

สถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559

ธนัชพร อินโท¹, จันทรรัตน์ สัทธีรนนท์²

¹นิสิตปริญญาโท หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต (เภสัชกรรมชุมชน) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

²ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อสำรวจสถานการณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 และประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการด้านความรู้ เวลา งบประมาณการลงทุน และปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 **วิธีการ:** การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา กลุ่มตัวอย่าง คือ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ได้แก่ จังหวัดนครสวรรค์ อุทัยธานี พิจิตร กำแพงเพชร และชัยนาท ที่ผู้ประกอบการยินยอมให้เก็บข้อมูลจำนวน 23 แห่ง การศึกษาเก็บข้อมูลช่วงเดือนมิถุนายน ถึง กันยายน พ.ศ. 2562 ด้วยแบบสอบถาม โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์ สังเกต และประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลจำแนกตามแบบประเมินเป็น 5 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ หมวดที่ 2 บุคลากร หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร และหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ **ผลการวิจัย:** สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนรวมทุกหมวดเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 27.42 หมวดที่คะแนนเฉลี่ยมากที่สุด คือ การบริหารคุณภาพ และน้อยที่สุด คือ การดำเนินการด้านเอกสาร เท่ากับร้อยละ 43.9 และ 3.79 ตามลำดับ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณเพียง 1 แห่ง ที่คะแนนทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 50 และสถานที่ผลิตยาต้องใช้เวลามากกว่า 5 ปี ในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ฯ หมวดที่ต้องใช้งบประมาณในการปรับปรุงมากที่สุด คือ อาคารสถานที่ ปัญหาและอุปสรรคด้านกระบวนการผลิตยา คือ หลักเกณฑ์ฯ มีความยุ่งยาก ปัญหาและอุปสรรคด้านการจำหน่าย คือ คนรุ่นใหม่มีความนิยมใช้ยาแผนโบราณลดลง และด้านนโยบายจากรัฐบาล คือ หลักเกณฑ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีการเปลี่ยนแปลงบ่อย **สรุป:** สถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ยังไม่พร้อมปฏิบัติตามเกณฑ์ฯ และจะใช้เวลาในการพัฒนามากกว่า 5 ปี ผู้ประกอบการให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับการตัดสินใจที่จะพัฒนาสถานที่ผลิตยาขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายด้าน ไม่ว่าจะเป็น ความเป็นไปได้ของตลาดการจำหน่ายยาแผนโบราณ หรือการเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ฯ จากกระทรวงสาธารณสุข สถานที่ผลิตยาแผนโบราณควรได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐและเอกชนในการจัดหาแหล่งเงินทุน การพัฒนานวัตกรรมการผลิตและสูตรตำรับยาแผนโบราณ ผู้เชี่ยวชาญ ตลอดจนการตลาด และการหาช่องทางการจำหน่ายเพื่อให้ยาแผนโบราณของไทยคงอยู่ต่อไป

คำสำคัญ: หลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานเขตสุขภาพที่ 3

รับต้นฉบับ: 24 เม.ย. 2564, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 19 พ.ค. 2564, รับลงตีพิมพ์: 25 พ.ค. 2564

ผู้ประสานงานบทความ: รศ.ดร.จันทรรัตน์ สัทธีรนนท์ ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000 E-mail: chanthonrats@nu.ac.th, janthonrat@hotmail.com

Situation and Readiness of Traditional Medicine Manufacturers in Public Health Region 3 to Adopt the Fundamental Manufacturing Practices for Traditional Medicine B.E. 2559

Thanatchaporn Intho¹, Chanthonrat Sitthiworanan²

¹Student in Master's Degree Program in Pharmacy (Community Pharmacy),
Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University

²Department of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University

Abstract

Objective: To survey situation of traditional medicine manufacturers in Public Health Region 3, and assess their readiness in terms of knowledge, needed time, budget, problems and barriers to adopt the Fundamental Manufacturing Practices for Traditional Medicines B.E. 2559 (FMP). **Methods:** This study was a descriptive study. The subjects were 23 traditional medicine manufacturers in Public Health Region 3, including Nakhon Sawan, Uthai Thani, Phichit, Kamphaeng Phet and Chai Nat, willing to participate in the study. Data were collected during June to September 2019 with a questionnaire through the interview, observation and assessment of traditional medicine manufacturing sites. Data collection and analysis were based on five domains including domain 1 quality management, domain 2 personnel, domain 3 premises and equipment, domain 4 documentation and domain 5 sampling inspection. **Results:** Manufacturers had an overall score at 27.42%. Domain with a highest average score was quality management (43.9%), and that with a lowest average score was documentation (3.79%). There was only one traditional medicine manufacturer having the scores over 50% in all 5 domains. The manufacturers needed more than five years to fully adopt the FMP. Domain needing most intensive investment was premises and equipment. The problem and barrier in traditional medicine production was difficulties in adopting FMP. The problem and barrier in distribution was lower popularity of traditional medicine among new generation. The problem and barrier in policy was frequent changes in the FMP. **Conclusion:** Traditional medicine manufactures in Public Health Region 3 were not readiness to follow the FMP and, needed more than five years to fully adopt it. The manufactures should be supported by both public and private sectors in providing budget, development of innovation in production and formula for traditional medicines, expert, marketing, and distribution channels in order to preserve Thai traditional medicines.

Keywords: fundamental manufacturing practices for traditional medicine, traditional medicine manufactures, fundamental manufacturing practices, public health region 3

บทนำ

ตามกรอบแนวคิดประเทศไทย 4.0 สร้างเศรษฐกิจใหม่ เป้าหมายเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำนโยบายแผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560-2579) ตามวิสัยทัศน์ “องค์กรหลักด้านสุขภาพ ที่รวมพลังสังคม เพื่อประชาชนสุขภาพดี” กำหนดยุทธศาสตร์พัฒนาความเป็นเลิศทั้งหมด 4 ด้าน ได้แก่ ส่งเสริมสุขภาพและความป้องกันโรคเป็นเลิศ บริการเป็นเลิศ บุคลากรเป็นเลิศ และบริหารจัดการเป็นเลิศ การพัฒนาสมุนไพรและยาแผนโบราณเป็นหนึ่งในประเด็นยุทธศาสตร์ในหัวข้อบริหารจัดการเป็นเลิศ เพื่อการดูแลปัญหาสุขภาพ ส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค ตลอดจนการพัฒนาอุตสาหกรรมการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนาคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพรให้ได้คุณภาพและมาตรฐาน สนับสนุนและส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิต การพัฒนาและส่งเสริมการวิจัยด้านสมุนไพร และการพัฒนาคุณภาพโรงงานผลิตยา/ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร สู่มาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) และผลิตภัณฑ์กฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อกระตุ้นเศรษฐกิจและสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพให้กับประชาชน นำไปสู่เป็นการสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ การพัฒนาสมุนไพรให้มีคุณภาพได้นั้นต้องเกิดจากการมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่มีคุณภาพมาตรฐานและจำนวนเพียงพอกับความต้องการของตลาด (1)

ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555 (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 (3) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งเกณฑ์ทั้งหมดดังกล่าวจัดทำขึ้นเพื่อให้มาตรฐานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในประเทศไทย มีมาตรฐานสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นภาคีสมาชิก ประกาศกระทรวงฯ ทั้ง 2 ฉบับ แบ่งระดับมาตรฐานของสถานที่ผลิต

ยาแผนโบราณตามระดับความเสี่ยงของแต่ละสถานที่ผลิต ได้แก่ สถานที่ผลิต ที่ผลิตยาที่มีความเสี่ยงสูง สถานที่ผลิต สำหรับยารับประทาน และสถานที่ผลิต สำหรับยาใช้ภายนอก โดยสถานที่ผลิต ที่มีความเสี่ยงสูงต้องปฏิบัติตาม GMP คือ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณแบบรับประทานในรูปแบบหรือใช้กรรมวิธีการผลิต ได้แก่ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม, ยาแคปซูลนิ่ม, ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล, ยาที่ใช้กรรมวิธีการผลิตแบบ spray dry หรือ แบบ freeze dry, ยาสกัดที่ใช้สารสกัดซึ่งไม่ใช่ น้ำหรือแอลกอฮอล์ หรือการผลิตนอกจากกระบวนการข้างต้น โดยมีมูลค่าการผลิตต่อปีตั้งแต่ 20 ล้านบาทขึ้นไป สำหรับสถานที่ผลิต ที่ผลิตยาที่มีความเสี่ยงปานกลางจนถึงต่ำต้องปฏิบัติตาม Fundamental Manufacturing Practice (FMP) หรือหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณสำหรับยารับประทานและยาใช้ภายนอก

