



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 27 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม - สิงหาคม 2563 Vol.27 No.2 May - August 2020
Journal homepage: <https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal>



การศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ของประเทศไทย ในการปฏิบัติตามความตกลงอาเซียนว่าด้วย กรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

Study on Readiness Level of Dietary Supplement Manufacturers of Thailand to Adopt ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements

อรสุรางค์ อีระวัฒน์ Ornsurang Teerawat

มยุรี ดิษย์เมธาโรจน์ Mayuree Ditmetharaj

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food Division, Food and Drug Administration

Email: ornsurang@fda.moph.go.th

รับต้นฉบับ 16 มกราคม 2563 ปรับปรุง 5 มีนาคม 2563 รับผิดชอบ 19 มีนาคม 2563

บทคัดย่อ

อาเซียนอยู่ระหว่างการจัดทำร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อรองรับการผลิตและฐานการผลิตร่วมกันซึ่งคาดว่าจะแล้วเสร็จในปี 2563 การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา เปรียบเทียบหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กับร่างความตกลงอาเซียน และศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากการปรับกฎระเบียบของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียน การศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ดำเนินการ โดยวิธีสืบค้นข้อมูลโดยภูมิจากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการผลิตและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับ (Draft) ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements (as of 16 May 2017) และวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา เปรียบเทียบข้อกำหนดโดยไม่ตีความ และการศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการ ดำเนินการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามและวิเคราะห์ข้อมูลด้วย Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution มีกลุ่มตัวอย่างได้แก่ ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตผลิต 88 ราย ผลการศึกษา เปรียบเทียบหลักเกณฑ์พบว่า มีข้อกำหนดที่สอดคล้องกัน 5 เรื่อง ข้อกำหนดที่แตกต่างกัน 6 เรื่อง และข้อกำหนด ที่ยังไม่มีในประเทศไทย 1 เรื่อง ได้แก่ การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษา ผลการศึกษาความพร้อม ของผู้ประกอบการพบว่า ผู้ประกอบการมีความพร้อมปานกลางเรื่องข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์ ($C_{it}=0.5$) และ มีความพร้อมน้อยที่สุดในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เรื่องการศึกษาคงสภาพ ($C_{it}=0.47$) แม้ว่าจะให้ระยะเวลา ปรับตัว 5 ปี ดังนั้น หากไทยต้องให้การรับรองความตกลงอาเซียนทั้งฉบับ จึงมีข้อเสนอแนะเพื่อลดผลกระทบ ต่ออุตสาหกรรมภายในประเทศคือ การเจรจาให้ประเทศสมาชิกยอมรับการนำหลักเกณฑ์ตามความตกลงอาเซียนที่มี ข้อขัดข้องหลายประการและยังไม่สามารถปรับตัวได้ในระยะเวลาอันใกล้มากำหนดเป็นมาตรฐานสมัครใจ พร้อมกับ มีระบบหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายภายในประเทศจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เดิม หรือหลักเกณฑ์ใหม่ตามความตกลงอาเซียนก็ได้ แต่หากมีการปรับสถานะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพรจาก อาหารไปอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติสมุนไพร พ.ศ. 2562 ควรประเมินในประเด็นที่แตกต่าง

คำสำคัญ: การปฏิบัติตามความตกลงอาเซียน การศึกษาความพร้อม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

Abstract

ASEAN has been establishing the ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements to support the ASEAN's single market and production base and it is expected to finalise the draft agreement within 2020. The objectives of this study were to compare Thailand's regulations under the Food Act B.E. 2522 that related to dietary supplements versus the draft ASEAN Agreement (as of 16 May 2017) and to evaluate the readiness level of Thai manufacturers to adopt the ASEAN Agreement. Comparison of regulations of Thailand and ASEAN was carried out by content analysis of the secondary data obtained from document study without interpretation of the regulations being compared. The study of readiness level of the manufacturers was performed by using a questionnaire survey. The 88 licensees of the dietary supplement manufacturing were sampled and data collected were analysed by the Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution (TOPSIS). The regulatory comparative study showed that 5 articles of the ASEAN agreement and Thai regulation share some similarities. Six articles of Thai regulations were prescribed differently from those stated in the ASEAN agreement Thailand doesn't have a certain requirement regarding stability test, while it was prescribed in the ASEAN agreement. The manufacturer's readiness study revealed that the manufactures had a moderate level of readiness to adopt the microbial criteria standards ($C_{i+}=0.5$) and had the lowest readiness in stability test requirements ($C_{i+}=0.47$), although a 5-year transition period will be applied. To minimize the impact on the industry in case of the Thai government deposited its instruments of ratification, It recommends that the Thai government may negotiate with other member states to voluntary implement the ASEAN agreement along with having certification system for exporting in place. The existing regulations still mandatory apply to domestic production/distribution of dietary supplement, meanwhile the ASEAN agreement may be additionally implemented upon the need of the business. However, in case of dietary supplements that made of herbals was regulated under the Herbal Products Act of B.E. 2562, re-evaluation should be performed.

Key words: ASEAN Agreement, readiness level, health supplements, Dietary supplements

บทนำ

เพื่อรองรับการเปิดเขตการค้าเสรีอาเซียน และความร่วมมือประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community) ที่จะมีตลาดและฐานการผลิตร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน (Single Market and Production Base) คณะกรรมการที่ปรึกษา ด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality: ACCSQ) ได้แต่งตั้งคณะทำงานด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Traditional Medicine and Health Supplements Product Working Group:

TMHS PWG) ขึ้นเพื่อจัดทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยการกรอบการกำกับดูแลยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicine and Health Supplements) ซึ่งเป็นความตกลงที่ว่าด้วยหลักการทั่วไป แนวทางปฏิบัติทางวิชาการ เทคนิคเกี่ยวกับความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ และการกล่าวอ้างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ เพื่อการปรับประสานข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศสมาชิกให้มีความเท่าเทียมกัน ลดอุปสรรค

