

การประกาศผลวิเคราะห์ตามกฎหมายว่าด้วย ยา อาหาร และเครื่องสำอางเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

กิตติศักดิ์ ไททอง¹, วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร²

¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสกลนคร

²วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สมาเภสัชกรรม

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาข้อกำหนดและเปรียบเทียบกระบวนการประกาศผลวิเคราะห์ตามกฎหมายยา อาหาร และเครื่องสำอาง **วิธีการศึกษา:** การวิจัยนี้มี 3 ส่วน คือ 1) การวิจัยเอกสารที่เกี่ยวกับกฎหมาย หลักเกณฑ์การพิจารณา และวิธีปฏิบัติในการประกาศผลวิเคราะห์ ยา อาหาร และเครื่องสำอาง (drugs, food and cosmetics: DFC) 2) การสำรวจประสิทธิภาพในการประกาศผลวิเคราะห์ DFC ของสำนักงานสาธารณสุขใน 76 จังหวัดระหว่างปี 2555 – 2561 โดยใช้แบบสอบถาม และ 3) การสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่มในหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข 19 จังหวัดที่มีประสิทธิภาพในการประกาศผลวิเคราะห์ DFC ตลอดจนเจ้าหน้าที่กลุ่มงานกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่รับผิดชอบในการประกาศผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อสรุปถึงหลักเกณฑ์ แนวทาง หรือวิธีปฏิบัติในการประกาศผลวิเคราะห์ DFC **ผลการศึกษา:** การประกาศผลวิเคราะห์ DFC ไม่มีลักษณะเป็นคำสั่งทางปกครอง กฎหมายว่าด้วย DFC กำหนดหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาประกาศผลวิเคราะห์และมีขั้นตอนในการปฏิบัติที่แตกต่างกัน ตามกฎหมายสามารถประกาศผลวิเคราะห์อาหารได้ในระดับจังหวัด แต่กรณีของยาและเครื่องสำอางยังไม่ได้มอบอำนาจให้กับระดับจังหวัดจังหวัด จากการสำรวจการประกาศผลวิเคราะห์ DFC ของสำนักงานสาธารณสุข 76 จังหวัด พบว่ามี 58 จังหวัดที่ไม่เคยประกาศผลวิเคราะห์ (คิดเป็นร้อยละ 76.31) สาเหตุที่ไม่ได้ประกาศผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเนื่องจาก ไม่มีผลการวิเคราะห์ที่จำเป็นต้องประกาศ (ร้อยละ 36.84) รองลงมาได้แก่ ผู้บังคับบัญชาไม่เลือกใช้วิธีนี้ (ร้อยละ 27.63) และไม่มั่นใจข้อกำหนดว่าทำได้หรือไม่ (ร้อยละ 23.68) จังหวัดที่เคยประกาศผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งหมด 19 จังหวัด (ร้อยละ 25.0) ได้เสนอให้ทั้งผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนามในการประกาศผลวิเคราะห์อาหาร สรุป: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรทบทวนการมอบอำนาจการประกาศผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยเพื่อให้มีความคล่องตัวและทันเหตุการณ์ นอกจากนี้ ควรใช้ประโยชน์จากระบบการแจ้งเตือนภัยของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการประกาศผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยให้ทันเหตุการณ์

คำสำคัญ: การคุ้มครองผู้บริโภค กฎหมายยา กฎหมายอาหาร กฎหมายเครื่องสำอาง การประกาศผลวิเคราะห์

รับต้นฉบับ: 30 มี.ค. 2562, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 5 พ.ค. 2562, รั้งลงตีพิมพ์: 16 พ.ค. 2562

ผู้ประสานงานบทความ: กิตติศักดิ์ ไททอง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสกลนคร อำเภอเมือง จังหวัดสกลนคร 47000 E-mail: mcyingyong@yahoo.com

Public Disclosure of Laboratory Tests According to Drugs, Food and Cosmetics Laws for Consumer Protection

Kittisak Thaithong¹, Worawit Kittiwongsunthorn²

¹Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Sakonnakhon Provincial Public Health Office