หลักเกณฑ์ดังกล่าวประกาศใช้ในปี พ.ศ. 2559 มีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการรายใหม่ตั้งแต่วันที่ 24 สิงหาคม พ.ศ. 2559 และรายเก่ามีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ซึ่งรายเก่ามีระยะเวลาผ่อนผันถัดจากวันที่บังคับใช้เป็นเวลา 5 ปี เพื่อให้ผู้ประกอบการได้ปรับตัว ดังนั้น เพื่อเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการสถานที่ผลิตประเภทความเสี่ยงปานกลางจนถึงต่ำ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการรายเก่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดให้การตรวจประเมินในครั้งแรกของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเป็นเชิงพัฒนา และให้คำแนะนำมากกว่าการบังคับใช้ทางกฎหมาย เพื่อให้ผู้ประกอบการเห็นถึงสภาพของสถานที่ผลิต ตนเองเมื่อเทียบกับมาตรฐาน เพื่อหวังให้มีพัฒนาที่เหมาะสมมากยิ่งขึ้น หากผู้ประกอบการไม่สามารถพัฒนาการผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ผลกระทบที่ตามมาคือ อาจต้องหยุดกิจการจนกว่าจะพัฒนาสถานที่ผลิต ให้เป็นไปตามมาตรฐาน สำหรับผู้ประกอบการที่ไม่มีศักยภาพเพียงพอ อาจยกเลิกกิจการ และส่งผลให้จำนวนผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยาแผนโบราณลดน้อยลง มูลค่าการผลิตลดลง และมีการนำเข้ายาจากต่างประเทศสูงขึ้น ปัญหาที่ร้ายแรงคงเป็นการสูญเสียองค์ความรู้และภูมิปัญญายาแผนโบราณที่สั่งสมมาอย่างยาวนาน แต่หากอุตสาหกรรมนี้สามารถพัฒนาให้ได้ตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว จะเป็นการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันของยาแผนโบราณในประเทศไทยสู่สากล ซึ่งนอกจากจะรักษามูลค่าการผลิตภายในประเทศได้แล้ว ยังสามารถขยายการส่งออกไปยังต่างประเทศได้ด้วย อุตสาหกรรมผลิตยา

แผนโบราณ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องได้รับการพัฒนา
มาตรฐานการผลิต เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานและ
สามารถอยู่รอดและเติบโตต่อไปได้

จังหวัดในเขตสุขภาพที่ 3 ประกอบด้วยจังหวัด
นครสวรรค์ อุทัยธานี พิจิตร กำแพงเพชร และชัยนาท จาก
การสำรวจพบว่ามีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณรวมทั้งสิ้น 32
แห่ง (ข้อมูลเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2562) ซึ่งสถานที่ผลิต
ทุกแห่งเข้าข่ายที่จะต้องปฏิบัติตาม FMP โดยขณะวิจัย ยัง
ไม่มีผู้ประกอบการรายใดสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์
ดังกล่าว ดังนั้นจึงต้องศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิตยา
แผนโบราณในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฯ ว่าเป็นไปได้มาก
น้อยเพียงใด ทั้งความพร้อมด้านทรัพยากรต่าง ๆ เช่น
ความรู้งบประมาณในการลงทุน ระยะเวลา และปัญหา
อุปสรรคที่ส่งผลให้สถานที่ผลิตฯ ไม่สามารถปฏิบัติตาม
หลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ ผลการศึกษาสามารถใช้จัดทำแนว
ทางการส่งเสริมและพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณใน
เขตสุขภาพที่ 3 ให้สามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องตาม
กฎหมายต่อไป

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นงานวิจัยเชิงพรรณนาที่โครงสร้าง
งานวิจัยได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี เลขที่ 0086/62 ลงวันที่ 3
พฤษภาคม 2562 เวลาการลงพื้นที่เพื่อเก็บข้อมูล คือ
ระหว่างเดือนมิถุนายน ถึง กันยายน พ.ศ. 2562

ตัวอย่าง

ประชากร คือ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่มีตั้งอยู่
ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 จำนวน 32 แห่ง เกณฑ์การคัดเลือก
คือ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณซึ่งขออนุญาตผลิตยา
ประเภทยาปรับประพาทตามภาคผนวก ข หรือยาใช้ภายนอก
ตามภาคผนวก ค ของประกาศในเรื่อง FMP และ
ผู้ประกอบการยินยอมให้สัมภาษณ์เพื่อเก็บข้อมูล ตัวอย่าง
ผ่านเกณฑ์คัดเลือกทั้งสิ้น 23 แห่ง ประกอบด้วยสถานที่ผลิต
ฯ ในจังหวัดนครสวรรค์ อุทัยธานี พิจิตร กำแพงเพชร และ
ชัยนาท จำนวนทั้งหมด 9, 5, 6, 2 และ 1 แห่งในแต่ละ
จังหวัด ตามลำดับ

เครื่องมือวิจัย

เครื่องมือที่ใช้มีทั้งหมด 2 ชิ้น ได้แก่ 1) แบบ
สัมภาษณ์ผู้ประกอบการที่มีลักษณะคำตอบแบบตัวเลือก
ประกอบด้วย 6 ตอน ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตฯ

ตอนที่ 2 ข้อมูลผู้ประกอบการ ตอนที่ 3 ข้อมูลพื้นฐานของ
ธุรกิจการผลิต ตอนที่ 4 การอบรม/เพิ่มพูนความรู้ ตอนที่ 5
ความต้องการความช่วยเหลือ/สนับสนุน เพื่อให้สถานที่ผลิตฯ
มีความพร้อมที่จะนำ FMP มาใช้อย่างจริงจัง และตอนที่ 6
ข้อเสนอแนะ 2) แบบประเมินสถานการณ์และความพร้อม
ของสถานที่ผลิตฯ ในการปฏิบัติตาม FMP โดยใช้วิธีสังเกต
และสัมภาษณ์ ซึ่งพัฒนาจากแบบท้ายประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ
หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตาม
กฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ภาคผนวก ข และ ค การ
ประเมินตามภาคผนวก ข จำแนกเป็น 5 หมวด ได้แก่
หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ หมวดที่ 2 บุคลากร หมวดที่
3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ หมวดที่ 4 การดำเนินการ
ด้านเอกสาร และหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ สำหรับ
ภาคผนวก ค จำแนกเป็น 3 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1
บุคลากร หมวดที่ 2 อาคารสถานที่และเครื่องมือ และหมวดที่
3 ตัวอย่างจัดเก็บ

การประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดใน
ประกาศกระทรวงฯ ในแต่ละข้อมีระดับการประเมินเป็น 3
ระดับ คือ ระดับดี หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
และได้คะแนนเท่ากับ 2 ระดับพอใช้ คือ เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์ที่กำหนดแต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้
เนื่องจากข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐาน
และความปลอดภัยของยาแผนโบราณหรือข้อบกพร่องไม่มี
ผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ได้คะแนน
เท่ากับ 1 และระดับปรับปรุง หมายถึง ไม่เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์ที่กำหนด ได้คะแนน เท่ากับ 0 คะแนนในแต่ละ
ข้อรวมกันเป็นคะแนนในแต่ละหมวด

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

เครื่องมือได้รับการตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ
จำนวน 3 ท่าน ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมผลิตยา
แผนโบราณ ซึ่งมีประสบการณ์มากกว่า 5 ปี จำนวน 1 ท่าน
ผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผน
โบราณตาม FMP จำนวน 1 ท่านที่มีประสบการณ์การร่วม
ตรวจประเมิน FMP และ/หรือตรวจประเมิน GMP ไม่น้อย
กว่า 12 ครั้ง และผ่านการฝึกหัดทำรายงานผลการตรวจ
ประเมิน FMP และ/หรือ GMP อย่างน้อย 6 ครั้งจากสำนัก
ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่
จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 1 ท่านที่รับผิดชอบ
พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มากกว่า 10 ปี

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยเป็นผู้ไปสถานที่ผลิตยาแผนโบราณด้วยตนเองเพื่อเก็บข้อมูลรายละเอียดตามเครื่องมือวิจัย โดยใช้วิธีการสังเกตสถานที่ผลิตยาแผนโบราณร่วมกับการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการซึ่งเป็นบุคคลที่สามารถตัดสินใจหรือพัฒนาเพื่อปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

การวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาใช้สถิติเชิงพรรณนาสรุปข้อมูลด้วยร้อยละและการแจกแจงความถี่โดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตฯ

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลการผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 จำนวน 23 แห่ง ส่วนมากเป็นเอกชน มีเพียง 1 แห่งที่เป็นกลุ่มวิสาหกิจชุมชน ระยะเวลาการดำเนินกิจการอยู่ในช่วง 20-39 ปี (สูงสุด คือ 90 ปี) อายุของผู้ประกอบการส่วนมากจะมากกว่า 60 ปี (12 ราย) ผู้ประกอบการอายุมากที่สุด คือ 82 ปี และอายุน้อยที่สุด คือ 33 ปี แสดงให้เห็นว่าเป็นกิจการที่มีมาอย่างยาวนาน สืบทอดภูมิปัญญาจากรุ่นสู่รุ่น การศึกษาสูงสุดสองอันดับแรกของผู้ประกอบการ คือ ระดับปริญญาตรี รองลงมาคือระดับปริญญาโท จำนวน 9 และ 7 ราย ตามลำดับ

สถานที่ผลิตยาแผนโบราณส่วนมากอยู่ในพื้นที่เดียวกับที่อยู่อาศัย โดยแบ่งโซนระหว่างที่อยู่อาศัยและสถานที่ผลิต บางแห่งชั้นบนเป็นที่อยู่อาศัยและด้านล่างเป็นสถานที่ผลิตยา หลายแห่งเป็นร้านขายยาซึ่งจำหน่ายตำรับยาที่ตนเองผลิตด้วย บางแห่งอยู่ในรั้วเดียวกันกับโรงสีข้าว ก่อนข้างรกร้าง สำหรับขนาดพื้นที่ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณส่วนมากน้อยกว่า 10 ห้อง (19 แห่ง) ส่วนใหญ่มีขนาดประมาณ 1-4 ห้อง มีหนึ่งแห่งที่เคยเป็นหอพักนักศึกษามาก่อนแล้วดัดแปลงเป็นสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ โครงสร้างอาคารจึงมีหลายห้อง แต่ยังไม่เป็นไปตามลำดับการผลิตและอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ สำหรับสถานที่ผลิตฯ ที่ปรับปรุงสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ FMP ส่วนมากมีพื้นที่ 20 ห้องขึ้นไป บุคลากรปฏิบัติงานในโรงงานมีน้อยกว่า 5 คน จำนวน 16 แห่ง แสดงให้เห็นว่าส่วนมากสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเป็นขนาดเล็ก มีจำนวนบุคลากรปฏิบัติงานไม่มาก กำลังการผลิตไม่มาก จากการ