ทางเทคนิคต่อการค้าภายในภูมิภาค อันนำไปสู่การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน ทั้งนี้ ที่ประชุม TMHS PWG ครั้งที่ 27 เมื่อวันที่ 18-19 พฤษภาคม 2560⁽¹⁾ ได้เห็นชอบหลักการทั่วไปของร่างความตกลงฉบับวันที่ 16 พฤษภาคม 2560 และหากประเทศสมาชิกเห็นชอบในรายละเอียดของร่างความตกลงฉบับดังกล่าว ซึ่งคาดว่าจะแล้วเสร็จใน 2563 จากนั้นที่ประชุมคณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนจะพิจารณาและลงนามให้ความเห็นชอบตามลำดับ โดยในท้ายที่สุดเมื่อประเทศสมาชิกได้ให้สัตยาบันต่อความตกลงแล้ว ประเทศสมาชิกต้องนำความตกลงไปบังคับใช้ภายในประเทศ ทั้งนี้ กรณีที่จำเป็นต้องปรับปรุงกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง กับมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศ ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 5 ปีนับจากวันลงนามในความตกลง และจะส่งผลให้ภาคอุตสาหกรรมภายในประเทศต้องปรับตัวและปฏิบัติให้สอดคล้องกับกฎระเบียบที่ได้มีการปรับปรุงหรือจัดทำขึ้นใหม่ รวมทั้งภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตและบริโภคภายในประเทศต้องมีการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและระบบงานเพื่อรองรับกฎระเบียบดังกล่าว

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplement) ปัจจุบันจัดเป็น “อาหาร” ภายใต้การควบคุมตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) อาหาร พ.ศ. 2522 ประเภทอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ซึ่งการผลิตนำเข้า หรือจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร⁽²⁾ และ (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร⁽³⁾ รวมถึงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557⁽⁴⁾ และ (ฉบับที่ 383)⁽⁵⁾ พ.ศ. 2560 ประกาศ

กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2557 เรื่อง⁽⁶⁾ กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืช หรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร ทั้งนี้ มีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารภายในประเทศจำนวน 708 ราย⁽⁴⁾ อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เป็นรายเล็กหรือขนาดกลาง ซึ่งแม้ว่ามาตรฐานการผลิตและคุณภาพผลิตภัณฑ์จะเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดตามกฎหมายภายในประเทศแล้ว แต่อาจได้รับผลกระทบจากการนำความตกลงอาเซียนว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมาบังคับใช้ หากรายละเอียดที่กำหนดนั้น ยากต่อการปฏิบัติหรือมีความแตกต่างอย่างมากกับกฎหมายของประเทศไทย หรือประเทศไทยยังไม่มีข้อกำหนดในเรื่องดังกล่าว ดังนั้น จึงจำเป็นต้องสำรวจสถานการณ์ความพร้อมของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทย เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการกำหนดท่าทีเจรจาของประเทศไทยในการแสวงหาข้อสรุปที่ยอมรับร่วมกันระหว่างภาคีสมาชิกอาเซียนต่อการปรับเนื้อหาของร่างความตกลงเพื่อให้ประเทศไทยสามารถปฏิบัติตามได้ก่อนที่จะเกิดการลงนาม เช่น การยอมรับความตกลงทั้งฉบับ หรือผ่อนผันการปฏิบัติบางข้อกำหนด หรือเลื่อนเวลาในการปฏิบัติ หรืออื่น ๆ ที่ไม่ขัดกับบทบัญญัติหลักของความร่วมมืออาเซียนเนื่องจากหากตัดสินใจลงนามในความตกลงไปแล้วและปรากฏในภายหลังว่าประเทศสมาชิกใดไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในความตกลงจะนำไปสู่การพิพาทกับประเทศสมาชิกอื่นได้ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดผลประโยชน์ต่อประชาชน ผู้ผลิต และระบบเศรษฐกิจในภาพรวมของประเทศไทยให้มากที่สุด ตลอดจนเป็นข้อมูลสำหรับการกำหนดมาตรการเยียวยาผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบอย่างรอบคอบ สมดุล เหมาะสมและเป็นธรรม การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ของกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยการกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework

for Health Supplements) และ (2) ศึกษาสถานการณ์ความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากการปรับกฎระเบียบของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียน

วิธีการศึกษาวิจัย

เป็นการศึกษาวิจัยแบบผสมผสานซึ่งดำเนินการระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2560-เมษายน 2561 ดังนี้

1. ศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยการกรอการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยวิธีการสืบค้นและรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิจากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยมาตรฐานการผลิตและมาตรฐานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศ และ (Draft) ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements, as of 16 May 2017 และวิเคราะห์ข้อมูลโดยการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content analysis)⁽⁷⁾ แล้วจัดกลุ่มข้อมูลตามประเด็นที่กำหนดและเปรียบเทียบเนื้อหาที่ปรากฏในเอกสารโดยไม่ตีความ

2. ศึกษาความพร้อมของอุตสาหกรรม

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยในการปฏิบัติตามร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยการกรอการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements, as of 16 May 2017) โดยเก็บรวบรวมข้อมูลปฐมภูมิจากการสำรวจด้วยแบบสอบถามเพื่อเก็บข้อมูลด้านความพร้อมและการปรับตัวในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคของความตกลงอาเซียน กำหนดกลุ่มประชากรและสุ่มตัวอย่างจากประชากรเฉพาะที่มีสถานะดำเนินการผลิตอยู่แบบร้อยละ 100 ได้แก่ ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั่วประเทศที่ได้รับอนุญาต โดยสืบค้นรายชื่อจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม 708 ราย

(10 พ.ย. 2560, ข้อมูลไม่ได้เผยแพร่) และเชิญร่วมประชุมชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับความตกลงอาเซียน พร้อมทั้งการทำแบบสอบถาม โดยให้ส่งแบบสอบถามกลับทางไปรษณีย์หรืออีเมล

3. วิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามในส่วน of ข้อมูลความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคของความตกลงอาเซียน ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่และร้อยละ และประยุกต์ใช้การคำนวณด้วยเทคนิค Similarity to Ideal Solution (TOPSIS)⁽⁸⁻⁹⁾ เพื่อประเมินความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิค โดยกำหนดให้เป้าหมายอุดมคติเชิงบวก (positive ideal solution = 2 คะแนน) คือ สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคได้ทุกข้อ และเป้าหมายอุดมคติเชิงลบ (negative ideal solution = 1 คะแนน) คือ ไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคบางข้อหรือทุกข้อ และกำหนดน้ำหนักความสำคัญเท่ากันทุกหลักเกณฑ์

ผลการศึกษาวิจัย

1. การเปรียบเทียบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียน

จากการศึกษารายละเอียดของ (Draft) ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements (as of 16 May 2017) พบว่ามีองค์ประกอบ 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ส่วนของความตกลงหลัก (Agreement) ซึ่งมีข้อกำหนดทั้งหมด 13 ข้อบท (Article) และส่วนของภาคผนวก (Annex) 10 ฉบับ

ในข้อบทที่ 5 การวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (Article 5 Product Placement) ของร่างความตกลงอาเซียนกำหนดว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสามารถวางจำหน่ายในตลาดได้เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตโดยผู้มีอำนาจกำกับดูแลในแต่ละประเทศสมาชิก ตามที่นำไปปฏิบัติได้” นั้นหมายถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ซึ่งผลิตจากประเทศภาคสมาชิกที่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในกรอบความตกลงฉบับนี้ยังไม่สามารถจำหน่ายได้โดยเสรีจนกว่าจะผ่านขั้นตอนการอนุญาตตามข้อกำหนดของแต่ละประเทศผู้นำเข้าก่อน และ

ในข้อบทที่ 3 บทบัญญัติทั่วไป (Article 3 General Provisions) ของร่างความตกลงอาเซียน กำหนดว่า “ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของความตกลงนี้และภาคผนวก สามารถจำหน่ายอยู่ในตลาดได้” โดยนัยของข้อบทดังกล่าว ภาคผนวกทั้ง 10 ฉบับจึงเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงอาเซียนและมีผลผูกพันประเทศสมาชิกให้ต้องนำไปปฏิบัติ

ภาคผนวกทั้ง 10 ฉบับ เป็นเอกสารที่ระบุรายละเอียดของเงื่อนไขหรือวิธีปฏิบัติให้บรรลุข้อบทที่กำหนดไว้ในความตกลงหลัก ดังนี้ ภาคผนวก 1 หลักการทั่วไปว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 2 หลักการทั่วไปว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนอาหารและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 3 แนวทางว่าด้วยข้อกำหนดของสารปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 4 แนวทางว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอชอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 5 แนวทางว่าด้วยความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 6 หลักการทั่วไปว่าด้วยการพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 7 แนวทางว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 8 แนวทางว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 9 แนวทางว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผล และภาคผนวก 10 หลักการทั่วไปว่าด้วยการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

เมื่อทำการเปรียบเทียบข้อกำหนดของประเทศไทยว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาของความตกลงอาเซียนและภาคผนวก โดยใช้หลักเกณฑ์ของอาเซียนเป็นตัวตั้งในการเปรียบเทียบหาข้อร่วมและข้อต่างในสาระสำคัญของบทบัญญัติโดยไม่ตีความสรุปข้อค้นพบที่สำคัญ ดังนี้

นิยามของคำว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2549 และ Health Supplements ตาม (ร่าง) ความตกลงอาเซียนมีความสอดคล้องกัน เว้นแต่อาเซียนได้กำหนดให้เอนไซม์เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกำหนดรูปแบบการใช้อยู่ในหน่วยบริโภคขนาดเล็ก เช่น แคปซูล เม็ด ผง ของเหลว เป็นต้น ไม่รวมถึงรูปแบบที่มีการเตรียมแบบปราศจากเชื้อ เช่น ยาฉีด หรือยาหยอดตา เป็นต้น

ข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของไทย จำนวน 5 เรื่อง ได้แก่ (1) การใช้วัตถุเจือปนอาหารและสารปรุงแต่ง (2) สิ่งปนเปื้อนประเด็นแนวทางการควบคุมสารกำจัดศัตรูพืช (3) การลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรค TSE (4) การแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัย และ (5) การกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพ

ข้อกำหนดที่แตกต่างจากข้อกำหนดของไทย ที่ต้องปรับปรุงให้สอดคล้องกับอาเซียน จำนวน 6 เรื่อง ได้แก่ (1) บัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (2) สิ่งปนเปื้อนประเด็นโลหะหนัก (3) สิ่งปนเปื้อนประเด็นจุลินทรีย์ (4) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (5) การแสดงผล และ (6) การกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังตัวอย่างความแตกต่างกรณีโลหะหนักชนิดตะกั่ว ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามข้อกำหนดของไทยพบได้ไม่เกิน 1 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม (มก./กก.) ขณะที่อาเซียนยอมให้พบได้ถึง 10 มก./กก. หรือไทยไม่มีข้อกำหนดปริมาณแคดเมียมแต่อาเซียนกำหนดให้

พบได้ไม่เกิน 0.3 มก./กก. กรณีข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ปนเปื้อนของไทยใช้เกณฑ์การควบคุมจุลินทรีย์เพียงเกณฑ์เดียวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด ขณะที่อาเซียนจำแนกข้อกำหนดชนิดและปริมาณเชื้อตามความแตกต่างของวัตถุดิบตั้งต้นและกรรมวิธีการผลิตหรือวิธีการเตรียมเพื่อบริโภคออกเป็น 6 หมวด และกรณีปริมาณวิตามินและแร่ธาตุของไทยกำหนดเป็นปริมาณสูงสุดไม่เกินที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป ขณะที่อาเซียนกำหนดเป็นปริมาณสูงสุดตามความเสี่ยงของการบริโภคที่มากเกินไปจนส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ

ข้อกำหนดที่ยังไม่มีในประเทศไทยต้องจัดทำขึ้นใหม่ จำนวน 1 เรื่อง ได้แก่ การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษา (Stability test)

2. การศึกษาความพร้อมของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในการปฏิบัติตามความตกลงอาเซียน

