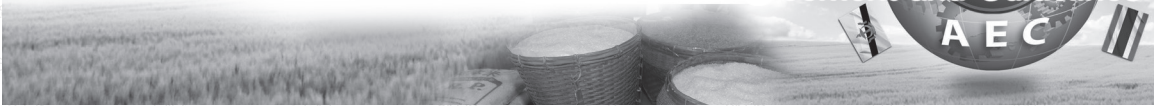


การศึกษาความสามารถและความพร้อมของผู้ประกอบการผลิต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวทางความตกลงของอาเซียน

The Study of Ability and Readiness of Health Supplement Entrepreneurs to ASEAN Agreement and Guidelines



มาลี จิรวงศ์ศรี อรุณรงค์ ธีระวัฒน์ มยุรี ดิษย์เมธาโรจน์ วรรัตน์ ศยามล
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความสามารถและความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวทางความตกลงของอาเซียน เช่น ข้อกำหนดด้านสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ สํารวจโดยใช้แบบสอบถามความคิดเห็นของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เข้าร่วมการรับฟังความเห็น เรื่อง “ศักยภาพและความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อเตรียมการรองรับการดำเนินการภายใต้กรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” จำนวนทั้งสิ้น 117 ราย ตามกรอบแนวทางความตกลงอาเซียนด้านคุณภาพและมาตรฐานเดียวกันของสินค้าและบริการ (ASEAN Harmonization) เพื่อนำไปสู่ข้อตกลงการยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพในการกำกับดูแลสินค้าและผลิตภัณฑ์ของกลุ่มประเทศอาเซียนเพื่อบรรลุความร่วมมือในด้านเศรษฐกิจ โดยมีระยะเวลาการศึกษา ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์-ธันวาคม 2557 จากผลการสำรวจด้านสถานที่ผลิตพบว่า ผู้ผลิตทั้งระดับเล็ก กลาง และใหญ่ ซึ่งแบ่งตามกำลังเครื่องจักร มีความพร้อมและสามารถปรับปรุงสถานที่ผลิตตามเกณฑ์มาตรฐานจี เอ็ม พีอาเซียน (ASEAN GMP) ได้ทันทีในปี พ.ศ.2558 ร้อยละ 12.07 และภายใน 3 ปี ร้อยละ 84.48 และ ร้อยละ 100 ภายในปีที่ 10 สํารับด้านผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนว่าด้วยเรื่องต่างๆ ได้ เช่น สามารถศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 33.33 สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนร้อยละ 87.44 และ สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดการแสดงผลของผลิตภัณฑ์ได้ร้อยละ 71.70 สํารับการขึ้นทะเบียนแบบอาเซียน ผู้ประกอบการร้อยละ 38.55 สามารถปฏิบัติตามได้ภายในปี พ.ศ. 2558 และร้อยละ 83.12 ต้องการระยะเวลาในการเตรียมความพร้อมเพื่อปฏิบัติตามข้อกำหนดภายใน 4 ปี จากการศึกษาครั้งนี้สรุปได้ว่าข้อกำหนดด้านสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามแนวทางความตกลงของอาเซียนแตกต่างจากกฎระเบียบของประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องปรับเปลี่ยนกฎระเบียบให้สอดคล้องอาเซียน ผู้ผลิตบางส่วนสามารถปฏิบัติได้ทันที แต่ผู้ผลิตส่วนใหญ่ต้องการเวลาปรับเปลี่ยน 4 ปีและเวลาปรับเปลี่ยนมากที่สุด 10 ปี ทั้งนี้มีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการพัฒนาผู้ประกอบการและสถานประกอบการทั้งด้านองค์ความรู้และกฎระเบียบตามแนวทางความตกลงของอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งสํานักอาหารต้องจัดทำแผนบูรณาการการทำงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง

คำสำคัญ ความสามารถและความพร้อมของผู้ประกอบการ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาเซียน

Abstract

The purpose of this study is to investigate the ability and readiness of health supplement entrepreneurs to ASEAN GMP and product guidelines under the ASEAN Harmonization on Health Supplements. The questionnaire was used as a tool to assess the ability and readiness of entrepreneurs, 117 respondents in total, in the public hearings on "The potential and readiness of health supplement entrepreneurs to support the operation under the ASEAN Agreement on health supplements" with the aim of having the same quality and standard of products (ASEAN Harmonization). Eventually, the acceptance amongst ASEAN members in terms of conformity assessment on health products and services including economic cooperation will be achieved. The study period was from February – December 2014. The results showed that entrepreneurs can follow the ASEAN GMP Guideline within 2015, 3 years and 10 years which were 12.07 84.48 and 100 percent, respectively. In terms of products, entrepreneurs are able to follow the ASEAN Agreement including stability study and shelf-life, limits of contaminants and labeling requirements which were 33.33 87.44 and 71.70 percent, respectively. For ASEAN requirements of product registration, 26.6% of entrepreneurs can follow by 2015 and 83.12% need time to prepare themselves for 4 years. In this regard, Bureau of food must collaborate continuously with relevant agencies in developing entrepreneurs and manufacturers in terms of knowledge, law and ASEAN regulations.