สอบถามพบว่า บุคลากรมักเป็นคนในครอบครัวหรือเพื่อนบ้านใกล้เคียงที่ไว้วางใจและจ้างมาช่วยผลิต

การผลิตยาแผนโบราณ

ในเขตสุขภาพที่ 3 สถานที่ผลิตยาแผนโบราณทุกแห่งต้องปฏิบัติตามภาคผนวก ข หรือ ค ตามประกาศสถานที่ผลิตฯ 23 แห่งในการศึกษาผลิตยาประเภทยา รับประทาน ยาใช้ภายนอก และผลิตทั้งยา รับประทานและยาใช้ภายนอก จำนวน 18, 1 และ 4 แห่ง ตามลำดับ ตำรับยาผงเป็นยา รับประทานที่พบมากที่สุด จำนวน 17 ตำรับ รองลงมาคือแบบแคปซูลแข็งจำนวน 11 ตำรับ สำหรับประเภทยาใช้ภายนอกที่ผลิตมากที่สุดคือ ยาหม่อง จำนวน 4 ตำรับ มูลค่าการผลิตยาทุกประเภทต่อปีน้อยกว่าหนึ่งแสนบาท จำนวน 13 แห่ง ประเภทยาแผนโบราณสามอันดับแรกที่มีมูลค่าการผลิตต่อปีมากที่สุด ได้แก่ ยาน้ำ ยาผง และยาแคปซูลแข็ง ตามลำดับ แม้ว่ายาผงจะมีจำนวนการผลิตมากที่สุด แต่ยาน้ำมีมูลค่าการผลิตสูงที่สุด เนื่องจากต้นทุนในการผลิตมากกว่ายาชนิดอื่น ด้วยกระบวนการผลิตที่ซับซ้อน และขั้นตอนในการทำให้ตำรับยาปราศจากเชื้อมีข้อควรระวังมากกว่ายาชนิดอื่น ๆ (ตารางที่ 1)

ข้อมูลพื้นฐานทางธุรกิจ

ตารางที่ 2 แสดงแหล่งเงินทุน ยอดขายต่อเดือน รายจ่ายต่อเดือน และธุรกิจอื่น สถานที่ผลิตยาแผนโบราณเกือบทั้งหมดใช้เงินทุนส่วนตัวในการพัฒนาสถานที่ผลิตฯ (20 แห่ง) ส่วนมากยอดขายต่อเดือนน้อยกว่าเท่ากับ 50,000 บาท ยอดขายมากที่สุดคือ 300,000 บาทต่อเดือน และน้อยที่สุดคือไม่มียอดขายเลย สถานที่ผลิตฯ มีการรับจ้างผลิตตำรับยาแผนโบราณส่งจำหน่ายในนามวัด จำหน่ายสมุนไพรที่บดแล้วแก่มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร และโรงพยาบาลอื่น ๆ เพื่อนำไปผลิตเป็นตำรับยาแผนโบราณต่อไปอีกด้วย สถานที่ผลิตฯ มีรายจ่ายต่อเดือนน้อยกว่า 50,000 บาท จำนวน 18 แห่ง รายจ่ายมากที่สุดเท่ากับ 200,000 บาท น้อยที่สุดคือ 600 บาทต่อเดือน สถานที่ผลิตฯ ส่วนมากประกอบธุรกิจอื่นนอกจากผลิตยาแผนโบราณ (19 แห่ง) เช่น เกษตรกรรม ร้านขายยา และอื่น ๆ สำหรับช่องทางการจัดจำหน่ายที่พบมากที่สุดคือหน้าร้าน ผู้ประกอบการ 15 รายต้องการดำเนินธุรกิจยาแผนโบราณต่อไป สถานที่ผลิตฯ ทุกแห่งที่กล่าวมาไม่ต้อง

ตารางที่ 1. ข้อมูลการผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ข้อมูลการผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	จำนวน
ประเภทยาแผนโบราณที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณผลิต (n=23)	
ยารับประทาน (ภาคผนวก ข)	18
ยาใช้ภายนอก (ภาคผนวก ค)	1
ยารับประทาน และ ยาใช้ภายนอก	4
ตำรับยาที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณผลิต (n=44)	
กลุ่มยารับประทาน (ภาคผนวก ข)	
เม็ด	2
แคปซูลแข็ง	11
ผง	17
น้ำ	2
ลูกกลอน	2
อื่น ๆ	4
กลุ่มยาใช้ภายนอก (ภาคผนวก ค)	
ยาหม่อง	4
ขี้ผึ้ง	1
พืชมเสน	1
มูลค่าการผลิตยาแผนโบราณทุกประเภทต่อปี (n=23)	
น้อยกว่า 100,000 บาท	13
อยู่ระหว่าง 100,000 – 500,000 บาท	5
อยู่ระหว่าง 500,000 – 1 ล้านบาท	0
มากกว่า 1 ล้านบาท	5
มูลค่าการผลิตยาแผนโบราณแต่ละประเภทต่อปี (บาท)	
เม็ด	6,400
แคปซูลแข็ง	108,143
ผง	729,519
ยาน้ำ	760,000
ยารับประทานอื่น ๆ	10,150
ยาใช้ภายนอก	35,000
มูลค่าการผลิตยาแผนโบราณเฉลี่ย	468,200

การดำเนินธุรกิจยาแผนโบราณต่อให้เหตุผลว่า ท่อแท้ในหลักเกณฑ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ค่อนข้างมาก ยอดการจำหน่ายยาแผนโบราณลดลง เพราะผู้บริโภคนิยมใช้ยาแผนโบราณลดลง จากการสำรวจพบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 4 แห่งที่ไม่มีการประกอบธุรกิจอื่นเลย ซึ่ง 3 ใน 4 แห่งนี้ได้ปรับปรุงสถานที่ผลิตฯ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ FMP แต่มี 1 แห่งเป็นผู้ประกอบการรายเล็กที่

ไม่มีเงินทุนมากพอที่จะปรับปรุงสถานที่ผลิตฯ ซึ่งตอบว่าไม่ต้องการทำธุรกิจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อ โดยในอนาคตอาจเปลี่ยนเป็นคลินิกแพทย์แผนไทยแทน

ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต

รูปที่ 1 สรุปภาพรวมการประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในภาพรวม สถานที่ผลิตฯ

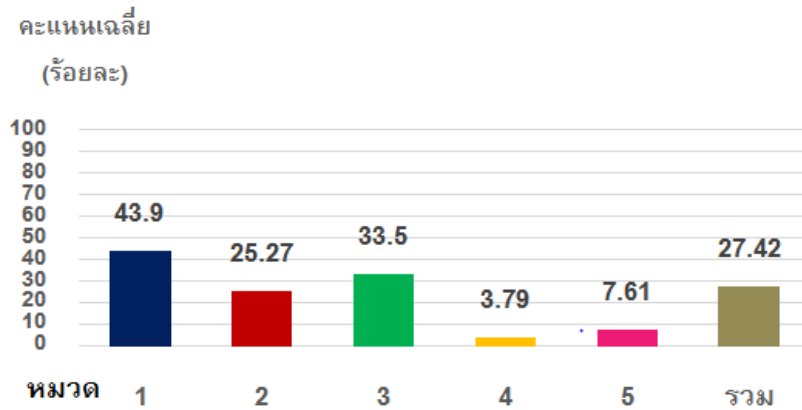
ตารางที่ 2. แหล่งเงินทุน ยอดขายต่อเดือน รายจ่ายต่อเดือน และธุรกิจอื่น

ข้อมูลพื้นฐานทางธุรกิจของธุรกิจยาแผนโบราณ	จำนวน
แหล่งเงินทุนของธุรกิจ	
ทุนส่วนตัว	20
กู้ยืมจากแหล่งเงินทุนระยะสั้น มีกำหนดชำระภายใน 1 ปี	0
กู้ยืมจากแหล่งเงินทุนระยะปานกลาง มีกำหนดชำระภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 ปี	2
กู้ยืมจากแหล่งเงินทุนระยะยาว มีกำหนดชำระตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป	1
ยอดขายต่อเดือน	
น้อยกว่า 50,000 บาท	16
อยู่ระหว่าง 50,000 บาท – 100,000 บาท	3
อยู่ระหว่าง 100,001 บาท – 150,000 บาท	2
มากกว่า 150,000 บาท	2
ยอดขายต่อเดือนเฉลี่ย (บาท)	58,697
รายจ่ายต่อเดือน	
น้อยกว่า 50,000 บาท	18
อยู่ระหว่าง 50,000 บาท – 100,000 บาท	2
อยู่ระหว่าง 100,001 บาท – 150,000 บาท	2
มากกว่า 150,000 บาท	1
รายจ่ายต่อเดือน (บาท)	34,882
ธุรกิจอื่น ๆ นอกเหนือจากยาแผนโบราณ	
1) มี	19
- เกษตรกรรม	6
- ร้านขายยา	6
- อสังหาริมทรัพย์	5
- อื่น ๆ	2
2) ไม่มี	4

ได้คะแนนเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 27.42 โดยหมวดที่คะแนนมากที่สุดคือ หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ และคะแนนน้อยที่สุดคือ หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร โดยได้คะแนนเท่ากับร้อยละ 43.9 และ 3.79 ตามลำดับ

หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ: ตารางที่ 3 แสดงผลการประเมินสถานที่ผลิตฯ จำนวน 22 แห่งตาม FMP ในหมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ คะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 43.9 โดยหมวดนี้คะแนนเฉลี่ยรวมมากกว่าหมวดอื่น ๆ และมีจำนวนสถานที่ผลิตฯ ที่มีคะแนนมากกว่าร้อยละ 50 มากที่สุด (10 แห่ง) พิสัยของคะแนนที่พบในการประเมินคือ 0-100 หลักเกณฑ์ที่ประเมินได้ระดับดีมากที่สุด คือ