2.1 ผลการสำรวจข้อมูลเบื้องต้น จากฐานข้อมูลการอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั่วประเทศ 708 แห่ง ส่วนใหญ่อยู่ในภาคกลางร้อยละ 73 และประมาณร้อยละ 41 เป็นสถานที่ผลิตขนาดเล็กที่มีกำลังการผลิตไม่เกิน 5 แร่งม้า เมื่อพิจารณาประเภทอาหาร พบว่ามีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผลิตในประเทศจำนวน 34,582 รายการ โดยผู้ผลิตร้อยละ 30.23 ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพียงอย่างเดียว และที่เหลือร้อยละ 69.77 ผลิตอาหารประเภทอื่นด้วยในสถานที่ผลิตเดียวกัน นอกจากนี้ ยังได้สำรวจสถานะการผลิตของสถานที่ผลิตว่ายังดำเนินการอยู่หรือไม่ เพื่อศึกษาความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อตกลงอาเซียน โดยส่งแบบสำรวจทางไปรษณีย์ไปยังผู้ประกอบการจำนวน 708 แห่ง ได้รับแบบสำรวจกลับจำนวน 153 รายการ การศึกษานี้จึงกำหนดให้ผู้ตอบกลับ (N = 153 แห่ง)

เป็นประชากรเป้าหมายสำหรับทำการศึกษา และเป็นตัวอย่างในการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามที่จัดส่งทางไปรษณีย์ โดยได้รับแบบสอบถามกลับจำนวน 88 ราย (ร้อยละ 57) ในจำนวนนี้พบว่าตั้งอยู่ในภาคกลางมากที่สุด 69 ราย (ร้อยละ 78) รองลงมาเป็นภาคเหนือ 4 ราย (ร้อยละ 5) ภาคตะวันออกเฉียงเหนือและภาคใต้เท่ากัน 3 ราย (ร้อยละ 3) ภาคตะวันตก 2 ราย (ร้อยละ 2) และไม่ระบุพื้นที่ 7 ราย (ร้อยละ 8) โดยผู้ผลิตขนาดใหญ่ที่มีกำลังการผลิตมากกว่า 100 แร่งม้า ตั้งอยู่ในภาคกลาง 22 แห่ง (ร้อยละ 32, n=69) และภาคเหนือ 3 แห่ง (ร้อยละ 75, n=4) ที่เหลือเป็นผู้ผลิตขนาดเล็กและขนาดกลางที่มีกำลังการผลิตน้อยกว่า 100 แร่งม้า ส่วนสถานะของผู้ตอบแบบสอบถามพบว่าเป็นกลุ่มผู้มีอำนาจตัดสินใจ (ผู้บริหาร หุ่นส่วน และเจ้าของกิจการ) ร้อยละ 51.14 และเป็นพนักงานร้อยละ 48.86

2.2 ผลการศึกษาความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อตกลงอาเซียน จากการสำรวจข้อคิดเห็นต่อความพร้อมของผู้ประกอบการในการนำข้อตกลงอาเซียนไปปฏิบัติจำนวน 88 ราย ได้แสดงข้อมูล (ดังตารางที่ 1) และได้ประยุกต์ใช้เทคนิค TOPSIS ในการวิเคราะห์ข้อมูลซึ่งมีผลตามที่แสดง (ดังตารางที่ 2) โดยเมื่อพิจารณาคะแนนการเข้าใกล้จุดอุดมคติเชิงบวก (C_{i+}): สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้ พบว่า ในภาพรวมผู้ประกอบการมีความพร้อมอยู่ในระดับปานกลาง ($C_{i+}=0.66$) ที่จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคทั้ง 4 เรื่อง และเมื่อพิจารณาความพร้อมเป็นรายประเด็น พบว่ามีความพร้อมมากที่สุดในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP: $C_{i+}=0.82$) และการแสดงฉลาก (Labelling: $C_{i+}=0.79$) มีความพร้อมปานกลางในเรื่องข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์ ($C_{i+}=0.5$) และมีความพร้อมน้อยที่สุดในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยเรื่องการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability test: $C_{i+}=0.47$)

ตารางที่ 1 สรุปความคิดเห็นความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อตกลงอาเซียน

ประเด็นคำถาม	ตัวเลือกคำตอบ	ความถี่ที่เลือกคำตอบ*
I: ระยะเวลาการบังคับใช้		
1. ภาพรวมความพร้อมและระยะเวลาที่สามารถปฏิบัติได้ตามความตกลงฯ กรณีการอนุญาตผลิตภัณฑ์ใหม่	1.1 ทุกข้อกำหนดมีผลทันทีภายหลังการลงนาม	7
	1.2 ทุกข้อกำหนดมีผลภายหลัง 5 ปี (พ.ศ. 2567)	26
	1.3 ทอยยบังคับใช้แต่ละข้อกำหนด (ภายใน 1 มิ.ย. 67)	38
	1.4 ทุกข้อกำหนดไม่สามารถปฏิบัติได้เลย	14
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
2. ระยะเวลาที่เหมาะสมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับรายเก่า หากความตกลงฯ มีผลใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตไปก่อนหน้านี้แล้ว	2.1 ทันทีที่มีการลงนาม	3
	2.2 หลังการลงนามแล้ว 5 ปี	44
	2.3 ทันทีที่มีประกาศบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอใหม่	4
	2.4 ไม่เห็นด้วยที่จะให้มีผลย้อนหลัง	32
	** ไม่เลือกคำตอบ	5
II: หลักเกณฑ์ทางเทคนิค:		
3. ข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์	3.1 ปฏิบัติได้	23
	3.2 ปฏิบัติไม่ได้	8
	3.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	15
	** ไม่เลือกคำตอบ	42
4. Stability test: ความสามารถในการสุ่มตัวอย่างตามรุ่นการผลิต	4.1 ปฏิบัติได้	55
	4.2 ปฏิบัติไม่ได้	30
	4.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	0
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
5. Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามปัจจัยที่ต้องทำการทดสอบ (กายภาพ เคมี จุลินทรีย์)	5.1 ปฏิบัติได้	42
	5.2 ปฏิบัติไม่ได้	28
	5.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	15
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
6. Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามเงื่อนไขของสภาวะที่ทำการทดสอบ (ชนิดภาชนะบรรจุ อุณหภูมิ และความชื้นในการเก็บรักษา) ทั้งสภาวะจริงและสภาวะเร่ง	6.1 ปฏิบัติได้	43
	6.2 ปฏิบัติไม่ได้	38
	6.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	0
	** ไม่เลือกคำตอบ	7
7. Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามความถี่ในการทดสอบ	7.1 ปฏิบัติได้	48
	7.2 ปฏิบัติไม่ได้	37
	7.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	0
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
8. Stability test: ความสามารถในการส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์	8.1 ปฏิบัติได้	21
	8.2 ปฏิบัติไม่ได้	48
	8.3 ปฏิบัติได้บางส่วน (เฉพาะสภาวะเร่ง)	16
	** ไม่เลือกคำตอบ	3