²College of Pharmaceutical and Health Consumer Protection, Pharmacy Council

Abstract

Objective: To study legal requirement and compare the process for public disclosure of laboratory tests according to the laws of drugs, food and cosmetics (DFC). **Method:** This research consisted of 3 parts: 1) documental research on related laws, criteria and procedures for public disclosure of test results of drugs, food and cosmetics (DFC), 2) survey of public disclosure of laboratory tests on DFC among 76 public health offices during 2012-2018 by using questionnaires and 3) In-depth interviews and focus group discussions in the Head of Consumer Protection and Public Health Pharmacy of 9 provincial public health offices that had disclosed laboratory tests on DFC to the public and officials at legal department of food and drug law in Food and Drug Administration, responsible for public disclosure of laboratory tests of health products to reach the conclusion on criteria, approaches and procedures in public disclosure of test results on DFC. **Result:** Public disclosure of laboratory test of DFC was not considered as an administrative order. The law DFC prescribes rules or conditions for consideration of public announcement of testing results and had different procedures among the Acts. According to the law, public announcement of the result from food analysis was authorized at the provincial level, while those for drugs and cosmetics had not been authorized to the province level. Survey of public announcement of the analysis result of DFC of 76 Public Health Offices revealed 58 never made such announcement (76.31%) The reasons for not doing so were no laboratory results needed to be announced (36.84 percent), followed by supervisor choosing not to make announcement (27.63%) and being not confident on the legitimacy of announcement (23.68%). All nineteen provinces having announced laboratory test in the past proposed the disclosure to both the governor and the Chief of Provincial Public Health for endorsement of the announcement on food testing. **Conclusion:** The Food and Drug Administration should review the authorization of the announcement of the result from laboratory testing of unsafe cosmetics in order to make such announcement flexible and in time. In addition, the warning system of the Department of Medical Sciences should be used to make public announcement on the results of the analysis of unsafe products in time.

Keywords: consumer protection, drug law, food law, cosmetics law, public announcement of testing results

บทนำ

กระแสการดูแลสุขภาพและความงามของคนไทยขยายตัวเพิ่มขึ้น จีมีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในการดูแลสุขภาพและความงามกันมากขึ้น (1) การคุ้มครองผู้บริโภคจึงมีความสำคัญเพื่อป้องกันการถูกหลอกลวง-เอาเปรียบในเรื่องที่เกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และความคุ้มค่าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (2) ในช่วง 10-20 ปีที่ผ่านมา ยังคงพบปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย ตัวอย่างเช่น การปลอมปนยาแผนปัจจุบันในยาแผนโบราณ อาหารเสริมที่ใช้ในการลดน้ำหนัก และอาหารเสริมเพื่อเพิ่มสมรรถนะทางเพศ น้ำดื่ม น้ำแข็งและเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ไม่ได้มาตรฐานทางด้านเคมีและจุลชีววิทยา การตรวจพบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางที่ในการป้องกันผิว ผ่า และในเครื่องสำอางที่ไม่ได้จัดแจ้ง (3)

ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความจำเป็นที่ต้องเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการตรวจสอบสถานที่ผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ และการตรวจสอบผลิตภัณฑ์โดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อนำผลไปดำเนินการต่อไป กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพกำหนดอำนาจหน้าที่ให้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ในการประกาศผลวิเคราะห์ ก่อนการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้วย 3 กลไกหลักอันได้แก่การบังคับใช้กฎหมาย การเสริมสร้างความเข้มแข็ง (empowerment) และการให้ความรู้ (4)