สถานที่ผลิตยาแผนโบราณผลิตและควบคุมการผลิตยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ถูกต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ (9 แห่ง) เนื่องจากมีการตรวจสอบวัตถุดิบทุกครั้งตามข้อกำหนดวัตถุดิบก่อนรับเข้า มีกระบวนการตรวจสอบเอกลักษณ์ของวัตถุดิบด้วย เช่น ลักษณะภายนอก การดม การชิม (ตามศาสตร์แผนไทย) กระบวนการขนส่งไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาเสื่อมคุณภาพ มีมาตรการป้องกันแสงแดด ควบคุมอุณหภูมิตลอดการขนส่ง แสดงให้เห็นว่า ผู้ประกอบการแต่ละแห่งให้ความสำคัญกับการปฏิบัติตามศาสตร์แพทย์แผนไทยจากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการทุกแห่งมีความรักและภาคภูมิใจในตำรับยาแผนโบราณของตนเอง และต้องการให้ผลิตภัณฑ์



รูปที่ 1. ภาพรวมของผลการประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3

มีคุณภาพมากที่สุด และรักษามาตรฐานเพื่อรักษาฐานลูกค้าที่ซื้อมาอย่างยาวนาน (ตารางที่ 3)

หมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร: ตารางที่ 4 แสดงผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา จำนวน 23 แห่งในหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร สถานที่ผลิตฯ มีคะแนนเฉลี่ยในหมวดนี้เท่ากับร้อยละ 25.27 จำนวนสถานที่ผลิตฯ ที่ได้คะแนนมากกว่าเท่ากับร้อยละ 50 คือ 6 แห่ง พิสัยของคะแนน คือ 0-81 หลักเกณฑ์ที่สถานที่ผลิตฯ ประเมินได้ระดับดีมากที่สุด คือ ผู้ปฏิบัติงานไม่ใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือส่วนของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง ซึ่งประเมินจากการสังเกตขณะเก็บข้อมูลและจากการสอบถามผู้ประกอบการ และเกณฑ์ที่สถานที่ผลิตฯ ทุกแห่งมีผลการประเมินอยู่ในระดับปรับปรุง คือ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณต้องไม่มีบุคลากรสวมชุดหรือรองเท้าจากบ้าน หรือชุดที่ไม่เหมาะสมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในสถานที่ผลิตยาโดยตรง โดยต้องมีการจัดทำเป็นเอกสาร หรือ ไปสเตอร์ หรือรูปภาพระบุถึงมาตรการดังกล่าว เพื่อให้พนักงานเห็นได้ชัดเจน และไม่มีมีการตรวจสอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งในข้อนี้ที่ไม่มีแห่งใดทำได้เลยเพราะส่วนมากบุคลากรในการผลิตหลัก ๆ จะเป็นสมาชิกของคนในครอบครัวเป็นส่วนมาก ข้อบังคับ

ต่าง ๆ จึงมักยึดหยุ่นเพราะเป็นคนที่รู้จักคุ้นเคยกัน บางคนนำชุดปฏิบัติงานกลับไปซักที่บ้าน เมื่อถึงวันผลิตจึงนำกลับมาด้วย การตรวจสอบสุขภาพมีความไวใจซึ่งกันและกันว่าไม่เป็นโรคติดต่อที่ร้ายแรง ผู้เกี่ยวข้องอาจมองว่า การตรวจสอบสุขภาพทำให้เปลืองเงินและยุ่งยากเสียเวลา

หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ: ตารางที่ 5 แสดงผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 23 แห่งในหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ คะแนนประเมินรวมในหมวดที่ 3 เท่ากับร้อยละ 33.5 โดยพบคะแนนมากกว่าเท่ากับร้อยละ 50 ในสถานที่ผลิตฯ จำนวน 5 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 21.74 พิสัยของคะแนนที่พบคือ 4-90 หัวข้อที่มีผลการประเมินอยู่ในระดับดีมากที่สุด คือ บริเวณรับและส่งสินค้าสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอก ได้แก่ ต้องมีหลังคาป้องกันฝน แสงแดด มีกระบวนการทำความสะอาดภาชนะบรรจุก่อนนำไปจัดเก็บ (18 แห่ง) และรองลงมา คือ เครื่องมือในการผลิต ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปลดปล่อยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา โดยเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่ต้องสัมผัสกับของเหลวหรือสารเคมี จะต้องทำจากวัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อน เช่น stainless, PVC food grade สถานที่ผลิตฯ แต่ละแห่งมี

ตารางที่ 3. ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ (N=22)

การประเมิน	ระดับการประเมิน (จำนวน)		
	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)
ผลิตและควบคุมการผลิตยามีคุณภาพ ปลอดภัย ถูกต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้	9	7	6
จัดหาวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่ถูกต้องเหมาะสม	3	11	8
การจัดเก็บ การขนส่ง มีการดูแลต่อเนื่อง ยายังคงคุณภาพตามที่ขึ้นทะเบียนไว้	2	11	9

ตารางที่ 4 ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร (N=23)

การประเมิน	ระดับการประเมิน (จำนวน)		
	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)
มีการกำหนดคุณสมบัติบุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในการผลิต เป็นลายลักษณ์อักษร	5	4	14
มีการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับความรู้ในการผลิตยาตาม ภาคผนวก ข อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	4	4	15
มีการนำวิธีการปฏิบัติสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคลไปใช้	3	13	7
มีการตรวจสอบสุขภาพบุคลากรก่อนเข้าทำงาน (กรณีมีบุคลากรใหม่)	5	0	18
มีการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	1	3	19
ไม่มีบุคลากรสวมชุดหรือรองเท้าจากบ้าน หรือชุดที่ไม่เหมาะสมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในสถานที่ผลิตยาโดยตรง	4	10	9
ไม่มีบุคลากรรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ และยารักษาโรคประจำตัวภายในบริเวณผลิต เก็บยาสำเร็จรูป เก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ	0	0	23
ผู้ปฏิบัติงานไม่ใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา วัสดุการบรรจุประมุขภูมิ หรือส่วนของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง	6	3	14

เครื่องจักรในการผลิตคล้าย ๆ กัน เช่น เครื่องบด เครื่องร่อน เป็นต้น เนื่องจากส่วนกระบวนการทำให้สมุนไพรแห้งจะใช้วิธีการตากมากกว่าอบ

หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร: ตารางที่ 6 แสดงผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร ผลการประเมินได้คะแนนรวมเท่ากับร้อยละ 3.79 ซึ่งเป็นหมวดที่ได้คะแนนน้อยที่สุด มีผู้ประกอบการที่ได้คะแนนในหมวดนี้เพียง 2 แห่งจากทั้งหมด 22 แห่ง (ร้อยละ 9.10) โดยได้คะแนนร้อยละ 67 และ 17 อีก 20 แห่งไม่ได้คะแนนในหมวดนี้เลย เอกสารที่สถานที่ผลิตฯ มีคะแนนอยู่ในระดับดี ได้แก่ การจัดทำเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบครบทุกชนิด จัดทำเอกสารสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิต และคำแนะนำการบรรจุ มีหัวข้อและรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนดเฉพาะ หรือตรงตามทะเบียนตำรับยา ครบทุกทะเบียนตำรับ

หมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ: ตารางที่ 7 แสดงผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ สถานที่ผลิตฯ มีคะแนนรวมร้อยละ 7.61 มีสถานที่ผลิตฯ เพียง 3 แห่ง ที่ได้คะแนนในหมวดนี้ โดยอีก 20 แห่ง ได้คะแนนเท่ากับ 0 ผู้ประกอบการ

บางท่านเห็นว่า การเก็บตัวอย่างเป็นการเพิ่มต้นทุนสำหรับโรงงานขนาดเล็กที่กำลังการผลิตน้อยและมีความยุ่งยาก เพราะต้องมีตัวอย่างจัดเก็บในทุกขั้นตอนการผลิต โดยต้องเก็บอย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาแผนโบราณ หากไม่ได้มีการกำหนดวันหมดอายุของยา ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 5 ปีนับจากวันผลิต ซึ่งใช้เวลานานและพื้นที่ของสถานที่ผลิตฯ ไม่เพียงพอต่อการจัดเก็บ ปัญหาส่วนหนึ่งเกิดจากความไม่เห็นความสำคัญของการกระทำดังกล่าว

ความพร้อมของผู้ประกอบการ

1. ความพร้อมด้านเวลา: ผู้ประกอบการรายงาน ว่า ในทุกหมวดต้องใช้เวลามากกว่า 5 ปีจึงจะปฏิบัติให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ FMP ได้ หมวดที่มีจำนวนผู้ประกอบการรายงานว่าใช้เวลาน้อยกว่าเท่ากับ 1 ปี และ 2-3 ปี มากที่สุด ได้แก่ หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ และหมวดที่ 2 เรื่องบุคลากร ตามลำดับ สำหรับหมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ ผู้ประกอบการ 17 รายกล่าวต้องใช้เวลามากกว่า 5 ปีขึ้นไปเพื่อพัฒนาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์

2. ความพร้อมด้านงบประมาณการลงทุน: หมวดที่ต้องใช้งบประมาณในการลงทุนมากที่สุด คือ หมวด

ตารางที่ 5. ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ (N=23)

