรี จำนวน 6 คน และปริญญาโท จำนวน 2 คน ส่วนใหญ่มีประสบการณ์ในการทำงานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดด้านอาหาร ระหว่าง 1–5 ปี จำนวน 3 คน ระหว่าง 6–10 ปี จำนวน 3 คน และระหว่าง 11–15 ปี จำนวน 2 คน ผู้ให้ข้อมูลเป็นเภสัชกร จำนวน 7 คน และเป็นนักวิชาการสาธารณสุข จำนวน 1 คน

ผู้ให้ข้อมูลจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (นามสมมุติว่า สสจ.1– สสจ.8) มีหน้าที่ควบคุม กำกับ และเฝ้า

ระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด และเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 โดยมีพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ร่วมรับผิดชอบงานตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ภายในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 2 – 5 คน และมีสถานที่ผลิตอาหารทั้งที่เข้าข่ายโรงงานและไม่เข้าข่ายโรงงานในความรับผิดชอบตั้งแต่ 250–1000 แห่ง และมีสถานที่ผลิต (ผลิต/แบ่งบรรจุ) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตั้งแต่ 1–3 แห่งในจังหวัด

การปฏิบัติงานด้านการควบคุมกำกับ

ผลการสำรวจการปฏิบัติงานด้านการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ท้องตลาดของผู้ให้ข้อมูลจาก 8 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในปีงบประมาณ 2560 แสดงอยู่ในตารางที่ 1 พบว่า สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 4 แห่งแยกผู้รับผิดชอบงานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดจากผู้รับผิดชอบงานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด อีก 4 แห่ง ไม่มีการแยกผู้รับผิดชอบงานทั้งสอง

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 6 แห่ง ตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในจังหวัดของตน อีก 2 แห่งไม่มีการตรวจสอบ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 4 แห่ง กล่าวว่า ระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ขออนุญาตผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ E-submission ของตนเป็นปัจจุบัน อีก 4 แห่งบอกว่าไม่เป็นปัจจุบัน

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 5 แห่งตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตหลังจากได้รับอนุญาตผ่านระบบ E-submission สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่งเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสถานที่ผลิตเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ และมีการเก็บตัวอย่างจากสถานที่จำหน่ายส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัย

ในประเด็นการบังคับใช้กฎหมาย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั้งหมดไม่มีการดำเนินคดีกับผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานหรือตรวจพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 5 แห่งไม่มีการดำเนินคดีเมื่อพบผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 5 แห่ง ไม่แจ้งเตือนหรือไม่ประกาศให้ประชาชนทราบเมื่อพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่ผ่านมาตรฐานหรือตรวจพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน

ตารางที่ 1. การปฏิบัติงานด้านการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