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ประเด็นคำถาม	ตัวเลือกคำตอบ	ความถี่ที่เลือกคำตอบ*
9. Stability test: ความสามารถในการทำการศึกษาคงสภาพและอายุการเก็บรักษาสลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง	9.1 ปฏิบัติได้	36
	9.2 ปฏิบัติไม่ได้	38
	9.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	6
	** ไม่เลือกคำตอบ	8
10. Stability test: ความสามารถในการทำการศึกษาคงสภาพต่อเนื่องและอายุการเก็บรักษาสลิตภัณฑ์หลังจากได้รับอนุญาตและจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability) แล้ว	10.1 ปฏิบัติได้	38
	10.2 ปฏิบัติไม่ได้	47
	10.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	0
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
11. Stability test: การยื่นเอกสารการศึกษาคงสภาพฯ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต โดยเริ่มจากผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารสำคัญเพียง 1 ชนิด หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานของสารสำคัญที่ชัดเจนแล้ว	11.1 เห็นด้วย	28
	11.2 ไม่เห็นด้วย	53
	** ไม่เลือกคำตอบ	7
12. Labelling ความสามารถในการแสดงข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดอาเขียนในฉลากทั่วไป	12.1 ปฏิบัติได้	66
	12.2 ปฏิบัติไม่ได้	14
	** ไม่เลือกคำตอบ	8
13. Labelling ความสามารถในการแสดงข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดอาเขียนในฉลากที่มีพื้นที่ขนาดเล็ก และแผงบลิสเตอร์	13.1 ปฏิบัติได้	55
	13.2 ปฏิบัติไม่ได้	19
	** ไม่เลือกคำตอบ	14
14. GMP ความสามารถในการปฏิบัติตามการจัดทำบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการผลิต	14.1 ปฏิบัติได้	80
	14.2 ปฏิบัติไม่ได้	6
	** ไม่เลือกคำตอบ	2
15. GMP ความสามารถในการปฏิบัติตามการแบ่งฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพให้เป็นอิสระจากกัน	15.1 ปฏิบัติได้	69
	15.2 ปฏิบัติไม่ได้	15
	** ไม่เลือกคำตอบ	4
16. GMP ความสามารถในการปฏิบัติตามการจัดทำระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์	16.1 ปฏิบัติได้	77
	16.2 ปฏิบัติไม่ได้	3
	** ไม่เลือกคำตอบ	8
17. GMP ความสามารถในการปฏิบัติตามการศึกษาคงสภาพต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์หลังได้รับอนุญาตและจำหน่าย (Ongoing stability)	17.1 ปฏิบัติได้	45
	17.2 ปฏิบัติไม่ได้	34
	17.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	3
	** ไม่เลือกคำตอบ	6

* แต่ละประเด็นสามารถเลือกตอบเงื่อนไขที่เห็นว่าสามารถปฏิบัติได้หรือไม่ได้เพียง 1 ตัวเลือก

** ผู้ตอบแบบสอบถามไม่เลือกคำตอบใด

ตารางที่ 2 คะแนนความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิค 4 เรื่องหลักตามร่างความตกลงอาเซียน โดยประยุกต์ใช้วิธีการ TOPSIS (Technique for Order Preference by Similarity to an Ideal Solution**) ในการคำนวณ

หลักเกณฑ์ทางเทคนิค ตามความตกลงอาเซียน	น้ำหนัก (W)	คะแนนโดยการสำรวจ จากแบบสอบถาม*				คะแนนในอุดมคติ จากการคำนวณ**			
		คำตอบ เชิงบวก (P)	คำตอบ เชิงลบ (N)	ไม่ตอบ	รวม (P+N)	รวมถ่วง น้ำหนัก $V_{ij} = (P+N)*W$	สูงสุด ทางบวก (V_i^+)	สูงสุด ทางลบ (V_i^-)	รวม (C_{ij})***
1. ข้อกำหนดด้านมาตรฐานจุลินทรีย์	0.25	46	23	42	69	17.25	23	11.50	0.50
2. การศึกษาความคงสภาพฯ Stability Test									0.47
2.1 Stability test: ความสามารถในการสุ่มตัวอย่างตามรุ่นการผลิต	0.031	110	30	3	140	4.34	5.27	2.64	0.65
2.2 Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามปัจจัยที่ต้องทำการทดสอบ (กายภาพเคมี จุลินทรีย์)	0.031	84	43	3	127	3.94	5.27	2.64	0.49
2.3 Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามเงื่อนไขของสภาวะที่ทำการทดสอบ (ชนิดภาชนะบรรจุ อุณหภูมิและความชื้นในการเก็บรักษา) ทั้งสภาวะจริงและสภาวะเร่ง	0.031	86	38	7	124	3.84	5.02	2.51	0.53
2.4 Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามความถี่ในการทดสอบ	0.031	96	37	3	133	4.12	5.27	2.64	0.56
2.5 Stability test: ความสามารถในการส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์	0.031	42	64	3	106	3.29	5.27	2.64	0.25
2.6 Stability test: ความสามารถในการทำการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง	0.031	72	44	8	116	3.60	4.96	2.48	0.45
2.7 Stability test: ความสามารถในการทำการศึกษาความคงสภาพต่อเนื่องและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังจากได้รับอนุญาตและจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability) แล้ว	0.031	76	47	3	123	3.81	5.27	2.64	0.45
2.8 Stability test: การยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพฯ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตโดยเริ่มจากผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารสำคัญเพียง 1 ชนิด หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานของสารสำคัญที่ชัดเจนแล้ว	0.031	56	53	7	109	3.38	5.02	2.51	0.35

ตารางที่ 2 (ต่อ)

หลักเกณฑ์ทางเทคนิค ตามความตกลงอาเซียน	น้ำหนัก (W)	คะแนนโดยการสำรวจ จากแบบสอบถาม*				คะแนนในอุดมคติ จากการคำนวณ**			
		คำตอบ เชิงบวก (P)	คำตอบ เชิงลบ (N)	ไม่ตอบ	รวม (P+N)	รวมถ่วง น้ำหนัก $V_{ij} =$ $(P+N)*W$	สูงสุด ทางบวก (V_i^+)	สูงสุด ทางลบ (V_i^-)	รวม $(C_{ij})^{***}$
3. เชื้อไขการแสดงผล (Labelling)									0.79
3.1 Labelling: ความสามารถในการแสดง ข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดอาเซียน ในฉลากทั่วไป	0.125	132	14	8	146	18.25	20.00	10.00	0.83
3.2 Labelling: ความสามารถในการแสดง ข้อความการแสดงข้อความเพิ่มเติมตามข้อ กำหนดอาเซียนในฉลากที่มีพื้นที่ขนาดเล็ก และแผงบลิสเตอร์	0.125	110	19	14	129	16.13	18.5	9.25	0.74
4. เชื้อไข GMP									0.82
4.1 GMP: ความสามารถในการปฏิบัติตาม การจัดทำบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับ การผลิต	0.0625	160	6	2	166	10.38	10.75	5.38	0.93
4.2 GMP: ความสามารถในการปฏิบัติตาม การแบ่งฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ ให้เป็นอิสระจากกัน	0.0625	138	15	4	153	9.56	10.50	5.20	0.82
4.3 GMP: ความสามารถในการปฏิบัติตาม การจัดทำระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนและ เรียกคืนผลิตภัณฑ์	0.0625	154	3	8	157	9.81	10.00	5.00	0.96
4.4 GMP: ความสามารถในการปฏิบัติตาม การศึกษาความคงสภาพต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ หลังได้รับอนุญาตและจำหน่าย (Ongoing stability)	0.0625	90	37	6	127	7.94	10.25	5.13	0.55
รวม	1	119.63	144.35	-		119.64	144.35	72.16	0.66

* คะแนนของคำตอบเชิงบวก/ลบ = ความถี่ที่คำตอบนั้นถูกเลือก x คะแนนของคำตอบ โดยคำตอบเชิงบวก (Ideal Positive: P) คือ สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้ = 2 คะแนนและ
คำตอบเชิงลบ (Ideal Negative: N) คือ ไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้บางส่วนหรือทั้งหมด = 1 คะแนน (จำนวนที่ไม่เลือกคำตอบใดๆจะไม่นำมาคำนวณ)

** สูตรการคำนวณตามที่แสดงใน อภิธานศัพท์ สรวิสูตร (2559) โดยให้น้ำหนักเท่ากันทั้ง 4 หลักเกณฑ์ใหญ่

*** คะแนนที่ได้จากการคำนวณ (C_{ij}) มีค่า $0 < C_{ij} < 1$ โดยคะแนนที่เข้าใกล้ 1 ที่สุด หมายถึง มีความพร้อมมากที่สุด

สูตรการคำนวณ :

$C_i^+ = S_i^- / (S_i^+ + S_i^-)$ เมื่อ S_i^+ และ S_i^- คือ ระยะทางระหว่างข้อมูลกับจุดอุดมคติเชิงบวกและลบ ตามลำดับ ซึ่งคำนวณจาก:

$S_i^+ = \text{SQRT} \{ (\text{SUM} (V_{ij} - V_i^+)^2) / 2 \}$; $S_i^- = \text{SQRT} \{ (\text{SUM} (V_{ij} - V_i^-)^2) / 2 \}$ เมื่อ V_{ij} คือ ค่าคะแนนจากการสำรวจถ่วงน้ำหนัก; V_i^+ และ V_i^- คือ ค่าสูงสุด/ต่ำสุดในอุดมคติ

ทางบวกและลบ ตามลำดับ

ตัวอย่างการคำนวณ : คะแนนในอุดมคติ (C_i^+) ของ GMP: ความสามารถในการปฏิบัติตามการจัดทำบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการผลิต = $\sqrt{(10.38-5.38)^2} / \sqrt{(10.38-10.75)^2 + (10.38-5.38)^2} = 0.93$

อภิปรายผล

จากการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยการประกอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่า ในภาพรวมหลักเกณฑ์ส่วนใหญ่มีความสอดคล้องกันเชิงหลักการ แต่แตกต่างกันด้วยรายละเอียดข้อปฏิบัติที่ความตกลงอาเซียนค่อนข้างมีความเข้มงวดมากกว่า สาเหตุพิจารณาได้ว่า เนื่องจากแนวคิดพื้นฐานการยกร่างหลักเกณฑ์เพื่อการควบคุมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่มีความแตกต่างกัน กล่าวคือนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Health Supplements) ตามความตกลงอาเซียนกำหนดว่า “Health Supplements” means any product that is used to supplement a diet and to maintain, enhance and improve the healthy function of human body ...” หมายความว่า เป็นผลิตภัณฑ์ใด ๆ สำหรับการบริโภคเพิ่มเติมจากมื้ออาหารที่ประสงค์ให้เกิดผลต่อสุขภาพอย่างใดอย่างหนึ่ง แต่ไม่ได้มีจุดยึดโยงว่า health supplements ให้เป็นอาหารตามนิยามอาหารของกฎหมายอาหาร เนื่องจากแต่ละประเทศในอาเซียนมีระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แตกต่างกัน กล่าวคือ บางประเทศจัดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอยู่ในกลุ่มยา เช่น กัมพูชา มาเลเซีย เวียดนาม บางประเทศจัดเป็นผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างยาและอาหารภายใต้การควบคุมด้วยหลักเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นเป็นการเฉพาะ เช่น สิงคโปร์ อินโดนีเซีย และบางประเทศไม่มีข้อกำหนดเป็นการเฉพาะที่ชัดเจน⁽¹⁰⁻¹¹⁾ ขณะที่ประเทศไทยกำหนดให้อยู่ภายใต้ พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 โดยหมายถึงผลิตภัณฑ์ที่บริโภคในรูปแบบที่แตกต่างจากรูปแบบปกติเพื่อเสริมเพิ่มเติมจากอาหารตามปกติ ดังนั้น คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ในนิยามของไทยจึงหมายถึงผลิตภัณฑ์อาหารเท่านั้น

ด้วยแนวคิดพื้นฐานที่แตกต่างกัน การยกร่างรายละเอียดของภาคผนวกแนบท้ายความตกลงอาเซียน

จึงได้นำหลักเกณฑ์ที่เป็นการควบคุมกระบวนการผลิตยาของ PIC/S เป็นต้นแบบในการยกร่างรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับการควบคุมกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร⁽¹²⁾ โดยปรับลดทอนรายละเอียดบางประเด็นให้เหมาะสมตามความจำเป็นกับลักษณะการผลิตขณะที่ไทยจัดเป็นอาหาร อย. จึงได้อ้างอิงหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ตามแนวทางสากลด้านอาหาร ของ Codex ซึ่งเป็นองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานอาหาร เช่น Codex’s code of practice on general principles of food hygiene⁽¹³⁾ มายกร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อควบคุมมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย รวมทั้งมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่เพียงพอสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์ในระดับที่จัดเป็นอาหารมิใช่เป็นยาที่มีวิธีและวัตถุประสงค์การบริโภคที่ต่างกัน ดังนั้น หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ของภาคผนวกของความตกลงอาเซียนจึงมีความคล้ายคลึงกับการควบคุมยาแผนโบราณ ขณะที่หลักเกณฑ์ตามกฎหมายไทยในปัจจุบันเป็นระบบการควบคุมอาหาร

ในส่วนของความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จะเห็นว่ามีความพร้อมน้อยที่สุดในเรื่องการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ด้านการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability test) ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ของความตกลงอาเซียนกับหลักเกณฑ์ตามกฎหมายของไทยที่เกี่ยวข้องที่พบว่า ไทยยังไม่มีหลักเกณฑ์หรือกฎหมายที่กำหนดให้มีการศึกษาความคงสภาพ ดังนั้น ผู้ประกอบการของไทยจึงไม่ได้จัดทำระบบการศึกษาความคงสภาพผลิตภัณฑ์อย่างเต็มรูปแบบ หากแต่ใช้การอ้างอิงผลการศึกษาหรือรายงานทางวิชาการเป็นหลักฐานยืนยันความคงสภาพในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยอ้างอิงจากอายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบที่อายุสั้นที่สุด เว้นแต่หากต้องการแสดงอายุการเก็บนานกว่าวัตถุดิบอ้างอิงต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพเป็นรายกรณี ดังนั้น

หากมีการนำความตกลงอาเซียนนี้มาบังคับใช้ จะส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องปรับตัวหรือลงทุนเพิ่มเติม เช่น การเก็บข้อมูลการคงสภาพผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาที่วางจำหน่าย (On-going stability programme) ซึ่งแม้จะเป็นข้อกำหนดด้านการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์แต่เป็นข้อกำหนดสำคัญในหลักเกณฑ์ว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตด้วย ดังนั้น การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์นี้จึงเป็นความท้าทายสำคัญต่อการนำความตกลงอาเซียนมาบังคับใช้ทั้งฉบับ

ทั้งนี้ การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์จึงเรื่องใหม่สำหรับการประกอบการด้านอาหารซึ่งขาดองค์ความรู้ทั้งวิธีการศึกษาและชนิดของสารสำคัญที่ต้องวิเคราะห์ในแต่ละผลิตภัณฑ์ อีกทั้งจำเป็นต้องใช้เงินลงทุนเพิ่มขึ้นอย่างมากในการจัดหาพื้นที่ขนาดใหญ่และสร้างห้องควบคุมอุณหภูมิและความชื้นเพื่อเก็บรักษาสถิตภัณฑ์ที่ผลิตทั้งหมดตลอดอายุการศึกษารวมถึงค่าตรวจวิเคราะห์ตามช่วงเวลาในข้อกำหนดกรณีไม่สร้างห้องปฏิบัติการเอง จึงเป็นการยากสำหรับผู้ประกอบการไทยที่จะปฏิบัติตามได้แม้ว่าอาเซียนให้เวลาในการปรับตัวถึง 5 ปีภายหลังการลงนาม ซึ่งกรณีนี้จะต่างจากผลการศึกษาความพร้อมเรื่อง การปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านมาตรฐานจุลินทรีย์ที่มีความพร้อมในระดับใกล้เคียงกันเนื่องจากหาก ออ. จำแนกความชัดเจนของผลิตภัณฑ์ทั้ง 6 หมวดแล้วเสร็จจะไม่ก่อให้เกิดความสับสนต่อผู้ประกอบการในการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนด

ดังนั้น หากรัฐบาลไทยให้การรับรองความตกลงอาเซียนทั้งฉบับแล้ว ประเทศไทยต้องปรับปรุงกฎหมายภายในประเทศบางส่วน และต้องจัดทำหลักเกณฑ์ที่ประเทศไทยยังไม่มีข้อกำหนด รวมถึงระบบติดตามการกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎหมายกำหนด เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียน

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

เพื่อให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งประชาคมอาเซียนและไม่ให้การปฏิบัติของประเทศไทยขัดกับแนวทางของอาเซียน อันอาจนำไปสู่การพิพาทขึ้น และผู้ประกอบการยังสามารถดำเนินธุรกิจต่อไปได้ในขณะที่ ออ.ต้องคำนึงถึงผลกระทบต่อผู้ประกอบการทุกขนาดการผลิตด้วย โดยเฉพาะผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยส่วนใหญ่ซึ่งทำการผลิตครั้งละไม่มากนักและเป็นการรับจ้างผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศมากกว่าการส่งออก แต่ก็เป็นโอกาสอันดีที่ประเทศไทยจะยกระดับการประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศให้มีมาตรฐานสูงขึ้นโดยใช้แนวทางของอาเซียน จึงมีข้อเสนอเชิงนโยบายว่า

1. การปรับปรุงกฎหมายจำต้องพิจารณาอย่างรอบคอบในทุกมิติ และควรดำเนินการเมื่อมีความพร้อมด้านองค์ความรู้ บัณฑิตพื้นฐาน และการเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบตามสมควรและเหมาะสม เนื่องจากการบังคับใช้ข้อกำหนดอาเซียนมีผลต่อการลงทุนใหม่ทั้งหมดและใช้เวลาดำเนินการนานกว่าจะแล้วเสร็จจนวางจำหน่ายได้ อาจทำให้การประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยชะลอตัวหรือต้องยุติการประกอบการ ทำให้เสียประโยชน์ โดยผู้นำเข้าจากประเทศที่ปฏิบัติได้ตามหลักเกณฑ์จะได้เปรียบกว่า

2. ควรกำหนดท่าทีการเจรจาเพื่อให้บรรลุผลของการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียนในการเป็นฐานการผลิตหนึ่งเดียว และขณะเดียวกันต้องทำให้การประกอบการไทยยังคงดำเนินต่อไปได้

3. ในระยะแรก ควรออกประกาศข้อกำหนดที่มีข้อขัดข้องหลายประการ ได้แก่ ประกาศเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเรื่องความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้เป็นข้อกำหนดเฉพาะ

สำหรับอาเซียนแบบสมัครใจสำหรับผู้ที่มีความพร้อมปฏิบัติก่อนหรือผู้ส่งออกไปจำหน่ายในอาเซียนหรือประเทศอื่นที่ต้องการมาตรฐานการผลิตที่สูงกว่า โดยออย. เป็นผู้ให้การรับรองการผลิตและผลิตภัณฑ์ว่าได้มาตรฐานตามแนวทางของอาเซียน

4. ข้อกำหนดบางภาคผนวกที่มีความสอดคล้องอยู่แล้ว ควรได้รับการทบทวนและจัดทำคู่มือและแนวทางการปฏิบัติที่เข้าใจได้ง่าย สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง พร้อมทั้งจัดทำหลักสูตรการอบรมสร้างความเข้มแข็งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและภูมิภาค รวมถึงหลักสูตรเพื่อเสริมสร้างองค์ความรู้ผู้ประกอบการและหน่วยงานวิเคราะห์ควบคุมกันไป

5. ควรแสวงหาความร่วมมือกับหน่วยงานนอก เช่น หน่วยงานวิเคราะห์ของรัฐ เอกชน และภาคการศึกษา เพื่อจัดหาห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์และรับศึกษาความคงสภาพเพิ่มขึ้น พร้อมกับการแจ้งความต้องการเยียวยาในด้านอื่นของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น มาตรการลดภาษี หรือจัดหาแหล่งทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำไปยังสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นผู้เสนอกรอบการเจรจาต่อรัฐสภาและเป็นหน่วยงานหลักในคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

6. ควรติดตามรายละเอียดในประเด็นความคาบเกี่ยวและการปรับสถานะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพรจากการกำกับดูแลภายใต้ พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 ไปอยู่ภายใต้ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ซึ่งอาจแตกต่างกับ พ.ร.บ.อาหารที่บังคับอยู่เดิม และอาจมีความจำเป็นต้องทำการสำรวจความพร้อมของผู้ประกอบการอีกครั้งเนื่องจากสภาพแวดล้อมและบริบทของการประกอบกิจการที่เปลี่ยนไปจากสภาพการบังคับของ พ.ร.บ.อาหาร

เอกสารอ้างอิง

1. Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHSPWG). Report of the twenty seventh meeting of the traditional medicines and health supplements product working group, 18-19 May 2017, Da Nang, Viet Nam.
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 122, ตอนพิเศษ 150 ง (ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2548).
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 118, ตอนพิเศษ 6 ง (ลงวันที่ 24 มกราคม 2544).
4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2547 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 131, ตอนพิเศษ 102 ง (ลงวันที่ 6 มิถุนายน 2547).
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 134, ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 4 เมษายน 2560).
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ ที่ห้ามใช้ในอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 248 ง (ลงวันที่ 31 ตุลาคม 2559).
7. เอี่ยมพร หลินเจริญ. เทคนิคการวิเคราะห์ข้อมูลคุณภาพ. วารสารการวัดผลการศึกษามหาวิทยาลัยมหาสารคาม 2555;17(1):17-29.

8. อภิรตี สรวิสูตร. การตัดสินใจแบบหลายหลักเกณฑ์: เปรียบเทียบแนวคิดและวิธีการระหว่าง SAW AHP และ TOPSIS. วารสารมหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์ 2559;8:180-192.
9. Rahim, R., et al. Technique for order of preference by similarity to ideal solution (TOPSIS) method for decision support system in top management. International Journal of Engineering and Technology 2018;7(3.4): 290-293.
10. ASEAN consultative committee for standards and quality (ACCSQ) product working group on traditional medicines and health supplements. Report of the second meeting of the ASEAN consultative committee for standards and quality (ACCSQ) product working group on traditional medicines and health supplements, 27-28 January 2005, Kuala Lumpur, Malaysia.
11. ASEAN consultative committee for standards and quality (ACCSQ) product working group on traditional medicines and health supplements. Profile of definition, terminology, and technical requirement of traditional medicines and health supplement among ASEAN member countries [Internet]. [cited 2018 Apr]. Available from: <https://www.asean.org/storage/images/archive/20258.pdf>
12. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN guideline on good manufacturing practice for traditional medicines and health supplements (version 1) [Internet]. [cited 2018 Jun 10]. Available from: <http://food.fda.moph.go.th/data/news/2557/570207%20ASEAN%20Guideline%20on%20GMP%20for%20TMHS%20-%20final.pdf>
13. FAO/WHO. Recommended International Code of Practice: General Principle of Food Hygiene; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003). Rome: Italy.