การประเมิน	ระดับการประเมิน (จำนวน)		
	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)
สถานที่ผลิตยา ออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาเหมาะสมกับการใช้งาน	8	11	4
สถานที่ผลิตยา มีการวางผังและออกแบบ เพื่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด	4	3	16
มีการทำความสะอาดสถานที่ผลิต มาเชื่อเป็นประจำ และบำรุงรักษาสถานที่ผลิตยาอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ	4	5	14
สถานที่ผลิตยาต้องป้องกันการปนเปื้อนของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ การปนเปื้อนข้าม และการสะสมของฝุ่นละออง	3	2	18
ต้องได้รับการอนุมัติแบบแปลนและได้รับอนุญาต ก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงในสถานที่ผลิตยา เช่น เพิ่มหรือลดสถานที่ผลิตยา ย้ายสถานที่เก็บยา ฯลฯ	4	0	19
การซ่อมแซมการบำรุงรักษาต้องไม่ส่งผลกระทบต่อหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา	5	0	18
มีแสงสว่าง และการระบายอากาศเหมาะสม มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ในกรณีที่อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา	2	6	15
มีระบบกำจัด ไอระเหย และกลิ่น ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายหรือมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา (เฉพาะโรงงานที่ใช้ Alcohol ในการผลิต)	-	-	-
อาคารมีประตูที่ปิดสนิท ไม่ว่าจะเป็นประตูภายในอาคารและประตูภายนอกที่เปิดออกสู่นอกอาคารผลิต กรอบประตูปิดสนิท โดยมีวิธีการป้องกันแมลงและสัตว์อื่นที่เหมาะสม ถ้าเป็นประตูหนีไฟต้องปิดสนิทรอบด้าน	6	9	8
บริเวณทอระบายน้ำในอาคาร สามารถป้องกันแมลงและสัตว์อื่นเข้าสู่ตัวอาคารได้ โดยทอระบายน้ำมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำทำความสะอาด และมาเชื่อได้ง่าย	11	6	6
กรณีมีการใช้สารเคมี หรือเหยื่อในการควบคุมแมลงและสัตว์อื่น ต้องใช้เฉพาะภายนอกอาคารผลิต บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งต้องมีการแสดงรายละเอียดของสารเคมีที่ใช้	1	1	21
มีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดความสับสน หรือปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ต่างชนิด หรือต่างรุ่นการผลิต	7	1	15
โครงสร้างอาคาร พื้น ฝาผนัง ฝ้า ไม่แตกร้าวไม่หลุดร่อน และท่อต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการผลิตไม่ชำรุด	5	3	15
มีห้องซังที่แยกต่างหาก และออกแบบสำหรับการซังเป็นการเฉพาะ	4	0	19
ในกระบวนการที่เกิดฝุ่น มีวิธีการกำจัดฝุ่น หรือวิธีการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่น	8	0	15
สถานที่สามารถป้องกันการปะปน และการปนเปื้อนข้าม สำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิ (primary packaging)	9	1	13
สถานที่สามารถป้องกันการปะปน และการปนเปื้อนข้าม สำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุทุติยภูมิ (secondary packaging)	6	4	13

ตารางที่ 5. ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ (N=23) (ต่อ)

การประเมิน	ระดับการประเมิน (จำนวน)		
	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)
สถานที่การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอในการจัดเก็บ เพื่อป้องกันการสับสนหรือปะปน	5	10	8
สถานที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอสามารถป้องกันการสับสนหรือปะปน	4	4	15
สถานที่การจัดเก็บยาสำเร็จรูป มีพื้นที่เพียงพอสามารถป้องกันการสับสนหรือปะปน	4	9	10
มีพื้นที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่าน	5	0	18
มีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บ ได้แก่ อุณหภูมิหรือความชื้นสัมพัทธ์ตามความเหมาะสมของสิ่งที่จัดเก็บแต่ละชนิด	0	3	20
บริเวณรับและส่งสินค้าสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอก	18	0	5
มีบริเวณที่เป็นสัดส่วนชัดเจนและเพียงพอ สามารถป้องกันการสูญหายหรือนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต สำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน	1	7	15
วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกันกับยา และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นอน	4	13	6
ห้องสุขามีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ และไม่เปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณผลิตและบริเวณจัดเก็บ	12	11	0
ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้ามีความเหมาะสม มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้งาน	3	3	17
มีตู้ล็อกเกอร์ส่วนบุคคลสำหรับเก็บชุดเสื้อผ้าที่ใส่มาจากบ้านและของส่วนตัว ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตยา โดยแยกออกจากตู้เก็บชุดเสื้อผ้าสะอาด	4	1	18
ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณผลิต ยกเว้นกรณีการซ่อมบำรุงเครื่องจักรที่ไม่สามารถแยกออกจากบริเวณผลิตได้	1	1	21
ออกแบบและจัดวางเครื่องมือการผลิต ให้ทำความสะอาดง่าย และไม่เปื้อนแหล่งสะสมของฝุ่นผง	8	9	6
เครื่องมือการผลิต ต้องมีการทำความสะอาดตามการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากการทำทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง เช่น สาก (punch) เป้า (dies) แม่พิมพ์ (mold) ฯลฯ	2	8	13
อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดเครื่องมือ ต้องไม่เป็นแหล่งสะสมสิ่งสกปรก และทำให้เกิดการปนเปื้อน เช่น ผ้า, ฟองน้ำ ฯลฯ	3	0	20
อุปกรณ์ที่ติดตั้ง ต้องไม่ก่อให้เกิดความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน เช่น ท่อดูดฝุ่น, ท่อน้ำ, ท่อลม เป็นต้น	11	0	12
เครื่องมือในการผลิต ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปล่อยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา	14	0	9
ไม่มีการนำเครื่องมือที่ชำรุดมาใช้หรือหากมีเครื่องมือชำรุดที่ไม่สามารถนำออกจากบริเวณผลิตได้ ต้องมีการติดป้ายชัดเจนว่าชำรุด	7	7	9

ตารางที่ 6. ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร (N=22)

การประเมิน	ระดับการประเมิน (จำนวน)		
	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)
ไม่มีการนำเอกสารที่ยังไม่ได้รับการรับรองไปใช้	0	1	21
เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น มีการลงบันทึกอย่างสมบูรณ์ ลงบันทึกข้อมูลตามความเป็นจริง เช่น ปริมาณการผลิต รุ่นผลิต ข้อมูลการใช้วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	0	1	21
เก็บข้อมูลบันทึกการผลิตไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นสุดอายุของยาสำเร็จรูป หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นสุดอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต	0	1	21
บันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวกับการผลิตยา สามารถสืบข้อมูลย้อนกลับได้	0	1	21
จัดทำข้อกำหนดเฉพาะ ของวัตถุดิบครบทุกชนิด	1	1	20
จัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและคำแนะนำการบรรจุ มีหัวข้อและรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนดเฉพาะ หรือตรงตามทะเบียนตำรับยา ครบทุกทะเบียนตำรับ	1	1	20

ที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่และเครื่องมือ หลักเกณฑ์ที่ใช้งบประมาณเฉลี่ยมากที่สุดสามอันดับแรก ได้แก่ การวางผังและออกแบบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต้องให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด สถานที่การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ มีพื้นที่มีเพียงพอในการจัดเก็บ เพื่อป้องกันการสับสนหรือปะปน และห้องสุญญากาศมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้และไม่เปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณผลิตและบริเวณจัดเก็บ

3. ความพร้อมด้านความรู้ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ: การสัมภาษณ์ผู้ประกอบการ

ด้านการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้ของผู้ประกอบการเกี่ยวกับการจัดการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ทั้งหมด 4 ด้าน ได้แก่ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 (FMP) การบำรุงรักษาเครื่องมือ/เครื่องจักรในการผลิต การสุขาภิบาลโรงงาน และการตลาดเกี่ยวกับธุรกิจยาแผนโบราณ พบว่าผู้ประกอบการเคยได้รับการอบรมในหัวข้อดังกล่าวข้างต้นร้อยละ 69.57, 17.39, 8.70 และ 8.70 ตามลำดับ ผู้ประกอบการเคยได้รับการอบรมเรื่อง FMP ในช่วง 1-5 ปี

ตารางที่ 7. ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในหมวดที่ 5 ตัวอย่างจัดเก็บ (N=23)

การประเมิน	ระดับการประเมิน (จำนวน)		
	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)
เก็บตัวอย่างจัดเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นสุดอายุของยาสำเร็จรูป หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นสุดอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันผลิต ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับใช้ในการตรวจสอบตามมาตรฐาน ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างสมบูรณ์	2	0	21
เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อเป็นตัวอย่างจัดเก็บ ในวัสดุการบรรจุปฐมภูมิชนิดเดียวกับวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่จำหน่าย	1	0	22
สภาวะการจัดเก็บของตัวอย่างจัดเก็บ เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา เช่น ทะเบียนตำรับยา ระบุเก็บอุณหภูมิไม่เกิน 25°C มีการเก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ 25±2°C ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 60±5 หรือให้เก็บที่สภาวะห้องปรับอากาศ หรือทะเบียนตำรับยา ระบุเก็บอุณหภูมิไม่เกิน 30°C มีการเก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ 30±2°C ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 75±5 หรืออุณหภูมิห้อง	1	0	22
เก็บตัวอย่างจัดเก็บ ไว้ในสถานที่ผลิต	2	0	21

ที่ผ่านมา หน่วยงานที่จัดอบรม ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาวิทยาลัย โดยมีจำนวน 1 แห่งได้รับการอบรมน้อยกว่า 1 ปีจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด การอบรมเรื่องการสุขาภิบาลโรงงานและการตลาดเกี่ยวกับธุรกิจยาแผนโบราณ เป็นหัวข้อที่ผู้ประกอบการได้รับการอบรมน้อยที่สุดคือ ร้อยละ 91.30