คำถาม	การปฏิบัติงานด้านการควบคุมกำกับ							
	สสจ.1	สสจ.2	สสจ.3	สสจ.4	สสจ.5	สสจ.6	สสจ.7	สสจ.8
มีผู้รับผิดชอบงาน post-marketing control ผลิตภัณฑ์อาหาร แยกจากงาน pre-marketing control	มี	มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	มี	มี
ในปีงบประมาณ 2560 มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสถานที่ผลิตส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัย	ไม่มี	มี	ไม่มี	มี	มี	มี	มี	มี
ในปีงบประมาณ 2560 มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จากสถานที่จำหน่าย ส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัย	มี	มี	มี	มี	มี	มี	มี	มี
ในปีงบประมาณ 2560 มีการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านระบบ E-submission ตามแผนการเฝ้าระวัง	ไม่มี	ไม่มี	มี	มี	มี	มี	มี	ไม่มี
ในปีงบประมาณ 2560 มีการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในจังหวัด	ไม่มี	มี	ไม่มี	มี	มี	มี	มี	มี
มีฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบันของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านระบบ e-submission กรณีสำนักงานคณะกรรมการอาหารยาเป็นผู้ตรวจสอบอนุมัติผลิตภัณฑ์	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	มี	มี	มี	มี	ไม่มี
ในปีงบประมาณ 2560 มีการบังคับใช้กฎหมายโดยดำเนินคดี กับผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานหรือตรวจพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
ในปีงบประมาณ 2560 มีการบังคับใช้กฎหมายโดยดำเนินคดี กับผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลการตรวจสอบฉลากฝ่าฝืนประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลาก	ไม่มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	มี	มี	ไม่มี	ไม่มี
มีการเก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผิดกฎหมายหรือถูกดำเนินคดี อย่างเป็นระบบและพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับจังหวัดและระดับอำเภอสามารถเข้าถึงข้อมูลได้	ไม่มี	มี	ไม่ แน่ใจ	ไม่มี	ไม่มี	มี	ไม่ แน่ใจ	มี
ในปีงบประมาณ 2560 มีการแจ้งเตือนและประกาศผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ผ่านมาตรฐานหรือตรวจพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน	ไม่มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	มี
ในปีงบประมาณ 2560 มีการอบรมความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผิดกฎหมายให้กับเจ้าหน้าที่สาธารณสุข อสม. ประชาชน หรือเครือข่ายอื่น ๆ	มี	ไม่ แน่ใจ	มี	ไม่มี	มี	มี	มี	มี

ตารางที่ 1. การปฏิบัติงานด้านการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

คำถาม	การปฏิบัติงานด้านการควบคุมกำกับ							
	สสจ.1	สสจ.2	สสจ.3	สสจ.4	สสจ.5	สสจ.6	สสจ.7	สสจ.8
ในปีงบประมาณ 2560 มีผู้ร้องเรียนให้ตรวจสอบหรือมีผู้ที่ได้รับผลกระทบด้านสุขภาพจากการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสถานที่ผลิตภายในจังหวัด	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
ในปีงบประมาณ 2560 มีผู้ร้องเรียนให้ตรวจสอบหรือมีผู้ที่ได้รับผลกระทบด้านสุขภาพ จากการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสถานที่ผลิตภายนอกจังหวัด	ไม่มี	ไม่มี	มี	มี	มี	มี	มี	มี

ความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบ E-submission

ผู้ให้ข้อมูลค่อนข้างเห็นด้วยกับข้อความที่ว่า จำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตซึ่งเพิ่มมากขึ้นเป็นปัญหาในการดำเนินการเฝ้าระวัง (ค่าเฉลี่ย 3.48 ± 1.12 จากคะแนนเต็ม 5) ผู้ให้ข้อมูลเห็นด้วยโดยมีคะแนนเฉลี่ยมากกว่า 4 (จากคะแนนเต็ม 5) ว่า ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดที่มีจำนวนมากและช่องทางการจำหน่ายของผลิตภัณฑ์ที่หลากหลายเป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงาน

ผู้ให้ข้อมูลยังเห็นด้วยโดยมีคะแนนเฉลี่ยมากกว่า 4 (จากคะแนนเต็ม 5) ว่า งบประมาณภาครัฐมีไม่เพียงพอสำหรับการดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวัง และเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยังขาดความเข้าใจในแนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผู้ให้ข้อมูลยังเห็นด้วยโดยมีคะแนนเฉลี่ยมากกว่า 4 (จากคะแนนเต็ม 5) ว่า ระบบ E-submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาส่งผลให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้รับการพิจารณาอนุญาตได้มากขึ้น ตลอดจนไม่มีการแจ้งเตือนหรือแจ้งข้อมูลผลการพิจารณาให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในกรณีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติคำขอ ทำให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไม่มีฐานข้อมูลผู้ผลิตในจังหวัดเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์

สภาพปัญหาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารภายในจังหวัด

สภาพปัญหาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ศึกษา มีรายละเอียดดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์มีฉลากไม่ถูกต้อง เมื่อออกตรวจสอบ

ตารางที่ 2. ความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบ E-submission (n=8)