ผู้วิจัยมีความสนใจที่จะศึกษาว่า หน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคได้ใช้เครื่องมือสำคัญนี้อย่างไรและในแต่ละผลิตภัณฑ์มีข้อปฏิบัติในการประกาศผลการวิเคราะห์อย่างไร มีความแตกต่างกันหรือไม่ ในการประกาศผลวิเคราะห์ตามกฎหมายนั้นมีหลักเกณฑ์ เงื่อนไขหรือแนวทางเพื่อให้แต่ละหน่วยงานสามารถนำไปปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกันหรือไม่ อย่างไร ทั้งนี้เพื่อให้ถูกต้องตามกฎหมายและมีประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้ได้ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินแล้ว การศึกษาประกอบด้วย 1) การวิจัยเอกสารที่เกี่ยวกับกฎหมาย หลักเกณฑ์การพิจารณา และวิธีปฏิบัติในการประกาศผลวิเคราะห์ยา อาหาร และเครื่องสำอาง (drugs, food and cosmetics: DFC) 2) การ

สำรวจประสบการณ์ในการประกาศผลวิเคราะห์ DFC ของสำนักงานสาธารณสุขใน 76 จังหวัด และ 3) การสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่มถึงหลักเกณฑ์ แนวทาง หรือวิธีปฏิบัติในการประกาศผลวิเคราะห์ DFC

การวิจัยเอกสาร

การวิจัยเอกสารเป็นการรวบรวมและวิเคราะห์เอกสารที่เขียนและเผยแพร่โดยหน่วยงานสาธารณะทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย DFC เช่น พระราชบัญญัติ พระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวง รายงานประจำปี หรือเอกสารต่างๆ ในรูปหนังสือราชการ คู่มือ วารสาร และสื่ออินเทอร์เน็ตต่าง ๆ โดยใช้คำสำคัญในการค้นหาคือ คำสั่งทางปกครอง การตรวจพิสูจน์ การคุ้มครองผู้บริโภค ยา อาหาร และเครื่องสำอาง ผู้วิจัยวิเคราะห์และสังเคราะห์เอกสารเพื่อนำเสนอข้อมูล นโยบาย และแนวทางในการประกาศผลวิเคราะห์ DFC

การสำรวจการประกาศผลวิเคราะห์ DFC

ผู้วิจัยสำรวจประสบการณ์ในการประกาศผลวิเคราะห์ DFC ของหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขทั้งหมด 76 จังหวัด ระหว่างปี 2555 – 2561 โดยใช้แบบสอบถาม การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนา

การสัมภาษณ์เชิงลึกและสนทนากลุ่ม

ผู้วิจัยสัมภาษณ์เชิงลึกและจัดการสนทนากลุ่มในหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข 19 จังหวัดที่เคยประกาศผลวิเคราะห์ DFC ตลอดจนเจ้าหน้าที่กลุ่มงานกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่รับผิดชอบในการประกาศผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การสัมภาษณ์เชิงลึกใช้การสัมภาษณ์โดยคำถามปลายเปิดที่มีความยืดหยุ่นและเปิดกว้าง โดยไม่มีการกำหนดหรือเรียงลำดับหัวข้อคำถาม ผู้วิจัยจดบันทึกและบันทึกเสียงของผู้ให้ข้อมูลสำคัญในระหว่างการสัมภาษณ์เชิงลึกและสนทนากลุ่ม หลังการสัมภาษณ์หรือสนทนากลุ่ม ผู้วิจัยจดบันทึกให้มีความละเอียดขึ้น การวิเคราะห์ข้อมูลใช้การวิเคราะห์เนื้อหา

ผลการวิจัย

การวิจัยเอกสาร

การตรวจสอบเอกสารทำให้ทราบถึงข้อกำหนด หลักเกณฑ์การพิจารณา และวิธีปฏิบัติในการประกาศผลวิเคราะห์ DFC ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1. วิธีปฏิบัติและแนวทางในการประกาศผลวิเคราะห์ตามกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ

รายการ	ยา	อาหาร	เครื่องสำอาง
ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามกฎหมาย	1. ยาปลอม 2. ยาผิดมาตรฐาน 3. ยาเสื่อมคุณภาพ 4. ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา 5. ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา	1. อาหารไม่บริสุทธิ์ 2. อาหารปลอม 3. อาหารผิดมาตรฐาน 4. อาหารอื่นที่รัฐมนตรีกำหนด	1. เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ 2. เครื่องสำอางปลอม 3. เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน 4. เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา 6 (1) 5. เครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนตามมาตรา 37 (2) เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย
บทบาทพนักงานเจ้าหน้าที่	มาตรา 91 1. เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุม 2. นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์ 3. ในกรณีมีเหตุอันสมควรสงสัยว่า มีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยา และอาจยึดหรืออายัดยาและ เครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวได้ 4. ประกาศผลการตรวจสอบ หรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา 5. ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัย	มาตรา 43 1. เข้าไปในสถานที่ผลิตอาหาร สถานที่เก็บอาหาร สถานที่จำหน่ายอาหารหรือสถานที่ทำการของผู้ผลิต ผู้เก็บรักษา ผู้จำหน่าย รวมทั้งสถานที่ทำการของผู้นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งอาหาร ในระหว่างเวลาทำการเพื่อตรวจสอบ ควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ 2. ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบอาหาร และอาจยึดหรืออายัดอาหารและเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับอาหารดังกล่าวได้	ตามมาตรา 47 1. เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ หรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง ในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกเครื่องสำอาง ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ 2. นำเครื่องสำอางหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์ 3. ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจ ค้น ยึด อายัดเครื่องสำอาง เครื่องมือเครื่องใช้ ภาชนะบรรจุหีบห่อ ฉลาก เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางดังกล่าวซึ่งสงสัยว่าจะใช้ในการกระทำความผิดหรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด 4. มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือ

ตารางที่ 1. วิธีปฏิบัติและแนวทางในการประกาศผลวิเคราะห์ตามกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

รายการ	ยา	อาหาร	เครื่องสำอาง
	แก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยา ดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง	3. นำอาหารในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ 4. ยึดหรืออายัดอาหารหรือภาชนะบรรจุที่สงสัยว่าอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือผิดอนามัยของประชาชน เพื่อตรวจพิสูจน์ 5. ยึดหรืออายัดอาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอมหรืออาหารผิดมาตรฐาน หรือภาชนะบรรจุที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือผิดอนามัยของประชาชน หรือที่มีลักษณะไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (6)	หลักฐานที่จำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่
อำนาจในการประกาศผลวิเคราะห์	เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา มาตรา 91(4) ประกาศผลวิเคราะห์ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการยา	เลขานุการอาหารและยา มาตรา 30(3) ประกาศผลวิเคราะห์อาหารไม่บริสุทธิ์(มาตรา 26) อาหารปลอม (มาตรา 27) อาหารผิดมาตรฐาน (มาตรา 28) และ อาหารที่น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัย	เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจ (มาตรา 55) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอางหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งฝ่าฝืนกฎหมายที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตามมาตรา 47 (2) ให้ประชาชนทราบเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ ทั้งนี้จะต้องให้เจ้าของเครื่องสำอางมีโอกาสชี้แจงโต้แย้งและแสดงพยานหลักฐานตามควรแก่กรณี
การมอบอำนาจ	เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบคณะกรรมการยา มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องรายการยาที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายที่ไม่ต้องขอความ	เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา มอบอำนาจให้กับผู้ว่าราชการจังหวัด และ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด	เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ยังไม่มีกรมมอบอำนาจ)

ตารางที่ 1. วิธีปฏิบัติและแนวทางในการประกาศผลวิเคราะห์ตามกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

รายการ	ยา	อาหาร	เครื่องสำอาง
	เห็นชอบคณะกรรมการยาเพื่อประกาศผลวิเคราะห์		
หลักเกณฑ์ แนวทาง หรือ เงื่อนไข	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาประกาศผลการตรวจสอบ หรือ วิเคราะห์คุณภาพยา โดยเลขานุการฯโดยไม่ต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการยา	หลักเกณฑ์การพิจารณาประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร	บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ตามมาตรา 55 ไม่มีประกาศหรือคำสั่งเพิ่มเติม