Keywords: Ability and Readiness of Entrepreneurs, Health Supplement, ASEAN

บทนำ

ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN of ASEAN Concord II) ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน Economic Community: AEC) ซึ่งเป็นหนึ่งในสามเสาหลัก นอกเหนือจากประชาคมการเมือง (ASEAN Political-Security Community: APSC) และประชาสังคมวัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Social Cultural Community: ASCC) ถือเป็นบทสรุปในการประชุมสุดยอดผู้นำอาเซียนเมื่อวันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2546 ณ เมืองบาหลี ประเทศอินโดนีเซีย ฉบับที่ 2 (Declaration of ASEAN Concord II) มีเป้าหมายสำคัญคือ

- (1) การเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียว
- (2) เป็นภูมิภาคที่มีความสามารถในการแข่งขันสูง
- (3) เป็นภูมิภาคที่มีการพัฒนาเศรษฐกิจอย่างเท่าเทียมกันทั่วภูมิภาค
- (4) เกิดการบูรณาการสู่ระบบเศรษฐกิจโลกโดยมีกรอบความตกลงระหว่างประเทศของประเทศสมาชิก

มากมายหลายฉบับ ครอบคลุมกิจกรรมทางการค้า การลงทุน ระหว่างประเทศของประเทศสมาชิก เพื่อขับเคลื่อน ให้การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจในภูมิภาคอาเซียนดำเนินการ ไปถึงเป้าประสงค์ดังกล่าว ทำให้ประเทศสมาชิกจะต้อง ปรับปรุงระบบกฎหมายภายในให้สอดคล้องกับกรอบ ความตกลงดังกล่าวเพื่อความเป็นประชาคมอาเซียน ในปี พ.ศ. 2558

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นหนึ่งในสินค้านำร่อง ที่มีการจัดทำกรปรับปรุงประสานกฎระเบียบทางด้าน คุณภาพมาตรฐาน และแนวปฏิบัติโดยเริ่มมีการประชุม ร่วมกันกับประเทศสมาชิกตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 เมื่อได้ความ ตกลงอาเซียนของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแล้ว ประเทศ สมาชิกต้องปรับปรุงระบบกฎหมายภายในประเทศ ให้สอดคล้องกับกรอบความตกลงดังกล่าวเพื่อความเป็น ประชาคมอาเซียน โดย (ร่าง) กรอบความตกลงด้าน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในปี 2556 ประกอบด้วย “วัตถุประสงค์ นิยามและขอบข่าย ข้อกำหนดทั่วไป วัตถุประสงค์ ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างสรรพคุณและฉลาก (Safety, Quality, Efficacy/Claimed Benefits and Labelling Requirement) การวางจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ (Product placement) การเฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์หลังออกตลาด (Post Market Surveillance) การกำหนดโครงสร้างเพื่อการจัดการ การนำไปปฏิบัติ การระงับข้อพิพาทและมีการรวมข้อกำหนดคุณภาพ มาตรฐานตาม Annex I ถึง Annex X” โดย Annex I ถึง Annex X ประกอบด้วย

(a) Annex I–ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Traditional Medicines and Health Supplements

(b) Annex II–ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

(c) Annex III–ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Traditional Medicines and Health Supplements

(d) Annex IV–ASEAN Guidelines for Minimising the Risk of Transmission of Transmissible Spongiform Encephalopathies in Traditional Medicines and Health Supplements

(e) Annex V–ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-Life of Traditional Medicines and Health Supplements

(f) Annex VI–ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements

(g) Annex VII–ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements

(h) Annex VIII–ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements

(i) Annex IX–ASEAN Guidelines on Labeling Requirements for Traditional Medicines and Health Supplements

(j) Annex X–ASEAN General Principles for Establishing Maximum Levels of Vitamins and Minerals in Health Supplements

กรอบความตกลงยอมรับร่วมดังกล่าว เพื่อทำเขตการค้าเสรีเป็นการยกระดับด้านความปลอดภัยและ มาตรฐานนั้น มีผลกระทบต่อภาครัฐ และผู้ประกอบการ ทำให้ภาครัฐต้องเร่งปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบ แนวปฏิบัติ และเสริมสร้างศักยภาพเจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้อง และผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องปรับวิธีการ ปฏิบัติในด้านของสถานที่ผลิต การกำหนดคุณภาพ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ การจัดทำแบบฉลาก การจัด เตรียมเอกสารในการขออนุญาตซึ่งผู้ประกอบการนำเข้า และผู้ผลิตภายในประเทศจำเป็นต้องรับทราบเพื่อ