4. ปัญหาและอุปสรรค ข้อเสนอแนะ

4.1 ปัญหาและอุปสรรค: การสัมภาษณ์

ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณทั้ง 23 แห่ง โดยให้กล่าวถึงข้อได้เปรียบ-ข้อเสียเปรียบของตนเมื่อเทียบกับผู้ประกอบการรายอื่นในธุรกิจยาแผนโบราณจำนวน 3 ด้าน ได้แก่ ด้านผลิตภัณฑ์ ด้านราคา และด้านการจัดจำหน่าย ในภาพรวมผู้ประกอบการร้อยละ 63.89 คิดว่าสถานที่ผลิตของตน มีข้อได้เปรียบมากกว่าเสียเปรียบ โดยเป็นข้อได้เปรียบด้านผลิตภัณฑ์มากที่สุด (ร้อยละ 38.89) ตัวอย่างความคิดเห็น เช่น “ลูกค้าที่ซื้อไปบอกว่า กินแล้วหายจากอาการที่เป็นอยู่” “ความเป็นเอกลักษณ์ของตำรับ ผสมน้ำแล้วมีฤทธิ์ดีกว่าของรายอื่น” เป็นต้น สำหรับข้อเสียเปรียบผู้ประกอบการคิดว่าเป็นเรื่องของการจัดการจำหน่ายเท่ากับร้อยละ 19.44 ตัวอย่างเช่น “การจัดจำหน่ายมีเฉพาะหน้าร้าน” “ลูกค้าที่ร้านส่วนมากเป็นลูกค้าเดิม” เป็นต้น

ข้อเสนอแนะจากผู้ประกอบการในการพัฒนาสถานที่ผลิตฯ ในปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฯ ประกอบด้วย 3 ด้าน ได้แก่ กระบวนการผลิตยาแผนโบราณ การจำหน่ายยาแผนโบราณ และนโยบายจากภาครัฐบาล ดังนี้

ก) ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับด้านกระบวนการผลิตยา

ด้านวัตถุดิบ: ปัจจุบันวัตถุดิบในการผลิตยาแผนโบราณหายาก บางชนิดมีจำนวนน้อยลง บางชนิดต้องนำเข้าจากต่างประเทศเท่านั้น งานวิจัยที่ประเมินมาตรฐานการผลิตยาจากสมุนไพรของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่พบผลเช่นเดียวกันที่ผู้ประกอบการหาสมุนไพรยาก บางชนิดต้องหาในป่าสงวน บางชนิดต้องซื้อจากชาวบ้านซึ่งมีแค่ปีละครั้ง (5) นอกจากนี้ยังพบวัตถุดิบที่ไม่ได้คุณภาพและมีการปนเปื้อนสารเคมี ซึ่งอาจเป็นผลมาจากสิ่งแวดล้อมขณะปลูก

ด้านหลักเกณฑ์ของกระบวนการผลิต: หลักเกณฑ์การผลิตมีความยุ่งยาก หลักเกณฑ์บางข้อไม่เหมาะสมกับการผลิตยาแผนโบราณ เนื่องจากอิงตามหลักเกณฑ์ของการ

ผลิตยาแผนปัจจุบันมากเกินไป ระดับการบังคับใช้หลักเกณฑ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณไม่ละเอียดพอทำให้เกิดข้อได้เปรียบและเสียเปรียบระหว่างผู้ประกอบการรายย่อยและผู้ประกอบการรายใหญ่ นอกจากนี้ ต้นทุนในการผลิตด้านต่าง ๆ เพิ่มขึ้น ทั้งจากการเพิ่มขึ้นของมูลค่าวัตถุดิบและต้นทุนสำหรับการพัฒนาสถานที่ผลิตและการจัดเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณ

ข) ประเด็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับด้านการจำหน่ายยาแผนโบราณ: คนรุ่นใหม่นิยมใช้ยาแผนโบราณลดลง ส่งผลให้ยอดขายยาแผนโบราณลดลงด้วย ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่จำหน่ายในท้องตลาดมีความคล้ายคลึงกัน ทำให้แข่งขันทางการตลาดได้ยาก ผู้ประกอบการไม่สามารถขึ้นราคาตำรับยาของตนเองได้ เนื่องจากราคาที่ตั้งเป็นราคาที่อิงจากราคาในท้องตลาด

ค) ประเด็นปัญหาด้านนโยบายจากภาครัฐบาล: มาตรการสนับสนุนจากภาครัฐให้เกษตรกรเพาะปลูกพืชที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาแผนโบราณ ให้มีจำนวนที่เพียงพอและได้คุณภาพ รัฐบาลไม่มีนโยบายในการจัดตั้งโรงงานที่มีคุณภาพมาตรฐาน เพื่อใช้เป็นโรงงานกลางในการรับผลิตยาแผนโบราณจากผู้ประกอบการภาคเอกชน รัฐบาลไม่มีการรับซื้อยาแผนโบราณจากภาคเอกชน

นอกจากนี้ ยังมีการเปลี่ยนแปลงด้านกฎหมายเรื่องเกณฑ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณหลายครั้ง ทำให้ผู้ประกอบการขาดความเชื่อมั่นและไม่กล้าลงทุนเพื่อพัฒนาเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตฯ ให้เป็นไปตามเกณฑ์เพราะกลัวการเปลี่ยนแปลงอีกในอนาคต รัฐบาลขาดการสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและการควบคุมกระบวนการผลิตฯ เพื่อให้คำปรึกษา ณ สถานที่ผลิตฯ แก่ผู้ประกอบการโดยตรง ทั้งยังขาดการสนับสนุนด้านอื่นจากภาครัฐ เช่น ด้านการตลาด ด้านแหล่งเงินทุน เป็นต้น

4.2 ความต้องการอยู่ในธุรกิจยาแผนโบราณ

ต่อไป: ผู้ประกอบการ 15 รายจากทั้งหมด 23 ราย ต้องการทำธุรกิจยาแผนโบราณต่อไป โดยให้เหตุผลว่า ต้องการอนุรักษ์ภูมิปัญญาแผนโบราณ ต้องการให้ผู้บริโภคได้บริโภคยาแผนโบราณที่ดีมีคุณภาพ เป็นต้น ในขณะที่เดียวกันสถานที่ผลิตยาฯ ที่ไม่ต้องการทำธุรกิจยาแผนโบราณต่อไป ให้เหตุผล เช่น คิดว่าไม่คุ้มค่าต่อการลงทุน หลักเกณฑ์มีความละเอียดมากเกินไป โดยต้องมีห้องทั้งหมด 16 ห้อง เป็นต้น

4.3 ความต้องการความช่วยเหลือ:

ผู้ประกอบการกล่าวว่าต้องการความช่วยเหลือเพื่อให้สถานที่ผลิตฯ พร้อมที่จะนำหลักเกณฑ์ไปปฏิบัติ ความต้องการที่มากที่สุด ได้แก่ ความรู้ทางวิชาการ การจัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาเกี่ยวกับยาแผนโบราณ ตัวอย่างเช่น “ส่วนกลางควรมีการจัดประชุมผู้ประกอบการ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณแบ่งตามเขตสุขภาพ โดยจัดร่วมกันทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่... จัดอบรมแบบปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถซักถามปัญหาจากเจ้าหน้าที่ส่วนกลางได้อย่างใกล้ชิด”

“ส่วนกลางควรมีการอบรมเรื่องการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณแบบภาคปฏิบัติอย่างละเอียด เช่น การใช้เอกสารอ้างอิงต่าง ๆ เนื่องจากส่วนตัวคิดว่า การขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณค่อนข้างยาก เอกสารมาก ปัจจุบันตนเองต้องจ้างเอกชนในการขึ้นทะเบียนให้”

การอภิปรายผล

จากการสำรวจ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 (FMP) จำนวน 23 แห่ง อายุของผู้ประกอบการส่วนใหญ่มากกว่า 60 ปีขึ้นไป และดำเนินกิจการมานานที่สุด คือ 50 ปี แสดงให้เห็นว่าดำเนินกิจการมาอย่างยาวนาน โดยมีทั้งผู้ก่อตั้งหรือผู้สืบทอดเป็นผู้ดูแลกิจการ ด้านการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้ของผู้ประกอบการพบว่าที่ผ่านมาผู้ประกอบการได้รับการอบรมในหัวข้อหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 มากที่สุดในช่วง 1-5 ปีที่ผ่านมา ซึ่งหน่วยงานที่จัดอบรมมากที่สุดคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการอบรมเรื่องการตลาดเกี่ยวกับยาแผนโบราณเป็นหัวข้อที่ผู้ประกอบการได้รับการอบรมน้อยที่สุด

ข้อมูลด้านธุรกิจของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ยอดขายยาแผนโบราณต่อเดือนโดยประมาณการ ส่วนใหญ่ผู้ประกอบการให้ข้อมูลว่ายอดขายน้อยกว่าหรือเท่ากับ 50,000 บาทต่อเดือน โดยยอดขายมากที่สุดคือ 300,000 บาทต่อเดือน ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่มีการจำหน่ายยาแผนโบราณไปยังร้านขายยาภายในและภายนอกจังหวัด และมีช่องทางการจัดจำหน่ายหลาย

ช่องทาง เช่น facebook, บ้าย และหน้าร้าน ซึ่งผู้ประกอบการที่ประสบปัญหายอดขายไม่ดีควรนำเป็นตัวอย่างในการสร้างกลยุทธ์ในการจำหน่ายให้เข้ากับยุคสมัย สอดคล้องกับงานวิจัยการประเมินมาตรฐานการผลิตยาจากสมุนไพรของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่ที่กล่าวว่ากลุ่มที่มีการพัฒนารูปแบบการจำหน่ายเพื่อเพิ่มค่าการตลาด กลุ่มนี้สามารถขยายช่องทางจำหน่าย และสามารถกำหนดราคาขายได้ด้วยตนเอง (5) สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ยอดขายน้อย แต่ผู้ประกอบการยังคงมีความต้องการดำเนินธุรกิจยาแผนโบราณต่อไป ไม่ต้องการยกเลิกทะเบียนได้รับ เนื่องจากผู้ประกอบการกล่าวว่า การขออนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนโบราณยาก และรักในอาชีพนี้ ต้องการสืบทอดภูมิปัญญาจากบรรพบุรุษและต้องการอนุรักษ์ภูมิปัญญาแพทย์แผนไทยให้คงอยู่ต่อไป โดยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเกือบทุกแห่งผู้ประกอบการประกอบธุรกิจอื่นนอกเหนือจากการผลิตยาแผนโบราณจำนวน 19 แห่ง เช่น เกษตรกรรม, ร้านขายยา เป็นต้น ด้วยเหตุนี้แม้ยอดขายยาแผนโบราณไม่ดีแต่ก็ยังสามารถอยู่ได้ เพราะผู้ประกอบการประกอบกิจการอื่นด้วย

จากการสำรวจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณหมวดต่าง ๆ จำนวน 5 หมวด พบว่า หมวดที่ 1 เรื่องการบริหารคุณภาพ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีคะแนนในหมวดนี้ได้คะแนนเฉลี่ยรวมมากที่สุด เช่น มีการตรวจสอบวัตถุดิบทุกครั้งตามข้อกำหนดวัตถุดิบก่อนรับเข้า มีกระบวนการตรวจสอบเอกลักษณ์ของวัตถุดิบด้วย เช่น ลักษณะภายนอก การดม การชิม (ตามศาสตร์แผนไทย) กระบวนการขนส่งไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาเสื่อมคุณภาพมีมาตรการป้องกันแสงแดดควบคุมอุณหภูมิตลอดการขนส่ง แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการให้ความสำคัญเรื่องของสูตรตำรับผลิตภัณฑ์ของตนเอง ป้องกันข้อผิดพลาดของสูตรตำรับ ซึ่งสอดคล้องกับหลักการใช้ยาสมาคมเภสัชและอายุรเวชโบราณแห่งประเทศไทย กล่าวว่าต้องเลือกสมุนไพรถูกต้องตามหลักวิชาการคุณภาพ เพื่อให้ได้ผลดีที่สุด และการควบคุมคุณภาพสมุนไพรมีประโยชน์มากกว่าหลักเกณฑ์เรื่องการป้องกันแมลงเข้ามาในอาคารผลิตยาแผนโบราณเสียอีก (7)

หมวดที่ผู้ประกอบการมีคะแนนน้อยที่สุด คือ หมวดที่ 4 เรื่องการดำเนินการด้านเอกสาร เนื่องจากสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ส่วนใหญ่เป็นสถานประกอบการขนาดเล็ก จึงผลิตยาแผนโบราณส่งจำหน่ายภายในประเทศเท่านั้น ทำให้ไม่มีคู่ค้ามาดู

กระบวนการผลิตของโรงงาน จึงไม่เห็นความสำคัญในการจัดทำเอกสาร เนื่องจากรู้สึกเสียเวลา บางแห่งต้องการทำแต่ไม่เข้าใจว่าจะต้องจัดทำเอกสารบันทึกอย่างไรให้ถูกต้อง

สำหรับหมวดที่ผู้ประกอบการคิดว่าต้องใช้งบประมาณในการลงทุนเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมากที่สุด คือ หมวดที่ 3 เรื่องอาคารสถานที่ เนื่องจากเป็นเกณฑ์ที่มีข้อกำหนดมากที่สุด และเป็นเรื่องของโครงสร้างอาคารและเครื่องจักร อุปกรณ์ต่างๆ จากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการหลายแห่งมีความตั้งใจที่จะพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้สอดคล้องตามเกณฑ์ และมีความต้องการอยู่ในธุรกิจยาแผนโบราณต่อไปเท่ากับ 15 แห่ง สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่จะยกเลิกสาเหตุเพราะไม่กล้าลงทุนเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเนื่องจากต้องใช้งบประมาณในการลงทุนสูง กลัวไม่คุ้มค่าต่อการลงทุนต่อ ด้วยหลักเกณฑ์ที่มากเกินไป และอุปสรรคจากปัจจัยต่างๆ เช่น ปัญหาด้านวัตถุดิบสมุนไพรหายากบางชนิดมีจำนวนน้อยลงต้องนำเข้าจากต่างประเทศเท่านั้น และยังพบวัตถุดิบที่ไม่ได้คุณภาพปนเปื้อนสารเคมีซึ่งปัญหาตรงนี้หน่วยงานภาครัฐควรเป็นตัวกลางประสานงานระหว่างเกษตรกรและผู้ประกอบการยาแผนโบราณเช่นเดียวกันในการศึกษาปัญหาและอุปสรรคในระบบการผลิต การจำหน่าย และการบริโภคของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรอินทรีย์ : กรณีศึกษามูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ได้รายงานการสัมภาษณ์เกษตรกรที่ปลูกสมุนไพรอินทรีย์ให้แก่มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ว่าเกษตรกรมีความต้องการตลาดสมุนไพรเพิ่มเติม เนื่องจากเกษตรกรมีกำลังการผลิตเพียงพอ และมีความสามารถในการปลูกสมุนไพรได้หลายชนิด นอกจากนี้ยาแผนโบราณที่ผลิตจากสมุนไพรอินทรีย์ยังเป็นการสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคในด้านความปลอดภัยอีกด้วย (12)

จากการศึกษานี้ผู้ประกอบการยังได้ระบุถึงปัญหาด้านการจำหน่ายยาแผนโบราณ เพราะคนรุ่นใหม่มีความนิยมในการใช้ยาแผนโบราณลดลง ส่งผลให้ยอดขายยาแผนโบราณลดลงด้วย จึงเสนอให้หน่วยงานภาครัฐสนับสนุนให้มีการวิจัยเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาแผนโบราณมากยิ่งขึ้น และประชาสัมพันธ์ประโยชน์ของยาแผนโบราณแก่ผู้บริโภคเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นและมีทัศนคติที่ดีต่อตำรับยาแผนโบราณ ตลอดจนการสร้างเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน เพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจในความ

ปลอดภัย เพราะจากการวิจัยปัจจัยที่มีผลต่อความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประชาชนจังหวัดสุโขทัย พบว่าปัจจัยที่มีผลต่อความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประชาชนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ ส่วนประสมทางการตลาดทางด้านผลิตภัณฑ์, ความพึงพอใจในผลิตภัณฑ์สมุนไพร และทัศนคติต่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร (13) และปัญหาที่ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีความกังวลอย่างยิ่งคือเรื่อง การเปลี่ยนแปลงด้านกฎหมายเรื่องเกณฑ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณหลายครั้ง ทำให้ผู้ประกอบการขาดความเชื่อมั่นและไม่กล้าลงทุนเพื่อพัฒนาเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามเกณฑ์ เพราะกลัวการเปลี่ยนแปลงอีกในอนาคต ดังนั้นนี้มีการเปลี่ยนแปลงนำยาแผนโบราณตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาอยู่ในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 29 มิถุนายน 2562 แต่ด้วยยังไม่มีหลักเกณฑ์เรื่องสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จึงบังคับใช้ตามกฎหมายเดิม ล่าสุดได้มีการรับฟังร่างประกาศฯ หลักเกณฑ์ใหม่ หลักเกณฑ์นี้จะมี FMP เป็นแม่แบบ และเพิ่มหลักเกณฑ์ตาม ASEAN Guideline on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements (ASEAN TM GMP) เข้าไป (9) จะเห็นได้ว่าผู้ประกอบการต้องดำเนินการปรับเปลี่ยนทั้งความรู้ด้านกฎหมายและการดำเนินการปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เข้ากับหลักเกณฑ์ใหม่อยู่เสมอ สอดคล้องตามความเห็นของผู้ประกอบการว่า “หลักเกณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงบ่อย ทำให้โรงงานต้องปรับปรุงหลายครั้ง พอมีหลักเกณฑ์ใหม่มาบังคับใช้ กลับกลายเป็นว่าโรงงานปฏิบัติไปผิดหลักเกณฑ์” หรือ “บางหลักเกณฑ์ที่จำเป็นต้องทำ และเป็นผู้ประกอบการรายเล็ก แก๊วจนสุดความสามารถ กลัวว่าหากทำเพิ่มจะต้องมีการปรับปรุงแก๊วอีก” เป็นต้น ซึ่งจากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการต่างมีความตั้งใจที่จะพัฒนาสถานที่ผลิตยา และเสนอแนะว่าควรกำหนดการปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเป็นช่วงเวลา โดยแก๊วหมวดที่มีความสำคัญและมีความเสี่ยงที่จะกระทบต่อผลิตภัณฑ์มากที่สุดก่อน

เมื่อแบ่งกลุ่มสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามช่วงคะแนนพบว่า หมวดที่มีจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณคะแนนมากกว่าร้อยละ 75 มากที่สุด คือ หมวดที่ 3 เรื่องอาคารและสถานที่ผลิต จำนวน 4 แห่ง แสดงให้เห็นว่าแม้

เป็นหมวดที่หลักเกณฑ์มากที่สุดและผู้ประกอบการคิดว่าใช้งบประมาณมากที่สุด แต่เมื่อผู้ประกอบการมีความตั้งใจที่จะปรับปรุงพัฒนาสถานที่ผลิตก็สามารถทำคะแนนในหมวดนี้ได้มาก โดยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณทั้ง 4 แห่ง มียอดจำหน่ายสูง โดยส่งจำหน่ายวัตถุดิบแก่โรงพยาบาลรัฐ 1 แห่ง จำหน่ายไปยังร้านขายยาภายในและนอกจังหวัดจำนวน 2 แห่ง และ 1 แห่งเป็นผู้ประกอบการรายใหม่เปิดกิจการได้ 2 ปี ซึ่งจำหน่ายยาแผนโบราณแค่เพียงหน้าร้านเท่านั้นและยังไม่มียอดจำหน่าย แต่ผู้ประกอบการมีงบประมาณในการลงทุนและศึกษาหลักเกณฑ์สถานที่ผลิตยาแผนโบราณก่อนขออนุญาต โดยดำเนินการสร้างสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามเกณฑ์แล้วจึงพัฒนาตำรับยาแผนโบราณ ซึ่งทำให้มีคะแนนในหมวดที่ 3 สูงเท่ากับร้อยละ 90 เป็นคะแนนสูงที่สุดในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เข้าร่วมการศึกษา สำหรับสถานที่ผลิตยาฯ รายเก่าที่มีการปรับปรุงสถานที่ในหมวดที่ 3 ส่วนหนึ่งเกิดจากสถานที่ผลิตดังกล่าวมีทายาทสืบทอดกิจการและมีฐานลูกค้าทั้งเก่าและใหม่ จึงมั่นใจว่าหากปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจะคุ้มค่าต่อการลงทุน แต่ผู้ประกอบการหลายราย ไม่ต้องการพัฒนาสถานที่ผลิตเนื่องจากยอดการจำหน่ายไม่ดี

ช่องทางการจัดจำหน่ายส่วนใหญ่มีเฉพาะหน้าร้านและส่วนมากเป็นฐานลูกค้าเก่า จะเห็นได้จากผลการสำรวจที่พบว่าช่องทางการจัดจำหน่ายที่มากที่สุดคือการจำหน่ายที่หน้าร้านของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ดังนั้น ทางเลือกและจำนวนของช่องทางการจัดจำหน่ายจึงเป็นปัจจัยหนึ่งในการสนับสนุนหรือเป็นอุปสรรคต่อการดำเนินการได้ ซึ่งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ยอดขายสูงมักมีช่องทางการจัดจำหน่ายที่มากกว่าการจำหน่ายหน้าร้าน เช่น facebook, วิทยุกระจายเสียง โดยผู้ประกอบการที่ตระหนักว่าคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์มีผลต่อแรงจูงใจของผู้บริโภคในการเลือกซื้อยาแผนโบราณมากที่สุด จึงทำให้ผู้ประกอบการเลือกที่จะลงทุนปรับปรุงสถานที่ผลิต ฯ ให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ FMP ซึ่งถือเป็นการยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (10) สอดคล้องกับการศึกษาร้านยาในจังหวัดชลบุรีที่พบว่า ปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการตัดสินใจเลือกผลิตภัณฑ์มาวางจำหน่ายในร้านขายยามากที่สุด คือด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ดังนั้น ผู้ผลิตจึงควรปรับปรุงและพัฒนายาแผนโบราณให้มีคุณภาพ โรงงานผลิตมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (11) เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับเจ้าของกิจการร้าน

ขายยาที่เลือกผลิตภัณฑ์มาวางจำหน่าย ตลอดจนสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคที่เลือกใช้ผลิตภัณฑ์อีกด้วย

สรุปและข้อเสนอแนะ

สถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ยังไม่พร้อมเรื่องสถานที่ผลิต จากการสัมภาษณ์ความคิดเห็นของผู้ประกอบการ การตัดสินใจที่จะพัฒนาสถานที่ขึ้นอยู่ปัจจัยหลายด้าน ไม่ว่าจะเป็นความเป็นไปได้ของตลาดการจำหน่ายยาแผนโบราณ การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์จากกระทรวงสาธารณสุข ข้อเสนอแนะจากการศึกษามีดังนี้

1) ภาครัฐควรให้ความสำคัญในการรับฟังความคิดเห็นของผู้ประกอบการแต่ละแห่ง ในทุกประเด็น และนำความคิดเห็นดังกล่าวมาวิเคราะห์เพื่อหาแนวทางร่วมกันที่จะทำให้ข้อบังคับทางกฎหมายมาปฏิบัติได้จริง โดยให้เจ้าหน้าที่ภายในจังหวัดช่วยเก็บรวบรวมข้อมูล เพื่อสะท้อนความคิดเห็นของผู้ประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2) ภาครัฐควรศึกษาวิจัยด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาแผนโบราณและสมุนไพรให้มากยิ่งขึ้น เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับประชาชน และควรมีการรณรงค์ให้ความรู้แก่ประชาชนให้ทราบถึงประโยชน์ และเห็นความสำคัญของยาแผนโบราณและสมุนไพร

3) ภาครัฐควรมีการจัดตั้งโรงงานผลิตยาแผนโบราณกลางกระจายอยู่ในแต่ละภูมิภาคมีหน้าที่รับจ้างผลิตยาแผนโบราณ เพราะผู้ประกอบการเชื่อมั่นในมาตรฐานและสูตรตำรับจะไม่รั่วไหล

4) ควรมีการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้วยการจัดอบรม จัดหาผู้เชี่ยวชาญลงไปให้คำแนะนำแก่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณทุกแห่ง ในด้านการปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ตลอดจนการควบคุมกระบวนการผลิต

5) มหาวิทยาลัย ควรเข้ามามีบทบาทช่วยเหลือผู้ประกอบการในด้านการคิดค้นนวัตกรรมการผลิต การพัฒนาสูตรตำรับ รูปแบบยา เพื่อให้เหมาะสมกับความต้องการของผู้บริโภคในปัจจุบัน

6) ควรมีการประสานงานระหว่างกระทรวงฯ และหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้ผู้ประกอบการเข้าถึงแหล่งเงินทุนได้มากยิ่งขึ้น ตลอดจนการแนะนำเครื่องจักร เทคโนโลยีใหม่ๆ แก่ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้สำเร็จได้ด้วยความกรุณาอย่างสูงจากกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ รองศาสตราจารย์ ดร.วัชรီ เลอมาณกุล ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปวีณา สนธิสมบัติ และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชวนชม ธนาคิตกิตต์ ที่กรุณาให้คำแนะนำในด้านข้อมูลทางวิชาการทำให้งานวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลงได้ และขอขอบคุณเภสัชกรชัยวัฒน์ สิงห์หิรัญสูตร รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชัยนาท เกษักรหญิงปิยะพร ชูวิทย์ หัวหน้ากลุ่มงานแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท และเภสัชกรศักดิ์กมล เฟื่องสกุล สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ให้ความอนุเคราะห์ตรวจสอบเครื่องมือการวิจัย ขอขอบคุณนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 3 ที่อนุเคราะห์ให้ข้อมูลสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ และผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ที่ให้ความร่วมมือในการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

- Ministry of Public Health. Twenty-Year national strategic plan for public health (2017-2036). Nonthaburi: Strategy and Planning Division; 2018. p. 78.
- Filing for licenses and licensing the production, sale and importation to the country of traditional medicine B.E.2555. Royal Gazette No. 129, Part 58A (July 4, 2012).
- Specifying details for criteria and production methods of traditional medicine according to drug act B.E. 2559 Royal Gazette No. 133, Part 50D special (February 26, 2016).
- Anon.How to use traditional medicine safely [online]. 2017 [cited April 1, 2021]. Available from: www.ttmed.psu.ac.th/blog.php?p=218#
- Viboonsunti C, Viboonsunti S. Assessment of the practices of manufacturing herbal medicine form traditional medicinal plants in Chiang Mai province. Journal of Thai Traditional & Alternative Medicine 2007; 5: 151-65.
- Vacharanukul P. Potential of the modern pharmaceutical manufacturers in Thailand to perform pharmaceutical inspection cooperation scheme (PIC/S) [master thesis]. Nakhon Pathom: Silpakorn University; 2007.
- Sirikwin P, Pongpirul K, Sirikwin K, Anantsuksomsri S. Situation of public and private herbal pharmaceutical factories of Thailand. Journal of Thai Traditional & Alternative Medicine 2020; 18: 99-110.
- Tummasuriya C. Manufacturing problems in the Thai traditional medicine industry. In: Tosayanon S, editors. SSRU 2016. Proceedings of the 7th International and Thai Conference in IRD of Suan Sunandha Rajaphat University; 2016 Mar 25; Bangkok, Thailand. Bangkok; 2016. p. 2691-701.
- Sermisinsiri N. Listening to opinions on the draft subordinate law to the traditional medicine act B.E. 2562. In: Anon, editor. Public hearing on the draft of subordinate law to the traditional medicine act B.E. 2562; 2021 March 22; Thailand. Bangkok: 2009. p. 5-30.
- Rattanapikul P, Fusiri P. Motivation in choosing traditional medicines of consumers in Bangkok. Journal of Finance, Investment, Marketing and Business Management 2012; 2: 144-61.
- Phuengphol N, Sayorwan W, Namwong N. Factors predicting the decision to distribute herbal medicine products of drug store in Chonburi province. Journal of Humanities and Social Sciences 2016; 24: 177-94.
- Warnset C. Problems and obstacles in production system, distribution, and consumption of stakeholders for the organic herbal medicine products: case study of Chao Phya Abhaibhubejhr hospital foundation [master thesis]. Bangkok: Thammasat University; 2015.
- Jaiyen P, Yeabkai Y. Factors Affecting People's Trustworthiness in Herbal Products in Sukhothai Province. Journal of Thai Traditional & Alternative Medicine 2020; 18: 122-34.