คำถาม	ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD ¹
จำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งได้รับอนุญาตที่เพิ่มขึ้นเป็นปัญหาในการดำเนินการเฝ้าระวัง	3.48 $\pm$ 1.12
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่วางจำหน่ายในท้องตลาดมีจำนวนมากเป็นปัญหาในการตรวจสอบเฝ้าระวัง	4.50 $\pm$ 0.75
การจำหน่ายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีหลายช่องทางทำให้ตรวจสอบได้ยาก	5.00 $\pm$ 0.00
การโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่โอ้อวดเกินจริงและแสดงสรรพคุณในการป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรค มีจำนวนมากขึ้นและผู้บริโภคเข้าถึงได้ง่าย	4.88 $\pm$ 0.35
งบประมาณภาครัฐมีไม่เพียงพอสำหรับการดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวัง เช่น ค่าตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น	4.50 $\pm$ 0.75
เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยังขาดความรู้ความเข้าใจทางวิชาการและแนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	4.38 $\pm$ 0.74
ระบบ E-submission ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้รับการพิจารณาอนุญาตได้มากขึ้น	4.50 $\pm$ 0.75
ระบบ E-submission ไม่มีการแจ้งเตือนหรือแจ้งข้อมูลผลการพิจารณาให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทำให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไม่มีฐานข้อมูลผู้ผลิตในจังหวัดเพื่อการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์	4.88 $\pm$ 0.35

1: คะแนนเต็ม 5

ในสถานที่จำหน่าย พบปัญหาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่มีข้อมูลผู้ผลิต หรือมีเลขสารบบอาหารปลอม หรือไม่มีเลขสารบบอาหาร มีข้อความโฆษณาโอ้อวดเกินจริง มีการแสดงสรรพคุณทางยาในการบำบัด บรรเทา และรักษาโรค โดยที่พบบ่อยที่สุดคือ กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดน้ำหนัก ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีแหล่งผลิตนอกพื้นที่จังหวัด

2. ปัญหาการลักลอบใส่สารที่มีฤทธิ์ทางยาในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในปีงบประมาณ 2560 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดตัวชี้วัดเพื่อให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกลุ่มเสี่ยงจากสถานที่จำหน่ายเพื่อตรวจวิเคราะห์หาสารที่มีฤทธิ์ทางยา ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 6 คน กล่าวว่า พบปัญหาผลิตภัณฑ์ตรวจพบสารที่มีฤทธิ์ทางยา ซึ่งส่วนใหญ่พบ sibutramine สสจ.4 กล่าวว่า

“ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ที่ตกมาตรฐาน จะเป็นกลุ่มลดน้ำหนัก หรืออาจจะเป็นเพราะว่าเรามุ่งสุมเก็บพวกนี้ก็เลยพบมากกว่าก็ได้ พอเราจับประเด็นตรงนี้เราก็พบมาก”

3. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบปัญหาการลักลอบใส่สารที่มีฤทธิ์ทางยา ส่วนใหญ่มีแหล่งผลิตอยู่นอกจังหวัด ผู้ให้ข้อมูล จำนวน 7 คน ให้ข้อมูลว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตในจังหวัดของตนไม่พบปัญหาในเรื่องผลการตรวจวิเคราะห์และผลการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP ทั่วไป) แต่ในการตรวจเฝ้าระวังในสถานที่จำหน่ายตามร้านค้าภายในห้างสรรพสินค้า หรือร้านจำหน่ายต่าง ๆ พบว่า ยังมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์บางรายการที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เคยประกาศผลการพิสูจน์อาหารหรือมีข่าวแจ้งเตือนประชาชน

4. ปัญหาผู้บริโภคได้รับผลกระทบด้านสุขภาพจากการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 คน กล่าวว่า ในจังหวัดของตนมีผู้เสียชีวิตด้วยอาการทางระบบหัวใจ โดยมีความเชื่อมโยงกับการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยแจ้งเตือนว่า ตรวจพบ sibutramine รวมทั้งเป็นผลิตภัณฑ์ที่แสดงข้อมูลผู้ผลิตและเลขสารบบอาหารปลอม