สามารถปฏิบัติตามกรอบความตกลงของอาเซียนได้ประกอบกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องดำเนินการตามหลักปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบที่ดีของอาเซียน เพื่อช่วยให้การจัดการด้านกฎระเบียบมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการจัดประชุมชี้แจงการประชุมให้ผู้ประกอบการและผู้มีส่วนได้เสียรับทราบอย่างต่อเนื่อง

การพัฒนาความสามารถและยกระดับมาตรฐานการผลิตของผู้ประกอบการภายในประเทศเพื่อสามารถปฏิบัติตามกรอบความตกลงของอาเซียน เพิ่มความสามารถในการแข่งขันและลดข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นจำเป็นต้องมีข้อมูลความสามารถและความพร้อมของผู้ประกอบการ จากฐานข้อมูลสำนักอาหาร (พ.ย. 2557) ผู้ประกอบการนำเข้าจำนวน 847 ราย สถานที่ผลิตในประเทศจำนวน 447 ราย แบ่งตามกำลังการผลิตของเครื่องจักรเป็น 5 กลุ่มดังนี้

- กลุ่ม 1 เครื่องจักรไม่ถึง 5 แรงม้า 178 ราย
- กลุ่ม 2 เครื่องจักรไม่ถึง 15 แรงม้า 76 ราย
- กลุ่ม 3 เครื่องจักรไม่ถึง 25 แรงม้า 39 ราย
- กลุ่ม 4 เครื่องจักรไม่ถึง 50 แรงม้า 34 ราย
- กลุ่ม 5 เครื่องจักรมากกว่า 50 แรงม้า 120 ราย

มีการจัดประชุมอบรมและรับฟังความคิดเห็นผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากการปรับประสานข้อกำหนดด้านสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ (กุมภาพันธ์ 2557) พร้อมสำรวจความพร้อมของผู้ประกอบการตามแบบสอบถาม “ศักยภาพและความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในการรองรับกรอบความตกลงอาเซียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” จากแบบสอบถามพบว่าผู้ประกอบการนำเข้าไม่สามารถให้ข้อมูลทางด้านสถานที่ผลิตและการควบคุมผลิตภัณฑ์ได้ แต่เพื่อเป็นการเตรียมการรองรับการปรับปรุงกฎระเบียบอย่างเป็นขั้นตอนลดผลกระทบต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ดังนั้นขอบเขตในการศึกษาค้นคว้าจึงเป็นการศึกษาความพร้อมของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่จะต้องปฏิบัติตามแนวทาง

ความตกลงของอาเซียนในด้านของสถานที่ผลิต และข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์ตาม annex I ถึง annex X ของ (ร่าง) กรอบความตกลงด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในปี 2556

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อทราบความสามารถและความพร้อมของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามแนวทางการความตกลงของอาเซียนด้านสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

2. แนวทางในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตในการส่งเสริมความรู้ การพัฒนาสถานที่ผลิต การพัฒนาการควบคุมผลิตภัณฑ์ รวมถึงการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพื่อรองรับแนวทางการความตกลงของอาเซียน

ระยะเวลาดำเนินการ

กุมภาพันธ์-ธันวาคม 2557

ขั้นตอนและเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการ

1. วางกรอบแนวคิด/แผนการดำเนินงานและโครงการศึกษาสำรวจ “ศักยภาพและความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อเตรียมการรองรับการดำเนินการภายใต้กรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร”

2. จัดทำการเปรียบเทียบข้อกำหนด กฎระเบียบด้านสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์ตามกรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเปรียบเทียบกับกฎระเบียบของประเทศไทย

3. จัดทำเครื่องมือ การเก็บข้อมูลในด้านต่างๆ โดยใช้แบบสำรวจซึ่งแบ่งเป็น 4 ส่วน ได้แก่

(1) ข้อมูลสถานที่ผลิต

(2) ความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามมาตรฐานอาเซียน (ASEAN GMP) ⁸

(3) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ^{9,10,11,12,13,14,15,16,17,18} และ

(4) ปัญหาและอุปสรรค ใช้แบบสอบถามผู้ประกอบการเพื่อรับฟังความเห็น เรื่อง “ศักยภาพและ

ความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อเตรียมการรองรับการดำเนินการภายใต้กรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร”

4. ประชุมกลุ่มย่อยกับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การสัมภาษณ์รายบุคคล

5. รวบรวม วิเคราะห์ สรุปผลสำรวจ และข้อเสนอแนะ

ผลการศึกษา

จากการเก็บข้อมูลในด้านต่างๆ โดยใช้แบบสำรวจซึ่งแบ่งเป็น 4 ส่วน ได้แก่ (1) ข้อมูลสถานที่ผลิต, (2) ความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามมาตรฐานอาเซียน (ASEAN GMP), (3) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ และ, (4) ปัญหาและอุปสรรค สรุปได้ดังนี้