ประสบการณ์ในการประกาศผลวิเคราะห์ DFC

การสำรวจการประกาศผลวิเคราะห์ DFC จากหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขของสำนักงานสาธารณสุข 76 จังหวัด พบว่ามี 58 จังหวัดที่ไม่เคยประกาศผลวิเคราะห์ (คิดเป็นร้อยละ 76.31) เหตุที่ไม่ได้ประกาศผลวิเคราะห์ เนื่องจาก ไม่มีเหตุที่ทำให้ต้องประกาศมากที่สุด (ร้อยละ 36.84) รองลงมาได้แก่ ผู้บังคับบัญชาไม่เลือกวิธีนี้ (ร้อยละ 27.63) และไม่มั่นใจในข้อกำหนดว่าสามารถทำได้หรือไม่ (ร้อยละ 23.68) จังหวัดที่ผู้บังคับบัญชาไม่เลือกวิธีการประกาศผลวิเคราะห์ ได้ดำเนินคดีกับสถานประกอบการและใช้มาตรการตรวจประเมินสถานที่ผลิตหรือจำหน่าย ส่วนจังหวัดบึงกาฬและชลบุรีใช้วิธีการส่งผลการตรวจวิเคราะห์ให้ อบ. ดำเนินการต่อ (ตารางที่ 2)

จังหวัดที่เคยประกาศผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งหมด 19 จังหวัด (ร้อยละ 25.0) เป็นการประกาศผลพิสูจน์อาหารทั้งหมด 18 จังหวัด สงขลาเป็นจังหวัดเดียวที่เคยประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง และมีเพียงจังหวัดเชียงใหม่เท่านั้นที่เคยประกาศผลวิเคราะห์ยา ทุกจังหวัดที่เคยประกาศผลวิเคราะห์นั้นมีผลกระทบทั้งในเชิงบวกและเชิงลบ ผลเชิงบวกจะเกิดกับผู้บริโภค ในขณะที่เชิงลบจะเกิดขึ้นกับผู้ประกอบการ ช่องทางที่ใช้ในการเผยแพร่ประกาศผลวิเคราะห์หลักคือเป็นหนังสือราชการและนำไปเผยแพร่ในช่องทางสื่อออนไลน์ ตามลำดับ ตารางที่ 3 แสดงจำนวนการประกาศผลวิเคราะห์ ยา อาหาร และเครื่องสำอางของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 19 แห่ง ในระหว่างปี 2555 – 2561

การสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม

การสัมภาษณ์เชิงลึกในหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขใน 10 จังหวัดที่เคยประกาศผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ นนทบุรี นครพนม หนองบัวลำภู เชียงใหม่ สงขลา กาฬสินธุ์ มุกดาหาร ร้อยเอ็ด บุรีรัมย์ และสกลนคร พบว่าในการประกาศผลวิเคราะห์อาหารมีความแตกต่างกันในการดำเนินเสนอให้ผู้มีอำนาจลงนาม ในกรณีของอาหารมีการเสนอให้ทั้งผู้ว่าราชการจังหวัด และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนามในการประกาศฯ จังหวัดนครพนมและนนทบุรีนำหลักเกณฑ์การพิจารณาประกาศผลวิเคราะห์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาใช้พิจารณาการประกาศผลการวิเคราะห์อาหาร จังหวัดที่เหลือไม่ได้ใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าว แต่กำหนดเป็นวิธีปฏิบัติ คือ ประกาศผลวิเคราะห์อาหารที่ไม่บริสุทธิ์ และใช้การประกาศผลวิเคราะห์ในเชิงบวกคือ การประกาศผลวิเคราะห์อาหารที่ผ่านมาตรฐานตามประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับอาหาร เช่น น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแข็งบริโภค และอาหารอื่น ๆ ที่มีการผลิตหรือจำหน่ายในพื้นที่ การประกาศผลวิเคราะห์อาหารในเชิงบวกมีเพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการที่มีศักยภาพและมีผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยต่อการบริโภค

การอภิปรายผล

การประกาศผลวิเคราะห์ DFC เป็นคำสั่งทางปกครองหรือไม่นั้น ยังไม่มีคำพิพากษาศาลปกครองสูงสุดในเรื่องนี้ ผู้วิจัยได้สอบถามความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งให้ความเห็นว่า การประกาศผลวิเคราะห์ DFC ที่มีการเก็บตัวอย่างจาก

ตารางที่ 2. ประสิทธิภาพในการประกาศผลวิเคราะห์ ยา อาหาร และเครื่องสำอางของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขทั้ง 76 จังหวัด

รายการ	จำนวน (จังหวัด)	ร้อยละ
ประสิทธิภาพการประกาศผลวิเคราะห์ DFC ระหว่างปี 2555 – 2561 (n=76)		
เคยประกาศ	19	25
ไม่เคยประกาศ	57	75
เหตุผลที่ไม่เคยประกาศผลวิเคราะห์ (n=57)		
ไม่มีเหตุต้องประกาศ	21	36.8
ไม่มั่นใจข้อมูลกฎหมายว่าทำได้หรือไม่	16	28.1
ผู้บังคับบัญชาไม่เลือกวิธีนี้	20	35.1
ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เคยประกาศผลวิเคราะห์ (จังหวัด) (n=19)		
ยา (เชียงใหม่)	1	5.2
อาหาร (หนองบัวลำภู มุกดาหาร สมุทรปราการ ขอนแก่น บุรีรัมย์ นครพนม สกลนคร เชียงใหม่ ปราจีนบุรี ร้อยเอ็ด กาฬสินธุ์ แม่ฮ่องสอน สตูล นนทบุรี ตราด กระบี่ ชุมพร สมุทรสาคร)	18	94.8
เครื่องสำอาง (สงขลา)	1	5.2
ช่องทางในการเผยแพร่ประกาศผลการวิเคราะห์ของหน่วยงานท่าน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)		
หนังสือราชการ	18	81.8
จดหมายข่าว	6	27.3
หนังสือพิมพ์	1	4.5
วิทยุกระจายเสียง	4	18.2
เว็บไซต์ ของหน่วยงาน	9	40.9
สื่อสังคมออนไลน์ Facebook, Twitter, Instagram, Google+	4	18.2
อื่น ๆ ได้แก่ สารผู้ว่าราชการจังหวัด	1	4.5

สถานที่ผลิต หรือสถานที่จำหน่าย เป็นการใช้อำนาจตามกฎหมายมีลักษณะเป็นคำสั่งทางปกครองตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.2539 ซึ่งต้องใช้อำนาจเจ้าหน้าที่ที่มีผลเป็นการสร้างนิติสัมพันธ์ขึ้นระหว่างเจ้าหน้าที่ที่จะเปลี่ยนแปลง ระเบียบ หรือมีผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของผู้รับอนุญาต หรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง (ผู้จำหน่าย) ไม่ว่าจะเป็นการถาวรหรือชั่วคราว การประกาศผลวิเคราะห์ DFC มีผลต่อมาตรการทางปกครอง เช่น การระงับการผลิตนำเข้า หรือจำหน่าย รวมทั้งเรียกเก็บคืนจากผู้บริโภค การยกเลิกหรือเพิกถอนการอนุญาต หรือการพักใช้ใบอนุญาต กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองไว้ในตัวบทแล้ว แต่กฎหมายว่าด้วยยาและอาหารไม่ได้มีการบัญญัติเอาซึ่งต้องใช้แนวทางการพิจารณาตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการเป็นกฎหมายกลาง

แต่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าการประกาศผลการวิเคราะห์ DFC ไม่เป็น คำสั่งทางปกครองตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.2539 เพราะเมื่อพิจารณาองค์ประกอบอันเป็นสาระสำคัญของคำสั่งทางปกครอง 5 ประการนั้น (7,8) การประกาศผลวิเคราะห์ไม่เข้าลักษณะองค์ประกอบข้อ 3 คือ การกำหนดสภาพทางกฎหมาย เนื่องจากการประกาศแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยซึ่งไม่เป็นไปตามกฎหมาย เช่น การตรวจวิเคราะห์พบยาแผนปัจจุบันปลอมปนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การตรวจพบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง การตรวจวิเคราะห์พบ DFC ที่ผิดมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เป็นข้อเท็จจริงที่ปรากฏบนฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการเก็บตัวอย่างจากสถานที่ผลิตหรือสถานที่จำหน่าย และเป็นผลตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ แม้ไม่ประกาศแจ้งเตือนนัก ผู้ประกอบการที่

ตารางที่ 3. จำนวนการประกาศผลวิเคราะห์ ยา อาหาร และเครื่องสำอางของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 19 แห่งในระหว่างปี 2555 – 2561

จังหวัด	จำนวนครั้งที่ประกาศ/จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ประกาศ			หมายเหตุ
	ยา	อาหาร	เครื่องสำอาง	
หนองบัวลำภู	0	2/26	0	น้ำบริโภค
มุกดาหาร	0	2/6	0	เส้นก๋วยเตี๋ยว
สมุทรปราการ	0	1/1	0	อาหารไม่บริสุทธิ์
ขอนแก่น	0	4/4	0	อาหารไม่บริสุทธิ์
บุรีรัมย์	0	2/20	0	น้ำบริโภค, อาหารไม่บริสุทธิ์
นครพนม	0	5/7	0	น้ำบริโภค, อาหารไม่บริสุทธิ์
สกลนคร	0	2/2	0	อาหารไม่บริสุทธิ์
เชียงใหม่	1/1	1/1	0	
ปราจีนบุรี	0	2/5	0	น้ำบริโภค
ร้อยเอ็ด	0	1/30	0	น้ำบริโภค
กาฬสินธุ์	0	1	0	น้ำบริโภค, น้ำแข็ง
แม่ฮ่องสอน	0	5/100	0	น้ำบริโภค, น้ำแข็ง
สตูล	0	2/5	0	
สงขลา	0	0	1/4	
นนทบุรี	0	2/3	0	
ตราด	0	1/5	0	
กระบี่	0	22/	0	
ชุมพร	0	2/2	0	
สมุทรสาคร	0	3/15	0	อาหารไม่บริสุทธิ์

เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ย่อมต้องรับผิดชอบและถูกดำเนินคดีความกฎหมาย ในทางกลับกันอธิบายได้ว่าการประกาศแจ้งเตือนไม่ทำให้สิทธิหน้าที่ของผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลง ยังคงต้องรับผิดชอบตามกฎหมายที่ผลิตภัณฑ์ของตนเองเป็นสิ่งที่ไม่ชอบด้วยกฎหมาย ซึ่งต้องถูกดำเนินคดีตามกฎหมายอยู่แล้ว (15,16)

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

กฎหมายให้อำนาจในการประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ยาและเครื่องสำอางเป็นของเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนอำนาจในการประกาศผลวิเคราะห์อาหาร เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมีอำนาจในการประกาศผลการวิเคราะห์อาหารได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประกาศหลักเกณฑ์การพิจารณาประกาศ

ผลการวิเคราะห์ยาและอาหารซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสามารถนำไปใช้พิจารณาการประกาศผลวิเคราะห์ยา และอาหารได้เลย แต่เครื่องสำอางมีหลักเกณฑ์การพิจารณาอยู่ในตัวบทของกฎหมายและไม่ได้มีประกาศเพิ่มเป็นการเฉพาะแต่อย่างใด ดังนั้นยังต้องมีการติดตามบทบัญญัติในกฎหมายเครื่องสำอาง

กระทรวงสาธารณสุขมีหน่วยงานที่รัฐที่มีภารกิจหลักในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่ 2 หน่วยงาน ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจหลักในการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่วนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีภารกิจหลักในการตรวจทางห้องปฏิบัติการและแจ้งเตือนภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรทบทุนหลักเกณฑ์การพิจารณาประกาศผลวิเคราะห์อาหารให้ทันต่อสภาพปัญหาในปัจจุบัน เช่น กรณีที่ตรวจพบยา

แผนปัจจุบันในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ทำให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไม่มั่นใจในการตีความและไม่ได้ประกาศผลวิเคราะห์ให้ประชาชนผู้บริโภคได้รับทราบ นอกจากนี้ ยังควรจัดทำหลักเกณฑ์การพิจารณาการประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยและการมอบอำนาจตามความเหมาะสมในการประกาศผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอาง เพื่อให้มีความคล่องตัวและทันเหตุการณ์ นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรเชื่อมโยงผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการแจ้งเตือนภัยผู้บริโภคที่ทันต่อเหตุการณ์ และเป็นการลดขั้นตอนการประกาศผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การประกาศผลวิเคราะห์อาหารมีความชัดเจนในระดับหนึ่งแล้ว กล่าวคือ มีหลักเกณฑ์การพิจารณาประกาศฯ คณะกรรมการอาหารได้มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดแล้ว ดังนั้น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่งควรนำเครื่องมือที่สำคัญนี้ไปใช้ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) และแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ที่สนับสนุนด้านวิชาการและงบประมาณในการทำโครงการครั้งนี้ ขอขอบพระคุณเครือข่ายชมรมเภสัชกรสาธารณสุขแห่งประเทศไทย และเภสัชกรธนาคาร จงอักษร กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่สนับสนุนข้อมูลและให้คำแนะนำ ขอขอบพระคุณอาจารย์รายวิชาความรู้ความชำนาญด้านการบังคับใช้กฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคทุกท่านที่ประสิทธิ์ประสาทวิชาการ

เอกสารอ้างอิง

1. Kasikorn Research Center. Keep an eye on health product trend and create business opportunities [online]. 2017 [cited Jun 27, 2018]. Available from: www.kasikornbank.com/th/business/sme/KSMEKnowledge/article/KSMEAnalysis/Pages/Healthy-Product_Healthy-Trend.aspx.

2. Chalongsuk R. Concept of health consumer protection. Thai Bulletin of Pharmaceutical Sciences 2017 ; 12: 77-89
3. Suteerawui P. Circumstances on the problems related to consumer protection in health products [online]. 2010 [cited Nov 27, 2018]. Available from: consumersouth.org/paper/1021.
4. Suksriwong C, Sermsinsiri V, Junto S, Kerdpeam W, Tanapal S. Literature review and consumer protection situation in the health system [online]. 2012 [cited Jun 27, 2018]. Available from: kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/3659?locale-attribute=th.
5. Constitution of the Kingdom of Thailand, B.E. 2560. Royal Gazette No.134, Part 40A (Apr 6, 2017).
6. Consumer Protection Act, B.E. 2522. Royal Gazette No.115, Part 15A (Mar 24,1998).
7. Administrative Procedure Act, B.E. 2539. Royal Gazette No.113, Part 60A (Nov 14, 1996).
8. Office of the Council of State. Administrative order [online]. 2017 [cited Jun 22, 2018]. Available from: web.krisdika.go.th/data/activity/act79.htm
9. Drug Act, B.E. 2510. Royal Gazette No. 84, Part101 special (Oct 20, 1967).
10. Food Act, B.E. 2522. Royal Gazette No. 96, Part79 special (May 13, 1979).
11. Cosmetic Act B.E. 2558. Royal Gazette No. 132, Part 86A (Sep 8, 2015).
12. Ministerial Regulations for Organizational Division of Food and Drug Administration, Ministry of Public Health B.E.2552. Royal Gazette No.126, Part 98A page 106-15 (Dec 28, 2009).
13. Ministerial Regulations for Organizational Division of Department of Medical Science, Ministry of Public Health B.E.2552. Royal Gazette No.126, Part 98A, page 70-9 (Dec 28, 2009).
14. European Commission. The rapid alert system for food and feed annual report [online]. 2015 [cited Jun 16, 2018]. Available from: ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2015.pdf.

15. Nakhawatchana M. Analysis of competent officials' roles under the laws on the responsibility of department of consumer protection and public health pharmacy, Udon Thani provincial public health office. Thai Journal of Pharmacy Practice 2016; 8: 237-48.
16. Uppatham J. Study of the legal matter on administrative procedures for legal enforcement in health consumer protection. Research and Development Health System Journal 2019; 12: 49-64.