การตรวจสอบเฝ้าระวัง

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั้ง 8 จังหวัด ได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ณ สถานที่จำหน่าย

(ร้านค้า/แผงจำหน่าย) โดยส่วนใหญ่เป็นการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลบนฉลากอาหาร โดยเน้นการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งเตือนมาที่จังหวัด และกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีชาวผู้บริโภคได้รับอันตรายจากการบริโภค หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงในการบริโภค เช่น กลุ่มควบคุมน้ำหนักหรือลดความอ้วน ส่วนการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์หาการปลอมปนของสารที่มีฤทธิ์ทางยา จะดำเนินการเมื่อมีการร้องเรียนจากผู้บริโภคหรือจากหน่วยงานอื่น ๆ รวมทั้งการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ตามแผนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเป้าหมายให้ บางจังหวัดเลือกเก็บตัวอย่างจากสินค้าที่เป็นสินค้าขายดี โดยการสอบถามจากผู้จำหน่าย

ในการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในสถานที่จำหน่าย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 4 แห่ง ดำเนินการตามตัวชี้วัดและเน้นทำงานเชิงรับมากกว่าเชิงรุก และมีข้อจำกัดในเรื่องค่าตรวจวิเคราะห์

ส่วนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในปีงบประมาณ 2560 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั้ง 8 จังหวัดมีแผนการตรวจสถานที่ผลิต ปีละ 1–2 ครั้ง และให้ข้อมูลว่าในปีงบประมาณ 2560 ได้ตรวจสถานที่ผลิตอาหารในพื้นที่รับผิดชอบตามเกณฑ์ GMP ทั่วไปและผลการตรวจประเมินผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ทุกแห่ง

การดำเนินคดีและบังคับใช้กฎหมาย

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่งที่ศึกษาใช้แนวทางร่วมดำเนินการเพื่อลดและขจัดปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายหรือ compliance policy ด้านอาหาร ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นแนวทางปฏิบัติงานในการเฝ้าระวังปัญหาผลิตภัณฑ์ที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องหรือผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้คำแนะนำ ขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการ ทำบันทึกคำให้การ ขอทราบรายละเอียดแหล่งที่มา และการทำหนังสือตักเตือนผู้จำหน่าย ส่วนการบังคับใช้กฎหมายจะดำเนินการเมื่อผู้จำหน่ายไม่ให้ความร่วมมือหลังจากได้รับทราบการแจ้งเตือนแล้ว หรือพบกระทำผิดบ่อยครั้ง หรือมีเจตนาจำหน่ายสินค้าที่ผิดกฎหมายอย่างชัดเจน

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 6 จังหวัด ใช้วิธีการตักเตือนแต่ไม่ได้ดำเนินคดีตามกฎหมาย มี 2 จังหวัด ที่ใช้

วิธีการดักเตือนและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กับผู้จำหน่ายที่พบกระทำผิดซ้ำหลังจากได้รับการดักเตือนเป็นลายลักษณ์อักษร ในขณะที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบางจังหวัดยังไม่เคยพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตกมาตรฐานผู้ให้ข้อมูลบางรายกล่าวว่า

“เมื่อผู้จำหน่ายได้เลือกผลิตภัณฑ์ที่มีฉลาก มีเลขสารบบอาหารที่ถูกต้อง แล้วภายหลังเก็บตัวอย่างวิเคราะห์แล้วมีผลวิเคราะห์พบว่ามีส่วนห้ามใช้ เราจะไปดำเนินคดีกับเค้าไม่ได้ เพราะเค้าไม่สามารถรู้ได้ แต่ถ้าหากเรามีหนังสือแจ้งเค้าไปแล้วว่าผลิตภัณฑ์นี้ รุนแรงผลิตนี้พบปัญหา และเค้ารับทราบในหนังสือแล้ว แต่ยังมีเอามาจำหน่ายอยู่ อันนี้เป็นเจตนา จึงจะดำเนินคดี”