1. ผู้ผลิตรับทราบว่ามีการจัดทำความตกลงยอมรับและปรับประสานข้อกำหนดด้านมาตรฐานและคุณภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน คิดเป็นร้อยละ 85.23 (n= 88) (รับทราบการจัดการประชุมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัด ร้อยละ 88 จากสมาคมผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ร้อยละ 16 และอื่นๆ ร้อยละ 9.33)

2. ด้านสถานที่ผลิตมีระบบคุณภาพแบ่งตามกลุ่มผู้ผลิต ผู้ผลิต 5 กลุ่ม คือ (1) 14 ราย, (2) 4 ราย, (3) 1 ราย, (4) 7 ราย, และ (5) 25 ราย

ผู้ผลิตแต่ละกลุ่มได้รับการพัฒนาระบบคุณภาพต่างๆ ดังนี้

กลุ่ม (1) ได้รับการรับรอง GMP ตามกฎหมาย ร้อยละ 71.4 และมาตรฐานอื่นร้อยละ 14.3 ผู้ผลิตกลุ่ม

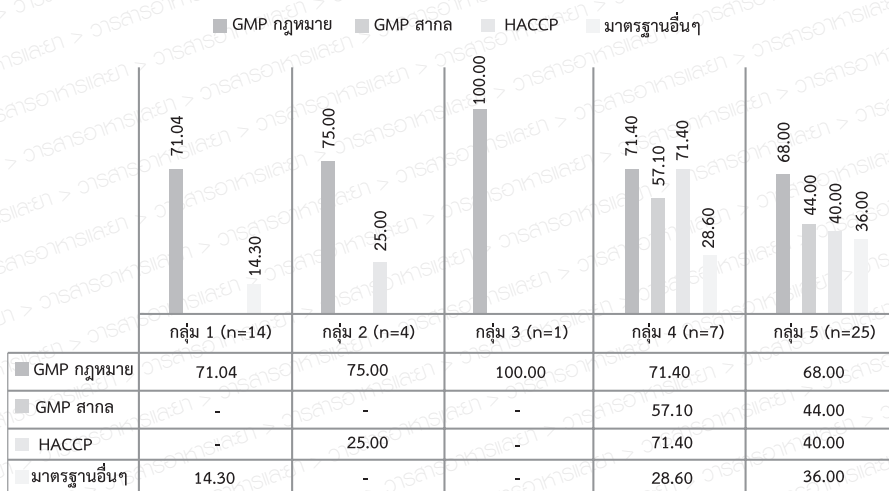
กลุ่ม (2) ได้รับการรับรอง GMP ตามกฎหมาย ร้อยละ 75 และมาตรฐาน HACCP ร้อยละ 25 ผู้ผลิตกลุ่ม

กลุ่ม (3) ได้รับการรับรอง GMP ตามกฎหมาย ร้อยละ 100 ผู้ผลิตกลุ่ม

กลุ่ม (4) ได้รับการรับรอง GMP ตามกฎหมาย ร้อยละ 71.4 สากลร้อยละ 57.1 ได้รับการรับรอง HACCP ร้อยละ 71.4 ได้รับการรับรองมาตรฐานอื่นๆ ร้อยละ 28.6 ผู้ผลิตกลุ่ม

กลุ่ม (5) ได้รับการรับรอง GMP ตามกฎหมาย ร้อยละ 68 GMP สากลร้อยละ 44 ได้รับการรับรอง HACCP ร้อยละ 40 ได้รับการรับรองมาตรฐานอื่นๆ ร้อยละ 36 (มาตรฐานอื่นๆ เช่น ไอ เอส โอ, QUISIDRUG, USFDA) ตามที่ได้สรุปในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ระบบคุณภาพของสถานที่ผลิตแบ่งตามกำลังเครื่องจักรในการผลิต

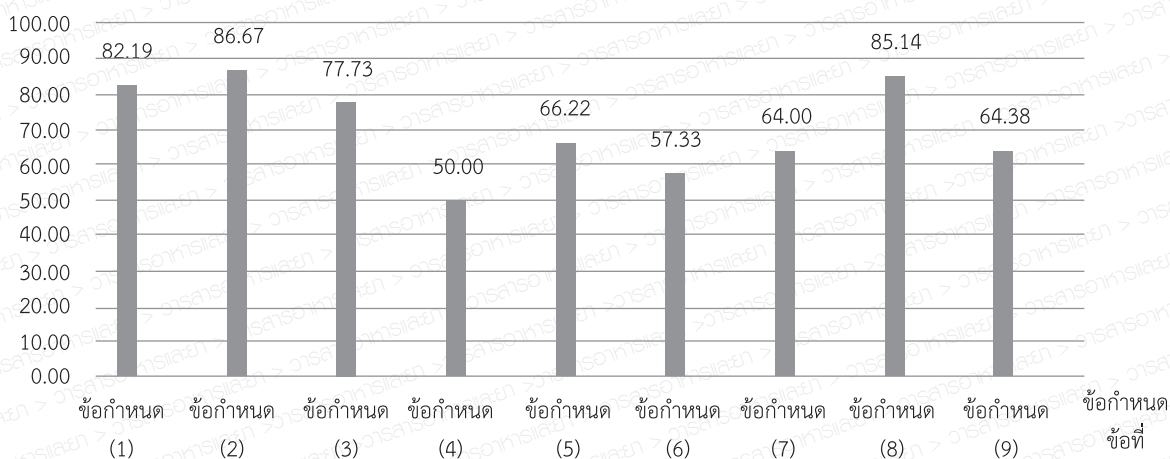


เลือกคำตอบมากกว่า 1 คำตอบ

3. ผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตตามมาตรฐานอาเซียน⁸ เช่น

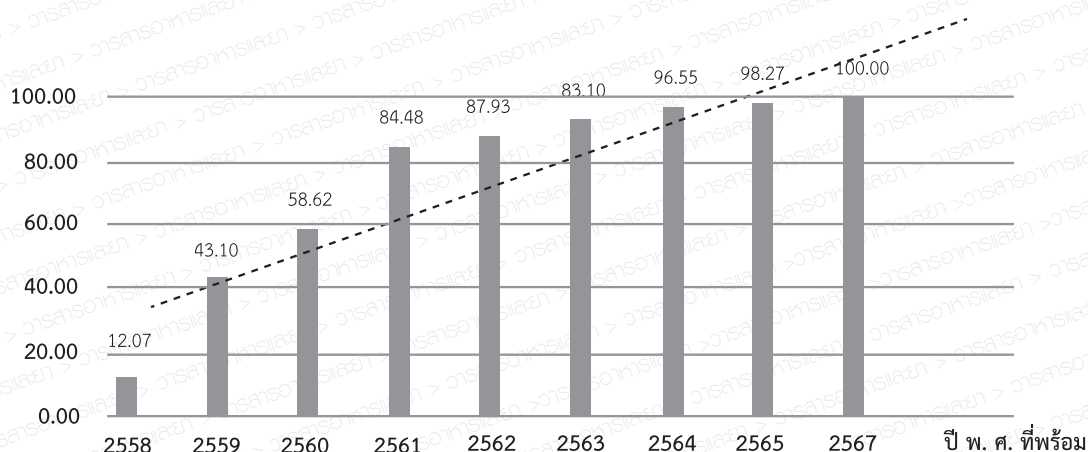
- (1) มีการแยกฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพออกจากกันอย่างชัดเจน ร้อยละ 82.19 (n=73)
- (2) มีพื้นที่สำหรับกักกันเพื่อรอตรวจสอบ ร้อยละ 86.67 (n=73)
- (3) มีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพและพื้นที่ผลิตแยกจากกัน ร้อยละ 77.03 (n=74)
- (4) มีความพร้อมด้านเครื่องมือการตรวจวิเคราะห์ ร้อยละ 50 (n=72)
- (5) มีการจัดทำระบบเอกสารการควบคุมผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 62.22 (n=74)
- (6) มีการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์หลังออกตลาด ร้อยละ 57.33 (n=75)
- (7) มีการจัดทำคู่มือขั้นตอนปฏิบัติการ (SOPs) ร้อยละ 64 (n=75)
- (8) สามารถเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยที่จำหน่ายในตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ ร้อยละ 85.14 (n=74)
- (9) มีการตรวจสอบตนเอง (self-inspection) ข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ ร้อยละ 64.38 (n=73) ตามที่ได้สรุปในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดสถานที่ตามมาตรฐานอาเซียน (n=73)



4. ผู้ผลิตทุกกลุ่มมีความสามารถ ความพร้อม ในการปรับปรุงสถานที่ผลิตตามเกณฑ์มาตรฐานอาเซียน (ASEAN GMP) ได้ในปี พ.ศ. 2558 ร้อยละ 12.07 ปีที่ 2 ร้อยละ 43.1 ปีที่ 3 ร้อยละ 58.62 ปีที่ 4 ร้อยละ 84.48 ปีที่ 5 ร้อยละ 87.93 ปีที่ 6 ร้อยละ 93.10 และร้อยละ 100 ในปีที่ 10 (n = 58 ราย) คำนวณแบบร้อยละสะสม ตามที่ได้สรุปในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ความพร้อมของผู้ผลิตในการปฏิบัติตามข้อกำหนดสถานที่ผลิตตามมาตรฐานอาเซียน (n=58)