การประกาศผลการตรวจวิเคราะห์

ในการประกาศผลการตรวจวิเคราะห์ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 495/2555 ลงวันที่ 12 ธันวาคม 2555 ข้อ 2 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็นผู้มีอำนาจตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ภายในเขตจังหวัดที่รับผิดชอบ ในข้อ 2.4.3 ระบุการมอบอำนาจให้ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนทราบตามมาตรา 30(3) ในกรณีที่ไม่ปรากฏผลจากการตรวจพิสูจน์ว่า อาหารใดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26 หรือเป็นอาหารปลอมตามมาตรา 27 หรือ เป็นอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา 28 หรือเป็นอาหารที่น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรืออนามัยของประชาชนหรือภาชนะบรรจุประกอบด้วยวัตถุที่อาจเป็นอันตรายเมื่อใช้บรรจุอาหาร

เมื่อสอบถามวิธีการปฏิบัติหลังจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้รับผลการตรวจวิเคราะห์อาหารจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่พบการลักลอบใส่สารที่มีฤทธิ์ทางยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพียง 1 จังหวัด จาก 7 จังหวัดที่มีผลวิเคราะห์อาหารตกมาตรฐาน ได้จัดทำประกาศผลการตรวจวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบ และมี 6 จังหวัดไม่ได้จัดทำประกาศตามที่ได้รับมอบอำนาจ แต่ใช้วิธีแจ้งเตือนในรูปแบบอื่นแทน

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ศึกษาส่วนใหญ่ไม่ได้ประกาศผลการตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากเจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาจากสถานที่จำหน่ายหรือร้านค้าและมีแหล่งผลิตจากต่างจังหวัด จึงมีความคิดเห็นว่า

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เป็นต้นทางควรเป็นผู้ที่จะต้องดำเนินการตรวจสอบและประกาศผลวิเคราะห์ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ที่มีความกังวลในการถูกฟ้องกลับจากผู้ผลิต ผู้จำหน่าย รวมทั้งยังขาดแนวทางในการประกาศผลการตรวจวิเคราะห์

ผลของการอนุญาตผ่านระบบ E-submission

เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีหน้าที่ให้คำแนะนำเบื้องต้นหากมีผู้ประกอบการมาขอคำปรึกษาเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานที่และส่งผลการประเมินให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ในการพิจารณาอนุญาตสถานที่ หลังจากที่ได้รับอนุญาตสถานที่แล้วผู้ประกอบการสามารถขออนุญาตผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ E-submission ขั้นตอนการพิจารณาอนุมัติคำขอในส่วนนี้ เจ้าหน้าที่สำนักอาหาร ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้พิจารณาคำขอ รวมถึงเอกสารและหลักฐานที่ยื่นเข้ามาในระบบ E-submission

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั้ง 8 จังหวัด ให้ข้อมูลตรงกันว่า ไม่ทราบข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ขออนุญาตผ่านระบบ E-submission เนื่องจากไม่มีการแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ทั้งในรูปแบบหนังสือราชการ หรือข้อความแจ้งจากระบบ ทางจังหวัดจะทราบก็ต่อเมื่อผู้ประกอบการมาแจ้ง หรือไปพบเมื่อตรวจประเมินสถานที่ประจำปีหรือพบสินค้าวางจำหน่ายแล้ว รวมทั้งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ยื่นแบบ สป.5 ไม่ต้องยื่นขออนุญาตใช้ฉลาก จึงมักพบปัญหาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแสดงฉลากไม่ถูกต้อง

ข้อเสนอจากผู้ให้ข้อมูล

ผู้ให้สัมภาษณ์ได้เสนอแนวทางในการปฏิบัติงานเพื่อควบคุมและกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านระบบ E-submission โดยสรุปดังนี้

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรกำหนดให้ผู้ขออนุญาตส่งเอกสารหรือนำเข้าเอกสารที่จำเป็นเข้าสู่ระบบ E-submission เพิ่มเติมจากที่กำหนดไว้ ได้แก่ ภาพถ่ายลักษณะของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลรายละเอียดบนฉลากอาหาร รูปภาพของฉลากอาหาร และ

หากมีผู้จัดทำจำหน่ายให้ระบุข้อมูลไว้ในเอกสารการขออนุญาต เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบความถูกต้อง ตลอดจนลดปัญหาการแสดงผลไม่ถูกต้องและการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณหรือข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค

2. ในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยังคงให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณา เนื่องจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีสูตรและส่วนประกอบซับซ้อน เจ้าหน้าที่ระดับจังหวัดยังไม่เชี่ยวชาญในการพิจารณา หากในอนาคตมีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาอนุญาต จะต้องมีการพัฒนาเจ้าหน้าที่ระดับจังหวัดให้มีความสามารถทัดเทียมกับเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีระบบการแจ้งข้อมูลกลับมายังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เมื่อได้อนุญาตสถานที่ผลิตและอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตั้งในจังหวัด เพื่อให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีข้อมูลสำหรับดำเนินการควบคุมกำกับ

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจัดทำระบบสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีรายละเอียดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ข้อมูลผลิตภัณฑ์ สูตร ส่วนประกอบ และภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ระดับจังหวัดสามารถสืบค้นเมื่อมีการออกตรวจสอบเฝ้าระวังหรือกรณีตรวจสอบเรื่องร้องเรียน

5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรดำเนินการอย่างเป็นรูปธรรมกับผู้ผลิตที่ลักลอบใส่ยาแผนปัจจุบันในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น การดำเนินคดี ยกเลิกเลขสารบบอาหาร พักใช้ เพิกถอน ใบอนุญาตผลิตอาหาร

6. หน่วยงานส่วนกลางควรสนับสนุนงบประมาณสำหรับการตรวจเฝ้าระวังผลิตในท้องตลาดอย่างต่อเนื่อง และเพียงพอกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในท้องตลาด

การอภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

ปัจจุบันระบบ E-submission เป็นระบบที่อำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นจดทะเบียนอาหารได้หลายประเภท ในการพิจารณาคำขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่ายในประเทศ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอและหลักฐานที่ยื่นในระบบ เมื่อได้รับการอนุมัติและออกเลขสารบบอาหารให้กับผลิตภัณฑ์

นั้นแล้ว ระบบจะแจ้งผลให้ผู้ประกอบการทราบทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ อย่างไรก็ตามระบบ E-submission ไม่มีการส่งข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ดังนั้นสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจึงไม่มีข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นปัจจุบัน และอาจเป็นปัญหาในการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

หลักเกณฑ์และแนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ ไม่ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการส่งมอบฉลากให้พิจารณา โดยอ้างตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559 ในบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายระเบียบ กำหนดให้อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นจดทะเบียนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่ต้องส่งมอบฉลากให้ตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้ ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจึงไม่ผ่านการตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่ในขั้นตอนขออนุญาต ดังนั้น จึงเป็นภาระหน้าที่ของงานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดที่จะต้องตรวจสอบความถูกต้องของฉลากผลิตภัณฑ์ เมื่อมีการวางจำหน่ายในร้านค้าหรือสถานที่จำหน่าย ผู้ให้ข้อมูลจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ศึกษาได้ให้ข้อมูลว่า ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แสดงข้อความโอ้อวดสรรพคุณ หรือมีข้อความที่ฝ่าฝืนกฎหมายเป็นปัญหาที่พบในพื้นที่รับผิดชอบ

ในการตรวจสถานที่ผลิต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ศึกษามีการควบคุมกำกับหลังออกสู่ตลาดโดยทุกจังหวัดมีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตทุกปี ๆ ละ 1-2 ครั้ง ปัญหาที่พบในบางจังหวัดเมื่อเข้าตรวจประเมินสถานที่ได้แก่ ไม่พบผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตผลิตไว้ ผู้ประกอบการไม่มีเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ไว้ให้ตรวจสอบ ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้ผู้ผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตามประกาศนี้ และตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต ข้อ 3.7.1 ระบุให้ผู้ประกอบการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี ในข้อ 3.8 ระบุให้มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี หากผู้ประกอบการไม่ได้ดำเนินการ

จะไม่ได้คะแนนจากการประเมินในข้อนี้เท่านั้น อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดนี้ไม่ใช่ข้อบกพร่องรุนแรง อีกทั้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีข้อกำหนดด้านงบประมาณสำหรับเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายในท้องตลาดขาดการตรวจสอบคุณภาพ อาจทำให้ผู้บริโภคมีความเสี่ยงในการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย จึงควรมีมาตรการให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามข้อกำหนดข้างต้น โดยทบทวนเกณฑ์การตรวจประเมิน และให้ข้อบกพร่องดังกล่าวเป็นข้อบกพร่องรุนแรง

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบสารที่มีฤทธิ์ทางยา เป็นอาหารที่มีสิ่งที่เป็นอันตรายแก่สุขภาพเจือปนอยู่ด้วย เข้าข่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา 26(1) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 และการจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์เป็นการฝ่าฝืน มาตรา 25(1) มีโทษตามมาตรา 58 คือ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี ปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ศึกษาไม่ได้ใช้มาตรการทางกฎหมายกับผู้จำหน่าย โดยให้เหตุผลว่า ผลิตภัณฑ์นั้นไม่ได้ผลิตอยู่ภายในจังหวัด จึงควรแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในที่ตั้งของสถานที่ผลิตนั้นดำเนินการ เนื่องจากผู้จำหน่ายอาจไม่ทราบถึงคุณภาพของอาหาร และไม่มีเจตนาในการฝ่าฝืนกฎหมาย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ศึกษาจึงใช้วิธีการตักเตือนมากกว่าดำเนินคดี

หากมีการให้ความรู้และขอความร่วมมือจากผู้จำหน่ายและผู้ประกอบการอย่างทั่วถึงแล้ว ควรมีการบังคับใช้กฎหมายในการจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์หรืออาหารที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง และควรประกาศผลการตรวจวิเคราะห์อาหารตามมาตรา 30(3) ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสามารถดำเนินการโดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ร่วมกับการแจ้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เป็นที่ตั้งของสถานที่ผลิตเพื่อตรวจสอบ น่าจะช่วยลดปัญหาได้ดีกว่าการให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการดำเนินการฝ่ายเดียว

ในการบังคับใช้กฎหมายกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรบังคับใช้กฎหมายและมีคำสั่งทางปกครองกับผู้ผลิตที่มีผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันในตัวอย่างจากท้องตลาดที่เก็บด้วยวิธีที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ การบังคับใช้กฎหมายที่ควรดำเนินการ ได้แก่ การยกเลิกเลขสารบบอาหาร การพัก

ใช้ใบอนุญาต และการเพิกถอนใบอนุญาต เพื่อให้ผู้ผลิตมีความตระหนักและปฏิบัติตามกฎหมาย ซึ่งน่าจะลดปัญหาการลักลอบใส่ยาแผนปัจจุบันในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้

ข้อเสนอแนะ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ผู้ขออนุญาตส่งเอกสารให้ตรวจสอบเพิ่มเติม ได้แก่ ฉลากรูปภาพผลิตภัณฑ์ และผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ ควรใช้คำสั่งทางปกครองกับผู้รับอนุญาตที่ไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 โดยใช้มาตรา 46 ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ในการสั่งยกเลิกหลักฐานการได้เลขสารบบอาหาร การพักใช้ใบอนุญาต และการเพิกถอนใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจัดทำแนวทางการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และแนวทางการประกาศผลวิเคราะห์สำหรับให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่งดำเนินการไปในทิศทางเดียวกัน ตลอดจนจัดทำระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต และระบบแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายที่พนักงานเจ้าหน้าที่และประชาชนทั่วไปสามารถสืบค้นและเข้าถึงได้