5. ด้านผลิตภัณฑ์

5.1 ผู้ผลิตสามารถทำตามข้อกำหนดมาตรฐานอาเซียนส่วนใหญ่ได้ เช่น

(1) การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

(2) การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์

(3) ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ สามารถทำได้ร้อยละ 33.33 75.80 และ 35.21 ตามลำดับ

(4) การปฏิบัติตามข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนแบบอาเซียนสามารถปฏิบัติตามได้ภายในปี พ.ศ. 2558 (ร้อยละ 26.6) และร้อยละ 72.4 ต้องการเวลาในการปรับตัวอีก 4 ปี (n= 76)

5.2 ผู้ผลิตเห็นชอบด้วยกับ

(5) การกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามิน เอ วิตามิน บี วิตามิน ซี และวิตามินกลุ่มอื่นๆ ตามมาตรฐานอาเซียน คิดเป็นร้อยละ 94.74, 71.43, 100, 100 และ 78.57 ตามลำดับ (n=63) ซึ่งปริมาณสูงสุดของวิตามินต่างๆ ตามมาตรฐานอาเซียนจะแตกต่างจากข้อกำหนดของกฎหมายของประเทศไทยซึ่งมีปริมาณต่ำกว่า

5.3 ผู้ผลิตส่วนใหญ่เห็นด้วยกับบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยกเว้นผู้ผลิต

กลุ่ม 5 เห็นด้วยร้อยละ 82.14 (n=63) (ตามข้อกำหนดของกฎหมายไทยปัจจุบันไม่มีการกำหนดพิษสมุนไพรห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)

5.4 ผู้ผลิตส่วนใหญ่เห็นด้วยกับหลักการการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นข้อกำหนดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายไทย ยกเว้นผู้ผลิตกลุ่ม 5 เห็นด้วยร้อยละ 85.71 (n=63)

5.5 แนวทางลดความเสี่ยงของโรคที่ เอส อี ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผู้ผลิตเห็นด้วยกับแนวทางลดความเสี่ยงของโรคที่ เอส อี ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร คิดเป็นร้อยละ 94.74, 85.71, 100, 87.50 และ 75 ตามลำดับ (n=63) ทั้งที่ข้อกำหนดสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 296) พ.ศ. 2549 เรื่องอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรคหัวใจ

6. ความสามารถของผู้ผลิตในการปฏิบัติตามข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบอาเซียน ผู้ผลิตคาดว่าตนเองพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดตั้งแต่มีความพร้อมทันที ร้อยละ 38.55 (n=82) ผู้ผลิตร้อยละ 6.02 ไม่พร้อมที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดและที่เหลือต้องการเวลาปรับเปลี่ยนอีก 4 ปี

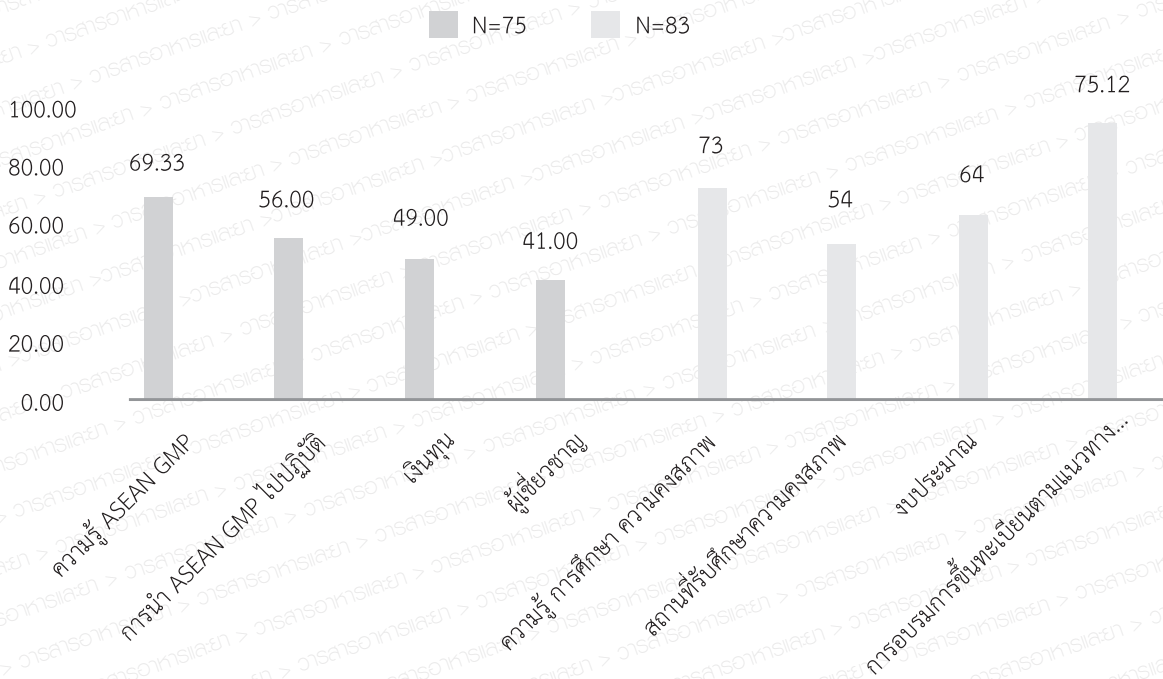
7. ผู้ประกอบการต้องการให้ภาครัฐสนับสนุน

- (1) ความรู้ ความเข้าใจในเรื่องการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามมาตรฐานอาเซียน (ASEAN GMP)
- (2) การนำเอามาตรฐานไปปฏิบัติ
- (3) เงินทุน
- (4) ผู้เชี่ยวชาญ คิดเป็นร้อยละ 69.33, 56.00, 49.33, และ 41.33 ตามลำดับ (n=75 คน) นอกจากนั้นต้องการให้ภาครัฐสนับสนุนเกี่ยวกับ
- (5) องค์ความรู้การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บผลิตภัณฑ์
- (6) สถานที่รับจ้างศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์
- (7) งบประมาณ ร้อยละ 73.54 และ 64 (n=83)

(8) ด้านการขึ้นทะเบียนของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์

- เสริมอาหาร ร้อยละ 95.12 (n=82) โดยมีรายละเอียดดังนี้
- (8.1) จัดหน่วยงานหรือสนับสนุนภาคเอกชนให้เกิดหน่วยงานภาคเอกชนที่จะรับวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ที่ อย. ต้องการ
 - (8.2) อบรมให้ความรู้ เพื่อให้ทุกฝ่ายไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิต หน่วยงานที่รับวิเคราะห์ผล และผู้ตรวจอนุญาตทะเบียน จะเข้าใจหลักเกณฑ์ไปในทิศทางเดียวกัน
 - (8.3) จัดผู้ให้คำปรึกษาเป็นรายต่อผู้ประกอบการแต่ละราย
 - (8.4) จัดสรรหน้าเว็บไซต์ของ อย. เพื่อเป็นที่ประชาสัมพันธ์ข่าวสาร กฎระเบียบที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงในอนาคต ตามที่ได้สรุปในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ความต้องการรับการสนับสนุนจากภาครัฐ



สรุปและเสนอแนะ

จากผลการศึกษาพบว่าผู้ผลิตในแต่ละกลุ่มที่แบ่งตามกำลังการผลิต จะมีผู้ผลิตที่มีความพร้อมและมีศักยภาพในทุกระดับกำลังการผลิต สามารถปฏิบัติตามแนวทางความตกลงอาเซียนได้ภายในปี 2558 ร้อยละ 12.07 และภายใน 4 ปีร้อยละ 84.48 เนื่องจากสถานที่ผลิตที่กำลังการผลิต ในกลุ่ม ที่ (1) หรือ กลุ่ม (2) เป็นบริษัทลูกของบริษัทฯแผนปัจจุบัน หรือผู้ผลิตที่รับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์ ส่วนมากจะเป็นกลุ่มที่ (4) และ (5) ซึ่งจะต้องพัฒนาสถานที่ผลิตตามระบบคุณภาพสากล มีการวิเคราะห์สารสำคัญและมีการศึกษาความคงตัวของสารสำคัญ สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ซึ่งกำลังแรงงานของกลุ่มผู้ผลิตไม่ใช่ปัจจัยหลัก ส่วนในการจัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ผู้ผลิตพร้อมกันที่ร้อยละ 38.55 (n=82) และมีผู้ผลิตร้อยละ 60 ที่ต้องการมีการพัฒนาในทุกด้าน

ดังนั้นเพื่อส่งเสริมผู้ผลิตที่มีความสามารถและความพร้อม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีการพัฒนาผู้ผลิตในด้านของความรู้ความเข้าใจของกฎระเบียบของอาเซียนซึ่งถือว่าเป็นความสำคัญที่สุด และต้องควบคู่กับการพัฒนาความสามารถที่จะนำกฎระเบียบไปใช้ปฏิบัติได้โดยเฉพาะในเรื่อง ASEAN GMP ควรต้องมีการให้ความรู้ในหมวดที่มีความแตกต่างจากกฎหมาย GMP ของไทย เช่น ระบบบริหารจัดการคู่มือการปฏิบัติงาน การควบคุมคุณภาพทางด้านจุลินทรีย์ การศึกษาความคงสภาพ (ซึ่งสามารถใช้บริการห้องปฏิบัติการหน่วยงานภายนอกได้) และการตรวจสอบตนเองตามข้อกำหนด(self-inspection) นอกจากนั้นแล้วสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องมีการบริหารจัดการจัดทำโครงการพัฒนาโดยแบ่งกลุ่มผู้ประกอบการตามความสามารถและความพร้อมโดยที่