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรจัดทำฐานข้อมูลผู้รับอนุญาตและรายการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตภายในจังหวัดให้เป็นปัจจุบัน และนำไปกำหนดแผนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด ตลอดจนมีการทำงานเชิงรุก ตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตทุกแห่ง ตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์ และสุ่มเก็บตัวอย่างในสถานที่จำหน่ายเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรบังคับใช้กฎหมายกับผู้ผลิตและผู้จำหน่ายอาหารมีการกระทำที่ฝ่าฝืน พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 และควรประกาศผลการตรวจวิเคราะห์อาหารที่ไม่ปลอดภัยและแจ้งเตือนให้ประชาชนทราบ รวมทั้งแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อดำเนินการในภาพรวม และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เป็นที่ตั้งของสถานที่ผลิตเพื่อตรวจสอบ นอกจากนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรให้ความรู้แก่ ผู้จำหน่ายและผู้บริโภค ให้มีความรู้ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง และสามารถเข้าถึงฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาต

การวิจัยครั้งต่อไปควรศึกษาถึงความชุกของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัยหรือแสดงฉลากฝ่าฝืนกฎหมายที่ได้รับอนุญาตผ่านระบบ E-submission

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณแผนงานพัฒนาวิชาการและสร้างความเข้มแข็งกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ที่ได้สนับสนุนทุนสำหรับการวิจัยในครั้งนี้ วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) ที่ได้ให้โอกาสเข้ามาศึกษาและสร้างเครือข่ายในการทำงานด้านคุ้มครองผู้บริโภค และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ศึกษาทั้ง 8 จังหวัด ที่ได้ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลรวมถึงให้โอกาสเข้าสัมภาษณ์เชิงลึกในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

- Licensing Facilitation Act, B.E. 2558. Royal Gazette No. 132, Part 4A (Jan 22, 2015).
- Order of the Thai Food and Drug Administration No. 22/2016 [online]. [cited Oct 10, 2017] Available from: food.fda.moph.go.th/law/data/command_fda/22_2559.pdf
- Notification of Ministry of Public Health No.293 in 2005 on Food Supplement. Royal Gazette, No.122 Special, Part 150 (December 28, 2005).
- Strategic Indicators in 20 Years of Ministry of Public Health [online]. 2017 [cited Oct 10, 2017] Available from: bps.moph.go.th/new_bps/node/91
- Matichon online. Thai Food and Drug Administration inspects food supplement after Trang girl died. [online]. 2016 [cited Oct 10, 2017] Available from: www.matichon.co.th/news/182670
- Chonwihanpan W. Prevalence of inappropriate use of health products for weight control among female teenagers in Saraburi Province and factors affecting it. Thai Journal of Pharmacy Practice 2016; 2: 442-55.
- Sirichanchuen B, Norwong J, Sankule N, Chinwong D. Reasons influencing purchase decisions of dietary supplements on the internet in Thailand. Thai Journal of Pharmacy Practice 2017; 1: 259-68
- Notification of Ministry of Public Health No.182 in 1998 on Nutrition Labelling. Royal Gazette No.115, Part 47 (June 11, 1998).
- Bureau of Food. The process of using the E-submission system in food licensing for entrepreneur [online]. 2017 [cited Oct 10, 2017]. Available from: food.fda.moph.go.th/ESub/pages/manual2.php
- Bureau of Food. Guidelines for permission and approving dietary supplements, royal jelly and royal jelly products [online]. 2017 [cited Oct 10, 2017]. Available from: [food.fda.moph.go.th/data/manual/2\(1\)_dietarysupplement_royaljelly.pdf](http://food.fda.moph.go.th/data/manual/2(1)_dietarysupplement_royaljelly.pdf)
- Food Act, B.E. 2522. Royal Gazette No. 96, Part 79 special (May 13, 1979).
- Notification of Ministry of Public Health No.193 in 2000 on production processes, production equipment, and foods storages. Royal Gazette No.118, Special Part 6 (January 24, 2001).
- Regulation of the Food and Drug Administration on procedures of food serial numbers No.4, B.E. 2017 (December 15, 2017)