1. จัดทำแผนพัฒนาผู้ประกอบการให้สอดคล้องกับขีดความสามารถ โดยแบ่งกลุ่มผู้ประกอบการตามศักยภาพและความพร้อมมากกว่าการแบ่งกลุ่มตามกำลังการผลิต มุ่งเน้นการทำงานเชิงบูรณาการ

กับภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วน และต้องมีการติดตามประเมินผลเป็นระยะ ตามกรอบการดำเนินการ

2. จัดทำโครงการระยะสั้น ระยะกลางและระยะยาว เพื่อพัฒนาผู้ผลิตและสถานที่ผลิตทั้งองค์ความรู้และกฎระเบียบตามแนวทางความตกลงของอาเซียน ด้านสถานที่ผลิตภัณฑ์ และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ รวมถึง การให้คำปรึกษาเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์แบบอาเซียนสำหรับผู้ผลิตที่มีคุณภาพและความพร้อมโดยจัดทำโครงการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ระหว่างการทำวิจัย

3. ประสานงานกับห้องปฏิบัติการต่างๆ รองรับการตรวจวิเคราะห์ การศึกษาความคงตัวของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดอาเซียน

4. จัดทำระบบการฝึกอบรมด้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ และแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานตามแนวทางอาเซียน

5. เห็นควรกำหนดช่วงระยะเวลาในการปรับกฎระเบียบและบังคับใช้ข้อกำหนดใหม่กับผู้ผลิต เพื่อให้ผู้ผลิตมีเวลาในการปรับตัวให้สอดคล้องกับกฎเกณฑ์ดังกล่าว

6. ปรับปรุงระบบฐานข้อมูลสารสนเทศ ให้มีความเป็นปัจจุบันและทันสมัย มีข้อมูลถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์และปรับกระบวนการอนุญาตโดยใช้ระบบ e-submission

อย่างไรก็ตามการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ ไม่สามารถเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามกับผู้ผลิตได้ทุกรายเนื่องจากข้อจำกัดด้านเวลาและบุคลากร อีกทั้งข้อมูลที่ได้รับรวบรวมจากกลุ่มผู้ผลิตที่ได้รับรู้ข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่ามีการจัดทำความตกลงยอมรับและปรับประสานข้อกำหนดด้านมาตรฐานและคุณภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนั้นผู้ผลิตจึงมีความรู้เกี่ยวกับการปรับกฎระเบียบอยู่บ้าง แต่หากดำเนินการสอบถามผู้ผลิตครบทุกราย ข้อมูลและผลการสำรวจอาจมิได้เป็นไปตามผลการศึกษาครั้งนี้ เนื่องจากมีผู้ผลิตที่ไม่ได้เก็บข้อมูลอีกจำนวน 330 ราย คิดเป็นร้อยละ 73.82 ของผู้ผลิตทั้งหมด

บรรณานุกรม

1. กรมอาเซียน, กระทรวงการต่างประเทศ. 2554. หนังสือความเชื่อมโยงระหว่างกันในอาเซียน(ฉบับย่อ). 50 หน้า
2. กองแผนงานและวิชาการ, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2555. แผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.2554-2558
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณ์เสริมอาหาร
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550 เรื่อง ผลิตภัณ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2)
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 252) พ.ศ.2545 เรื่อง ฉลาก
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ
8. ASEAN GUIDELINES ON GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR TRADITIONAL MEDUCINES AND HEALTH SUPPLEMENTS
9. ASEAN GUIDELINES ON LIMITS OF CONTAMINANTS FOR TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS
10. ASEAN GENERAL PRINCIPLES FOR ESTABLISHING MAXIMUM LEVELS OF VITAMINS AND MINERALS IN HEALTH SUPPLEMENTS
11. GUIDANCE NOTES ON CONTROL OF PESTICIDES IN TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS
12. ASEAN GUIDELINES ON CLAIMS AND CLAIMS SUBSTANTIATION FOR TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS
13. ASEAN GUIDELINES FOR MINIMISING THE RISK OF TRANSMISSION OF TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHIES IN TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS
14. ASEAN GUIDING PRINCIPLE FOR INCLUSION INTO OR EXCLUSION FROM THE NEGATIVE LIST OF SUBSTANCES FOR TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS
15. ASEAN GUIDING PRINCIPLES FOR THE USE OF FOOD ADDITIVES AND EXCIPIENTS IN TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS
16. ASEAN GUIDELINES ON LABELING REQUIREMENTS FOR TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS
17. ASEAN GUIDING PRINCIPLES ON SAFETY SUBSTANTIATION FOR TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS
18. ASEAN GUIDELINES ON STABILITY AND SHELF-LIFE OF TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS

