



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 21 ฉบับที่ 2/2557 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2557

Vol.21 No.2 May-August 2014

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการ คัดกรองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชน และประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข
- ดร.นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ
- นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม
- ภก.ประพนธ์ อางตระกูล

บรรณาธิการ

- น.ส.จิตรา เศรษฐอุตม

รองบรรณาธิการ

- ภก.วินิต อัครกิจวิริ
- ญ.ยุวดี พัฒนวงศ์
- ญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
- ดร.ญ.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์
- ภก.วชิระ อ่ำพันธ์
- น.ส.วารุณี แสนสุภา
- นางจรีรัตน์ ท่อเกียรติ
- นายสมบูรณ์ บุญกิจอนุสรณ์
- ภก.ไพศาล ปวงนิยม
- นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ
- น.ส.สุภัทรา บุญเสริม
- ญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- นายธนกศักดิ์ ผ่องใส
- เลขาฯ การกรม
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักยา
- ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

กองบรรณาธิการ

- ดร.ญ.ดลาลัย เสฐจินตนิ
- ดร.ญ.จินตนา ศุภศรีวิเศษ
- ดร.ญ.ธารมล จันทรประภาพ
- ดร.ญ.ใจพร พุ่มคำ
- ญ.ธีรธร มโนธรรม
- ดร.ภก.ชัยกฤษณ์ เตชะกิตติโรจน์
- ดร.ญ.นัยนา พชรไพศาล
- นางผุสดี เวชพิพัฒน์
- ดร.ญ.พรศรี คลังวิเศษ
- ดร.ภก.สุชาติ จงประเสริฐ
- ญ.สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ดร.ญ.อรรศ คงพานิช
- ดร.ญ.สิรินมาศ คัชมาตย์
- ดร.ญ.พรทิพย์ เจียมสุขน
- ผศ.ดร.โยธิน แสงวงศ์
- คณะประชากรศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.กฤษณ์ รักชาติเจริญ
- คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

นักวิชาการอิสระ

- ญ.ศรีนวล กรกชกร
- ดร.ญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
- ญ.วิไล บัณฑิตานุกุล
- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- น.ส.ดารณี หมูจางพันธ์
- นายไพโรจน์ แก้วมณี
- นางวิยะดา สนธิชัย
- ดร.ภก.วิญญูชัย ศรีจริยา
- น.ส.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์

บรรณาธิการบริหาร

- ภก.ชาพล รัตนพันธุ์
- ดร.ญ.พรทิพย์ เจียมสุขน

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ญ.ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ญ.ศรินยา หนูนิม
- ญ.สาวตรี มงคลศิลป์
- ญ.จุฑาทิพ เลหาเรืองชัยยศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ (Mission)

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย และสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
3. พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ผู้จัดการวารสาร

น.ส.ณัฐฐานันท์ บัณสุวรรณ

สำนักงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร.0 2590 7259, 0 2590 7263, 0 2590 7270

โทรสาร 0 2590 7266, 0 2591 8457

email : hrd_journal@fda.moph.go.th

เจ้าของงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย

ออกแบบโดย

หจก.สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดดีไซน์

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาศึกษา และองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ



สารบัญ

เวทีวิชาการ

- พนักงานเจ้าหน้าที่ควรดำเนินการคดีอาญา : กรณีผู้ได้รับใบอนุญาตขายยายื่นต่ออายุ
เมื่อพ้นวันที่ 31 มกราคม ของแต่ละปีอย่างไร 4

วิชณ เชื้อพันธ์

- ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยี 10

ณยา วงษ์พูน ใจพร พุ่มคำ ศิริศักดิ์ เทพาคำ

หมุ่ไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

14

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

รายงานวิจัย

- การสนับสนุนและการบริหารองค์การที่มีผลต่อการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหาร
ของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ 18

สุวรีย์ เมตตาพล ประจักษ์ บัวผัน พรทิพย์ คำพอ

- การดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 : 27

กรณีศึกษาสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

บุญสงค์ ลีสุรพลานนท์

- การประเมินผลโครงการ อย.น้อย ของจังหวัดอุดรธานี ปี 2555 32

พรพิมล ภูวณานนท์ ภัทธนัน ไทยดี

- คุณภาพผลไม้รถเข็นในเขตเทศบาลเมือง จังหวัดนครสวรรค์ 42

จำรัส พูลเกื้อ พรทิพย์ ศรีศร อรรธรณ พัฒนกิจจารักษ์ มุทิตา คนหา รัตนา แสงพวง และณลินี โคมพิทยา

- ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ยาชุดของประชาชนในตำบลนาฝาย 50

อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ : การวิเคราะห์ตัวแปรเชิงพหุ

เอกพล กาละดี

- การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามแนวทางฉบับใหม่ของ 59

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : กรณีศึกษา ยาแอสไพรินและยานาพรอกเซน

ธิดาพร เสมสวัสดิ์ นันทวรรณ กิตติกรณากรณ์

- การพัฒนาแนวทางการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงในการทบทวนทะเบียนตำรับยา 65

: กรณีศึกษา epoetin

วินิต อัครกิจวิจิ วรสุตา ยุงทอง อนันต์ชัย อัครเมฆิน วิทวัส วิริยะบุญหา

เปิดประตู อย.

- License per Invoice 77

รจิตพรรณ จันทราช

มรดกวิชาการ อาจารย์รุ่นสู่รุ่น

80

จากใจ....นางสาววารุณี แสนสุภา

ภญ.พัฒนศิริ เฮงมีสวัสดิ์

ภก.สันติ กิตติสิมานนท์

ภก.สุรศักดิ์ โอสจเจริญผล

ภก.พงษ์พันธ์ ปอแก้ว

บอกกล่าว บ่าวกฎหมาย

82

ผู้นำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติ

วิชณ เชื้อพันธ์

แนะนำหนังสือ

85



๗.๗. ทักทาย

สวัสดิ์ค่ะ คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่าน ฉบับกลางปีแบบนี้ อากาศเริ่มแปรปรวน ทั้งอากาศร้อนและฝนตกอีกด้วย หวังว่าผู้อ่านคงจะดูแลสุขภาพกันด้วยนะคะ สำหรับวารสารฯ มีเรื่องราวน่าสนใจอะไรบ้าง... มาอ่านกันเลยคะ เริ่มด้วย

เวทีวิชาการ กับบทความที่เหมาะสมสำหรับผู้สนใจเกี่ยวกับที่มา ความหมาย และตัวอย่างสารในระดับนาโน สามารถอ่านได้ใน “ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยี” จากนั้นตามติดมาด้วยเรื่อง “พนักงานเจ้าหน้าที่ควรดำเนินการด้านอาญา : กรณีผู้ได้รับใบอนุญาตขายยาเย็นต่ออายุเมื่อพ้นวันที่ 31 มกราคม ของแต่ละปีอย่างไร” ซึ่งเป็นมุมมองหนึ่งของการตีความความชุกกฎหมาย

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ มาเรียนรู้ว่ามีเครื่องดื่มอะไรบ้างที่มีกาเฟอีน มีแหล่งกำเนิดมาจากที่ใด พร้อมทั้งอุปกรณ์อำนวยความสะดวกที่จะได้รับกาเฟอีนโดยไม่ต้องดื่ม... น่าสนใจมากลองอ่านกันเลยคะ

รายงานการวิจัย เริ่มด้วยเรื่อง “การสนับสนุนและการบริหารองค์การที่มีผลต่อการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ” โดยศึกษาการสนับสนุนและการบริหารจากองค์การที่มีผลต่อการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ตลอดจนปัญหาอุปสรรค และข้อเสนอแนะในการปฏิบัติงาน และต่อด้วยรายงานวิจัยเรื่อง “การดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 : กรณีศึกษาสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา” เพื่อใช้สร้างรูปแบบ ขั้นตอนการดำเนินคดีอาหารในชั้นของพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 นี้อย่างไร ต่อด้วยศึกษาว่าผู้รับผิดชอบงาน อย.น้อย มีความเห็นต่อปัจจัยต่างๆ ต่อโครงการ อย.น้อยอย่างไร ในเรื่อง “การประเมินผลโครงการ อย.น้อย ของจังหวัดอุดรธานี ปี 2555” ต่อด้วยรายงานวิจัยเรื่อง “คุณภาพผลไม้มงคลในเขตเทศบาลเมือง จังหวัดนครสวรรค์” ผลไม้มงคลที่เราชอบกินกันก็มีปริมาณคาก้างของวัตถุเจือปนอาหาร และเชื้อจุลินทรีย์มากน้อยเพียงใด และมาศึกษาว่ามีปัจจัยอะไรบ้างที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ยาชุดเรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ยาชุดของประชาชนในตำบลนาผาย อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ : การวิเคราะห์ตัวแปรเชิงพหุ” ต่อด้วยรายงานวิจัยเรื่อง “การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามแนวทางฉบับใหม่ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : กรณีศึกษาแอลโพรินและยานาพอกเซน” โดยการศึกษาเพื่อพัฒนาเป็นต้นแบบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนต่อไป และเรื่องสุดท้ายสำหรับคอลัมน์นี้คือ “การพัฒนาแนวทางการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงในการทบทวนทะเบียนตำรับยา : กรณีศึกษา epoetin” เพื่อใช้เป็นต้นแบบในการบริหารจัดการความเสี่ยงของยาที่มีความเสี่ยงสูงต่อไป

คอลัมน์ เปิดประตูสู่ อย. นำเสนอ “License per Invoice” เพื่อให้ทราบกระบวนการออก LPI ของสำนักด่านอาหารและยา อย. รวมทั้งสินค้าใดบ้างต้องมี LPI และขอได้อย่างไร ติดตามอ่านกันได้เลยคะ

ในคอลัมน์ “มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น” ได้รับเกียรติจากพี่ๆ นักวิชาการจำนวน 5 ท่าน ได้แก่ น.ส.วราณี เสนสุภา, ญ.พินิติ เสงี่ยมสวัสดิ์, ภก.สันติ กิตติสิมานนท์, ภก.สุรศักดิ์ โอสถเจริญผล และ ภก.พงษ์พันธ์ ปอแก้ว ปิดท้ายด้วยคอลัมน์บอกกล่าว ชาวกฎหมาย ฉบับนี้เป็นเรื่อง “ตุ๋นน้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติ” คอลัมน์นี้แนะนำหนังสือที่มีสาระความรู้มาให้เลือกอ่านจำนวน 4 เล่ม และขอแก้ไขรายละเอียดในคอลัมน์ “มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น” ฉบับที่ 1/2557 ดังนี้

1. หน้าที่ 80 คอลัมน์ที่ 2 บรรทัดที่ 4 แก้ไขจาก “พีประเสริฐ รัชชแดง” เป็น “พีประเสริฐ รัชชแดงเจริญสุข”

2. หน้าที่ 81 คอลัมน์ที่ 1 บรรทัดที่ 21 แก้ไขจาก “ภายใต้คำขวัญว่า เอกสารวิชาการ...” เป็น “ภายใต้คำขวัญว่า เอกวิชาการ...”

สุดท้ายนี้ หวังว่าผู้อ่านจะได้รับสาระและประโยชน์จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ หากท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งให้ อย. ทราบด้วยพบบทใหม่ฉบับหน้า **สวัสดิ์ค่ะ...**

บรรณาธิการ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนด ให้อย่างน้อย 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

[กรณีที่ต้องการเผยแพร่งานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับผู้สนใจให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมา พร้อมกันด้วย]

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอบทความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภคที่น่าสนใจ โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาว ประมาณ 1-2 หน้า

เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบรวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ชาวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็น และสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องกำหนดให้มีความยาว ไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ที่ผ่านมา ของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการ หรือ early retire เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงานคส. รุ่นหลัง ได้รับรู้ และนำไปปรับใช้ในการทำงานคส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้บทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า



พนักงานเจ้าหน้าที่ควรดำเนินการคดีอาญา : กรณีผู้ได้รับใบอนุญาตขายยายื่นต่ออายุ เมื่อพ้นวันที่ 31 มกราคม ของแต่ละปีอย่างไร

**How to File Criminal Charges by Competent Authorities :
When License Holders of Selling Medicinal Products
Submit License Renewal Applications after 31 January**

วิชญ์ เชื้อพันธ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

ดวยพบว่ามีการตีความบทบัญญัติใน มาตรา 17 วรรค 3 และวรรค 4 แห่ง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ความทำนองว่า เมื่อใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของทุกปีไปแล้ว ยังสามารถยื่นขอต่อใบอนุญาตขายยาได้หากวันที่ยื่น ขอต่ออายุกับผู้อนุญาตอยู่ในช่วงวันใดวันหนึ่ง ระหว่างวันที่ 1-31 ของเดือนมกราคมของปีถัดไป แต่ผู้อนุญาตไม่สามารถ อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตขายยาเมื่อพ้นวันที่ 31 มกราคมไปแล้ว เพราะกฎหมายกำหนดห้ามต่ออายุ ใบอนุญาตมาผูกโยงกับบทกำหนดโทษมาตรา 104 ที่บัญญัติว่า “ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาต สิ้นอายุแล้ว โดยมีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต้อง ระวังโทษปรับเป็นรายวัน วันละหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลา ที่ใบอนุญาตขาดอายุ” แล้วมีความเห็นว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบปรับความผิดต่อใบอนุญาต เกินกำหนดตามมาตรา 104 ปรับวันละ 100 บาท ทำได้ เฉพาะการขอต่อใบอนุญาตยังไม่เกินระยะเวลา 1 เดือน ตามมาตรา 17 วรรค 3 และวรรค 4 เท่านั้น หรือ กล่าวอีกนัยหนึ่ง มาตรา 104 ใช้เฉพาะปรับระหว่างวันที่

1-31 มกราคม เท่านั้น ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ เป็นต้นไป เปรียบเทียบปรับไม่ได้ ผู้ใดก็ตามขายยา เมื่อพ้นวันที่ 31 มกราคมโดยไม่มีการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องดำเนินคดีกับผู้ได้รับใบอนุญาตขาดต่ออายุในความผิด ฐานขายยาโดยไม่มีใบอนุญาต ฝ่าฝืนมาตรา 12 มีโทษ มาตรา 101 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับ ไม่เกิน 10,000 บาท ทุกกรณี

ประเด็นปัญหา

พนักงานเจ้าหน้าที่ควรแปลความเจตนารมณ์ของ บทกำหนดโทษตาม มาตรา 104 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ว่า ต้องการให้มีผลใช้บังคับเฉพาะการขอต่อ ใบอนุญาตล่าช้าระหว่างวันที่ 1-31 มกราคม ของทุกปีเท่านั้น แต่เมื่อพ้นกำหนดนี้แล้วเปรียบเทียบปรับ ไม่ได้ ต้องดำเนินคดีกับผู้ขาดต่อใบอนุญาตทุกราย ฐานขายยาโดยไม่มีใบอนุญาต ฝ่าฝืนมาตรา 12 มีโทษ มาตรา 101 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับ ไม่เกิน 10,000 บาท มีโทษเสมอเทียบเท่ากับผู้นิเคย ได้รับใบอนุญาตขายยามาก่อนเลย เป็นการแปลความ ที่ถูกต้องและชอบด้วยหลักกฎหมายทางอาญาแล้ว หรือไม่อย่างไร?

ข้อกฎหมายที่ใช้วิเคราะห์

1. ประมวลกฎหมายอาญา มีมาตราที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

มาตรา 2⁽¹⁾ บุคคลจักต้องรับโทษในทางอาญา ต่อเมื่อได้กระทำการอันกฎหมายที่ใช้ในขณะกระทำความผิดเป็นความผิดและกำหนดโทษไว้ และโทษที่จะลงแก่ผู้กระทำความผิดนั้น ต้องเป็นโทษที่บัญญัติไว้ในกฎหมาย

มาตรา 3⁽²⁾ ถ้ากฎหมายที่ใช้ในขณะกระทำความผิดแตกต่างกับกฎหมายที่ใช้ในภายหลังการกระทำความผิด ให้ใช้กฎหมายในส่วนที่เป็นคุณแก่ผู้กระทำความผิด ไม่ว่าในทางใด เว้นแต่คดีถึงที่สุดแล้ว แต่ในกรณีที่คดีถึงที่สุดแล้วดังต่อไปนี้ ...

มาตรา 18⁽³⁾ โทษสำหรับลงแก่ผู้กระทำความผิดมีดังนี้

- (1) ประหารชีวิต
- (2) จำคุก
- (3) กักขัง
- (4) ปรับ
- (5) ริบทรัพย์สิน ...

มาตรา 59⁽⁴⁾ บุคคลจะต้องรับผิดชอบในทางอาญาก็ต่อเมื่อได้กระทำโดยเจตนา เว้นแต่จะได้กระทำโดยประมาท ในกรณีที่กฎหมายบัญญัติให้ต้องรับผิดชอบเมื่อได้กระทำโดยประมาท หรือเว้นแต่ในกรณีที่กฎหมายบัญญัติไว้โดยแจ้งชัดให้ต้องรับผิดชอบแม้ได้กระทำโดยไม่มีเจตนา

กระทำโดยเจตนา ได้แก่ กระทำโดยรู้สำนึกในการที่กระทำและในขณะเดียวกันผู้กระทำประสงค์ต่อผล หรือย่อมเล็งเห็นผลของการกระทำนั้น

ถ้าผู้กระทำมิได้รู้ข้อเท็จจริงอันเป็นองค์ประกอบของความผิด จะถือว่าผู้กระทำประสงค์ต่อผล หรือย่อมเล็งเห็นผลของการกระทำนั้นมิได้

กระทำโดยประมาท ได้แก่ กระทำความผิดมิใช่โดยเจตนา แต่กระทำโดยปราศจากความระมัดระวัง ซึ่งบุคคลในภาวะเช่นนั้นจักต้องมีตามวิสัยและพฤติการณ์

และผู้กระทำอาจใช้ความระมัดระวังเช่นนั้นได้ แต่หาได้ใช้ให้เพียงพอไม่

การกระทำให้หมายความรวมถึง การให้เกิดผลอันหนึ่งอันใดขึ้นโดยงดเว้นการที่จักต้องกระทำ เพื่อป้องกันผลนั้นด้วย

2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีมาตราที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

มาตรา 12⁽⁵⁾ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา 17⁽⁶⁾ ใบอนุญาตตามมาตรา 15 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาต และการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่า เป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

มาตรา 101⁽⁷⁾ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 12 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 104⁽⁸⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว โดยมีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

บทวิเคราะห์

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีบทลงโทษผู้ฝ่าฝืนกระทำความผิดคือ ขึ้นจำคุกหรือปรับ ซึ่งเป็นโทษที่ระบุไว้ในประมวลกฎหมายอาญามาตรา 18(2)(4) ต้องนำหลักกฎหมายที่บัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายอาญาซึ่งเป็นกฎหมายพื้นฐานทางอาญามาใช้กับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ด้วย ประมวลกฎหมายอาญามาตรา 2 กำหนดหลักการการลงโทษทางอาญาอันสำคัญประการหนึ่งคือ การจะลงโทษทางอาญากับผู้ใด ต้องเป็นการฝ่าฝืนบทบัญญัติที่เป็นความผิดและกำหนดโทษไว้ และโทษที่จะลงแก่ผู้กระทำความผิดนั้น ต้องเป็นโทษที่บัญญัติไว้ในกฎหมายขณะกระทำความผิดและโทษที่ต้องเขียนกำหนดไว้ชัดแจ้ง ดังนั้นการแปลความบทบัญญัติมาตรา 104 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ต้องแปลความโทษทางอาญาโดยเคร่งครัดและไม่มีกรขยาย กฎหมายเขียนอย่างไรต้องตีความตามนั้น เมื่อมาตรา 104 ใช้คำว่า “ผู้ใด ... ขยาย ... ภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว โดยมีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ” จึงควรหมายถึง ใช้กับทุกกรณีไม่ว่าจะเป็นช่วงระยะเวลาใดก็ตาม ต้องใช้มาตรา 104 ทั้งสิ้น ดังนั้นการที่มีผู้แปลความว่ามาตรา 104 ใช้ปรับเฉพาะผู้ต่อใบอนุญาตล่าช้าแต่ไม่เกิน 31 มกราคมเท่านั้น หากพ้นกำหนดเปรียบเทียบปรับไม่ได้ โดยอ้างว่ามาตรา 17 ห้ามต่อใบอนุญาตเมื่อพ้น 31 มกราคม ต้องขอใบอนุญาตใหม่ ผู้ใดมายื่นขอต่อใบอนุญาตตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ เป็นต้นไป หากมีการขยายระหว่างขาดต่อใบอนุญาต ต้องดำเนินคดีฐานขยายโดยไม่มีการขอต่ออายุ อ้างว่าไม่สามารถเปรียบเทียบปรับตามมาตรา 104 ได้เพราะต่อใบอนุญาตไม่ได้ ทั้งที่การดำเนินคดีขอหาขยายโดยไม่มีการขอต่ออายุมีบทโทษสูงและหนักกว่าโทษตามมาตรา 104 ผู้เขียนเห็นว่า เป็นการแปลความขยายข้อความมาตรา 104 ออกไป เพราะมาตรา 104 ไม่มีข้อความใดๆ

อ่านแล้วทำให้เข้าใจได้ทำนองว่า มาตรา 104 ใช้เฉพาะการต่อใบอนุญาตล่าช้าตามมาตรา 17 ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุแต่อย่างใด ในตรงกันข้ามกลับพบว่า มาตรา 104 บัญญัติทำนองให้ปรับทุกกรณีเมื่อพบว่าผู้ได้รับใบอนุญาตขยายเมื่อใบอนุญาตสิ้นอายุ

2. นอกจากการลงโทษทางอาญาต้องตีความโดยเคร่งครัดตามมาตรา 2 แห่งประมวลกฎหมายอาญาแล้ว ยังมีหลักกฎหมายในมาตรา 3 ที่ว่า การใช้กฎหมายอาญาต้องเป็นคุณแก่ผู้กระทำความผิด การเลือกไปดำเนินคดีกับผู้รับอนุญาตขยายที่ทำยื่นขอต่อใบอนุญาตตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ เป็นต้นไป ฐานขยายโดยไม่มีการขอต่ออายุ มีบทโทษสูง และหนักกว่าโทษตามมาตรา 104 ย่อมเป็นการใช้กฎหมายเป็นโทษแก่ผู้กระทำความผิด ขัดหลักกฎหมายมาตรา 3 แห่งประมวลกฎหมายอาญา

3. มีข้อสงสัยเกี่ยวกับ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีลักษณะเช่นเดียวกับพระราชบัญญัติอื่นๆ ในความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข กล่าวคือ มีรูปแบบการออกกฎหมายจะแยกบทลงโทษออกจากบัญญัติที่กำหนดข้อห้ามข้อพึงปฏิบัติไว้คนละมาตรา โดยมาตราที่มีบทลงโทษทางอาญาจะกำหนดแยกต่างหากไว้ในหมวด “บทกำหนดโทษ” ซึ่งในบทกำหนดโทษจะระบุเลขมาตราผู้ฝ่าฝืนมาตราใด ลงโทษระดับใด เช่น “มาตรา 101 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 12 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท” แต่เป็นที่น่าสังเกตว่า มาตรา 104 ไม่มีการระบุเลขมาตราที่เป็นบทบัญญัติข้อห้ามข้อพึงปฏิบัติดังเช่นมาตราอื่นๆ นั้นย่อมหมายความว่า หากเจตนารมณ์มาตรา 104 ประสงค์ใช้เฉพาะมาตรา 17 จริง ก็ควรระบุมาตรา 17 ลงในบทบัญญัติของมาตรา 104 ด้วยการไม่ระบุเท่ากับไม่ต้องการให้มีความหมายเช่นนั้น

4. หากพิจารณาข้อความในมาตรา 17 วรรค 3 “...แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาต

ซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ” ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่มีศัพท์เรียกเป็นการเฉพาะรู้จักกันอยู่ทั่วไปว่าเป็น “การต่อใบอนุญาตล่าช้า” อนึ่ง ข้อความในมาตรา 17 วรรค 3 ใช้คำว่า “ผ่อนผัน” ใช้คำว่า “ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิด” และใช้คำว่า “ถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ” จึงมีความหมายที่แสดงให้เห็นว่า ความจริงแล้วใบอนุญาตขาดอายุแล้ว แต่พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่ต้องดำเนินการทุกขั้นตอนใหม่หมดอย่างเช่นผู้ขออนุญาตรายใหม่ กฎหมายผ่อนผันให้พนักงานเจ้าหน้าที่สลักหลังใบอนุญาตเดิมต่อไปได้ เสมือนกับผู้รับอนุญาตที่ยื่นต่อใบอนุญาตภายในกำหนดเวลาเท่านั้น แต่กฎหมายไม่ยกเว้นโทษให้ผู้ต่อใบอนุญาตล่าช้าที่ต้องถูกลงโทษปรับรายวันตามบทบัญญัติที่กำหนดไว้แล้วในมาตรา 104 หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งได้ว่า การยื่นต่อใบอนุญาตล่าช้า เป็นส่วนย่อยส่วนหนึ่ง (subset) ของบทลงโทษในมาตรา 104 ซึ่งเป็นรุ่มใหญ่ของการขาดต่ออายุทั้งหมด

5. สำหรับข้อความในมาตรา 17 วรรคท้ายที่ว่า “การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้” มีความหมายอย่างไร ผู้เขียนเห็นว่า เจตนารมณ์ของกฎหมายต้องการให้ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ความสำคัญกับการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตในแต่ละปี กฎหมายยินยอมให้ลั้งผล และต้องแสดงเหตุผลจำเป็นในการขอต่ออายุล่าช้าได้ไม่เกินระยะเวลา 1 เดือนเท่านั้น หากพ้นกำหนดเมื่อมายื่นขอต่อใบอนุญาต พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อใบอนุญาตให้ไม่ได้ ผู้ขอต้องยื่นคำขอใหม่ และต้องดำเนินการทุกขั้นตอนการขออนุญาตใหม่หมดเหมือนไม่เคยได้รับใบอนุญาตมาก่อน บทบัญญัติมาตรา 17 วรรคท้ายจึงมีเจตนาบังคับพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันไม่ได้ ต้องดำเนินการใหม่หมด แต่มาตรา 17 วรรคท้าย ไม่ได้ประสงค์จะบังคับกับผู้รับใบอนุญาตเดิมที่ขาดต่ออายุ ไม่ให้มาพบพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อแสดง

เจตนาว่า “ประสงค์จะขอต่อใบอนุญาต” ซึ่งเป็นการแสดงเจตนาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับทราบว่าจะประสงค์ดำเนินกิจการต่อไปนั่นเอง เมื่อความปรากฏต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นหน้าที่ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องสอบถามบันทึกถ้อยคำเพื่อให้ได้ความว่า ระหว่างที่ขาดต่อใบอนุญาตผู้ขอต่อใบอนุญาตได้ขายยามาตลอดหรือไม่ หากผู้ยื่นขอต่อใบอนุญาตขายยามาตลอดต้องดำเนินการจัดทำหลักฐานบันทึกการกระทำผิดเพื่อดำเนินการเปรียบเทียบปรับตามมาตรา 104 และแจ้งว่า ห้ามไม่ให้ขายยาต่อไปจนกว่าจะได้รับใบอนุญาตฉบับใหม่ มิฉะนั้นจะถูกดำเนินคดีฐานขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต ฝ่าฝืนมาตรา 12 มีโทษตามมาตรา 101 แต่หากได้ความว่า ผู้ยื่นขอต่อใบอนุญาตหยุดขายยามาตลอด ก็แนะนำว่าต่อไปต้องยื่นเรื่องเพื่อขอใบอนุญาตใหม่โดยไม่ต้องดำเนินการเปรียบเทียบปรับรายวันตามมาตรา 104 แต่ต้องแจ้งเตือนห้ามขายยาจนกว่าจะได้รับใบอนุญาต มิฉะนั้นจะถูกดำเนินคดีฐานขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น ความเห็นที่ว่าร้านขายยารายใดมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อขอต่อใบอนุญาตขายยาหลังวันที่ 31 มกราคม ไปแล้ว และผู้ยื่นขอต่อใบอนุญาตรับว่ามีการขายยามาตลอดระหว่างใบอนุญาตหมดอายุ ต้องถูกพนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินคดีในฐานความผิดขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาตฝ่าฝืนมาตรา 12 มีโทษตามมาตรา 101 ทุกราย จึงน่าจะเป็นความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนกับหลักกฎหมายที่มีโทษทางอาญา เพราะการขายยาตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ มีบทลงโทษชัดเจนแล้วในมาตรา 104 คือให้ปรับรายวัน วันละหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ ไว้เป็นการเฉพาะแล้ว อย่างไรก็ตาม ประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 59 วางหลักไว้ว่า “บุคคลจะต้องรับผิดชอบในทางอาญาก็ต่อเมื่อได้กระทำโดยเจตนา” ซึ่งความยากที่สุดคือ จะทราบได้อย่างไรว่าผู้กระทำผิดมีเจตนาอย่างไร เพราะเป็นเรื่องภายในจิตใจของมนุษย์ จึงมีหลักกฎหมายขึ้นมาใช้ค้นหาเจตนาภายในใจ

โดยอาศัยหลักคือ “กรรมเป็นเครื่องชี้เจตนา” กรรมคือ การกระทำของบุคคล ผู้เขียนขอยกตัวอย่าง เช่น ผู้ได้รับ ใบอนุญาตไม่ประสงค์จะขายยาต่อไป ไม่มาต่อใบอนุญาต ปลอมให้ใบอนุญาตขาดต่อไป 2-3 วัน หรือ 15 วัน เช่น วันที่ 15 มกราคม ยังฝ่าฝืนขายยาต่อไปเพื่อให้ยาใน ร้านหมดไม่ต้องส่งคืนบริษัทผู้ผลิต แม้อยู่ในระยะเวลา สามารถยื่นขอต่อใบอนุญาตล่าช้าได้ก็ตาม ย่อมมีความ ผิดฐานขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาตฝ่าฝืนมาตรา 12 มีโทษ ตามมาตรา 101 เป็นต้น โดยถือหลักเจตนาเป็นสำคัญ อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติจริงเมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจพบ คงไม่มีผู้ใดยอมรับสารภาพว่า ตั้งใจจะเลิกขายยาเพราะ การยอมรับเช่นนั้นทำให้ตนต้องรับโทษทางอาญาถึงจำคุก ดังนั้น ผู้ขาดต่อใบอนุญาตจะอ้างกับเจ้าหน้าที่เสมอว่า กำลังไปยื่นขอต่อใบอนุญาตล่าช้าในวันสองวันนี้แล้ว ทั้งนี้

6. การที่มาตรา 17 วรรคท้ายกำหนดว่า “การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือน นับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้” ผู้เขียน เห็นว่าเป็นผลดีต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ด้วยถือเป็น ข้อสันนิษฐานเบื้องต้นตามกฎหมายว่า ผู้ได้รับใบอนุญาต ขายยา รายใดไม่ได้ยื่นขอต่อใบอนุญาตล่าช้า (ตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ เป็นต้นไป) แสดงว่าน่าจะประสงค์ต้องการ เลิกกิจการไม่ต้องการขายยาอีกต่อไป ผลคือใบอนุญาต สิ้นอายุโดยสมบูรณ์ หากพบว่า ผู้ได้รับอนุญาตไม่ได้มา ติดต่อกับใครๆ กับผู้อนุญาตว่าต้องการประกอบกิจการขายยา ต่อไป จนพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจพบในภายหลังว่ามีการ ขายยา ย่อมเข้าข้อสันนิษฐานเบื้องต้นว่าต้องการเลิกขายยา แต่ยังไม่ฝ่าฝืนขายยาต่อไปทั้งที่ใบอนุญาตขาดต่ออายุ พนักงาน เจ้าหน้าที่ควรบันทึกการกระทำผิดและดำเนินคดีฐาน ขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาตฝ่าฝืนมาตรา 12 มีโทษตาม มาตรา 101 แต่หากว่าได้มาติดต่อกับผู้อนุญาตว่าต้องการ ประกอบกิจการขายยาต่อไป แต่มาแจ้งเมื่อพ้นวันที่ 1 กุมภาพันธ์ เป็นต้นไป ก่อนพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจพบ ผู้อนุญาตก็ต้องให้ผู้รับอนุญาตเดิมยื่นเรื่องตั้งต้นใหม่

เสมือนไม่เคยได้รับอนุญาตมาก่อน และจะประกอบ กิจการได้ต่อเมื่อได้รับใบอนุญาตใบใหม่แล้วเท่านั้น และ ต้องสอบถามว่า ก่อนมาติดต่อกับเจ้าหน้าที่นี้มีการขายยา หรือไม่ หากมีต้องดำเนินการเปรียบเทียบปรับรายวัน วันละหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุตาม มาตรา 104 อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนเห็นว่าการเปรียบเทียบ ปรับรายวัน ระยะเวลาเมื่อพ้นวันที่ 1 กุมภาพันธ์ ควรมี ระยะเวลาไม่ยาวนานมากนัก เช่น ไม่ควรเกินระยะเวลา 3 หรือ 6 เดือน เพราะหากเกินกว่าระยะเวลาดังกล่าว ควรวินิจฉัยว่าไม่ประสงค์จะขายยาต่อไปแล้ว ที่กล่าว เช่นนี้ควรเป็นหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ต้องติดตาม ตรวจสอบร้านขายยาที่ได้รับใบอนุญาตมาดำเนินการ ต่อใบอนุญาตภายในกำหนดหรือไม่อย่างไร เมื่อพ้นวันที่ 1 กุมภาพันธ์ ของแต่ละปีต้องออกตรวจในพื้นที่ว่า ร้านขายยาที่ไม่มาต่อใบอนุญาตเลิกประกอบกิจการแล้ว จริงหรือไม่อย่างไร ไม่สมควรล่วงพ้นระยะเวลาเกิน 1 ปี หลังใบอนุญาตสิ้นอายุ หากพนักงานเจ้าหน้าที่ทำได้เช่นนี้ ย่อมสามารถพิสูจน์เจตนาภายในใจของผู้ประกอบการ ได้ว่าต้องการเลิกกิจการหรือไม่

7. ผู้เขียนเห็นว่า ผู้เคยได้รับใบอนุญาตเดิม ที่ขาดต่อใบอนุญาต ย่อมต้องมีคุณสมบัติเฉพาะตัว ครบถ้วนตามที่กฎหมายบัญญัติ สุลักษณ์เกี่ยวกับ สถานที่ขายยา มีความรู้ความเข้าใจระเบียบปฏิบัติเบื้องต้น มาแล้วจนได้รับใบอนุญาต เพียงแต่มีเหตุอย่างใดอย่างหนึ่ง ทำให้ไม่ได้ยื่นเรื่องต่ออายุใบอนุญาตขายยาภายในเวลา ที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น ดังนั้น หากไม่มีเจตนาเลิกขายยา ประสงค์ประกอบกิจการต่อเนื่องติดต่อกัน ไม่ยกเลิกและ ยังขายยาหลังใบอนุญาตขาดอายุจึงควรดำเนินคดีตาม มาตรา 104 ปรับเป็นรายวัน ซึ่งเป็นมาตราเฉพาะที่กำหนด โทษไว้แล้ว ไม่ควรดำเนินคดีฐานขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต ตามมาตรา 12 แต่หากมีเจตนาประสงค์เลิกขายยามา แต่ต้นเมื่อใบอนุญาตสิ้นอายุ แต่ยังขายยาทั้งที่ใบอนุญาต ขาดต่ออายุ จึงสมควรดำเนินคดีฐานขายยาโดยไม่ได้รับ อนุญาต

8. ข้อเสนอแนะสำหรับเจ้าหน้าที่ เมื่อพ้นกำหนดเวลา 31 มกราคมของทุกปี ผู้รับอนุญาตที่ยังไม่ได้มายื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตและไม่ได้มาแจ้งเลิก เจ้าหน้าที่ควรตรวจสอบและมีหนังสือแจ้งไปให้ทราบว่าใบอนุญาต

ขาดอายุแล้ว หากจะดำเนินการต่อไปต้องมาขอใบอนุญาตใหม่ และในระหว่างนี้หากยังขายยาจะเข้าข่ายขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต

สรุป

ในมุมมองของผู้เขียนมีความเห็นว่า เมื่อผู้รับอนุญาตขายยามายื่นขอต่ออายุเมื่อพ้นวันที่ 31 มกราคมของแต่ละปีกับพนักงานเจ้าหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่สามารถต่อใบอนุญาตได้ ต้องให้ผู้ประกอบการยื่นขอใบอนุญาตใหม่เสมือนไม่เคยได้รับใบอนุญาตมาก่อน และควรสอบถามว่าระหว่างที่ขาดต่อใบอนุญาตได้มีการขายยามาตลอดหรือไม่ หากมีการขายยามาตลอดต้องดำเนินการจัดทำหลักฐานบันทึกการกระทำผิดเพื่อดำเนินการเปรียบเทียบปรับตามมาตรา 104 และแจ้งว่า

ห้ามไม่ให้ขายยาต่อไปจนกว่าจะได้รับใบอนุญาตฉบับใหม่ ทั้งนี้ ระยะเวลาเมื่อพ้นวันที่ 1 กุมภาพันธ์ ควรมีระยะเวลาไม่ยาวนานมากนัก เช่น ไม่ควรเกินระยะเวลา 3 หรือ 6 เดือน เป็นต้น แต่หากเป็นกรณีพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจพบเองว่า มีการขายยาหลังใบอนุญาตสิ้นอายุ ต้องสันนิษฐานไว้ก่อนว่า ร้านขายยาร้านนั้นประสงค์เลิกกิจการแล้วตั้งแต่วันที่ 31 มกราคม ควรดำเนินคดีฐานขายยาโดยไม่มีใบอนุญาต ฝ่าฝืนมาตรา 12 มีโทษตามมาตรา 101 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

บรรณานุกรม

1. ประมวลกฎหมายอาญา.(2499). ราชกิจจานุเบกษา, 73(95), 14–15.
2. Ibid, 15
3. Ibid, 25
4. Ibid, 42–43
5. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. (2510). ราชกิจจานุเบกษา, 84(101), 16.
6. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522. (2522). ราชกิจจานุเบกษา, 96(79), 39.
7. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. (2510). ราชกิจจานุเบกษา, 84(101), 58.
8. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522. (2522). ราชกิจจานุเบกษา, 96(79), 67–68.





ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยี

General Information of Nanotechnology

ณยา วงษ์พูน¹ ใจพร พุ่มคำ¹ ศิริศักดิ์ เทพาคำ²

¹สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

²ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ

บทนำ

นาโน (nano) เป็นคำที่มีรากศัพท์มาจากคำในภาษากรีกว่า Nanos ซึ่งแปลว่าแคระ หรือเล็ก เป็นหน่วยวัดทางคณิตศาสตร์เท่ากับ “เศษหนึ่งส่วนพันล้านส่วน” เมื่อนำไปวางไว้หน้าหน่วยวัดใดๆ หมายถึง “เศษหนึ่งส่วนพันล้านส่วนของหน่วยวัดนั้นๆ” เช่น นาโนเมตร (nanometer: nm) หมายถึง “เศษหนึ่งส่วนพันล้านเมตร” มีค่าเท่ากับ 0.000 000 001 เมตร หรือ 10^{-9} หรือหากมองภาพบนไม้บรรทัดซึ่งมีหน่วยวัดขนาดเล็กสุดเป็นมิลลิเมตรนั้น ให้จินตนาการแบ่ง 1 มิลลิเมตรออกเป็นล้านส่วน โดยหนึ่งในล้านส่วนจะเท่ากับหนึ่งนาโนเมตร ซึ่งเป็นขนาดที่มองไม่เห็นด้วยตาเปล่าหรือแม้แต่การใช้กล้องจุลทรรศน์ธรรมดา แต่ต้องใช้กล้องจุลทรรศน์ที่มีกำลังขยายสูงมาก เช่น กล้องจุลทรรศน์แบบส่องกราดในอุโมงค์ (Scanning Tunneling Microscope: STM) กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนแบบส่องกราด (Scanning Electron Microscope: SEM) กล้องจุลทรรศน์แรงอะตอม (Atomic Force Microscope: AMF) กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนแบบส่องผ่าน (Transmission Electron Microscope: TEM) ⁽¹⁻⁴⁾

รวมถึงการใช้เครื่องมือพิเศษในการตรวจสอบลักษณะโครงสร้าง หรือเครื่องกำเนิดแสงซินโครตรอน ^(5,6) เป็นต้น

นาโนเทคโนโลยี ถูกนำมาใช้ประโยชน์ในผลิตภัณฑ์เพื่อการอุปโภคและบริโภคหลายชนิด เช่น เสื้อผ้า สิ่งทอ ถุงเท้า โดยการเคลือบหรือฝังอนุภาคนาโนเงินเพื่อการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์หรือวัสดุในยานอวกาศ คอมพิวเตอร์ รถยนต์เพื่อทำให้แข็งแรง ทนทาน ยืดหยุ่น มีประสิทธิภาพสูง แต่มีขนาดเล็กและน้ำหนักเบา ในสารฆ่าแมลงเพื่อเพิ่มความเจาะจงต่อเป้าหมาย และลดการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมในผลิตภัณฑ์ยา เพื่อเพิ่มความจำเพาะเจาะจงต่อเซลล์เป้าหมาย ลดขนาดยา (dose) และลดอาการไม่พึงประสงค์ ^(7,8) เป็นต้น ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น ครีมกันแดด ทำให้โปร่งแสงไม่เป็นคราบ และในผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อให้บูดเสียช้าลงหรือเพิ่มคุณค่าทางอาหาร ดังนั้น หน่วยงานที่มีหน้าที่ในการควบคุมกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์ในหลายประเทศเริ่มมีแนวทาง กฎ ระเบียบ เพื่อใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มาจากนาโนเทคโนโลยี

ความเป็นมาเกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยี

เมื่อปี พ.ศ.2502 (ค.ศ. 1959) ดร. ริชาร์ด ไฟน์แมน (Richard Feynman) เป็นคนแรกที่ได้กล่าวไว้ในการประชุม “There’s plenty of room at the bottom” เกี่ยวกับความเป็นไปได้ของนาโนเทคโนโลยี ต่อมาเมื่อปี พ.ศ. 2517 (ค.ศ. 1974) คำว่า “นาโนเทคโนโลยี” ได้ถูกบัญญัติขึ้นเป็นครั้งแรกโดย ศาสตราจารย์โนริโอะ ทานิกูชิ (Norio Taniguchi) ชาวญี่ปุ่น

คำจำกัดความ ⁽⁹⁻¹²⁾

“นาโนสเกล (nanoscale) หรือขนาดนาโน” หมายถึง ขนาดในช่วง 1 นาโนเมตร (nanometer: nm) ถึง 100 นาโนเมตร (nm) โดยประมาณ

“วัตถุนาโน (nano-object)” หมายถึง วัตถุที่มีมิติภายนอก 1 มิติ หรือ 2 มิติ หรือ 3 มิติ อยู่ในระดับนาโนสเกล หรือหมายถึง วัตถุที่มีมิติอย่างน้อยหนึ่งมิติอยู่ในระดับนาโนสเกล

“วัสดุนาโน (nanomaterial)” หมายถึง วัสดุที่มีมิติภายนอกอยู่ในระดับนาโนสเกล หรือวัสดุที่มีโครงสร้างภายในหรือมีโครงสร้างพื้นผิวอยู่ในระดับนาโนสเกล

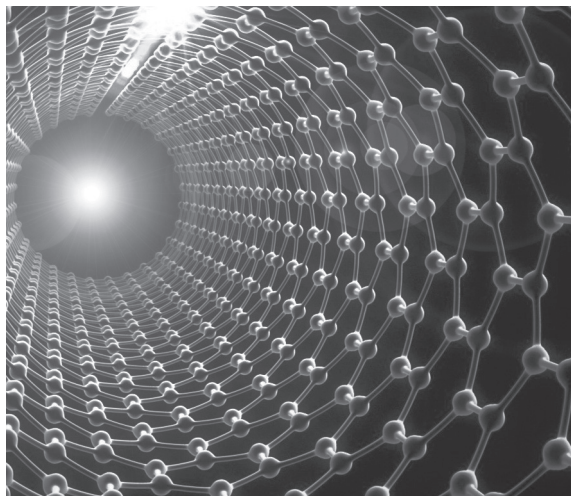
“อนุภาคนาโน (nanoparticle)” หมายถึง วัตถุนาโนที่มีมิติภายนอกทั้งสามมิติอยู่ในระดับนาโนสเกล หมายเหตุ หากอัตราส่วนด้านยาวต่อด้านสั้นของวัตถุมีค่ามากกว่า 3 ให้เรียกว่า “เส้นใยนาโน” หรือ “แผ่นนาโน” แทน “อนุภาคนาโน”

“วัสดุนาโนจากการผลิต (manufactured nanomaterial)” หมายถึง วัสดุนาโนที่ผลิตขึ้นโดยให้มีคุณสมบัติหรือองค์ประกอบที่จำเพาะ สำหรับใช้ในวัตถุประสงค์ทางการค้า

“วัสดุโครงสร้างนาโน (nanostructure nanomaterial)” หมายถึง วัสดุที่มีโครงสร้างภายในอยู่ในระดับนาโนสเกล หรือมีโครงสร้างพื้นผิวอยู่ในระดับนาโนสเกล

“นาโนศาสตร์ (nanoscience)” หมายถึง วิทยาศาสตร์แขนงหนึ่งที่ศึกษาเกี่ยวกับอะตอม โมเลกุล และวัตถุในระดับนาโนเมตรเพื่อทำให้มีคุณสมบัติพิเศษขึ้น

“นาโนเทคโนโลยี (nanotechnology)” หมายถึง การประยุกต์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ในการจัดการและควบคุมสาร และการสังเคราะห์วัสดุในระดับนาโนสเกล เพื่อใช้ประโยชน์จากคุณสมบัติหรือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นกับขนาดหรือโครงสร้างของสาร โดยคุณสมบัติหรือปรากฏการณ์ดังกล่าวแตกต่างจากที่พบในวัสดุขนาดใหญ่



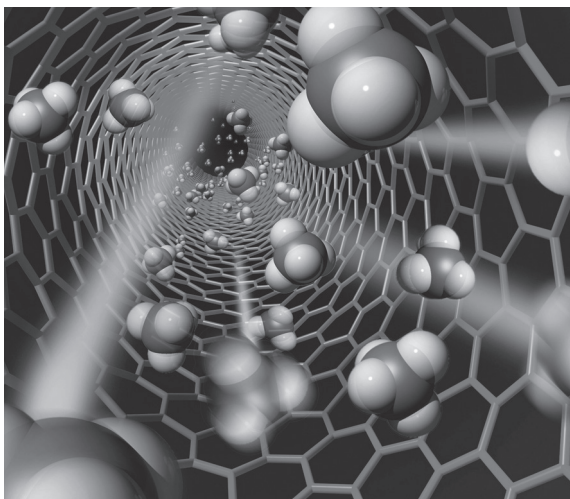
ตัวอย่างสารในระดับนาโน

เพื่อให้เห็นภาพได้ชัดเจนขึ้น จึงมีการเปรียบเทียบขนาดของสิ่งต่าง ๆ โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ

1) นาโนแมททีเรียลในธรรมชาติ จากนิยามคำว่า nanoscale หมายถึง “ต้องมีมิติอย่างน้อยหนึ่งมิติน้อยกว่า 100 นาโนเมตร” นั้นพบว่ามีสารหลายชนิดในธรรมชาติที่มีคุณสมบัติตรงตามนิยามนี้ เช่น ดีเอ็นเอ (Deoxyribonucleic acid: DNA) อาร์เอ็นเอ (Ribonucleic acid: RNA) ซึ่งมีเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 2 นาโนเมตร และเอนไซม์เอทีพีซินเทส (ATP synthase) มีเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 10 นาโนเมตร ตามลำดับ หรืออินฟลูเอนซาไวรัส ซึ่งโดยทั่วไปมีเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 80-100 นาโนเมตร ส่วนฮีโมโกลบินในเซลล์เม็ดเลือดแดง มีเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 5.5 นาโนเมตร นอกจากนี้ ไฟบริน (fibrin) ซึ่งเป็นองค์ประกอบในกระดูก มีความกว้างประมาณ 1.5 นาโนเมตร หรือบริเวณปลายนิ้วของตุ๊กแก มีลักษณะเป็น nanostructure

จำนวนมาก เรียกว่า “สปาหูลา (spatula)” ทำให้เท้าตุ๊กแกมีคุณสมบัติเป็นระบบยึดเกาะ (gecko adhesive system) และเท้าไม่เปื้อนหรือเปียกน้ำเมื่อเดินในบริเวณต่างๆ

2) นาโนแมททีเรียลสังเคราะห์ องค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD) ได้แจกแจงรายชื่อ nanomaterial ที่ถูกผลิตขึ้นดังนี้ ฟูลเลอรีน (Fullerenes, C₆₀) ซิงเกิลวอลล์คาร์บอนนาโนทิวป์ (Single-walled carbon nanotubes: SW-CNTs) มัลติวอลล์คาร์บอนนาโนทิวป์ (Multi-walled carbon nanotubes: MWCNTs) อนุภาคนาโนเหล็ก (Iron nanoparticles) ไทเทเนียมไดออกไซด์ (Titanium dioxide: TiO₂) อลูมิเนียมออกไซด์ (Aluminium oxide: Al₂O₃) ซีเรียมออกไซด์ (Cerium oxide: CeO₂) ซิงค์ออกไซด์ (Zinc oxide: ZnO) ซิลิคอนไดออกไซด์ (Silicon dioxide: SiO₂) เดนไดร์เมอร์ (Dendrimer) นาโนเคย์ (Nanoclays) อนุภาคนาโนทองคำ (Gold nanoparticles) เซอร์โคเนียมไดออกไซด์ (Zirconium: ZrO₂) ไลโปโซม (Liposome) เอ็กโซโซม (Exosome) กรดโพลิแลกติกโคไกลโกลิก (poly (lactic-co-glycolic acid): PLGA) โพลีเอทิลีนไกลคอล (Polyethylene glycol: PEG)



สรุป

แนวความคิดและการกำหนดนิยามศัพท์ของคำว่า “นาโนเทคโนโลยี” เริ่มขึ้นเมื่อ พ.ศ. 2502 และ พ.ศ. 2517 ตามลำดับ ซึ่งต่อมาก็ได้มีการกำหนดนิยามศัพท์คำอื่นๆ เช่น นาโนสเกล นาโนแมททีเรียล และนาโนพาร์ติเคิล เป็นต้น ซึ่งสารในขนาดนาโนแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ นาโนแมททีเรียลในธรรมชาติ และนาโนแมททีเรียลสังเคราะห์ ปัจจุบันนาโนเทคโนโลยีได้ถูกนำมาประยุกต์ใช้ในผลิตภัณฑ์ต่างๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ด้านอื่นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เป็นต้น โดยคุณสมบัติของวัสดุนาโน จะประกอบด้วย

1. เป็นวัตถุที่อย่างน้อยมีมิติใดมิติหนึ่งมีขนาดในช่วงประมาณ 1-100 นาโนเมตร ตามมาตรฐานที่กำหนด (ISO TC 229)
2. มีโครงสร้างของสารในรูปแบบใหม่ที่ทำให้คุณสมบัติพิเศษ (ที่อาจจะไม่เคยมีมาก่อน) ซึ่งสามารถควบคุมได้
3. มีข้อมูลหรือข้อพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ที่อธิบายรายละเอียดการทำหน้าที่ (Function) ของวัสดุนาโนนั้นได้

เอกสารอ้างอิง

1. Powers KW, Brown SC, Krishna VB, et al. Research Strategies for Safety Evaluation of Nanomaterials. Part VI. Characterization of Nanoscale Particles for Toxicological Evaluation. ToxicolSci 2006;90(2): 296-303.
2. ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ. Atomic Force Microscope (Accessed on Mar 21, 2013, http://www.nanotec.or.th/th/?page_id=545)
3. CIMS (Center of Intelligent Materials and Systems) Faculty of Science, Mahidol University. NanoCenter Facilities (Accessed on Mar 21, 2013, <http://nanotech.sc.mahidol.ac.th/center/center.html>)

4. Calabi M, Jara A, Bendall J, et al. Structural characterization of natural nanomaterials: potential use of increase the phosphorus mineralization. 19th World Congress of Soil Science, Soil Solutions for a Changing World 2010:29-32.
5. Ministry of Science and Technology, Thailand. เครื่องกำเนิดแสงซินโครตรอน (Accessed Mar 22, 2013, <http://www.most.go.th/main/index.php/flagship/120-slri/1532-slri.html>)
6. วารสารส่งเสริมการลงทุน เดือนกันยายน 2555 วันเพ็ญทูลจิตตวิวัฒน์ นักวิชาการส่งเสริมการลงทุน ระดับชำนาญการพิเศษ กลุ่มผู้ชำนาญการต่างประเทศ ศูนย์บริการลงทุนอุตสาหกรรมนาโน (Accessed on July 20, 2014, <http://www.faq108.co.th/common/topic/nano.php>)
7. EUROPA. Nanotechnologies (Accessed on Mar 19, 2013, <http://ec.europa.eu/health/opinions2/en/nanotechnologies/index.htm>)
8. Nano.gov National Nanotechnology Initiative. What is nanotechnology ? (Accessed on 19, 2013, <http://www.nano.gov/>)
9. ร่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนาโนเทคโนโลยี บทที่ 1 แนวปฏิบัติสำหรับการควบคุมและผลิตัวสดนาโนที่มีคุณภาพ มกราคม 2557 (Accessed on July 20, 2014, http://www.nanotec.or.th/th/wp-content/uploads/2013/12/4_1.pdf)
10. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL. The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies (Accessed on Mar 21, 2013, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/documents/synth_report.pdf)
11. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL. SAFETY OF NANOMATERIALS IN COSMETIC PRODUCTS (Accessed on Mar 21, 2013, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scc/docs/sccp_mi_009.pdf)
12. Oberdorster G, Maynard A, Donaldson K, et al. Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy. Part Fibre Toxicol 2005;2(8):1-35.



หมุนไปกับ โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นิรัตน์ เตียสุวรรณ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในขณะที่เขียนคอลัมน์ “หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ฉบับนี้อยู่ในช่วงฟุตบอลโลกที่ประเทศบราซิลพอดี คู่แรกตรงกับบ้านเราห้าทุ่ม คู่ที่สองตีสาม คู่ที่สามตีห้า ใครบ้าดูทุกคู่ก็ไม่ต้องเป็นอันทำงานทำการแล้ว ผมดูแค่ครั้งแรกของคู่แรก ตื่นมาทำงานก็ตาเป็นหมูมึนแล้ว ต้องหา “กาเฟอีน” มากระตุ้นไม่ให้หนังหลับในห้องประชุม

พูดถึงกาเฟอีน ก็เป็นอะไรที่หลายคนได้รับเป็นประจำโดยไม่รู้ตัว เพราะมีอยู่ในใบชา เมล็ด และผลของพืชไม่น้อยกว่า 63 ชนิดทั่วโลก ที่เรารู้จักกันดีก็คือ กาแฟ ชา โกโก้ แล้วก็กลายมาเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่กินกันได้กินกันดีทั้งเด็กและผู้ใหญ่ ก็คือ ช็อกโกแลต น้ำอัดลม และยังคงตามมาด้วย “เครื่องดื่มผสมกาเฟอีน” ที่ไม่ແ่แต่คนไทย แต่ทุกประเทศ ทั่วโลกเรียกว่า “เครื่องดื่มให้พลังงาน” หรือ Energy Drink

น้ำอัดลมที่มีกาเฟอีนไม่ต้องไปหาในน้ำเตียนน้ำแดงนะครับ มันมีแต่น้ำที่มีสีดำ ได้แก่ เป๊ปซี่ เอส โคล่า ถ้าไปซื้ออเมริกาก็จะมี ดอกเตอร์เป๊ปเปอร์ (Dr.Pepper) ส่วนรูทเบียร์ (Root Beer) ชื่อเหมือนจะมีแอลกอฮอล์แต่ไม่มีครับ และแ่จะมีสีออกดำๆ แต่ก็ไม่ม่กาเฟอีน เพราะทำมาจากรากเบอร์รี่ป่า ผสมน้ำตาล ยีสต์ และสมุนไพร คนที่ปรุงขึ้นมาเป็นเภสัชกร ชื่อ ชาร์ลส์ ไฮเรส

(Charles E. Hires) ชาวฟิลาเดลเฟีย กะให้เป็นชาสมุนไพร ต่อมาแ่ปรับปรุงไปปรับปรุงมา และมีการเติมน้ำโซดาทำให้ได้รสชาติขุ่นๆ เลยเรียกว่า “Root Beer” เอาไปเปิดตัวในงาน Expo ในปี ค.ศ. 1876 ใช้สโลแกนว่า “The Greatest Health-Giving Beverage in the World” เรียกว่าเป็นเครื่องดื่มสุขภาพที่ยิ่งใหญ่ที่สุดในโลก แ่ไม่คุยเลยนะอะ ใครอยากลองรสชาติรูทเบียร์ก็ไปหาซื้อเอาเองในซูเปอร์มาร์เก็ต เขาวารสชาติที่ใกล้เคียงกับต้นตำรับน่าจะเป็น A&W

ส่วนกำเนิดของน้ำอัดลมที่มีกาเฟอีนน่าจะเริ่มในปี ค.ศ. 1885 เจ้าแรกไม่ใช่โค้ก (Coke) ครับ แต่เป็น Dr.Pepper ผู้ที่คิดค้นสูตรนี้ขึ้นมาไม่ใช่หมอชื่อเป๊ปเปอร์ และก็ม่มีการใช้พริกไทยเป็นส่วนผสม คนที่คิดค้นน้ำอัดลมยี่ห้อนี้ ชื่อว่า ชาร์ลส์ อัลเดอร์ตัน (Charles Alderton) เป็นเภสัชกร จะว่าไปแ่แ่ก้จบแพทย์แต่ทำงานเป็นเภสัชกรในร้าน โอลด์ คอร์ทเนอร์ ดรักสโตร์ โดยร่วมงานกับ เวด บี มอร์ริสัน (Wade B. Morrison) เอาสารสกัดจากผลไม้ต่างๆ มาผสม แ่แล้วก็อัดแ่กลงไปขายดิบขายดี ลูกค้าเรียกเครื่องดื่มนี้ว่า Dr.Alderton Drink ต่อมา มอร์ริสัน ก็เปลี่ยนชื่อเครื่องดื่มเป็น “Dr.Pepper” ตามชื่อเพื่อนคนหนึ่งชื่อ Dr.Charles Pepper

สำหรับโค้ก (Coke) นั้น เกิดขึ้นในปี ค.ศ. 1886 โดย ดร.จอห์น เพ็มเบอร์ตัน (Dr. John Pemberton) เกสเซอร์อีกแล้วครับท่าน จากเมืองแอตแลนตา รัฐจอร์เจีย ว่าจะให้เป็นเครื่องดื่มที่เป็นยาที่สมบูรณ์แบบ การคิดค้นสูตรไม่ได้ทำที่ห้องแล็บใดๆ แต่ใช้สวนหลังบ้าน นั้นแหละโดยสกัดถั่วโคลา และใบโคคา เอามาผสม กับน้ำตาล และส่วนประกอบอื่นๆ อัดแก๊สเข้าไปก็เรียบร้อย โฆษณาเครื่องดื่มของตัวเองว่าเป็น “ยาบำรุง ที่มีคุณค่าสูง มีคุณสมบัติกระตุ้นระบบประสาท จากต้น โคลา และถั่วโคลา” ชื่อ “Coca-Cola” เกิดขึ้น ไม่ใช่เพราะ เพ็มเบอร์ตันตั้งชื่อนี้ะครับ แต่นักบัญชีของเขาชิมเสร็จ ก็เรียกมันว่า “Coca-Cola” ที่จริงคำว่า โคลา ต้องเป็น “Kola” แต่ที่ใช้ตัว “C” เพื่อให้พ้องกับ “Coca” เป็นเรื่องทางการตลาดครับ บริษัทที่ผลิตโค้กขาย ในปัจจุบันก็ไม่ได้เป็นของเพ็มเบอร์ตัน เพราะเขาขายกิจการ ให้กับ อาซา คันด์เลอร์ (Asa Candler) ก่อนที่เขาจะ เสียชีวิต 2-3 ปี อาซาก็ขยายกิจการจนเป็นเครื่องดื่ม ที่จำหน่ายไปทั่วโลก



ในสงครามโลกครั้งที่ 2 โคลา-โคลาเข้าไป สนับสนุนกระทรวงการสงครามของสหรัฐ (U.S. War Department) แจกโค้กฟรีให้กับเหล่าทหารจีไอ ก็เลย ได้สิทธิไม่อยู่ภายใต้กฎการปันส่วนน้ำตาล (Sugar Ration

Rules) เรียกว่า สามารถมีน้ำตาลเอามาผลิตโค้กได้ อย่างสบาย สามารถขยายโรงงานไปตั้งที่ยุโรปในหลายๆ ประเทศโดยที่รัฐบาลให้การสนับสนุน สามารถส่งโค้ก ให้แนวรบดื่มได้อย่างชุ่มฉ่ำใจ เหตุที่สหรัฐอเมริกา ขณะสงครามโลกครั้งที่ 2 เป็นเพราะทหารดื่มโค้ก หรือเปล่าก็ไม่รู้ จะไปทำวิจัยกับคนที่ดื่ม ก็คงไม่มีใคร ให้ถามแล้ว

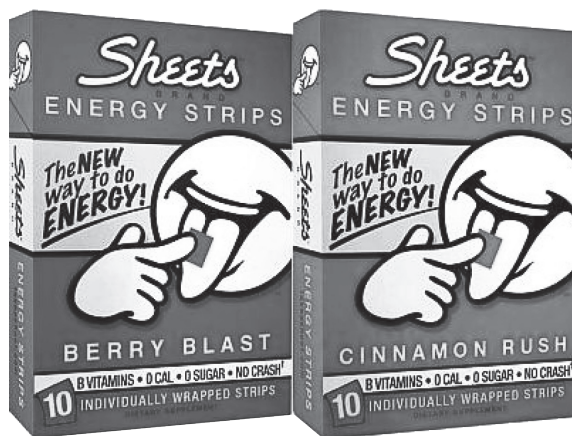
ถั่วโคลา (Kola Nut) ที่เป็นส่วนประกอบของโค้ก จะมีรสขม มีกาเฟอีน ชาวแอฟริกาตะวันตกจะเอามาเคี้ยวกิน และใช้ต้อนรับแขก การเคี้ยวถั่วโคลาจะช่วยบรรเทา อาการปวดท้องจากการหดตัวของกระเพาะในช่วงศีลอด หรือ การอดอาหาร (Hunger Pangs) ยังมีการใช้ถั่วโคลา ในการรักษาโรคไอกรน (Whooping Cough) และอาการ หอบหืด (Asthma) กาเฟอีนในถั่วจะทำให้เกิดการขยาย ของหลอดลม ถั่วโคลามีกาเฟอีน 2.0-3.5 % ในปี ค.ศ. 1911 รัฐบาลสหรัฐอเมริกาพยายามบีบให้ตัด กาเฟอีนออกไปจากสูตรของโคลา-โคลา แต่ไม่สำเร็จ ปี ค.ศ. 1912 เลยปรับปรุงกฎหมายบังคับให้แสดง บนฉลากว่ามีกาเฟอีนผสมขะเลย ปัจจุบันกาเฟอีนที่ผสม ในโค้ก เปปซี่ น่าจะเป็นกาเฟอีนสังเคราะห์ทั้งหมดแล้ว ส่วนสารสกัดจากใบโคคา (Coca) ที่ใช้เป็นส่วนผสม ของโคลา-โคลาก็คือ “โคเคน” (Cocaine) ซึ่งออกฤทธิ์ ต่อระบบประสาท พืชโคคาเป็นพืชที่ทำรายได้ให้กับ ประเทศเปรู โคลัมเบีย โบลิเวีย และอาร์เจนตินา ใบโคคา จะมีโคเคน 0.25-0.77% ซึ่งถ้าเอาใบโคคามาคั่ว หรือขงเป็นชาจะไม่มีผลรุนแรงเหมือนกับที่สกัด สารสกัด จากใบโคคาถูกใช้เป็นส่วนประกอบของโคลา-โคลา ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1885 แต่ภายหลังปี ค.ศ. 1904 ก็มีกฎหมาย ห้ามผสมโคเคนในเครื่องดื่มอัดลม ยกเว้นที่สกัดจากใบโคคา ของประเทศเปรู ซึ่งโคลา-โคลาสามารถกำจัดโคเคน ออกไปได้อย่างเด็ดขาดในปี ค.ศ. 1929 ถ้ายังมีคนที่ดื่ม โค้กุ่นที่มีโคเคนอยู่ ก็น่าจะมียาไม่น้อยกว่า 95 ปีแล้ว



เครื่องดื่มผสมกาเฟอีนในไทย กฎหมายกำหนดให้มีกาเฟอีนได้ไม่เกิน 50 มิลลิกรัมต่อหน่วยบรรจุ ไม่ว่าผลิตภัณฑ์ขนาดเล็กขวดใหญ่ก็ให้มีกาเฟอีนได้แค่ 50 มิลลิกรัม เพราะในชีวิตประจำวันเราก็ได้กาเฟอีนจากหลายทางอยู่แล้ว ทั้ง ชา กาแฟ น้ำโคลา ช็อกโกแลต เลยกแล้วว่าผู้บริโภคจะได้รับกาเฟอีนต่อวันมากเกินไปจนเป็นอันตราย ส่วนต่างประเทศบางประเทศเขายังให้ถึง 80 มิลลิกรัม ก็เรื่องของเขารับ การศึกษาวิจัยจำนวนมากแสดงให้เห็นว่า ปริมาณกาเฟอีนที่ร่างกายได้รับต่อวันโดยไม่เป็นอันตราย คือ 300 มิลลิกรัม กาแฟแบบกลั่นถ้วยหนึ่ง (ประมาณ 236 ซีซี) มีกาเฟอีน 60-120 มิลลิกรัม ชา 1 ถ้วย มีกาเฟอีน 20-90 มิลลิกรัม น้ำอัดลมขนาด 12 ออนซ์ (ประมาณ 354 ซีซี) มีกาเฟอีน 30-60 มิลลิกรัม ช็อกโกแลต 1 ออนซ์ (28.349 กรัม) มีกาเฟอีน 1-15 กรัม ใครกินอะไรมาน้อยแค่ไหนก็ลองคำนวณดูแล้วกันครับว่าจะได้รับกาเฟอีนเกินวันละ 300 มิลลิกรัมหรือเปล่า



คนที่ชีวิตนี้มีแต่ความเร่งรีบ แม้แต่กาแฟสักถ้วยยังกินไม่ทัน เขาก็มีผลิตภัณฑ์อำนวยความสะดวกเป็นแผ่นเจลให้กาเฟอีน ชื่อว่า “Sheets Energy Strip” ตอนนี้มี 3 รสชาติ คือ มินท์ ชินนามอน และเบอร์รี่ แล้วก็ไม่ได้มีแค่กาเฟอีน (1 แผ่น มีกาเฟอีน 50 มิลลิกรัม) แต่ยังมีวิตามินบีต่างๆ และวิตามินอีด้วย วิธีใช้ก็แค่เอาวางบนลิ้นเท่านั้นเอง มันก็จะค่อยๆ ละลายเหมือนเราอมยาอมแบบแผ่นเจลยังงัยงั้น เขาว่าใช้ 2 แผ่น ให้ผลถึง 5 ชั่วโมง



มาถึงตอนนี้มีผลิตภัณฑ์ออกมาใหม่อีกแล้ว เรียกว่าเอาใจคอกาแฟเต็มๆ เป็นกาเฟอีนชนิดสเปรย์ แต่ไม่ได้ฉีดเข้าคอนะครับ ฉีดเข้าชอกคอครับ เขาใช้ชื่อว่า “Sprayable Energy” คนที่คิดผลิตภัณฑ์ขึ้นมาชื่อว่า Ben Yu เป็นนักศึกษาฮาร์วาร์ดเอกวิชาชีวโมเลกุล (Molecular Biology) แก่ได้ไอเดียจากการศึกษาโครงสร้างของกาเฟอีนในนิโคติน ในเมื่อนิโคตินในแผ่นแปะสามารถผ่านเข้าไปในผิวหนังได้ กาเฟอีนก็น่าที่ผ่านไปได้เช่นกัน เขาทดลองกับตัวเองก่อนโดยฉีดที่ผิวหนังเอง (ไม่ได้บอกว่าทดลองพันตรงไหน) และตรวจสอบหา กาเฟอีนในเลือด ก็พบกาเฟอีนในกระแสเลือด แต่ก็ต้องพบกับอุปสรรค เพราะกาเฟอีนมันละลายน้ำไม่ค่อยดี แต่ก็ไม่ท้อ พยายามศึกษาต่อหลายเดือนจนค้นพบว่าสามารถเพิ่มความสามารถในการละลายน้ำของกาเฟอีนได้ถึง 5 เท่า โดยใช้กรดอะมิโนที่ชื่อว่า “tyrosine”



หลังจากทดสอบจนได้ผลเป็นที่น่าพอใจ Ben Yu ก็จับมือกับ DavenSoni ผลิต Sprayable Energy ลีोटแรกออกมา วิธีใช้ก็แค่ฉีดเข้าชอกคอตรงที่มีเส้นเลือด นั้นแหละ สัก 4 ปี๊ด ก็เหมือนกินกาแฟ 1 ถ้วยแล้ว แต่เขาคุยว่าดีกว่าตรงที่กาแฟอื่นจะค่อยๆ เข้าสู่กระแสเลือด ขวดหนึ่งฉีดได้ประมาณ 40 โดส (โดสละ 4 ครั้ง) ส่วนราคา 15 เหรียญ ถูกกว่าไปกินกาแฟที่สตาร์บัคส์อีก ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกมายังไม่มีการขึ้น เพราะมีส่วนประกอบ แคกาแฟเย็น น้ำ และกรดอะมิโน แต่ต่อไปอาจพัฒนาให้มีกลิ่น ต่างๆ เหมือนน้ำหอมหรือโคโลญ

ถ้าเข้ามาเมืองไทย ออ. คงปวดหัวจะจัดให้เป็น อะไร จะเป็นอาหารก็อาจจะได้นะ เพราะใน พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 นิยามไว้ในมาตรา 4(1) ว่า “วัตถุ ทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วย วิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุ ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี” ก็แสดงว่า ไม่เข้าทางปากก็ได้ จะจัดให้เป็นยาที่ไม่มีปัญหาอยู่แล้ว หมายถึง ออ. ไม่มีปัญหานะ แต่ผู้ผลิตคงปัญหาเยอะ เพราะน่าจะเข้าเป็นยาใหม่ ไม่รู้ปีไหนจะได้ขายของ ใครอยากทดลองใช้ก็สั่งซื้อออนไลน์ หรือหากกาแฟดื่ม ง่ายๆ น่าจะเวิร์คกว่านะครับ





การสนับสนุนและการบริหารองค์การ ที่มีผลต่อการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ

ORGANIZATION SUPPORT AND MANAGEMENT
EFFECTED TO FOOD SANITATION PERFORMANCE OF PUBLIC HEALTH OFFICERS
IN LOCAL GOVERNMENT CHAIYAPHUM PROVINCE

สุวรีย์ เมตตาพล¹ ประจักษ์ บัวผัน² พรทิพย์ คำพอ²

¹เทศบาลเมืองชัยภูมิ

²มหาวิทยาลัยขอนแก่น

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional Descriptive Research) มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการสนับสนุนและการบริหารองค์การที่มีผลต่อการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ ประชากรในการศึกษา คือ เจ้าหน้าที่สาธารณสุข ในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ จำนวน 143 คน เก็บข้อมูลระหว่างเดือนเมษายน 2556 ถึงมีนาคม 2557 โดยใช้แบบสอบถามจากกลุ่มตัวอย่าง 98 คน สุ่มตัวอย่างโดยวิธี Simple Random Sampling สถิติที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูล คือ สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่ามัธยฐาน ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด และสถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ Pearson's Product Moment Correlation Coefficient และ Stepwise Multiple Regression Analysis

ผลการศึกษาพบว่า ตัวแปรอิสระที่มีผลต่อการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ ได้แก่ การบริหาร เรื่องการควบคุมกำกับโดยกำหนดให้มีการเปรียบเทียบผลการดำเนินงานกับเกณฑ์มาตรฐานของกรมอนามัย ($p\text{-value} < 0.001$) การบริหาร เรื่องการวางแผนโดยมีการนำปัญหาจากการปฏิบัติงานมากำหนดไว้ในแผนงานเพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำซ้อนและเป็นการพัฒนาข้อบกพร่องในการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารให้ดียิ่งขึ้น ($p\text{-value} = 0.003$) ดังนั้น จึงกล่าวได้ว่าตัวแปรอิสระทั้ง 2 ตัวแปร สามารถร่วมกันพยากรณ์การปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ ได้ร้อยละ 70.1 ปัญหาอุปสรรคที่พบส่วนใหญ่ คือ การสนับสนุนจากองค์การ คือ ด้านคนหรือบุคลากร ร้อยละ 46.9

คำสำคัญ การปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหาร การสนับสนุนจากองค์การ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

Abstract

This cross-sectional descriptive research has been processed with the objective of studying organizational support and organization management that affected to food sanitation performance of public health officers in local government Chaiyaphum province. Population were 143 public health officers in local government Chaiyaphum province. Collecting data between April 2013–March 2014 from 98 samples (n=98), selected by simple random sampling. The data were analyzed by descriptive statistics were percentage, mean, standard deviation, median, minimum and maximum. Inferential statistics were Pearson's product moment correlation coefficient and Stepwise multiple regression analysis.

The results have been found that the independent variables resulting the food sanitation performance of public health officers in local government Chaiyaphum province were personal organization support, management controlling this requires a comparison of the performance of the benchmark of the Department of Health. (p-value < 0.001) and organization support, management planning application of the operations defined in the plan to prevent duplication issues and develop defects in operation and better sanitation. (p-value = 0.003) these 2 factors could together predict the performance of food sanitation performance of public health officers in local government Chaiyaphum province as 70.1 percentage. The most finding problem and obstacle was 46.9 percent of personal organizational support.

Keywords: Food sanitation performance, Organizational support, Local government

บทนำ

อาหารและโภชนาการเป็นปัจจัยพื้นฐานหลักที่มีความสำคัญสำหรับการดำรงชีวิตของมนุษย์ เป็นประเด็นที่ทุกประเทศทั่วโลกให้ความสนใจ สำหรับประเทศไทยในแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2555–2559) ได้กำหนดให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งภาคีเครือข่ายด้านสุขภาพใช้แผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติฉบับดังกล่าวเป็นกรอบขึ้นนำทิศทางการพัฒนาด้านสุขภาพของประเทศ ซึ่งหลักการที่สำคัญ คือ มุ่งพัฒนาภายใต้หลักปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง สร้างเอกภาพ และธรรมาภิบาลในการอภิบาลระบบสุขภาพให้มีความสำคัญ

กับการสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนในสังคม มุ่งเน้นการสร้างหลักประกันและการจัดบริการที่ครอบคลุม เป็นธรรม เห็นคุณค่าของการสร้างสัมพันธ์ที่ดีระหว่างผู้ให้และผู้รับบริการ⁽¹⁾ ในการนี้ กระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้ดำเนินงานด้านอาหารปลอดภัยมาอย่างต่อเนื่อง ได้จัดทำกรอบนโยบายยุทธศาสตร์ด้านความปลอดภัยอาหารและโภชนาการ พ.ศ. 2555–2559 ความเสี่ยงที่เกิดจากการบริโภคอาหารและพฤติกรรมในการดำรงชีวิตของประชาชนในปัจจุบัน ไม่ว่าจะเป็นอยู่ในสังคมเมืองหรือชนบท มีรูปแบบที่เปลี่ยนไปจากอดีต

ประชาชนส่วนใหญ่มีการใช้ชีวิตที่เร่งรีบไม่มีเวลา จีบจ่ายสินค้าอาหารสดมาประกอบและปรุงอาหารรับประทานเอง ในครัวเรือนต้องการความสะดวกในการเตรียมและบริโภคมากขึ้น จึงส่งผลให้มีจำนวนสถานประกอบการอาหารเพิ่มขึ้น โดยที่ไม่ได้คำนึงถึงสุขลักษณะของการเตรียมและปรุงอาหารอย่างเหมาะสม ซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญที่ส่งผลให้อัตราป่วยจากโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน (Acute Diarrhoea) และโรคอาหารเป็นพิษ (Food Poisoning) ปี 2556 (ข้อมูลระหว่าง 1 มกราคม-14 ตุลาคม 2556) ยังพบว่า มีอัตราป่วยสูง คือ 170 ต่อแสนประชากร เสียชีวิต 1 ราย พบอัตราป่วยสูงสุดในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ เท่ากับ 272.69 ต่อแสนประชากร⁽²⁾ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิจึงได้นำประเด็นและพันธกิจของกระทรวงสาธารณสุข มากำหนดสู่เป้าหมาย “การโรคจากอาหารและโภชนาการลดลง” โดยนายยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ 6 ยุทธศาสตร์ ซึ่งยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนาระบบงานด้านความปลอดภัยอาหารและโภชนาการของภาครัฐและท้องถิ่นอย่างเป็นระบบ⁽³⁾ ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์ที่ให้ความสำคัญเกี่ยวกับด้านอาหารปลอดภัย โดยองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจะต้องมีการจัดทำแผนงาน โครงการตลอดจนการจัดสรรงบประมาณเพื่อสร้างเสริมสุขภาพอนามัยให้ปลอดภัยจากภัยคุกคามสุขภาพ ภายใต้บริบทการเปลี่ยนแปลงโดยมุ่งเน้นการกระจายอำนาจราชการส่วนกลางลงสู่หน่วยงานองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ตามพระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2542 โดยการปฏิบัติงานด้านสุขาภิบาลอาหาร สำหรับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ประกอบด้วยกิจกรรม 5 ด้าน ได้แก่ 1) ด้านการรับรองสถานประกอบกิจการด้านอาหาร 2) ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ผู้สัมผัสอาหารและเจ้าหน้าที่ 3) ด้านกระบวนการร้องเรียนสถานประกอบกิจการ 4) ด้านการเฝ้าระวังด้านสุขาภิบาลอาหาร และ 5) ด้านการสื่อสารสาธารณะ⁽⁴⁾ ดังนั้น องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจึงมีบทบาทในการดูแลและมีความใกล้ชิดกับประชาชน

มากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะด้านความเป็นอยู่และด้านสุขภาพอนามัย รวมถึงความปลอดภัยทางด้านอาหารและน้ำ ซึ่งกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุขได้สนับสนุนให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น มีการพัฒนามาตรฐานสถานประกอบการอาหารให้ได้มาตรฐาน “อาหารสะอาด รสชาติอร่อย” ตามหลักการทำงานนั้นมีปัจจัยหลายอย่างเข้ามาเกี่ยวข้องและได้มีแนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติงานของบุคลากร ที่กล่าวว่าปัจจัยที่สนับสนุนและมีผลต่อการปฏิบัติงานของบุคลากร ในองค์กร ยังคงมีคุณลักษณะส่วนบุคคล (Individual Attributes) อันได้แก่ ความสามารถ ลักษณะของประชากร จิตวิทยา และความพยายามของบุคคลที่มีต่องานที่รับผิดชอบ (Work Effort)⁽⁵⁾ นอกจากนี้การได้รับการสนับสนุนจากองค์กรยังส่งเสริมให้การปฏิบัติดีขึ้น ซึ่งจำเป็นจะต้องอาศัยการบริหาร (Management) ที่ดี เพื่อให้งานสำเร็จลุล่วงตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ โดยความสำเร็จด้านการบริหาร มีปัจจัยพื้นฐานที่สำคัญประกอบด้วย 4 ด้าน ได้แก่ ด้านคน หรือบุคลากร (Man) ด้านงบประมาณหรือเงิน (Money) ด้านวัสดุอุปกรณ์หรือเครื่องมือเครื่องใช้ (Material) และด้านการบริหาร (Management) หรือเรียกว่า 4 M's เพื่อให้้องค์กรประสบความสำเร็จ⁽⁶⁾ จะเห็นได้ว่าบุคคลจะปฏิบัติงานได้นั้น จึงมีปัจจัยหลายอย่างมาเกี่ยวข้อง ทั้งคุณลักษณะส่วนบุคคลและการสนับสนุนจากองค์กร เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคอาหารที่สะอาดและปลอดภัย ได้มีการศึกษาการนำนโยบายความปลอดภัยด้านอาหารไปปฏิบัติขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น : กรณีจังหวัดตรัง ปี 2554 ของ พาสณา ชมกลิ่น พบว่า หน่วยงานที่รับผิดชอบจะต้องจัดให้มีการจัดการด้านเฝ้าระวังและวางแผนการดำเนินงานให้เกิดความต่อเนื่องยั่งยืน⁽⁷⁾ และพบว่า ผู้บริหารรวมถึงเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานด้านอาหารปลอดภัยขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น มีความรู้และประสบการณ์ในการจัดการให้เกิดอาหารปลอดภัยอยู่ในระดับดีถึงดีมาก มีการนำนโยบายไปปฏิบัติ ทศนคติ และพฤติกรรมการปฏิบัติทั้งผู้บริหารและผู้รับผิดชอบงานอาหารปลอดภัยเป็นปัจจัยที่สนับสนุนให้มีการนำนโยบาย

ไปปฏิบัติให้ประสบผลสำเร็จอย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน⁽⁸⁾ จังหวัดชัยภูมิ มีองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นทั้งหมดจำนวน 143 แห่ง⁽⁹⁾ ดังนั้นจึงได้นำนโยบายความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety) มาใช้ในการควบคุมมาตรฐานการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารและให้มีระบบการดูแลควบคุมตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยด้านอาหาร โดยมีการแต่งตั้งคณะกรรมการ และคณะทำงานศูนย์ปฏิบัติการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านอาหาร จังหวัดชัยภูมิขึ้น เพื่อให้การดำเนินงานเกิดความต่อเนื่องและยั่งยืน⁽¹⁰⁾ จากผลการดำเนินงานตรวจสอบปนเปื้อนในอาหารและน้ำเมื่อปี พ.ศ. 2551 ของเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบและหน่วยตรวจสอบปนเปื้อนเคลื่อนที่ เขต 14 นครราชสีมา ซึ่งรับผิดชอบพื้นที่ 4 จังหวัด คือ นครราชสีมา ชัยภูมิ บุรีรัมย์ และสุรินทร์ ตรวจพบสารฆ่าแมลงตกค้างในผักและผลไม้ที่จำหน่ายในพื้นที่จังหวัดชัยภูมิในระดับที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ในพริกสด ร้อยละ 23.45 สารกันรา ร้อยละ 4.65 และฟอร์มาลีน ร้อยละ 4.35⁽¹¹⁾ จากปัญหาดังกล่าวข้างต้น ผู้ศึกษาจึงมีความสนใจที่จะศึกษาว่าการสนับสนุนและการบริหารองค์การมีผลต่อการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิหรือไม่ รวมถึงทราบ

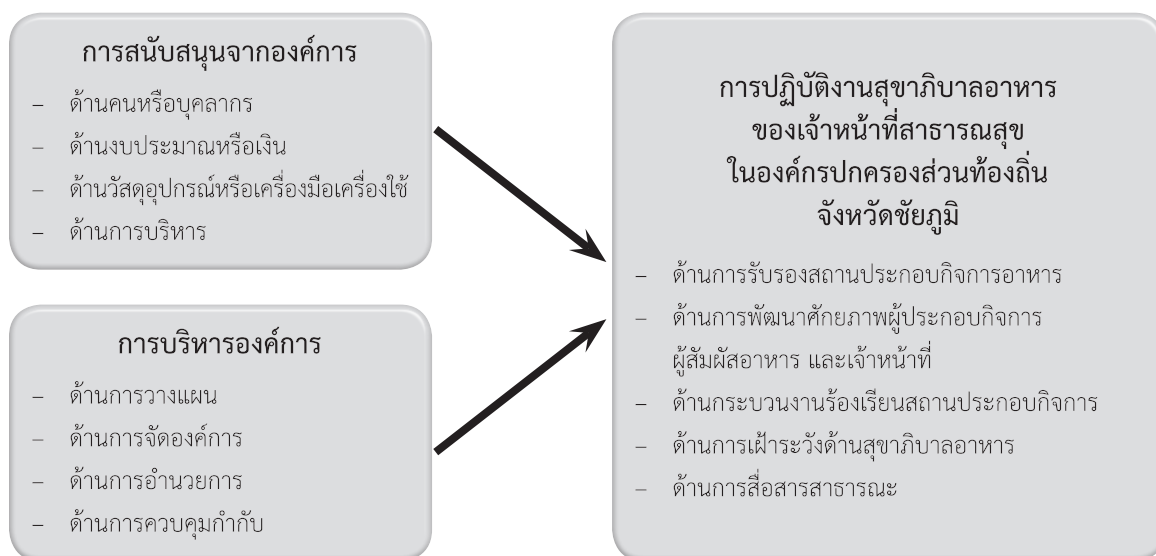
ปัญหา อุปสรรคตลอดจนข้อเสนอแนะ เพื่อนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตลอดจนเป็นแนวทางในการให้การสนับสนุนจากองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแก่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่ปฏิบัติงานด้านสุขาภิบาลอาหารในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาการสนับสนุนและการบริหารจากองค์กรที่มีผลต่อการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ ตลอดจนปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะในการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ เพื่อนำไปพัฒนางานด้านสุขาภิบาลอาหารให้เกิดความต่อเนื่องและยั่งยืน

สมมติฐานการศึกษา

การสนับสนุนและการบริหารจากองค์กรมีผลต่อการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการศึกษาการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ

ขอบเขตการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาการสนับสนุนและการบริหารจากองค์กรที่มีผลต่อปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ ประชากร คือ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่รับผิดชอบงานสุขาภิบาลอาหารในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ จำนวน 143 คน ระยะเวลาในการศึกษา ระหว่างเดือนเมษายน 2556 ถึงเดือนมีนาคม 2557

นิยามศัพท์ที่ใช้ในการศึกษา

การสนับสนุนจากองค์กร หมายถึง องค์ประกอบทางด้านการบริหารองค์กรที่นำมาช่วยสนับสนุน ส่งเสริมการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ ประกอบด้วย ด้านคนหรือบุคลากร ด้านงบประมาณหรือเงิน ด้านวัสดุอุปกรณ์หรือเครื่องมือเครื่องใช้และด้านการบริหาร

การปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหาร หมายถึง การดำเนินการควบคุมสิ่งแวดล้อม บุคคลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมประกอบปรุงอาหาร เพื่อให้อาหารสะอาดปลอดภัย ปราศจากเชื้อโรค และสารเคมีที่ปนเปื้อนที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกาย สุขอนามัยรวมถึงการดำรงชีวิตของผู้บริโภค โดยปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหาร ประกอบด้วย ด้านการรับรองสถานประกอบกิจการอาหาร ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ/ผู้สัมผัสอาหาร และเจ้าหน้าที่ด้านงานร้องเรียนสถานประกอบกิจ ด้านการเฝ้าระวังด้านสุขาภิบาลอาหารและด้านการสื่อสารสาธารณะ

เจ้าหน้าที่สาธารณสุข หมายถึง เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบและปฏิบัติงานด้านอาหารปลอดภัย สังกัดองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ในจังหวัดชัยภูมิ ประกอบด้วย นักวิชาการสุขาภิบาล สังกัดกองสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อมหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานสุขาภิบาล

อาหารที่ผู้บังคับบัญชาแต่งตั้ง โดยปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการส่งเสริมและพัฒนากิจการสุขาภิบาลอาหาร

วิธีการศึกษา

รูปแบบการวิจัย เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) มีการเก็บข้อมูลทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ โดยวิธีการสำรวจแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional Study)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขผู้รับผิดชอบหรือปฏิบัติงานด้านสุขาภิบาลอาหาร สังกัดองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 จำนวน 143 คน

กลุ่มตัวอย่าง คือ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขผู้รับผิดชอบหรือปฏิบัติงานด้านสุขาภิบาลอาหาร สังกัดองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จากการสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (Simple Random Sampling) จำนวน 98 คน

ขนาดตัวอย่าง โดยการคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อประมาณค่าเฉลี่ยของประชากรในกรณีที่ทราบจำนวนของประชากร⁽¹²⁾ จากสูตร

$$n = \frac{NZ_{\frac{\alpha}{2}}^2 \sigma^2}{e^2(N-1) + Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 \sigma^2}$$

เมื่อกำหนดให้ n = จำนวนขนาดตัวอย่าง

N = ประชากรที่ศึกษา

$Z_{\frac{\alpha}{2}}$ = ค่ามาตรฐานใต้โค้งปกติที่ระดับ

ความเชื่อมั่นที่ 95 % ($NZ_{\frac{\alpha}{2}}^2$ หรือ $Z_{0.025} = 1.96$)

e = ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ที่ยอมให้เกิดขึ้น ซึ่งในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยกำหนดให้ความคลาดเคลื่อนของค่าเฉลี่ยที่ศึกษาจากกลุ่มตัวอย่างแตกต่างจากค่าเฉลี่ยของประชากรเท่ากับ 0.05

σ = ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานได้จากการทดลองใช้เครื่องมือ มีค่าเท่ากับ 0.45

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ข้อมูลเชิงปริมาณ เก็บรวบรวมโดยแบบสอบถาม แบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) มีคำตอบให้เลือกตอบได้ 5 ระดับ คือ 5, 4, 3, 2 และ 1

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ประกอบด้วย สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่ามัธยฐาน ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด และสถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics) ใช้สถิติ Pearson's Product Moment Correlation Coefficient และ Stepwise Multiple Regression Analysis

ผลการศึกษา

1. คุณลักษณะส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง

พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 69 คน (ร้อยละ 70.4) อายุระหว่าง 31-40 ปี จำนวน 58 คน (ร้อยละ 59.2) อายุเฉลี่ย 36.86 ปี (S.D. = 7.31) อายุต่ำสุด 21 ปี และอายุสูงสุด 56 ปี สถานภาพสมรส (คู่) จำนวน 60 คน (ร้อยละ 61.2) ระดับการศึกษาสูงสุดปริญญาตรีหรือเทียบเท่า จำนวน 61 คน (ร้อยละ 62.2) รายได้เฉลี่ยต่อเดือน 10,001-20,000 บาท (ร้อยละ 62.2) รายได้ต่ำสุด 9,000 บาท รายได้สูงสุด 50,000 บาท และระยะเวลาในการปฏิบัติงานด้านสุขาภิบาลอาหารในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น < 5 ปี จำนวน 48 คน (ร้อยละ 49.0) ระยะเวลาเฉลี่ย 6 ปี (S.D. = 3.72) ค่ามัธยฐาน 6 ปี ระยะเวลาปฏิบัติงานต่ำสุด 1 ปี และระยะเวลาการปฏิบัติงานสูงสุด 16 ปี รายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวน ร้อยละ คุณลักษณะส่วนบุคคลของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ

คุณลักษณะส่วนบุคคล	จำนวน (n=98)	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	29	29.6
หญิง	69	70.4
อายุ (ปี)		
20-30 ปี	16	16.3
31-40 ปี	58	59.2
41-50 ปี	18	18.4
51-60 ปี	6	6.1
Mean = 36.86 ปี, S.D. = 7.31 ปี, Minimum = 21 ปี, Maximum = 56 ปี		
สถานภาพสมรส		
โสด	29	29.6
คู่	60	61.2
หม้าย/หย่า/แยกกันอยู่	9	9.2
ระดับการศึกษา		
ต่ำกว่าปริญญาตรีหรือเทียบเท่า	9	9.2
ปริญญาตรีหรือเทียบเท่า	61	62.2
ปริญญาโทหรือสูงกว่า	28	28.6
รายได้เฉลี่ย/เดือน		
<10,000 บาท	3	3.1
10,001-20,000 บาท	61	62.2
20,001-30,000 บาท	30	30.6
30,001-40,000 บาท	3	3.1
>40,000 บาท	1	1.0
Mean = 19,824.98 บาท, S.D. = 5,997.53 บาท, Minimum = 9,000 บาท, Maximum = 50,000 บาท		
ระยะเวลาในการปฏิบัติงานด้านสุขาภิบาลอาหารในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (ปี)		
<5 ปี	48	49.0
6-10 ปี	42	42.9
11-15 ปี	5	5.1
>16 ปี	3	3.1
Mean = 6 ปี, Median = 6 ปี, S.D. = 3.72 ปี Minimum = 1 ปี, Maximum = 16 ปี		

2. ระดับการสนับสนุนจากองค์กร

พบว่า ภาพรวมกลุ่มตัวอย่างมีการสนับสนุนจากองค์กรอยู่ในระดับมาก เมื่อพิจารณารายด้าน พบว่าอยู่ในระดับมากที่สุดทั้ง 4 ด้าน ด้านที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ ด้านคนหรือบุคลากร รองลงมา คือ ด้านงบประมาณหรือเงิน ตามลำดับ ส่วนด้านที่มีค่าเฉลี่ยน้อยสุด คือ ด้านการจัดองค์การ ตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และการแปลผลระดับการสนับสนุนและการบริหารจากองค์กรของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ

การสนับสนุนและการบริหารจากองค์กร	Mean	S.D.	การแปลผล
การสนับสนุน			
ด้านคนหรือบุคลากร	3.76	0.67	มาก
ด้านงบประมาณหรือเงิน	3.73	0.64	มาก
ด้านวัสดุ อุปกรณ์หรือเครื่องมือเครื่องใช้	3.66	0.72	มาก
ด้านการบริหาร			
การวางแผน	3.58	0.67	มาก
การจัดองค์การ	3.71	0.61	มาก
การอำนวยความสะดวก	3.45	0.70	ปานกลาง
การอำนวยความสะดวก	3.58	0.75	มาก
การควบคุมกำกับ	3.58	0.85	มาก

3. ระดับการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหาร

พบว่า ภาพรวมกลุ่มตัวอย่างมีการปฏิบัติงานอยู่ในระดับปานกลาง เมื่อพิจารณารายด้านพบว่า ทั้งหมดอยู่ในระดับปานกลางเช่นกันและด้านที่มีค่าเฉลี่ยมากที่สุด ได้แก่ ด้านการรับรองสถานประกอบการกิจการ รองลงมา คือ ด้านงานร้องเรียนสถานประกอบการกิจการ ตามลำดับ ส่วนด้านที่มีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุด คือ ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการกิจการ/ผู้สัมผัสอาหาร และเจ้าหน้าที่ ตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และการแปลผลระดับการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ

การปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหาร	ระดับการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหาร (n=98)		การแปลผล
	Mean	S.D.	
1. ด้านการรับรองสถานประกอบการกิจการด้านอาหาร	3.46	0.85	ปานกลาง
2. ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการกิจการ/ผู้สัมผัสอาหาร และเจ้าหน้าที่	3.32	0.88	ปานกลาง
3. ด้านกระบวนการร้องเรียนสถานประกอบการกิจการ	3.42	0.88	ปานกลาง
4. ด้านการเฝ้าระวังด้านสุขาภิบาลอาหาร	3.38	0.77	ปานกลาง
5. ด้านการสื่อสารสาธารณะ	3.40	0.77	ปานกลาง
ภาพรวมการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหาร	3.40	0.76	ปานกลาง

4. การสนับสนุนและการบริหารจากองค์กรที่มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหาร

4.1 การสนับสนุนจากองค์กร พบว่า ภาพรวมมีความสัมพันธ์ระดับสูงทางบวกกับการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r = 0.803$, $p\text{-value} < 0.001$) ส่วนการสนับสนุนจากองค์กร ด้านคนหรือบุคลากร ด้านงบประมาณหรือเงินและด้านวัสดุอุปกรณ์หรือเครื่องมือใช้มีความสัมพันธ์ระดับปานกลาง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r = 0.627$, $p\text{-value} < 0.001$, $r = 0.638$, $p\text{-value} < 0.001$ และ $r = 0.590$, $p\text{-value} < 0.001$ ตามลำดับ) ตามตารางที่ 4

4.2 การบริหารองค์การ มีความสัมพันธ์ระดับสูงกับการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r = 0.824$, $p\text{-value} < 0.001$)

ตารางที่ 4 สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สันระหว่าง
การสนับสนุนและการบริหารจากองค์การ
ที่มีความสัมพันธ์กับปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหาร
ของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครอง
ส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ

การสนับสนุนจากองค์การ และการบริหาร	การสนับสนุนและการบริหารองค์การ ที่มีผลต่อปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครอง ส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ		
	สัมประสิทธิ์ สหสัมพันธ์ ของเพียร์สัน (r)	p-value	ระดับ ความสัมพันธ์
ภาพรวมของการสนับสนุนจากองค์การ	0.803**	<0.001	สูง
ด้านคนหรือบุคลากร	0.627**	<0.001	ปานกลาง
ด้านงบประมาณหรือเงิน	0.638**	<0.001	ปานกลาง
ด้านวัสดุอุปกรณ์หรือเครื่องมือเครื่องใช้	0.590**	<0.001	ปานกลาง
ภาพรวมของการบริหารองค์การ	0.824**	<0.001	สูง
ด้านการวางแผน	0.688**	<0.001	ปานกลาง
ด้านการจัดองค์การ	0.722**	<0.001	สูง
ด้านการอำนวยความสะดวก	0.752**	<0.001	สูง
ด้านการควบคุมกำกับ	0.820**	<0.001	สูง

5. การสนับสนุนและการบริหารจากองค์การ ที่มีผลต่อการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่ สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัด ชัยภูมิ

ผลการวิเคราะห์พบว่า เมื่อนำตัวแปรอิสระ
ทั้งหมดเข้าสมการ มีเพียง 2 ตัวแปรอิสระที่มีผลต่อการ
ปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข
ในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ และถูกเลือก
เข้าสมการนั้นมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 เรียงลำดับ
ดังนี้ การสนับสนุนจากองค์การด้านการบริหารในส่วน
ของด้านการควบคุมกำกับ (p-value < 0.001) โดยกำหนด
ให้มีการเปรียบเทียบผลการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหาร
กับเกณฑ์มาตรฐานของกรมอนามัย และด้านการวางแผน
(p-value = 0.003) ตัวแปรทั้ง 2 ตัวแปร สามารถร่วมกัน
พยากรณ์การปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่
สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ
ได้ร้อยละ 70.1 (ดังตารางที่ 5) ได้สมการถดถอยพหุคูณ
เชิงเส้นตรงซึ่งเป็นสมการทำนายในรูปคะแนนดิบ ดังนี้

$$Y = a + b_1x_1 + b_2x_2$$

เมื่อ Y = การปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารของเจ้าหน้าที่
สาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น
จังหวัดชัยภูมิ

a = ค่าคงที่

b₁ = สัมประสิทธิ์การถดถอยในรูปคะแนนดิบ
ของตัวแปรอิสระตัวที่ 1

x₁ = ตัวแปรอิสระตัวที่ 1 คือ การควบคุมกำกับ

b₂ = สัมประสิทธิ์การถดถอยในรูปคะแนนดิบ
ของตัวแปรอิสระตัวที่ 2

x₂ = ตัวแปรอิสระตัวที่ 2 คือ การวางแผนแทน
ค่าสมการได้ดังนี้

$$Y = 0.197 + (0.590)(\text{ด้านการควบคุมกำกับ}) + (0.292)(\text{ด้านการวางแผน})$$

ตารางที่ 5 ค่าสถิติการวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณแบบ
ขั้นตอนของการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหาร
ของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในองค์กรปกครอง
ส่วนท้องถิ่น จังหวัดชัยภูมิ

ตัวแปร	B	Beta	T	P-value
ด้านการบริหาร				
1. ด้านการควบคุมกำกับ	0.590	0.659	8.498	<0.001
2. ด้านการวางแผน	0.292	0.097	3.012	0.003
R = 0.837, Adjusted R ² = 0.701 (อ่านค่าร้อยละได้ 70.1), ค่าคงที่ = 0.197, F = 111.275, p-value < 0.001				

สรุป

การบริหาร ในส่วนของด้านการควบคุมกำกับ
และด้านการวางแผน ถือว่าเป็นปัจจัยสำคัญที่ผู้บริหาร
องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจะต้องให้ความสำคัญตลอดจน
ให้การสนับสนุนแก่หน่วยงานและบุคลากร ทั้งนี้เพื่อ
ให้การปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารในองค์กรปกครอง
ส่วนท้องถิ่นบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ เพื่อประโยชน์
ของประชาชนในพื้นที่รับผิดชอบ ปัญหาและข้อเสนอแนะ

ส่วนใหญ่คือด้านบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านสุขาภิบาลอาหาร ยังคงขาดแคลนอัตรากำลังคนในการปฏิบัติการกิจ ด้านสุขาภิบาลอาหาร เช่น การตรวจเฝ้าระวังความปลอดภัย ด้านอาหารในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยการปฏิบัติงานในปัจจุบันองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นขนาดเล็ก ไม่สามารถดำเนินการเองได้ ยังคงต้องประสานให้ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในพื้นที่ดำเนินการแทน

ข้อเสนอแนะ

องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นควรให้ความสำคัญกับการควบคุมกำกับโดยกำหนดให้มีการเปรียบเทียบผลการดำเนินงานกับเกณฑ์มาตรฐานของกรมอนามัย และควรมีการนำปัญหาจากการปฏิบัติงานมากำหนดไว้ในแผนงานเพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำซ้อนและเป็นการพัฒนาข้อบกพร่องในการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารให้ดียิ่งขึ้น ควรกำหนดนโยบายในการรณรงค์เพื่อสร้างจิตสำนึกและการมีส่วนร่วมในการปฏิบัติงานของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ควรสนับสนุนให้เจ้าหน้าที่มีโอกาสในการพัฒนาความรู้ความสามารถในการปฏิบัติงานสุขาภิบาลอาหารอย่างต่อเนื่องทุกปี ตลอดจนส่งเสริมการสร้างเครือข่ายในการประสานงาน เพื่อดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

เอกสารอ้างอิง

- กระทรวงสาธารณสุข. (2555). แผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 11 พ.ศ. 2555–2559. นนทบุรี : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- สำนักโรคบาติวิทยา. (2556). รายงานโรคในระบบเฝ้าระวัง 506 (ออนไลน์). สืบค้นจาก : http://www.boe.moph.go.th/boedb/surdata/506wk/y56/d02_4156.pdf [15 ตุลาคม 2556]
- กรมอนามัย. (2554). กรอบยุทธศาสตร์ด้านความปลอดภัยอาหารและโภชนาการ เพื่อความมั่นคงทางอาหารด้านสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ. 2555–2559. [ม.ป.ท.].
- กรมอนามัย. (2554). คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานระบบการจัดการสุขาภิบาล ระดับท้องถิ่น. นนทบุรี : สำนักพระพุทธศาสนาแห่งชาติ.
- ทองหล่อ เดชไทย. (2545). หลักการบริหารงานสาธารณสุข. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ : สามเจริญพาณิชย์.
- ธนชีพ พิระธนิศร์. (2556). ระบบการเฝ้าระวังสภาวะการมลพิษทางสุขภาพและน้ำ ในพื้นที่มาบตาพุด ปี พ.ศ. 2553–2555. วารสารสุขาภิบาลอาหารและน้ำ, 4(1) : 6–14.
- พาสนา ชมกลิ่น. (2554). การศึกษาการนำนโยบายความปลอดภัยด้านอาหารไปปฏิบัติขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น: กรณีศึกษาจังหวัดตรัง. วารสารสุขาภิบาลอาหารและน้ำ, 2(3) : 12–18.
- กรมส่งเสริมการปกครองส่วนท้องถิ่น. (2556). สรุปข้อมูลอปท. ทั่วประเทศ (ออนไลน์) สืบค้นจาก : <http://www.dla.go.th/work/abt/summarize.jsp> [15 พฤศจิกายน 2556]
- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ. (2553). คำสั่งจังหวัดชัยภูมิ ที่ 3635/2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการและคณะทำงานศูนย์ปฏิบัติการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านอาหาร จังหวัดชัยภูมิ. [ม.ป.ท.: ม.ป.พ.]. (เอกสารอัดสำเนา).
- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ. (2555). หนังสือที่ ขย 0027.012/643 เรื่อง ผลการดำเนินตรวจสอบสารปนเปื้อนรอบที่ 1 ประจำปี 2555. [ม.ป.ท.: ม.ป.พ.]. (เอกสารอัดสำเนา).
- อรุณ จิรวัดกุล. (2551). ชีวสถิติ. พิมพ์ครั้งที่ 5. ขอนแก่น: คลังนาวิทยา.
- Schermerhorn, R., Hunt, G., & Osborn, N. (2003) Organization behavior. New York: John Wiley & Sons.



การดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 : กรณีศึกษาสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

The Litigation on Food Act B.E. 2522

: Case Study Public Health Office, Nakorn Ratchasima Province

บุญสงค์ ลิ้มพลาพันธ์

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงปฏิบัติการการเรียนรู้ และการมีส่วนร่วมในการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา จำนวน 10 คน โดยใช้หลักการของการจัดการความรู้ด้วยการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ซึ่งกันและกัน (Knowledge Sharing) โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อสร้างรูปแบบ ขั้นตอนการดำเนินคดีอาหาร ในชั้นของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งผู้กระทำความผิดเป็นผู้ประกอบการผลิตอาหาร ประเภทน้ำแข็ง ที่ยังมีได้ดำเนินการขออนุญาตผลิตอาหารจากกระทรวงสาธารณสุข ในระหว่างเดือนมกราคม-ธันวาคม 2556

ผลจากการศึกษาในครั้งนี้ได้รูปแบบขั้นตอนการดำเนินคดีอาหารในชั้นของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ตามลำดับดังนี้ 1) มูลเหตุของการดำเนินคดี เป็นขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูลข้อร้องเรียนว่าสามารถดำเนินคดีต่อได้หรือไม่ 2) การตรวจสอบข้อร้องเรียน เป็นขั้นตอนการตรวจสอบข้อร้องเรียนว่าเรื่องร้องเรียนดังกล่าวมีข้อเท็จจริงเพียงใด 3) การเตรียมความพร้อมในการดำเนินคดี เป็นขั้นตอนที่จัดเตรียมความพร้อมของบุคลากร และวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจ 4) การดำเนินคดี เป็นขั้นตอนที่บุคลากรที่เกี่ยวข้องร่วมกันตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามที่ได้รับการร้องเรียน 5) การส่งมอบพยานหลักฐาน และข้อกล่าวหาให้แก่พนักงานสอบสวน เป็นขั้นตอนรวบรวมพยานหลักฐานที่เกิดขึ้นในขณะตรวจสอบข้อเท็จจริงส่งมอบให้แก่พนักงานสอบสวนเพื่อดำเนินการต่อไป การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายเชิงปฏิบัติ ซึ่งต้องอาศัยความรู้ ความสามารถของบุคลากรและประสบการณ์ในการดำเนินคดี อีกทั้งยังต้องมีการจัดระบบฐานข้อมูลด้านกฎหมาย สถานประกอบการ และผลิตภัณฑ์ มีความสำคัญยิ่งที่จะต้องเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง ครบถ้วน เป็นปัจจุบัน และสามารถสืบค้นได้อย่างรวดเร็ว ทำให้ง่ายต่อการปฏิบัติงาน

คำสำคัญ การดำเนินคดี พนักงานเจ้าหน้าที่ เรื่องร้องเรียน

Abstract

Summary : The Consumer Protection and the Public Health Pharmacists of Nakorn Ratchasima Province conducted a study about Learning Behavior and the participation of the ten Food Act (BE 2522) officers.

The concept of this study is sharing knowledge to set a guideline on how to litigate the accused ice manufacturer who had not obtained a license to manufacture ice from the Ministry of Public Health.

Conclusion : 1) Find the source of data and analyze the complaints whether to proceed the case or not 2) Check the credibility of the complaints., 3) Check the preparedness of the officer in charge and materials needed in the inspection and investigation., 4) Inspect the accused factory and investigate its staff. And record all the inspection and investigation results., 5) Submit all authenticated document gathered to the Police for arraignment proceedings.

The object of this study is the enforcement of the law which depends on the knowledge, tactic and experience of the officer in charge to provide the precise searchable supporting data of the factory, product and applied law.

Keywords: Litigation, Competent, Complaint

ความเป็นมาและความสำคัญ

ข ้วยบทบาทหน้าที่และภารกิจของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นการควบคุมกำกับตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐาน มีความปลอดภัยต่อการบริโภคของประชาชนโดยมีมาตรการการบังคับใช้กฎหมาย (Law Enforcement) ต่อผู้กระทำความผิดเป็นวิธีหนึ่งที่ทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคบรรลุผล

เพื่อให้มาตรการการบังคับใช้กฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์อาหารเป็นแนวทางที่ถูกต้องรวดเร็ว และง่ายต่อการนำไปปฏิบัติ จึงควรทำการศึกษาขั้นตอนของการดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานได้เรียนรู้และเข้าใจขั้นตอนในการดำเนินคดีในชั้นของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้ดียิ่งขึ้น ซึ่งการศึกษาในครั้งนี้ได้นำหลักการจัดการความรู้มาประยุกต์ใช้

ในการดำเนินคดี โดยการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ซึ่งกันและกัน (Knowledge Sharing) ของผู้ปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อสร้างรูปแบบขั้นตอนการดำเนินคดีสถานที่ผลิตอาหารของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

ขั้นตอนการดำเนินการ

1. ศึกษาประเด็นปัญหาเชิงกฎหมายที่ต้องดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
2. ประชุมชี้แจงข้อตกลงในการตัดสินใจร่วมกันในการดำเนินคดี โดยทุกคนต้องร่วมกันรับฟัง ร่วมกันออกความคิดเห็น ร่วมกันเลือกและตัดสินใจในการดำเนินงาน
3. การดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
4. การสรุปผลการดำเนินการ

กลุ่มเป้าหมาย

พนักงานเจ้าหน้าที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข จำนวน 10 คน ที่ปฏิบัติงานในงานอาหาร ช่วงเดือน มกราคม-ธันวาคม 2556

ผลการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริงในกรณีของการดำเนินคดีต่อการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 โดยเริ่มจากการได้รับเรื่องร้องเรียนจากพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ เพื่อให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตน้ำแข็งหลอด โดยไม่ได้รับอนุญาตผลิตอาหาร ซึ่งได้มีการจำหน่ายอย่างแพร่หลายในเขตอำเภอห้วยแถลง

พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทำการตรวจสอบข้อเท็จจริงของพฤติการณ์ตามที่ร้องเรียน โดยร่วมกันแลกเปลี่ยน

เรียนรู้ซึ่งกันและกัน (Knowledge Sharing) แบ่งขั้นตอนการดำเนินคดีได้ 5 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 : มูลเหตุของการดำเนินคดี เป็นขั้นตอนที่พนักงานเจ้าหน้าที่ร่วมกันวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับจากพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณามูลเหตุของการดำเนินคดีมีข้อมูลเพียงพอที่จะดำเนินการต่อหรือไม่ รายละเอียดดังนี้

ข้อมูลที่ต้องการข้อที่ 1 ใคร (Who) หมายถึง ผู้ถูกร้องเรียน ยังไม่พบข้อมูลผู้ถูกร้องเรียน

ข้อมูลที่ต้องการข้อที่ 2 ทำอะไร (What) หมายถึง การผลิตอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาต

ข้อมูลที่ต้องการข้อที่ 3 ที่ไหน (Where) หมายถึง สถานที่ที่พบการกระทำความผิด ระบุบ้านเลขที่ หมู่ ตำบล อำเภอ จังหวัด

ข้อมูลที่ต้องการข้อที่ 4 เมื่อไหร่ (When) หมายถึง ยังไม่ระบุวันเวลาที่พบการกระทำความผิด

ข้อมูลที่ต้องการข้อที่ 5 อย่างไร (How) หมายถึง รายละเอียดของการกระทำความผิดนั้น คือ “การผลิตน้ำแข็งหลอดเพื่อจำหน่าย”

ขั้นตอนที่ 2 : การตรวจสอบข้อร้องเรียน เป็นขั้นตอนการตรวจสอบข้อร้องเรียนว่า เรื่องร้องเรียนที่ได้รับความเป็นจริงเพียงใด จากข้อมูลพบว่า มีการผลิตน้ำแข็งหลอดเพื่อจำหน่าย จากทะเบียนสถานที่ผลิตอาหารจังหวัดนครราชสีมา พบว่า ณ สถานที่ดังกล่าว ยังไม่ได้รับอนุญาตผลิตอาหารจากกระทรวงสาธารณสุข แต่อย่างไร โดยพนักงานเจ้าหน้าที่สรุปรวมกันว่า ควรต้องดำเนินการสืบสวนหาข้อเท็จจริงบางส่วนเพิ่มเติม เนื่องจากยังข้อมูลไม่ครบถ้วน 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 : ใคร (Who) พนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอพบเฉพาะสถานที่ผลิตตามที่อยู่ข้างต้น และรถส่งน้ำแข็งหลอดส่งไปยังที่ต่างๆ ซึ่งไม่รู้จักกับเจ้าของสถานที่เป็นการส่วนตัว และส่วนที่ 4 : เมื่อไหร่ (When) หมายถึง วันเวลาที่พบการกระทำความผิด

ขั้นตอนที่ 3 : การเตรียมความพร้อมในการดำเนินคดี เป็นขั้นตอนที่จัดเตรียมความพร้อมของบุคลากร และวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสถานที่ผลิตโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ร่วมกันวางแผนดำเนินการ ดังนี้

1) ตั้งข้อกล่าวหาในการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 บทกำหนดโทษและกฎกระทรวง ประกาศกระทรวง รวมทั้งอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่

2) การประสานงานส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ภายในหน่วยงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา สำนักงานสาธารณสุขอำเภอห้วยแถลง โรงพยาบาลห้วยแถลง สถานีตำรวจภูธรห้วยแถลง

3) การแบ่งหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจค้น ได้แก่

3.1 ผู้ชี้แจงแผนและขั้นตอนการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

3.2 ผู้ตรวจสถานที่ผลิตอาหาร และทำบันทึกตรวจ

3.3 ผู้ทำการเก็บตัวอย่างอาหาร และทำบันทึกเก็บตัวอย่างอาหาร

3.4 ผู้เก็บภาพขณะทำการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

4) การบริหารจัดการเพื่อการสนับสนุนการดำเนินงาน

4.1 การจัดทำเอกสารประกอบการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

4.2 การจัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์ในการเข้าตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

4.3 การเตรียมยานพาหนะ

ขั้นตอนที่ 4 : การดำเนินคดี เป็นขั้นตอนที่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องร่วมกันตรวจสถานที่ผลิตอาหารโดยดำเนินการตามแผนที่ได้ตกลงร่วมกัน ซึ่งเจ้าหน้าที่ทำการตรวจประกอบด้วยพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับจังหวัดและพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ

ขั้นตอนที่ 5 : การส่งมอบพยานหลักฐานและ

ข้อกล่าวหาให้แก่พนักงานสอบสวน เป็นขั้นตอนรวบรวมพยานหลักฐานที่เกิดขึ้นในขณะตรวจสอบ ส่งมอบให้แก่พนักงานสอบสวนเพื่อดำเนินการต่อไป และพิจารณาบุคคลเพื่อเป็นผู้รับมอบอำนาจแทนนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดในฐานะหัวหน้าส่วนราชการที่ทำหน้าที่ควบคุมกำกับและตรวจสอบในสถานที่ผลิตอาหารให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อทำการร้องทุกข์กล่าวโทษ และตั้งข้อหาแก่ผู้กระทำความผิดต่อพนักงานสอบสวน

สรุปและข้อเสนอแนะ

การศึกษาการดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เป็นการพัฒนาความสามารถของเจ้าหน้าที่ ทำให้ลดช่องว่างของความรู้ (Knowledge Gap) ระหว่างตัวบุคคล อันนำไปสู่การดำเนินงานที่รวดเร็วและถูกต้องตามกระบวนการดำเนินคดี รวมทั้งเป็นแนวทางในการพิจารณาดำเนินคดีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ มีข้อเสนอ ดังนี้

1. การศึกษาครั้งนี้ได้รูปแบบการดำเนินคดีที่เห็นเป็นขั้นตอนชัดเจน แต่ยังขาดส่วนของความรู้ที่มีในตัวบุคคล (Tacit Knowledge) ในเชิงเทคนิคหรือระบบการตัดสินใจ (Decision Making) ที่ร่วมกันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ซึ่งกันและกัน

2. การสิ้นสุดของการดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มีหลายลักษณะ ได้แก่

2.1 การกระทำความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว คดีสิ้นสุดที่ขึ้นพนักงานเจ้าหน้าที่

2.2 การกระทำความผิดทั้งโทษปรับและจำคุกคดีที่กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานที่ตั้งเรื่องคดีจะต้องส่งมอบพยานหลักฐานให้พนักงานสอบสวนเพื่อดำเนินการต่อไปจนคดีถึงที่สุด

3. การจัดระบบฐานข้อมูลด้านกฎหมาย สถานประกอบการ และผลิตภัณฑ์ มีความสำคัญยิ่งที่จะต้องเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง ครบถ้วน เป็นปัจจุบัน และสามารถสืบค้นได้อย่างรวดเร็ว ทำให้ง่ายต่อการปฏิบัติงาน

เอกสารอ้างอิง

1. คณิต ณ นคร. (2555). กฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา, พิมพ์ครั้งที่ 8 กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์นิติธรรม.
2. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการร่วมกับมูลนิธิสถาบันวิจัยกฎหมาย. (2546). พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546. กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2522). พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
4. บดินทร์ วิจารณ์. (2547). การจัดการความรู้สู่ปัญญาปฏิบัติ. บริษัท เอ็กซ์เปอร์เน็ทจำกัด : ธรรมกลมการพิมพ์.
5. กระทรวงสาธารณสุข. (2547). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 285) พ.ศ. 2547 เรื่อง น้ำแข็ง ลงวันที่ 10 พฤศจิกายน 2547.





การประเมินผลโครงการ ออย.น้อย ของจังหวัดอุดรดิตถ์ ปี 2555



Evaluation of Oryor Noi Project of Uttaradit Province in 2012

พรพิมล ภูวณานนท์ ภัทรนัน ไทยดี
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์

บทคัดย่อ

การศึกษาเชิงพรรณนานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินผลด้านบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการ และผลผลิตในการดำเนินงานของนักเรียน ออย.น้อยโดยใช้รูปแบบการประเมินแบบซิปป (Cipp Model) กลุ่มตัวอย่างจำนวน 394 คน ประกอบด้วย ผู้รับผิดชอบงาน ออย.น้อย ซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอและครูผู้รับผิดชอบงาน ออย.น้อย และนักเรียน ออย.น้อยจากโรงเรียนมัธยมศึกษาและโรงเรียนขยายโอกาสทางการศึกษา ทั้งนี้มีการเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และครูผู้รับผิดชอบงานงาน ออย.น้อย แบบประเมินมาตรฐานโรงเรียน ออย.น้อย โดยครูผู้รับผิดชอบงาน ออย.น้อย และแบบประเมินพฤติกรรมของนักเรียน ออย.น้อย ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยนักเรียน ออย.น้อย และใช้สถิติเชิงบรรยายในการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมด

ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความเห็นในระดับมากต่อปัจจัยด้านต่างๆ ในภาพรวม ($\bar{X} = 3.74$) ภาพรวมในด้านบริบทอยู่ในระดับมาก ($\bar{X} = 4.03$) ระดับมากที่สุดคือ การดำเนินงาน ออย.น้อยมีประโยชน์ต่อนักเรียน ($\bar{X} = 4.50$) และเหมาะสมที่จะส่งเสริมให้นักเรียนมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ($\bar{X} = 4.44$) ส่วนด้านปัจจัยการนำเข้า ภาพรวมอยู่ในระดับปานกลาง ($\bar{X} = 3.37$) โดยกลุ่มตัวอย่างมีความเห็นในระดับมากต่อการให้ความร่วมมือในการดำเนินกิจกรรมของนักเรียน ออย.น้อย ($\bar{X} = 3.79$) และของผู้รับผิดชอบงาน ออย.น้อย ($\bar{X} = 3.65$) รวมทั้งผู้รับผิดชอบงาน ออย.น้อยมีความรู้ความเข้าใจในการดำเนินงาน ($\bar{X} = 3.71$) แต่มีความเห็นในระดับปานกลางต่อความเพียงพอในการสนับสนุนด้านบุคลากร ($\bar{X} = 3.35$) คู่มือแนวทาง ($\bar{X} = 3.24$) อุปกรณ์ ($\bar{X} = 2.94$) และงบประมาณ ($\bar{X} = 2.88$) ในการดำเนินงาน สำหรับด้านกระบวนการและด้านผลผลิต มีความเห็นในระดับมาก ($\bar{X} = 3.74$) โดยกลุ่มตัวอย่างมีความเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสมของระยะเวลาการทำความ (1 วัน) ในระดับปานกลางและเห็นว่า นักเรียน ออย.น้อย เห็นคุณค่าในการดำเนินงาน ออย.น้อยในโรงเรียนในระดับมาก ($\bar{X} = 3.91$) ผลการประเมินมาตรฐานโรงเรียน ออย.น้อย 50 แห่งนั้น พบว่าโรงเรียนส่วนใหญ่ (ร้อยละ 44.0) ได้คะแนนในระดับดีเยี่ยม (ร้อยละ 90-100) และพบว่า นักเรียน ออย.น้อย มีพฤติกรรมการเลือกซื้ออาหาร ยา เครื่องสำอาง และการดูแลสุขภาพของตนเองอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{X} = 4.20$) แต่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเพียงร้อยละ 68.10 ซึ่งโดยไม่บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ร้อยละ 80 โดยพบว่า ยังคงมีพฤติกรรมการกินขนมขบเคี้ยว เช่น มันฝรั่งทอด ข้าวเกรียบกุ้ง ฯลฯ ในระดับมาก ในขณะที่มีการกินผักในระดับปานกลาง

จากผลการศึกษาเห็นว่า ควรมีการสนับสนุนงบประมาณ บุคลากร อุปกรณ์ และคู่มือแนวทางในการดำเนินงาน ออย.น้อย โดยเฉพาะการจัดสรรงบประมาณหน่วยงานระดับอำเภอ นอกจากนี้ควรสนับสนุนให้โรงเรียนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีการส่งเสริม และพัฒนาพฤติกรรมที่ถูกต้องในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน ออย.น้อย โดยเฉพาะการอ่านข้อสารอาหารจากข้อมูลโภชนาการบนฉลาก และพฤติกรรมที่ควรมีการบริโภคผัก และการไม่ควรบริโภคขนมขบเคี้ยวและน้ำอัดลม

คำสำคัญ การประเมินผล นักเรียน ออย.น้อย โครงการ ออย.น้อย

This descriptive study purposed to evaluate the “Oryor Noi” Project in the aspects of the context, input, process, and outcome in performing the “Oryor Noi” activities with the CIPP model. The 394 study samples consisted of 34 responsible persons in the district level with teachers responsible in the “Oryor Noi” Project; and 360 Oryor Noi students from the secondary schools and the opportunity expansion schools. The self-administered questionnaire was rendered to survey the opinions of the responsible persons in district level and the responsible teachers in the above four aspects, the evaluation form on the “Oryor Noi” school standard was performed by the responsible teachers, and the appraisal form to assess the “Oryor Noi” students’ health product consuming behaviors. The study analysis was performed by the Descriptive statistics.

The results showed that the overall opinions of the responsible persons in four aspects were at the high level ($\bar{X} = 3.74$). The overall opinion on the context aspect was at the high level ($\bar{X} = 4.03$), such opinion was found at the highest level on the useful of the Oryor Noi project for all the students ($\bar{X} = 4.50$) and on the suitability to promote the right behavior of the students ($\bar{X} = 4.44$). For the input factors, the overall opinion was at the middle level ($\bar{X} = 3.37$), such opinion was found at the high level on the co-operation of the Oryor Noi students ($\bar{X} = 3.79$) and of the responsible persons ($\bar{X} = 3.65$) on the Oryor Noi activities; and the knowledge with understanding of the Oryor Noi students on their activities ($\bar{X} = 3.71$). However the opinion about the responsible persons, guidelines, instrument were not enough at the middle level. For the process ($\bar{X} = 3.74$) and the output ($\bar{X} = 3.74$), the opinions were found at the high level as the opinion of the Oryor Noi students on their perceived values about the operation of Oryor Noi activities in schools ($\bar{X} = 3.91$).

The evaluation result on the standard of Oryor Noi school showed that 44% of 50 schools got the excellent scores (90%–100%) and the consumption behavior on food, drug, and cosmetics of Oryor Noi students were at the highest level ($\bar{X} = 4.2$). However, only 68.1% of the Oryor Noi students’ samples had the correct consumption behavior on the health products which could not achieve the target of 80%

As the result, Oryor Noi project should be supported the personnel, guidelines, instruments, and the budget. Especially the specific budget should be allocated to the district level. The schools and the responsible ones need the support to promote and adapt to further proper consumption behaviors, particularly the reading of nutritional constituents on the nutrition label and the consumption of vegetable as well as not to consume the snack and soft drink.

Keywords: Evaluation, Oryor Noi student, Oryor Noi Project

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และจากการเล็งเห็นความสำคัญของเด็กในวัยเรียนที่เป็นวัยที่มีความกระตือรือร้นในการทำกิจกรรมและมีศักยภาพที่จะสามารถชี้นำเพื่อนและผู้ปกครองให้สนับสนุนการดำเนินงานอย่างได้ผลดี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำโครงการ ออย.น้อย เพื่อนำศักยภาพของนักเรียนมาใช้ โดยเลือกเป้าหมายเป็นนักเรียนระดับมัธยมศึกษาทั่วประเทศ และมีการจัดกิจกรรมคุ้มครองผู้บริโภคของชมรมอาสาสมัครคุ้มครองผู้บริโภคในโรงเรียนที่รู้จักกันในชื่อโครงการ ออย.น้อย เพื่อดำเนินกิจกรรมต่างๆ เช่น การตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารที่จำหน่ายภายในและรอบรั้วโรงเรียน ตลาดสดหรือชุมชนใกล้เคียง การให้ความรู้แก่เพื่อนนักเรียน นอกจากนี้ ยังมีการบูรณาการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและกิจกรรม ออย.น้อย เข้าไปกับหลักสูตรการเรียนการสอนด้วย

ในปี พ.ศ. 2555 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานีได้สนับสนุนให้มีการดำเนินกิจกรรม ออย.น้อย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมให้นักเรียน ออย.น้อย มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และมีการพัฒนาการดำเนินกิจกรรมโครงการ ออย.น้อย ให้สามารถผ่านการประเมินตามเกณฑ์มาตรฐานในระดับดีขึ้นไป รวมทั้งสนับสนุนการดำเนินโครงการ ออย.น้อย ของโรงเรียนต่างๆ ให้มีการดำเนินกิจกรรมอย่างต่อเนื่องและยั่งยืนต่อไปในอนาคต โดยมีการดำเนินงานทั้งในระดับจังหวัดและระดับอำเภอ ซึ่งจากการดำเนินงานที่ผ่านมา ยังไม่มีการประเมินผลโครงการ จึงได้ทำการศึกษาวิจัยเพื่อประเมินผลโครงการเยาวชนคุ้มครองผู้บริโภค ออย.น้อย โดยใช้รูปแบบการประเมินแบบซิปป (CIPP Model) เพื่อประเมินปัจจัยด้านบริบท ด้านปัจจัยนำเข้า

ด้านกระบวนการ และด้านผลผลิตของโครงการ เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ประโยชน์ต่อการพัฒนาปรับปรุงโครงการ ออย.น้อย ให้เกิดประสิทธิภาพ และเป็นประโยชน์ต่อการกำหนดนโยบายการดำเนินงานโครงการ ออย.น้อย ได้อย่างมีคุณภาพต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อประเมินผลด้านบริบท ด้านปัจจัยนำเข้า ด้านกระบวนการ และด้านผลผลิตของการดำเนินกิจกรรม ออย.น้อย จังหวัดอุดรธานี ปี พ.ศ. 2555
2. เพื่อประเมินมาตรฐานโรงเรียน ออย.น้อย จังหวัดอุดรธานี ปี พ.ศ. 2555
3. เพื่อประเมินพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน ออย.น้อย ในจังหวัดอุดรธานี ปี พ.ศ. 2555

วิธีการศึกษา

1. กลุ่มตัวอย่าง

- 1.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงาน ออย.น้อย ระดับอำเภอ และครูที่รับผิดชอบงาน ออย.น้อย รวม 34 คน
- 1.2 นักเรียน ออย.น้อย ในโรงเรียนมัธยมศึกษา และโรงเรียนขยายโอกาสทางการศึกษา โดยการคำนวณกลุ่มตัวอย่างนักเรียน ออย.น้อย จากตารางสำเร็จของ Taro Yamane ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ได้ขนาดตัวอย่าง 340 คน และได้เพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างเพื่อเป็นการป้องกันความคลาดเคลื่อนของกลุ่มตัวอย่าง ในกรณีได้รับแบบสอบถามกลับมาไม่ครบคลุมหรือไม่สมบูรณ์ จึงได้ขนาดกลุ่มตัวอย่างจำนวน 360 คน

2. รูปแบบการศึกษา

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) โดยเก็บข้อมูลตั้งแต่ 30 กรกฎาคม – 20 ธันวาคม 2555

3. เครื่องมือที่ใช้

3.1 แบบสอบถามความคิดเห็นของครู และผู้รับผิดชอบงาน อย.น้อยระดับอำเภอ โดยใช้รูปแบบ การประเมินแบบซีปปี้ (CIPP Model) เพื่อประเมินบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการ และผลผลิตของโครงการ ทั้งนี้ มีการวัดค่าตัวแปรและเกณฑ์การให้คะแนนความเห็น เป็น 5 ระดับ กล่าวคือ เห็นด้วยมากที่สุดได้ 5 คะแนน เห็นด้วยมากได้ 4 คะแนน เห็นด้วยปานกลางได้ 3 คะแนน เห็นด้วยน้อยได้ 2 คะแนน เห็นด้วยน้อยที่สุดได้ 1 คะแนน ทั้งนี้ มีการประเมินคุณภาพเครื่องมือ ดังนี้

– การตรวจสอบความตรง (Validity)

ด้วยการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหา (content validity) โดยผู้เชี่ยวชาญด้านงานวิจัยและงานสาธารณสุขระดับ จังหวัด จำนวน 3 ท่าน แล้วนำแบบสอบถามมาปรับปรุง ตามข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญก่อนนำไปใช้ในภาคสนาม

– การหาความเชื่อมั่น (Reliability)

โดยกำหนดค่าความเชื่อมั่นที่ 0.7 ขึ้นไป (ค่า Alpha Coefficient ของ Cronbach) ผลการทดสอบพบว่า ในภาพรวม แบบสอบถามมีค่าระดับความเชื่อมั่นใน ด้านบริบทเท่ากับ 0.924 ด้านปัจจัยนำเข้าเท่ากับ 0.846 ด้านกระบวนการเท่ากับ 0.948 และในด้านผลผลิต เท่ากับ 0.916

3.2 แบบประเมินโรงเรียน อย.น้อย ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย เกณฑ์มาตรฐาน 7 ด้าน ได้แก่ 1) โครงสร้างชมรม และองค์ประกอบ 2) กิจกรรมเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ และรณรงค์ 3) กิจกรรมด้านการตรวจสอบ 4) กิจกรรม ส่งเสริมสุขภาพ 5) กิจกรรมบูรณาการสู่การเรียนการสอน 6) การสนับสนุนชมรม อย.น้อย และ 7) กิจกรรมพิเศษ อื่นๆ ทั้งนี้ การรับรองมาตรฐานโรงเรียน อย.น้อย โดยแบ่ง ตามคะแนนรวมเป็น 4 ระดับ คือ พอใช้ (ต่ำกว่า 50

คะแนน) ดี (50–74 คะแนน) ดีมาก (75–89 คะแนน) และดีเยี่ยม (90–100 คะแนน) ทั้งนี้ผู้รับการประเมิน ได้รับทราบถึงเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาดังกล่าวด้วยแล้ว

3.3 แบบประเมินพฤติกรรมกรรมการบริโภค

ผลิตภัณฑ์สุขภาพนักเรียนของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา มีการวัดค่าตัวแปรและเกณฑ์การให้คะแนน ความเห็นเป็น 5 ระดับ หากปฏิบัติทุกครั้งได้ 5 คะแนน ปฏิบัติบ่อยครั้งได้ 4 คะแนน ปฏิบัติปานกลางได้ 3 คะแนน ปฏิบัตินานๆ ครั้งได้ 2 คะแนน และไม่ทำเลยได้ 1 คะแนน

คำจำกัดความ

1. ผู้รับผิดชอบงาน อย.น้อย หมายถึง เจ้าหน้าที่ ระดับอำเภอ เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอและ โรงพยาบาลชุมชน และครูผู้รับผิดชอบงานคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในโรงเรียนมัธยมศึกษา และโรงเรียนขยายโอกาสทางการศึกษา

2. การประเมินโครงการ หมายถึง กระบวนการ เก็บรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเป็นระบบ เกี่ยวกับโครงการ อย.น้อย ด้านบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการ และผลผลิต จากแบบสอบถามของผู้รับผิดชอบ การดำเนินกิจกรรม อย.น้อย ระดับอำเภอ

3. โรงเรียน อย.น้อย หมายถึง โรงเรียนมัธยมศึกษาและโรงเรียนขยายโอกาสทางการศึกษา ที่นักเรียน อย.น้อย มีการรวมกลุ่มกันตั้งเป็นชมรม อย.น้อย

4. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของ นักเรียน หมายถึง การกระทำ การปฏิบัติ หรือการแสดงออก ของนักเรียน อย.น้อย ในการเลือกซื้ออาหาร ยา เครื่องสำอาง

5. นักเรียน อย.น้อย หมายถึง นักเรียนจาก โรงเรียนมัธยมศึกษาและโรงเรียนขยายโอกาสทางการศึกษา ที่เข้าร่วมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลการศึกษา

แบ่งผลการศึกษาเป็น 4 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของผู้รับผิดชอบงาน อย. น้อย ในจังหวัดอุดรดิตถ์

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	31	91.2
ชาย	3	8.8
อายุ (ปี)		
20-29	4	11.8
30-39	7	20.6
40-49	6	17.6
50-59	17	50.0
ระดับการศึกษา		
ปริญญาตรี	26	76.5
ปริญญาโท	6	17.6
ปวช./ปวส./อนุปริญญา	1	2.9
อื่นๆ	1	2.9
สถานที่ทำงาน		
โรงเรียนขยายโอกาสทางการศึกษา	19	55.9
โรงเรียนมัธยมศึกษา	9	26.5
โรงพยาบาล	4	11.8
สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ	2	5.9
ตำแหน่งงาน		
อาจารย์	28	82.4
เภสัชกร	22	5.9
นักวิชาการสาธารณสุข	2	5.9
อื่นๆ	2	5.9

ผู้รับผิดชอบงาน อย. น้อย ของจังหวัดอุดรดิตถ์ จำนวน 34 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 91.2) อายุระหว่าง 50-59 ปี (ร้อยละ 50) จบการศึกษาระดับปริญญาตรี (ร้อยละ 76.5) ทำงานในโรงเรียนขยายโอกาสทางการศึกษา (ร้อยละ 55.9) และเป็นอาจารย์ (ร้อยละ 82.4)

ตารางที่ 2 ลักษณะทั่วไปของนักเรียน อย.น้อย ในจังหวัดอุดรดิตถ์

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	249	69.2
ชาย	111	30.8
มัธยมศึกษา		
ปีที่ 1	59	16.4
ปีที่ 2	93	25.8
ปีที่ 3	89	24.7
ปีที่ 4	28	7.8
ปีที่ 5	66	18.3
ปีที่ 6	25	6.9
ประเภทโรงเรียน		
ขยายโอกาสทางการศึกษา	168	46.7
มัธยมศึกษาสถานภาพแกนนำหรือสมาชิกชมรม/ อย.น้อย	192	53.3
เป็น	224	62.2
เคยเป็น	80	22.2
ไม่ได้เป็น	56	15.6

นักเรียน อย.น้อย ในจังหวัดอุดรดิตถ์ จำนวน 360 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 69.2) อยู่ในระดับชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 2 และ 3 (ร้อยละ 25.8 และ 24.7 ตามลำดับ) ในโรงเรียนมัธยมศึกษา (ร้อยละ 53.3) และเป็นสมาชิกชมรม อย.น้อย (ร้อยละ 62.2)

ส่วนที่ 2 ผลการประเมินด้านบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการและผลผลิต

ตารางที่ 3 ความคิดเห็นของผู้รับผิดชอบงาน อย.น้อย ในด้านบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการและผลผลิต ในการดำเนินงาน อย.น้อย

ความคิดเห็น	M	S.D.	ระดับความคิดเห็น
ด้านบริบท			
- การดำเนินงาน อย.น้อย มีประโยชน์ต่อนักเรียน	4.50	0.56	มากที่สุด
- การดำเนินงาน อย.น้อย เหมาะสมที่จะส่งเสริมให้นักเรียนมีพฤติกรรมกระโดดโลดเต้น	4.44	0.66	มากที่สุด
- การดำเนินงาน อย.น้อย สอดคล้องกับนโยบายกระทรวงสาธารณสุข	4.18	0.67	มาก
- หน่วยงานสาธารณสุขมีความพร้อมในการดำเนินงาน อย.น้อย	4.06	0.74	มาก
- หน่วยงานมีนโยบายในการดำเนินงาน อย.น้อย	3.97	0.63	มาก
- การดำเนินงาน อย.น้อย สอดคล้องกับความต้องการของนักเรียน	3.97	0.67	มาก
- ผู้บริหารให้การสนับสนุนการดำเนินงาน	3.94	0.65	มาก
- การดำเนินงาน อย.น้อย สอดคล้องกับปัญหาในพื้นที่	3.94	0.69	มาก
- หน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้การสนับสนุนการดำเนินงาน อย.น้อย	3.71	0.84	มาก
- โรงเรียนมีความพร้อมในการดำเนินงาน อย.น้อย	3.59	0.70	มาก
ค่าเฉลี่ยโดยรวมด้านบริบท	4.03	0.53	มาก
ด้านปัจจัยนำเข้า			
- นักเรียน อย.น้อย ให้ความร่วมมือในการดำเนินกิจกรรม	3.79	0.69	มาก
- ผู้รับผิดชอบงาน อย.น้อย มีความรู้ความเข้าใจในการดำเนินงาน	3.71	0.63	มาก
- เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานให้ความร่วมมือในการดำเนินกิจกรรม	3.65	0.65	มาก
- ระยะเวลาในการดำเนินงานมีความเหมาะสม	3.41	0.74	มาก
- จำนวนบุคลากรมีความเพียงพอต่อการดำเนินงาน	3.35	0.92	ปานกลาง
- เอกสาร คู่มือ แนวทางการดำเนินงานมีความเหมาะสม	3.24	0.92	ปานกลาง
- วัสดุ อุปกรณ์ ในการดำเนินงานมีความเพียงพอ	2.94	0.74	ปานกลาง
- งบประมาณในการสนับสนุนมีความเพียงพอ	2.88	0.81	ปานกลาง
ค่าเฉลี่ยโดยรวมด้านปัจจัยนำเข้า	3.37	0.53	ปานกลาง
ด้านกระบวนการ			
- ผู้รับผิดชอบงานเป็นที่ปรึกษาให้คำแนะนำช่วยเหลือในการดำเนินงาน	3.65	0.73	มาก
- หน่วยงานมีการปฏิบัติตามกิจกรรมอย่างชัดเจน	3.62	0.74	มาก
- หน่วยงานมีการจัดกิจกรรม อย.น้อย อย่างต่อเนื่อง	3.59	0.86	มาก
- ผู้บริหารของหน่วยงานมีการติดตามการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง	3.59	0.78	มาก
- ผู้รับผิดชอบงานมีการประเมินผลระหว่างการดำเนินงานเป็นระยะ	3.56	0.66	มาก
- ผู้รับผิดชอบงานมีการประชุมชี้แจงการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอ	3.47	0.86	มาก
- การจัดทำค่าย อย.น้อย			
* ความเหมาะสมของฐานความรู้ต่างๆ	3.99	0.77	มาก
* ความรู้ของวิทยากรประจำฐานความรู้	3.82	0.63	มาก
* ความเหมาะสมของจำนวนนักเรียนที่เข้าร่วมกิจกรรม/ฐานความรู้	3.62	0.70	มาก
* ความเหมาะสมของสถานที่จัดทำค่าย	3.41	0.70	ปานกลาง
* ความเหมาะสมของระยะเวลาการทำค่าย (1 วัน)	3.29	0.87	มาก
ค่าเฉลี่ยโดยรวมด้านกระบวนการ	3.74	0.54	มาก
ด้านผลผลิต			
- นักเรียน อย.น้อย เห็นคุณค่าในการดำเนินงาน อย.น้อยใน ร.ร.	3.91	0.67	มาก
- นักเรียน อย.น้อย มีความรับผิดชอบในการดำเนินงาน อย.น้อย ใน ร.ร.	3.82	0.67	มาก
- นักเรียน อย.น้อย มีส่วนร่วมในการดำเนินงาน อย.น้อยใน ร.ร.	3.76	0.61	มาก
- หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมในการดำเนินงาน อย.น้อย	3.76	0.70	มาก
- นักเรียน อย.น้อย มีพฤติกรรมกระโดดโลดเต้น	3.68	0.59	มาก
- นักเรียน อย.น้อย มีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในพื้นที่	3.62	0.78	มาก
- การใช้งบประมาณเพื่อดำเนินงาน อย.น้อย เป็นไปอย่างคุ้มค่า	3.59	0.82	มาก
ค่าเฉลี่ยโดยรวมด้านผลผลิต	3.74	0.57	มาก
ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นในภาพรวมของผู้รับผิดชอบงาน อย.น้อย	3.74	0.44	มาก

ผู้รับผิดชอบมีความคิดเห็นในภาพรวมด้านบริบทในระดับมาก (ค่าเฉลี่ย 4.03) โดยมีความคิดเห็นในระดับมากที่สุด เกี่ยวกับการดำเนินงาน อย.น้อย มีประโยชน์ต่อนักเรียน (คะแนนเฉลี่ย 4.50) และมีความเหมาะสมที่จะส่งเสริมให้นักเรียนมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง (คะแนนเฉลี่ย 4.44) ส่วนความคิดเห็นในภาพรวมด้านปัจจัยนำเข้า พบรายงานในระดับปานกลาง (คะแนนเฉลี่ย 3.37) แต่พบในระดับมากในส่วนการให้ความร่วมมือในการดำเนินกิจกรรมของนักเรียน อย.น้อย (คะแนนเฉลี่ย 3.79) และผู้รับผิดชอบงาน อย.น้อยมีความรู้ความเข้าใจในการดำเนินงาน (คะแนนเฉลี่ย 3.71) ส่วนความคิดเห็นในภาพรวมด้านกระบวนการ พบในระดับมาก (คะแนนเฉลี่ย 3.74) โดยผู้รับผิดชอบงานเป็นที่ปรึกษาให้คำแนะนำช่วยเหลือในการดำเนินงาน (ค่าเฉลี่ย 3.65) มีการปฏิบัติกิจกรรมอย่างชัดเจน (คะแนนเฉลี่ย 3.62) สำหรับด้านผลผลิต พบความคิดเห็นในภาพรวม ในระดับมาก (คะแนนเฉลี่ย 3.74) โดยนักเรียน อย. น้อย เห็นคุณค่า

ของการดำเนินงาน อย.น้อย ในโรงเรียน (ค่าเฉลี่ย 3.91) และนักเรียน อย. น้อย มีความรับผิดชอบในการดำเนินงาน (ค่าเฉลี่ย 3.82)

ส่วนที่ 3 ผลการประเมินมาตรฐานโรงเรียน

อย.น้อย

ตารางที่ 4 สรุปผลการรับรองมาตรฐานโรงเรียน อย.น้อย
ในจังหวัดอุดรธานี ปี พ.ศ. 2555

คะแนน	จำนวนโรงเรียน (แห่ง)	ร้อยละ
ระดับดีเยี่ยม (90-100 คะแนน)	22	44.0
ระดับดีมาก (75-89 คะแนน)	17	34.0
ระดับดี (50-74 คะแนน)	11	22.0
รวม	50	100.0

ผลการรับรองมาตรฐานโรงเรียน อย.น้อย พบว่าโรงเรียนส่วนใหญ่ จำนวน 22 แห่ง (ร้อยละ 44) ได้คะแนนระดับดีเยี่ยม

ส่วนที่ 4 ผลการประเมินพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน อย.น้อย

ตารางที่ 5 พฤติกรรมการเลือกซื้ออาหาร ยาและเครื่องสำอาง ของนักเรียน อย.น้อย ในจังหวัดอุดรธานี

รายการ	การปฏิบัติ (ร้อยละ)					M	S.D.	ระดับ การปฏิบัติ
	ไม่ทำเลย	ทำ นานๆ ครั้ง	ทำ เป็นบางครั้ง	ทำ บ่อยครั้ง	ทำ ทุกครั้ง			
1. สังเกตสภาพของอาหารที่อยู่ในภาชนะบรรจุก่อนกินว่าไม่มีฟอง/มีกลิ่น/ไม่มีสีหรือกลิ่นที่เปลี่ยนไปจากเดิม	3.3	1.4	9.4	24.2	61.7	4.42	0.85	มากที่สุด
2. สังเกตภาชนะบรรจุอาหารก่อนซื้อว่าสะอาด อยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่ฉีกขาด ไม่รั่วซึม/บวมหรือบุบยุบ	0.6	1.9	16.7	39.2	41.7	4.39	0.96	มากที่สุด
3. ดูวันหมดอายุ (Exp.) หรือ เดือนปีที่ผลิต (Mfd.) ให้เจอก่อนเลือกซื้อหรือบริโภคอาหาร	0.8	3.6	8.3	26.9	60.3	4.31	0.97	มากที่สุด
4. อ่านฉลากเครื่องสำอาง เช่น แป้งทาตัว โลชั่นก่อนจะซื้อหรือใช้	3.3	1.9	13.9	27.2	53.6	4.26	0.99	มากที่สุด
5. ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์อย่างเคร่งครัด	0.8	3.3	15.6	33.3	46.9	4.22	0.89	มากที่สุด
6. สังเกตสภาพการเก็บรักษาอาหารที่เหมาะสมกับชนิดอาหาร เช่น นมพาสเจอร์ไรส์ที่เก็บไว้ในตู้แช่	0.6	0.0	2.5	4.7	92.2	4.19	0.82	มาก
7. ดูเครื่องหมาย อย. ให้เจอก่อนเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร	1.9	0.6	4.7	18.1	74.7	4.00	0.99	มาก
8. อ่านข้อสารอาหารจากข้อมูลโภชนาการบนฉลาก เช่น ไขมัน โปรตีน เกลือโซเดียม น้ำตาล ก่อนเลือกซื้อ	0.8	7.5	32.2	38.3	21.1	3.81	1.03	มาก
ค่าเฉลี่ย	1.9	2.5	12.9	26.4	56.5	4.20	0.93	มากที่สุด

พฤติกรรมในการเลือกซื้ออาหาร ยา และเครื่องสำอาง ของนักเรียน อัย.น้อย ในภาพรวม พบว่า อยู่ในระดับมากที่สุด (ค่าเฉลี่ย 4.2) เมื่อพิจารณารายข้อ พบว่า พฤติกรรมของกลุ่มตัวอย่างที่มีการสังเกตสภาพของอาหารที่อยู่ในภาชนะบรรจุก่อน สังเกตภาชนะบรรจุอาหารก่อนซื้อ ดูวันหมดอายุหรือเดือนปีที่ผลิต อ่านฉลากเครื่องสำอาง และการปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุบนฉลากอย่างเคร่งครัด เป็นพฤติกรรมที่พบในระดับมากที่สุด (ค่าเฉลี่ย 4.42, 4.39, 4.31, 4.26, 4.22 ตามลำดับ) ในขณะที่พบว่า การอ่านชื่อสารอาหารจากข้อมูลโภชนาการบนฉลาก เป็นพฤติกรรมที่พบน้อยที่สุดในพฤติกรรมทั้งหมด แม้ว่าจะพบในระดับมากที่สุดตาม (ค่าเฉลี่ย 3.81)

ตารางที่ 6 พฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียน อัย.น้อย ในจังหวัดอุดรดิตถ์

รายการ	การปฏิบัติ (ร้อยละ)					M	S.D.	ระดับการปฏิบัติ
	ไม่ทำเลย	ทำ นานๆ ครั้ง	ทำ เป็นบางครั้ง	ทำ บ่อยครั้ง	ทำ ทุกครั้ง			
1. กินผัก	2.5	41.1	32.8	18.1	5.6	2.83	0.76	ปานกลาง
2. ดื่มนม	0.0	2.2	9.4	36.4	51.9	4.38	0.75	มากที่สุด
3. กินผลไม้	0.8	0.8	8.9	30.0	59.4	4.33	0.77	มากที่สุด
4. กินขนมขบเคี้ยว เช่น มันฝรั่งทอด ข้าวเกรียบกุ้ง ฯลฯ	0.3	1.9	10.8	38.3	48.6	3.39	1.07	มาก
5. ดื่มน้ำอัดลม	8.9	46.1	25.8	15.6	3.6	2.83	0.94	ปานกลาง
6. กินอาหารจานด่วน เช่น พิซซ่า ไก่ทอด	1.9	20.3	33.9	25.0	18.9	2.59	0.98	น้อย
7. กินอาหารให้ครบ 5 หมู่ในหนึ่งวัน	0.6	0.3	5.8	20.6	72.8	3.91	0.87	มาก

พฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียน อัย.น้อย พบว่า กลุ่มตัวอย่างดื่มนมและกินผลไม้ในระดับมากที่สุด (ค่าเฉลี่ย 4.38, 4.33 ตามลำดับ) และมีพฤติกรรมการกินอาหารจานด่วนในระดับน้อย (ค่าเฉลี่ย 2.59) โดยเป็นพฤติกรรมที่น้อยที่สุดเมื่อเทียบกับพฤติกรรมการบริโภคอาหารอื่นๆ แต่ในขณะเดียวกันก็พบว่า กลุ่มตัวอย่างยังคงมีพฤติกรรมการกินขนมขบเคี้ยว กินอาหารครบ 5 หมู่ในหนึ่งวัน ในระดับมาก (ค่าเฉลี่ย 3.39, 3.91 ตามลำดับ) มีพฤติกรรมกินผักและดื่มน้ำอัดลมในระดับปานกลาง (ค่าเฉลี่ย 2.83, 2.83 ตามลำดับ)

ตารางที่ 7 ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดโครงการ อัย.น้อย ในจังหวัดอุดรดิตถ์ ปี พ.ศ. 2555

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย (ร้อยละ)	ผลการดำเนินงาน (ร้อยละ)
1. นักเรียน อัย.น้อย มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	80	68.1
2. โรงเรียน อัย.น้อยในจังหวัดอุดรดิตถ์ผ่านเกณฑ์ประเมินมาตรฐานโรงเรียน อัย.น้อย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระดับดีขึ้นไป	40	62.5

พบว่า ร้อยละ 68.1 ของนักเรียน อัย.น้อย ในจังหวัดอุดรดิตถ์มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง แต่ยังไม่บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ที่ร้อยละ 80 และพบว่า มีโรงเรียน อัย.น้อยในจังหวัดอุดรดิตถ์ที่ผ่านเกณฑ์การประเมินมาตรฐานในระดับดีขึ้นไปถึงร้อยละ 62.5 ซึ่งบรรลุตามเป้าหมายที่ตั้งไว้ที่ร้อยละ 40

การอภิปรายผล

ความคิดเห็นด้านบริบทของผู้รับผิดชอบโครงการ อัย.น้อย ที่พบว่า อยู่ในระดับมากนั้น ปรากฏว่า ความเห็นการดำเนินงาน อัย.น้อย มีประโยชน์ต่อนักเรียนมากที่สุด และการดำเนินงาน อัย.น้อย เหมาะสมที่จะส่งเสริมให้นักเรียนมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องนั้น อยู่ในระดับมากที่สุด แสดงให้เห็นว่า ผู้รับผิดชอบโครงการ อัย.น้อย มีความคิดเห็นที่สอดคล้องกับการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เล็งเห็นความสำคัญของโครงการ อัย.น้อย และศักยภาพของเยาวชนไทย โดยเฉพาะนักเรียนในระดับชั้นมัธยมศึกษา ซึ่งเป็นผู้ที่มีความกระตือรือร้นในการทำกิจกรรม อัย.น้อย

มีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ มีส่วนร่วมในกิจกรรมพัฒนา และส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดีได้

สำหรับความคิดเห็นในภาพรวมด้านปัจจัย การนำเข้าไปพบในระดับปานกลาง แม้ว่า จะพบในระดับมาก ในส่วนของการให้ความร่วมมือของนักเรียน ออย.น้อย และของเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานในการดำเนินกิจกรรม รวมทั้งผู้รับผิดชอบงาน ออย.น้อยมีความรู้ความเข้าใจ ในการดำเนินงาน และระยะเวลาในการดำเนินงาน มีความเหมาะสมก็ตาม แต่ปัจจัยในส่วนของการจำนวนบุคลากร เอกสาร คู่มือ แนวทางการดำเนินงาน วัสดุ อุปกรณ์ และ งบประมาณในการสนับสนุนในการดำเนินงาน ยังไม่เพียงพอ ต่อการดำเนินงาน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ จะต้องให้ความสำคัญในการแก้ปัญหาดังกล่าวอย่างเร่งด่วน

ส่วนพฤติกรรมกรรมการอ่านข้อสารอาหารจากข้อมูล โภชนาการบนฉลาก ที่พบว่า เป็นพฤติกรรมที่พบ น้อยที่สุดแม้ว่าจะพบในระดับมากก็ตามนั้น อาจเนื่องจาก เป็นเรื่องที่เข้าใจได้ยากเมื่อเทียบกับพฤติกรรมอื่นๆ และ ก็ไม่สามารถทราบได้ว่า ผู้บริโภคอ่านแล้วเข้าใจได้ถูกต้อง หรือไม่ เพียงใด นอกจากนี้ เมื่อวิเคราะห์พฤติกรรมกรรมการ บริโภคอาหารของนักเรียน ออย.น้อย จะเห็นว่า ยังพบ พฤติกรรมเชิงลบ ได้แก่ การกินขนมขบเคี้ยวที่พบ ในระดับมาก และการดื่มน้ำอัดลมที่พบในระดับปานกลาง ซึ่งสอดคล้องกับรายงานวิจัยเรื่อง การประเมินผล เชิงวิเคราะห์และการพัฒนาระบบฐานข้อมูลของโครงการ ออย.น้อย ของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ถึงพฤติกรรมกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ผ่านเกณฑ์ ได้แก่ การบริโภค น้ำอัดลม และอาหารขยะ และการวิจัยและประเมินผล โครงการ ออย.น้อย ปี 2552 ของ ศิริเดช สุชีวะ และคณะ พบว่า พฤติกรรมการบริโภคอาหารที่ไม่ผ่านเกณฑ์ การประเมิน ได้แก่ การบริโภคน้ำอัดลม อาหารหวานจัด และอาหารขยะ ดังนั้น การอ่านข้อสารอาหารจากข้อมูล โภชนาการบนฉลากและพฤติกรรมเชิงลบดังกล่าว จึงเป็น

พฤติกรรมที่ต้องมีการเร่งรณรงค์ให้ความรู้ที่ถูกต้องให้แก่ ผู้บริโภค และควรส่งเสริมการทำกิจกรรมในส่วนที่มีผล ต่อสุขภาพ ได้แก่ การรณรงค์ไม่กินอาหารจานด่วน เช่น พิซซ่า ไก่ทอด และการไม่ดื่มน้ำอัดลม

ข้อเสนอแนะ

ควรมีการจัดสรรงบประมาณระดับจังหวัดให้ หน่วยงานระดับอำเภอเป็นการเฉพาะเพื่อใช้ในโครงการ ออย.น้อย เพื่อป้องกันการถูกนำไปใช้ในการกิจอื่น นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงาน- สาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์ ควรมีการสนับสนุน เอกสาร คู่มือ แนวทางการดำเนินงาน ออย.น้อย ให้แก่โรงเรียน และหน่วยงานระดับอำเภอให้มากขึ้น อีกทั้ง ควรมีการจัดอบรมเพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถแก่ครูผู้รับผิดชอบงาน ออย.น้อย ในโรงเรียน จัดให้มีเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ประจำพื้นที่เข้ามาคอยประสานงานและสนับสนุนการ ดำเนินงาน ออย.น้อยในโรงเรียน สนับสนุนให้โรงเรียน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีการส่งเสริมพัฒนาพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน โดยเฉพาะการอ่าน ข้อสารอาหารจากข้อมูลโภชนาการบนฉลากและพฤติกรรม การไม่บริโภคขนมขบเคี้ยว และน้ำอัดลม นอกจากนี้ ควรมีการประเมินผลโครงการ ออย.น้อย เป็นระยะๆ ในระหว่าง ดำเนินงานตามโครงการ เพื่อจะได้สามารถปรับปรุงกลวิธี ในการดำเนินงานหรือปรับเปลี่ยนกิจกรรมที่ไม่ส่งผล ต่อความสำเร็จของโครงการ อันจะส่งผลให้สามารถบรรลุ ตามวัตถุประสงค์ได้เมื่อเสร็จสิ้นโครงการ

ทั้งนี้ ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยของโครงการนี้ เป็นข้อมูลที่ได้จากการสำรวจและยังขาดข้อมูลเชิงลึก เกี่ยวกับพฤติกรรมของนักเรียน ดังนั้น จึงควรมีการศึกษา วิจัยเพิ่มเติมโดยอาจใช้กรณีศึกษา (Case Study) ของนักเรียนในโรงเรียนต่างๆ เพื่อรวบรวมข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับ พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดขึ้นได้ อย่างชัดเจนมากขึ้น

เอกสารอ้างอิง

- กนกวรรณ จันทร์เจริญชัย. (2553) การเตรียมและการประเมินโครงการ. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์คณะเศรษฐศาสตร์. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
- กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. (2553). วิจัยและประเมินผลโครงการ. อย.น้อย ปี 2553 (ออนไลน์). สืบค้นจาก : [http://www.fda.moph.go.th/prac/lib_sys/readfile.php?Submit=Read&File_Obj=](http://www.fda.moph.go.th/prac/lib_sys/readfile.php?Submit=Read&File_Obj=http://www.fda.moph.go.th/prac/data_center/data_mod/2553oryomoi.pdf) http://www.fda.moph.go.th/prac/data_center/data_mod/2553oryomoi.pdf [19 เมษายน 2556]
- กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. (2555). การศึกษาคุณสมบัติและความพึงพอใจและความคาดหวังของผู้เข้าร่วมโครงการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อโครงการ. อย.น้อย ปี 2555 (ออนไลน์). สืบค้นจาก : [http://www.fda.moph.go.th/prac/lib_sys/readfile.php?Submit=Read&File_Obj=](http://www.fda.moph.go.th/prac/lib_sys/readfile.php?Submit=Read&File_Obj=http://www.fda.moph.go.th/prac/data_center/data_mod/เล่ม_อย.น้อย_ประโยชน์_บทสรุป.pdf) http://www.fda.moph.go.th/prac/data_center/data_mod/เล่ม_อย.น้อย_ประโยชน์_บทสรุป.pdf [19 เมษายน 2556]
- กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. (2555). การสำรวจและวิเคราะห์พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนที่เข้าร่วมโครงการ. อย.น้อย ปี 2555 (ออนไลน์). สืบค้นจาก : [http://www.fda.moph.go.th/prac/lib_sys/readfile.php?Submit=Read&File_Obj=](http://www.fda.moph.go.th/prac/lib_sys/readfile.php?Submit=Read&File_Obj=http://www.fda.moph.go.th/prac/data_center/data_mod/เล่ม_อย.น้อย_เล่มพฤติกรรม_3_บทสรุป.pdf) http://www.fda.moph.go.th/prac/data_center/data_mod/เล่ม_อย.น้อย_เล่มพฤติกรรม_3_บทสรุป.pdf [19 เมษายน 2556]
- เชาว์ อินใย. (2553). การประเมินโครงการ. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- พิสนุ พงศ์ศรี. (2553). การเขียนรายงานการประเมินโครงการ. (พิมพ์ครั้งที่ 5). กรุงเทพฯ : เพชรรุ่งเรืองการพิมพ์.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.). (2553). คู่มือเกณฑ์มาตรฐานโรงเรียน อย.น้อย. กระทรวงสาธารณสุข. สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- ศิริเดช สุชีวะ และคณะ. (2552). การประเมินโครงการ. อย.น้อย. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับคณะครุศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.





คุณภาพผลไม้รถเข็นในเขตเทศบาลเมือง จังหวัดนครสวรรค์

Quality of street fruits vendors in Nakhonsawan Province



จรัส พูลแก้ว¹ พรทิพย์ ศรีสร² อรรธรณ พัฒนกิจจารักษ์²
มูทิตา คณหา² รัตนา แสงพวง² และณลินี ไคมพิทยา²

¹ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต

²ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์

บทคัดย่อ

ผลไม้สด และผลไม้ดอง/แช่อิ่ม ชนิดพร้อมบริโภคเป็นที่นิยมของผู้บริโภค มีจำหน่ายทั้งในห้างสรรพสินค้า ตลาด หรือรถเข็น โดยเฉพาะแบบรถเข็น กระบวนการผลิตหากสุขลักษณะไม่ดี อาจเกิดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ได้ รวมทั้งการใช้วัตถุเจือปนอาหาร เช่น สีสังเคราะห์ วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล วัตถุกันเสีย เป็นต้น ทำให้ผู้บริโภคมีความเสี่ยงต่อการได้รับสิ่งปนเปื้อน มีโอกาสเสี่ยงต่อการเจ็บป่วยได้ งานวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปริมาณตกค้างของวัตถุเจือปนอาหาร ได้แก่ วัตถุกันเสีย ซัคคาริน สีสังเคราะห์ ได้แก่ Sunset Yellow FCF, Azorubine, Tartrazine, Ponceau 4R, Brilliant blue FCF และเชื้อจุลินทรีย์ ได้แก่ *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* spp. จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด ยีสต์และรา ในผลไม้รถเข็นที่จำหน่ายในเขตเทศบาลเมือง จังหวัดนครสวรรค์ ระหว่างเดือน มีนาคม-กรกฎาคม พ.ศ. 2554 โดยเก็บตัวอย่างผลไม้รถเข็นจากร้าน 14 แห่งของร้านทั้งหมด 19 แห่ง มีผลไม้สด 62 ตัวอย่าง และผลไม้ดอง/แช่อิ่ม 79 ตัวอย่าง รวม 141 ตัวอย่าง พบผลไม้สดไม่เข้ามาตรฐาน 45 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 72.6 มีสาเหตุจากเชื้อ *S. aureus*, *Salmonella* serovar Panama จุลินทรีย์ทั้งหมด ยีสต์และรา จำนวน 2, 1, 33 และ 41 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.2, 1.6, 53.2 และ 66.1 ตามลำดับ ผลไม้ดอง/แช่อิ่ม ไม่เข้ามาตรฐาน 79 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 100 สาเหตุจาก ซัคคาริน กรดเบนโซอิก สีสังเคราะห์ จำนวน 41, 10 และ 64 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 51.9, 12.6 และ 81 ตามลำดับ และมีเชื้อ *E. coli* จุลินทรีย์ทั้งหมด ยีสต์และรา เกินเกณฑ์มาตรฐานกำหนด 10, 51 และ 63 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 12.6, 64.6 และ 79.7 ตามลำดับ ไม่พบกรดซอร์บิก และกรดซาลิซิลิก

จากผลการศึกษาพบว่า ผลไม้ดอง/แช่อิ่ม มีปริมาณกรดเบนโซอิก และซัคคารินเกินเกณฑ์ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 281 พ.ศ. 2547 พบมีการเจือปนสีสังเคราะห์ และพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ คือ *E. coli*, *Salmonella* serovar Panama ซึ่งเป็นการบ่งชี้ว่า ผลไม้รถเข็นที่จำหน่ายนั้นมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคทางเดินอาหารได้ ดังนั้น ควรมีการส่งเสริมให้ความรู้ด้านอันตรายจากวัตถุเจือปนอาหาร เชื้อจุลินทรีย์ และสุขลักษณะที่ดีแก่ผู้ประกอบการ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อสู่ผลไม้ รวมทั้งควรประชาสัมพันธ์ให้เลือกรับประทานผลไม้สด รถเข็น/วัสดุอุปกรณ์สะอาด ผู้ขายมีผ้ากันเปื้อน ใช้ถุงมือ หรือวัสดุหีบจับผลไม้ และผลไม้ไม่สดเกินจริงแก่ประชาชนทั่วไป

คำสำคัญ คุณภาพ ผลไม้รถเข็น วัตถุกันเสีย

Abstract

Fresh and preserved fruits are popular among consumer due to it is available both street and shopping mall. The aim of this study was to assess the food additives (benzoic acid, sorbic acid, saccharine and synthetic dyes include Sunset Yellow FCF, Azorubine, Tartrazine, Ponceau 4R and Brilliant blue FCF) and microorganisms (Total bacteria count, yeast-mold, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* and *Salmonella* spp.) of popular street fresh and preserved fruits in city area of Nakhonsawan province. One hundred and forty one samples of fresh fruits (62 samples) and preserved fruits (79 samples) were collected from 14 of 19 street vendors in Nakhon Sawan province between March 2011 to July 2011. The results showed that 72.6% of fresh fruits, 100% of preserved fruits were considered unsuitable for consumption according to contaminants and microbiological criteria. Fresh fruits were contaminated with *S. aureus*, *Salmonella* servora Panama, the total microorganism count and yeast-mold about 3.2%, 1.6%, 53.2% and 66.1% respectively. Preserved fruits were contaminated with saccharine, benzoic acid and synthetic dyes as 51.9%, 12.6 and 81% respectively. Hence, benzoic and saccharine were higher than the notification of Ministry of Public Health No.281 (2004). Microbiological parameters test of preserved fruits indicated that 12.6%, 64.6% and 79.7% contaminated with *E. coli*, the total microorganism count and yeast- mold respectively. There was not found sorbic acid and salicylic acid both fresh fruits and preserved fruits. The present of *E. coli* in fruits as indicator of low hygienic standard maintained. However, training in hygiene aspects such as wearing gloves, washing hand after handling money and select their fruits from clean street fruits vendors. This could be contributing to a high standard of hygiene. This trend demands actions by the authorities and consumers to improve its safety and to prevent harms to public health.

Keywords: Quality, Street fruits vendors, Preservative

บทนำ

ผลไม้เป็นอาหารชนิดหนึ่งที่มีประโยชน์ ปลอดภัยและเส้นใยอาหาร ผลไม้แต่ละชนิดต่างมีสารอาหาร รสชาติที่แตกต่างกัน การจำหน่ายมีทั้งลักษณะสดและนำมาแปรรูป เช่น ดองหรือแช่อิ่ม ซึ่งมีวางจำหน่ายทั่วไปทั้งในห้างสรรพสินค้า ตลาด หรือรถเข็น โดยเฉพาะการจำหน่ายแบบรถเข็น เป็นที่นิยมของผู้บริโภค เนื่องจากราคาถูกและหาซื้อ ได้ง่าย แต่สถานที่การจำหน่ายมีลักษณะแบบเปิดโล่ง และในขั้นตอนการผลิต ตั้งแต่การตัดแต่ง บรรจุ การเก็บ ระหว่างจำหน่ายส่วนใหญ่ใช้แรงงานคนเป็นหลัก

หากสุกสุกในกระบวนการผลิตไม่ดีพอ มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์สูง รวมทั้งผู้ขายบางรายต้องการดึงดูดลูกค้าอาจมีการนำวัตถุเจือปนอาหารเพิ่มเติม เช่น สีสังเคราะห์ วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล และวัตถุกันเสีย ซึ่งการบริโภคผลไม้ที่มีเชื้อจุลินทรีย์หรือสารเจือปน มีโอกาสเสี่ยงต่อการเจ็บป่วยได้ จากรายงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์⁽¹⁾ พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สี สารกันรา (กรดซาลิซิลิก) เกินมาตรฐานร้อยละ 67.3, 16.3 และ 40.7 ตามลำดับ

จังหวัดนครสวรรค์เป็นจังหวัดหนึ่งที่มีการจำหน่ายผลไม้แบบรถเข็น แต่ยังไม่มีการควบคุมกำกับที่ชัดเจน รวมทั้งข้อมูลคุณภาพของผลไม้ที่จำหน่ายในลักษณะนี้มีน้อย จึงได้ทำการศึกษาคุณภาพผลไม้รถเข็นที่จำหน่ายในเขตเทศบาลเมืองจังหวัดนครสวรรค์ โดยเทียบกับเกณฑ์/มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547⁽²⁾ เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 151) พ.ศ.2536⁽³⁾ เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร, มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน 160/161 พ.ศ. 2546^(4,5) และประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยา และภาชนะสัมผัสอาหาร⁽⁶⁾ เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพความปลอดภัย จัดทำฐานข้อมูล รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลให้ผู้บริโภคทราบ และมีแนวทางในการเลือกบริโภคต่อไป

วิธีการดำเนินการศึกษา

1. ขอบเขตการดำเนินงาน

เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ เพื่อศึกษาปริมาณตกค้างของวัตถุเจือปนอาหาร ได้แก่ วัตถุกันเสีย ซัลฟอนีน สีสังเคราะห์ (Sunset Yellow FCF, Azorubine, Tartrazine, Ponceau 4R, Brilliant blue FCF) และการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ ได้แก่ *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* and *Salmonella* spp. จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด ยีสต์และราในผลไม้รถเข็น (ผลไม้สด ได้แก่ แตงโม สับปะรด มังคุด มะม่วง มะละกอ แคนตาลูปฝรั่ง และผลไม้ดอง/แช่อิ่ม ได้แก่ ฝรั่งดอง/แช่อิ่ม มะม่วงดอง

มะดันดอง องุ่นดอง มะปรางดอง มะยมดอง กะท้อนดอง พุทราดอง) ที่จำหน่ายในเขตเทศบาลเมือง จังหวัดนครสวรรค์ ระหว่างเดือน มีนาคม-กรกฎาคม 2554 จำนวน 141 ตัวอย่าง โดยเก็บตัวอย่างจากร้าน 14 แห่ง จากร้านทั้งหมด 19 แห่ง

2. วิธีตรวจวิเคราะห์

2.1 วัตถุกันเสีย (กรดเบนโซอิก, กรดซอร์บิก)

กรดซาลิซิลิก และซัคคารีน⁽⁷⁾

บดผลไม้ให้ละเอียดชั่งตัวอย่างประมาณ

5 กรัม ละลายด้วย Extracting Solution ประมาณ 20 มิลลิลิตร เติมน้ำละลาย Carrez I และ Carrez II อย่างละ 1 มิลลิลิตร เขย่าปรับปริมาตรให้ครบ 100 มิลลิลิตร ด้วย Extracting Solution ตั้งทิ้งไว้ประมาณ 15 นาที นำมากรองด้วยกระดาษกรอง Whatman No.1 และกรองผ่าน Sample Clarification Kit with Membrane filter (Type Nylon 0.45 µm. 13 mm.) ฉีดสารละลายจำนวน 20 ไมโครลิตร เข้าเครื่อง HPLC โดยสถานะเครื่อง : Solvent Delivery System : isocratic, Detector : UV-VIS variable, Column : Bondapak C₁₈, Injection Volume : 20 µl, Mobile phase : 0.01 M Ammonium acetate Buffer pH 4.5-4.6 : Methanol = 75 : 25, Flow rate : 1.0 mL/min, Wavelength : UV 235 nm., Run time : 12 min

2.2 สีสังเคราะห์⁽⁷⁾

2.2.1 การเตรียมตัวอย่าง

บดตัวอย่างผลไม้ให้ละเอียด ชั่งตัวอย่างประมาณ 10 กรัม ใส่ในบีกเกอร์ขนาด 125 มิลลิลิตร เติมน้ำละลาย Ethanol-ammonia จำนวน 25 มิลลิลิตร ทิ้งไว้ค้างคืน นำมากรองด้วยสำลี และสกัดตัวอย่างซ้ำอีก 3 ครั้ง นำสารละลายไประเหยบนอ่างน้ำร้อน เพื่อกำจัดแอมโมเนียปรับให้เป็นกรดด้วยกรดอะซิติก เก็บสารละลายไว้ทดสอบ

2.2.2 การตรวจเอกลักษณ์

ใช้สารละลายตัวอย่างจากข้อ 2.2.1 ประมาณ 10-30 มิลลิลิตร เติมน้ำกรดอะซิติกเข้มข้น

จำนวน 3–5 หยด จนสถานะเป็นกรดใสไหมพรม 1–2 เส้น ต้มให้เดือดอ่อนๆ บนอ่างน้ำร้อนจนกระทั่งไหมพรมดูดสีจากสารละลาย ล้างไหมพรมด้วยน้ำกลั่นให้สะอาดบีบให้แห้ง นำไหมพรมที่ได้ใส่ปิ๊งเกอร์ เติมสารละลายแอมโมเนีย ความเข้มข้น 5% จำนวน 10 มิลลิลิตร ตั้งบนอ่างน้ำร้อน จนกระทั่งสีที่ติดไหมพรมละลายออกจนหมด ฉีดน้ำกลั่น ล้างสีที่ติดไหมพรมให้หมด แล้วนำสารละลายมาระเหย บนอ่างน้ำร้อนจนแห้ง และนำมาละลายสีที่ได้ด้วย 70% เอทานอล จากนั้นนำสารละลายสีจากตัวอย่างมา spot บนกระดาษกรอง Whatman No.1 พร้อมทั้ง spot สีสังเคราะห์มาตรฐานลงบนกระดาษแผ่นเดียวกัน แห้งกระดาษกรองใน developing tank (n-Butanol : Ethanol 95% : Ammonia solution 25% : H₂O อัตราส่วน 50 : 5 : 25 : 25) โดยให้สารละลายขึ้นสูง ประมาณ 15 เซนติเมตรหรือจนสีแยกออกจากกัน นำออกผึ่งให้แห้งเปรียบเทียบการเคลื่อนที่กับสาร มาตรฐานสีสังเคราะห์

2.2.3 การวิเคราะห์ปริมาณสีสังเคราะห์ โดย polyamide column

นำสารละลายตัวอย่างจากข้อ 2.2.1 จำนวน 20 มิลลิลิตรทำให้เป็นกรดด้วยกรดอะซิติกเข้มข้น ประมาณ 2–3 หยด (ละลายผงของ polyamide ในน้ำกลั่น ถ่ายใส่ column ให้ได้ความสูงประมาณ 2–3 เซนติเมตร และล้าง column ด้วย 1% กรดอะซิติก จำนวน 10 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้ง เติมสารละลายตัวอย่าง ใส่ใน column ล้างด้วยน้ำกลั่น 10 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้ง และ Acetone 10 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้ง ทำการชะสี จาก polyamide column ด้วย 50% MeOH/NH₄OH (อัตราส่วน 95 : 5) จำนวน 10 มิลลิลิตร 2 ครั้ง นำไป ระเหยบนอ่างน้ำร้อน ประมาณ 45 นาที (ระวังอย่าให้ สารละลายแห้ง) ละลายสารตัวอย่างที่ได้ด้วยน้ำกลั่น ถ่ายใส่ขวดวัดปริมาตรขนาด 10 มิลลิลิตร นำไปกรอง ด้วยแผ่นกรองชนิด CA (0.45 µm. 13 mm.) นำสารละลายตัวอย่างจำนวน 20 ไมโครลิตร ไปวิเคราะห์ ด้วย HPLC แล้วคำนวณหาปริมาณสีสังเคราะห์ของตัวอย่าง

เทียบกับกราฟมาตรฐาน โดยใช้สภาวะวิธีทดสอบ Solvent Delivery System : isocratic, Detector : UV–VIS variable, Column : Hypersil BDS C₁₈, Injection Volume : 20 µl, Mobile phase : 0.005 M TBAH Buffer pH 4.5–4.6 : Acetonitrile อัตราส่วน 55 : 45, Flow rate : 1.0 ml./min, Wavelength : UV 254 nm. (for Sunset Yellow FCF, Azorubine, Tartrazine, Ponceau 4R), UV 630 nm. (for Brilliant blue FCF), Approximate Run time : Sunset Yellow FCF ≈ 5.8, Azorubine ≈ 7.6, Tartrazine ≈ 8.6 Ponceau 4R ≈ 10.2, Brilliant blue FCF ≈ 6.6)

2.3 วิเคราะห์หา *Escherichia coli* (BAM, 2002)⁽⁸⁾

ซังผลไม้ 50 กรัมเติมสารละลาย Butterfield's Phosphate bufferes 450 มิลลิลิตร ทำให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วย stomacher ทำการเจือจาง 1 : 10, 11 : 100, 11 : 100 ถ่ายตัวอย่างจากที่ระดับ ความเจือจางต่างๆ จำนวน 1 มิลลิลิตรใส่ลงใน Lauryl sulfate tryptose broth (LST broth) โดยใส่ระดับ ความเจือจางละ 3 หลอด บ่มที่อุณหภูมิ 35°C 48 ชั่วโมง ถ่ายเชื้อจากหลอดที่เกิดก๊าซใน EC broth บ่มที่อุณหภูมิ 45.5°C 48 ชั่วโมง และถ่ายเชื้อจากหลอดที่ให้ผลบวก ใน EC broth มา streak บน EMB บ่มที่อุณหภูมิ 35°C 24 ชั่วโมง นำโคโลนีที่มีลักษณะเฉพาะ นำมาทดสอบทาง ชีวเคมี (Indole, Methyl red, Voges–Proskauer และ Citrate test)

2.4 การวิเคราะห์เชื้อ *Salmonella* spp. (ISO 6579: 2002)⁽⁹⁾

ซังผลไม้ 25 กรัม เติม buffer peptone water (BPW) 225 มิลลิลิตร บ่มที่อุณหภูมิ 37 °C 18 ชั่วโมง ถ่ายลงใน RVS broth 0.1 มิลลิลิตร บ่มที่ อุณหภูมิ 41.5°C 24 ชั่วโมง และถ่ายลงใน MKTTn broth 1 มิลลิลิตร บ่มที่อุณหภูมิ 37 °C 24 ชั่วโมง แล้วนำมา streak บน Xylose lysine desoxycholate agar (XLD) และ Hektoen enteric agar (HE) บ่มที่อุณหภูมิ 37°C

24 ชั่วโมง นำโคโลนีเฉพาะของเชื้อ *Salmonella* มาทดสอบ ปฏิกริยาทางชีวเคมี (Triple sugar iron agar; Urea agar; L-Lysin decarboxylase medium; β -galactosidase, VP medium) และตรวจแยกกลุ่มเชื้อ ส่งยืนยันซีโรวาร์ ณ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.5 การวิเคราะห์เชื้อ *Staphylococcus aureus* (BAM, 2001)⁽¹⁰⁾

ชั่งผลไม้ 50 กรัมเติมสารละลาย Butterfield's Phosphate bufferes 450 มิลลิลิตร ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วย stomacher เตรียมตัวอย่าง ให้ได้ระดับความเจือจางที่ต้องการ ถ่ายตัวอย่างลงในจานอาหารเลี้ยงเชื้อ Baird-Parker Agar ที่ระดับความเจือจางละ 3 จานๆ ละ 0.3, 0.3 และ 0.4 มิลลิลิตร เกลี่ยผิวหน้าอาหารให้แห้งบ่มที่อุณหภูมิ 35°C 48 ชั่วโมง นำโคโลนีเฉพาะมาทดสอบ Coagulase : โดยถ่ายเชื้อ ลงใน BHI บ่มที่อุณหภูมิ 35°C 24 ชั่วโมง เติม Coagulase plasma rabbit with EDTA 0.5 มิลลิลิตร บ่มที่อุณหภูมิ 35°C 6-24 ชั่วโมง และทดสอบ Catalase test : โดยถ่ายเชื้อ ลงบนแผ่นสไลด์หยด 3% hydrogen peroxide

2.6 การวิเคราะห์เชื้อจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด (BAM, 2001)⁽¹¹⁾

ชั่งผลไม้ 50 กรัมเติมสารละลาย Butterfield's Phosphate bufferes 450 มิลลิลิตร ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วย stomacher เตรียมตัวอย่าง ให้ได้ระดับความเจือจางที่ต้องการ ถ่ายตัวอย่างที่ระดับความเจือจางต่างๆ จำนวน 1 มิลลิลิตร ลงในจานเพาะเชื้อ ระดับความเจือจางละ 2 จาน เทอาหารเลี้ยงเชื้อ Plate Count Agar (PCA) บ่มที่อุณหภูมิ 35°C 48 ชั่วโมง

2.7 การวิเคราะห์หาอีส์และรา (BAM, 2001)⁽¹²⁾

ชั่งผลไม้ 50 กรัมเติมสารละลาย Butterfield's Phosphate bufferes 450 มิลลิลิตร เจือจางตัวอย่างที่ระดับความเจือจางต่างๆ และ

ถ่ายตัวอย่างจำนวน 1 มิลลิลิตร ลงในจานเพาะเชื้อระดับความเจือจางละ 2 จาน เท Plate count Agar (PCA)+ chloramphenicol บ่มที่อุณหภูมิ 25 °C 5-7 วัน

3. มาตรฐานใช้เป็นเกณฑ์ในการตัดสิน

3.1 ผลไม้ดอง/แช่อิ่ม

3.1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร⁽²⁾

- กรดเบนโซอิก (มิลลิกรัม/กิโลกรัม) ไม่เกิน 1,000
- กรดซอร์บิก (มิลลิกรัม/กิโลกรัม) ไม่เกิน 500
- ซัคคาริน (มิลลิกรัม/กิโลกรัม) ไม่เกิน 160

3.1.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 151) พ.ศ. 2536 เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร⁽³⁾

- กรดซาลิซิลิก ห้ามใช้

3.1.3 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน

ผลไม้ดอง/แช่อิ่ม 160 และ 161 พ.ศ. 2546^(4, 5)

- สีสังเคราะห์ ห้ามใช้
- จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด/1 กรัม ไม่เกิน 10,000
- *Escherichia coli*/1 กรัม น้อยกว่า 3
- *Staphylococcus aureus*/0.1 กรัม ไม่พบ
- ยีสต์และรา/1กรัม ไม่เกิน 100

3.2 ผลไม้สด

3.2.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547⁽²⁾

- ห้ามใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลไม้สดทุกชนิด

3.2.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 151) พ.ศ. 2536⁽³⁾

- กรดซาลิซิลิก ห้ามใช้

- 3.2.3 ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ฉบับที่ 2 เรื่อง เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหาร และภาชนะสัมผัสอาหาร พ.ศ. 25531⁽⁶⁾
- จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด/1 กรัม น้อยกว่า 1,000,000
 - *Staphylococcus aureus*/1 กรัม น้อยกว่า 100
 - *Escherichia coli*/1 กรัม น้อยกว่า 100
 - ยีสต์และรา/1 กรัม น้อยกว่า 10,500
- ผลไม้สดจำนวน 62 ตัวอย่าง และผลไม้ดอง/แช่อิ่มจำนวน 79 ตัวอย่าง รวม 141 ตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์พบผลไม้สดไม่เข้าเกณฑ์มาตรฐาน 45 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 72.6 มีสาเหตุจากเชื้อ *S. aureus*, *Salmonella* serovar Panama จุลินทรีย์ทั้งหมด ยีสต์และรา จำนวน 2, 1, 33 และ 41 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.2, 1.6, 53.2 และ 66.1 ตามลำดับ ผลไม้ดอง/แช่อิ่ม ไม่เข้ามาตรฐาน 79 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 100 สาเหตุจาก ซัคคารีน กรดเบนโซอิก สีสังเคราะห์ จำนวน 41, 10 และ 64 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 51.9, 12.6 และ 81 ตามลำดับ และมีเชื้อ *E. coli* จุลินทรีย์ทั้งหมด ยีสต์และรา เกินเกณฑ์มาตรฐานกำหนด 10, 51 และ 63 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 12.6, 64.6 และ 79.7 ตามลำดับ

ผลการศึกษา

จากการเก็บตัวอย่างผลไม้สดและผลไม้ดอง/แช่อิ่มที่จำหน่ายในเขตเทศบาลเมืองจังหวัดนครสวรรค์ เพื่อตรวจคุณภาพ ไม่พบทุกตัวอย่าง

ตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของผลไม้สดและผลไม้ดอง/แช่อิ่มที่จำหน่ายในเขตเทศบาลอำเภอเมือง จังหวัดนครสวรรค์

รายการ	ผลไม้สด		ผลไม้ดอง/แช่อิ่ม	
	ตัวอย่างทั้งหมด	ไม่เข้ามาตรฐาน ⁽⁶⁾ (ร้อยละ)	ตัวอย่างทั้งหมด	ไม่เข้ามาตรฐาน ^(4, 5) (ร้อยละ)
<i>E. coli</i>	62	ไม่พบ	79	10 (12.6)
<i>S. aureus</i>	62	2 (3.2)	79	ไม่พบ
<i>Salmonella</i> spp.	62	1 (1.6)	79	ไม่พบ
ยีสต์ และรา	62	41 (66.1)	79	63 (79.7)
จุลินทรีย์ทั้งหมด	62	33 (53.2)	79	51 (64.6)

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพทางเคมีของผลไม้สดและผลไม้ดอง/แช่อิ่มที่จำหน่ายในเขตเทศบาลอำเภอเมือง จังหวัดนครสวรรค์

รายการ	ผลไม้สด		ผลไม้ดอง/แช่อิ่ม	
	ตัวอย่างทั้งหมด	ไม่เข้ามาตรฐาน ^(2, 3) (ร้อยละ)	ตัวอย่างทั้งหมด	ไม่เข้ามาตรฐาน ^(2, 3) (ร้อยละ)
สีสังเคราะห์	62	ไม่พบ	79	64 (81)
ซัคคารีน	62	ไม่พบ	79	41 (51.9)
กรดเบนโซอิก	62	ไม่พบ	79	10 (12.6)
กรดซอร์บิก	62	ไม่พบ	79	ไม่พบ
กรดซาลิซิลิก	62	ไม่พบ	79	ไม่พบ

บทวิจารณ์ผล

จากข้อมูลที่ทำการศึกษาพบว่า ผลไม้ที่จำหน่ายแบบบรรจุหีบห่อ มีวัตถุเจือปนอาหารและเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อน โดยเฉพาะผลไม้ดอง/แช่อิ่มพบกรดเบนโซอิกและซัคคารินเกินค่ามาตรฐาน ซึ่งกรดเบนโซอิกนั้นถ้าได้รับในปริมาณที่สูงมากอาจทำให้เกิดอาการคลื่นไส้อาเจียน ปวดท้อง ท้องเสียรวมถึงทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของตับ และไตลดลง⁽¹³⁾ นอกจากนี้ยังพบสีสังเคราะห์ในผลไม้ดอง/แช่อิ่ม ซึ่งสอดคล้องกับรายงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2553) ตรวจพบสีสังเคราะห์ในผลไม้บรรจุหีบห่อ⁽¹⁾ สีสังเคราะห์นั้นห้ามใช้ในผลไม้ดอง/แช่อิ่มทุกชนิด^(4,5) เนื่องจากจะทำให้หลอกลวงผู้บริโภค สำหรับการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์นั้นพบเชื้อ *E. coli* โดยปกติเชื้อชนิดนี้จะอาศัยในลำไส้ของคนและสัตว์ การตรวจพบเชื้อในผลไม้เป็นการบ่งชี้ว่าในกระบวนการผลิตนั้นระบบการจัดการด้านสุขลักษณะไม่ดีพอ โดยเชื้ออาจมีการปนเปื้อนมากับวัตถุดิบ หรือจากผู้ผลิตเอง นอกจากนี้ยังตรวจพบเชื้อก่อโรคคือ *S. aureus* ซึ่งสอดคล้องกับผลงานวิจัยของสุตสายชลและคณะ (2554)⁽¹⁴⁾ พบการปนเปื้อนของ *S. aureus* ในตัวอย่างผลไม้ในจังหวัดชลบุรีถึงร้อยละ 50 เชื้อชนิดนี้สามารถสร้างสารพิษที่เรียกว่า เอนเทอโรทอกซินทำให้ผู้บริโภคเกิดอาการอาหารเป็นพิษ เรียกว่า Staphylococcus food poisoning⁽¹⁵⁾ และการศึกษาครั้งนี้ยังพบ *Salmonella* serovar Panama เป็นเชื้อก่อโรคอีกชนิดหนึ่งที่เป็นปัญหาสาธารณสุข มีรายงานของ CDC เมื่อปี 2011 และ 2013 พบการเกิดระบาดของเชื้อ *Salmonella* serovar Saintpaul และ *Salmonella* serovar Panama ในแตงกวาและแคนตาลูปในประเทศสหรัฐอเมริกา^(16, 17) หากมีการรับประทานอาหารที่มีการปนเปื้อนเชื้อเหล่านี้ก็อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ดังนั้น ผู้บริโภคควรระมัดระวัง และเลือกซื้อจากร้านจำหน่ายที่สะอาด มีสิ่งป้องกันฝุ่นละอองหรือแมลงได้ ผู้ขายมีสุขลักษณะที่ดี เช่น แต่งกายสะอาด ใช้ถุงมือ หรืออุปกรณ์ในการหยิบจับ และควรเลือกรับประทานผลไม้ที่มีสีไม่สดเกินไปจริง ทั้งนี้

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรมีมาตรการกำกับดูแลอย่างจริงจัง รวมทั้งส่งเสริมให้ความรู้และสร้างความตระหนักแก่ผู้ผลิตเพื่อเป็นการพัฒนาที่ยั่งยืนต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ผู้อำนวยการสังคม วิทยนันท์ ที่ให้การสนับสนุนในการทำการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ นางสาว โลมไสล วงศ์จินดา เจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ และนางสาวอนุสรณ์ รัตนบุรี ที่ช่วยให้การศึกษาค้นคว้านี้เสร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. ผลไม้บรรจุหีบห่อเสี่ยงเจอแบคทีเรียเกิน 67% เดือนกิน “ฝรั่งดองบ๊วย” เทียว-แดงเข้มอันตราย. [ออนไลน์]. 2553 กันยายน 13 [2557 มกราคม 10];. สืบค้นจาก : <http://www.manager.co.th/QoL/ViewNews.aspx?NewsID=9530000128441>
2. กระทรวงสาธารณสุข, พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 281 (พ.ศ. 2547) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 121 ตอนพิเศษ 97 ง (วันที่ 6 กันยายน 2547)
3. กระทรวงสาธารณสุข, พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 151 (พ.ศ. 2536) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 111 ตอนพิเศษ 9 ง (วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2537)
4. กระทรวงอุตสาหกรรม, มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน 160 พ.ศ. 2546
5. กระทรวงอุตสาหกรรม, มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน 161 พ.ศ. 2546
6. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ฉบับที่ 2 เรื่อง เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหาร และภาชนะสัมผัสอาหาร พ.ศ. 2553
7. Department of Medical Sciences and Department of Medical Sciences Foundation National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards. Compendium of Methods for Food Analysis, 1st ed. 2003. pp.1–12–1–14.
8. Feng P, Weagant SD, Grant MA, Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria. In : Bacteriological Analytical Manual. U.S. Food & Drug Administration center for Food Safety & Applied Nutrition. [Online] 2002 January [cited 2008 January 24]. Available from : <http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-4.html>
9. International Standard. ISO 6579. Microbiology of food and animal feeding stuffs–Horizontal method for the detection of *Salmonella* spp. 4th ed. 2002.

10. Bennett RW, Lancette GA, Staphylococcus aureus. In : Bacteriological Analytical Manual. U.S. Food & Drug Administration center for Food Safety & Applied Nutrition. [Online] 2001 January [cited 2008 January 24]. Available from : <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm071429.html>
11. Maturin L, Peeler JT, Aerobic Plate Count. In : Bacteriological Analytical Manual. U.S. Food & Drug Administration center for Food Safety & Applied Nutrition.[Online] 2001 January [cited 2008 January 24]. Available from : <http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-3.html>
12. Tournas V, Stack EM, Mislivec PB, Koch HA, Bandler R. Yeasts, Molds and Mycotoxins. In : Bacteriological Analytical Manual. U.S. Food & Drug Administration center for Food Safety & Applied Nutrition.[Online] 2001 January [cited 2008 January 24]. Available from : <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm071435.html>
13. วีรยา การพานิช. กรดเบนโซอิก; วัตถุกันเสียที่นิยมใช้ในอาหาร. [ออนไลน์]. [2557 มกราคม 10] สืบค้นจาก : <http://www.thaitox.org/media/upload/file/Benzoic-Acid.pdf>
14. สุดสายชล หอมทอง, นพวัฒน์ ภูคำ, วาทีนี พิทักษ์พงศ์, ฐิติพรรณ บางบำรุง, ณัฏพร เกตุรัตน์มาลี. การแพร่กระจายของ Staphylococcus aureus ในผลไม้พร้อมบริโภคบริเวณอำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี. วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี 2554; 13 : 52-58.
15. U.S. Food and Drug Administration. Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook Staphylococcus aureus. [online]. 2013 June 8 [cited 2014 April 1]. Available from : <http://www.fda.gov/Food/FoodbornellnessContaminants/CausesOfillnessBadBugBook/ucm070015.html>
16. Centers for Disease Control and Prevention. Multistate Outbreak of Salmonella Panama Infections Linked to Cantaloupe. [online]. 2011 June 23 [cited 2014 April 1]. Available from : <http://www.cdc.gov/salmonella/panama0311/062311/index.html>
17. Centers for Disease Control and Prevention. Multistate Outbreak of Salmonella Saintpaul Infections Linked to Imported Cucumbers.[online].2013 June 20 [cited 2014 April 1]. Available from: <http://www.cdc.gov/salmonella/saintpaul-04-13/index.html>



ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ยาชุดของประชาชนในตำบลนาฝาย อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ : การวิเคราะห์ตัวแปรเชิงพหุ

FACTORS RELATED TO POLYPHARMACY CONSUMPTION BEHAVIOR AMONG PEOPLE IN
TAMBON NAPHAI, MUANG DISTRICT, CHAIYAPHUM
: MULTIVARIABLE ANALYSIS

เอกพล กาละดี
มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวางครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ยาชุดของประชาชนในตำบลนาฝาย อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ กลุ่มตัวอย่างเป็นประชาชนในตำบลนาฝาย ที่มีอายุ 15 ปีขึ้นไป จำนวน 256 คน เก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสัมภาษณ์ ประกอบด้วย ข้อมูลลักษณะของประชากร ความรู้ ทักษะ และพฤติกรรมการใช้ยาชุด วิเคราะห์ข้อมูลด้วยค่าความถี่ร้อยละ ช่วงความเชื่อมั่น 95% วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับพฤติกรรมการใช้ยาชุดด้วยการวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณโลจิสติก (Multiple logistic regression analysis) นำเสนอค่าความสัมพันธ์ด้วย Adjusted odds ratio และช่วงความเชื่อมั่น 95%

ผลการวิจัยพบว่า ในรอบ 6 เดือนที่ผ่านมา กลุ่มตัวอย่างมีพฤติกรรมการใช้ยาชุด ร้อยละ 48.05 (95% CI : 45.65–58.21) มีความรู้อยู่ในระดับต่ำหรือควรปรับปรุงร้อยละ 70.70 (95% CI : 64.71–76.20) และมีทัศนคติปานกลาง คิดเป็นร้อยละ 55.89 (95% CI : 49.54–62.04) การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับพฤติกรรมการใช้ยาชุดพบว่า ตัวแปรอายุ ระดับการศึกษา อาชีพ โรคประจำตัว และประวัติเป็นโรคเกี่ยวกับกระดูกและกล้ามเนื้อ มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ยาชุดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และผลการวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณโลจิสติกเพื่อควบคุมอิทธิพลของตัวแปรอิสระต่างๆ พบว่า ปัจจัยด้านอายุ มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ยาชุดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยผู้ที่มีอายุ 35–60 ปี มีโอกาสเสี่ยงต่อการมีพฤติกรรมการใช้ยาชุดมากกว่าคนที่อายุน้อยกว่า 35 ปี 2.67 เท่า (95% CI : 1.60–6.72) และผู้ที่มีอายุมากกว่า 60 ปี มีโอกาสเสี่ยงต่อการมีพฤติกรรมการใช้ยาชุดมากกว่าคนที่อายุน้อยกว่า 35 ปี 7.73 เท่า (95% CI : 2.55–23.44) ส่วนปัจจัยอื่นๆ ไม่พบความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ยาชุด

คำสำคัญ การวิเคราะห์ตัวแปรเชิงพหุ พฤติกรรมการใช้ยาชุด

Abstract

The purpose of this cross-sectional analytical research was to study the factors related to polypharmacy consumption behavior among people in Tambon Naphai, Muang District, Chaiyaphum. 256 samples who lived in Tambon Naphai aged 15 years up were sampling through simple random sampling. Data were collected using the questionnaires consisting of sociodemographic characteristics, knowledge, attitude, and polypharmacy consumption behavior. The data were analyzed using descriptive statistical analysis such as frequency, percentage, 95% confidence interval and multiple logistic regression for statistically significant at 0.05 level.

The results showed that during the last six months, 48.05% of the samples had polypharmacy consumption behavior (95% CI : 45.65–58.21), 70.70% had knowledge at low level or improvement needed level (95% CI : 64.71–76.20), and 55.89% had moderate level of attitude (95% CI : 49.54–62.04).

As for the relation among the factors and polypharmacy consumption behavior regardless of other factors' influence, the results revealed that these variables; age, education level, occupation, underlying disease and musculoskeletal disorder history were related to polypharmacy consumption behavior with statistical significance. However the results of multiple logistic regression analysis for controlling the influence of a variety of independent variables showed that age variable was statistically significant in association with polypharmacy consumption behavior. The risk toward polypharmacy consumption behavior in people aged 35–60 years and those older than 60 years were 2.67 folds (95% CI : 1.60–6.72), and 7.73 folds (95% CI : 2.55–23.44), respectively, compared to people younger than 35 years old.

For other factors, there were no associations with polypharmacy consumption behavior.

Keywords: Polypharmacy consumption behavior, Multivariable analysis

ยาเป็นปัจจัยสำคัญในการรักษาหรือป้องกันสุขภาพของผู้ป่วยแต่หากมีการใช้ที่ไม่เหมาะสมแล้วย่อมทำให้เกิดผลข้างเคียง พิษหรืออันตรายจากการใช้ยาได้ ยาชุดเป็นยาอีกรูปแบบหนึ่งของการบริโภคยาที่ได้รับความนิยมโดยเฉพาะอย่างยิ่งในต่างจังหวัดและพื้นที่ชนบท เช่น ยาชุดแก้ปวดเมื่อย ยาชุดบำรุง ยาชุดแก้ท้องเสีย ยาประดง ยาชุดกระจายเส้น ยาแก้ไข้เด็กและผู้ใหญ่ การบริโภคยาชุดอาจก่อให้เกิดอันตราย และไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคเนื่องจากไม่มีการถามอาการหรือตรวจวินิจฉัยก่อนจ่ายยา อาจทำให้ได้รับยาเกินความจำเป็น รับประทานซ้ำซ้อน ยาเกินขนาด ยาที่เสื่อมคุณภาพหรือไม่ได้มาตรฐาน ผู้ป่วยอาจได้รับอันตรายจากผลข้างเคียงของยาซึ่งเป็นผลกระทบที่มีต่อผู้บริโภคเองและอาจส่งผลในระดับชาติได้เพราะรัฐต้องสูญเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นในการรักษาพยาบาล ผู้ประสบพิษภัยจากการใช้ยานับเป็นผลเสียหายต่อเศรษฐกิจของชาติ ถึงแม้ว่ามีพัฒนาการทางการแพทย์ที่ก้าวหน้าแต่หากไม่สะดวกในการเข้าถึงบริการทางการแพทย์ก็อาจทำให้ประชาชนซื้อยาชุดเพื่อดูแลรักษาตนเองได้ ประกอบกับการเป็นเขตพื้นที่ห่างไกลสถานบริการและเป็นสังคมเกษตรกรรมจึงทำให้มีการใช้ยาชุดอยู่ในปัจจุบัน จากการศึกษาที่ผ่านมาของบรรพต ต้นธีรวงศ์ และคณะ (2540) พบว่า ประชาชน ร้อยละ 41.5 รับประทานยาชุด การศึกษาของอุษาวดี สุตะภักดิ์ และคณะ (2543) พบว่า ร้อยละ 36.6 มีการใช้ยาชุด และอิสรา จุมมาลี (2549) พบว่า ร้อยละ 51.9 มีการใช้ยาชุด ส่วนปัจจัยที่อาจมีความสัมพันธ์กับการใช้ยาชุดจากการศึกษาที่ผ่านมา ได้แก่ อายุ อาชีพ ความรู้ และทัศนคติเกี่ยวกับการใช้ยาชุด และปัจจัยที่ยังมีข้อสรุปที่ไม่ชัดเจนว่ามีผลต่อการใช้ยาชุดหรือไม่ ได้แก่ ปัจจัยด้านการศึกษา สถานภาพสมรส รายได้ การได้รับข้อมูลข่าวสาร และการมีเครือข่ายสุขภาพ (จักรภพ ชันทะวงศ์, 2542; จริญญา หลวงธิดา 2551; นิธินาถ เอื้อบัณฑิต

และคณะ, 2543; ลาวัณย์ ศิริวัชรินทร์, 2536; สมลักษณ์ สิทธิพรหม, ปาหนัน สิทธิศรี, 2552) จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมายังไม่พบการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ยาชุดในพื้นที่ตำบลนาฝายซึ่งเป็นชุมชนในเขตชานเมืองของจังหวัดชัยภูมิที่ยังคงเป็นสังคมเกษตรกรรม จึงทำให้ผู้วิจัยมีความสนใจที่จะศึกษาปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ยาชุดในพื้นที่ดังกล่าว ส่วนการวิเคราะห์ข้อมูลในการศึกษาที่ผ่านมาพบว่ามีส่วนใหญ่มักวิเคราะห์แบบตัวแปรเดียว (Univariable analysis) ซึ่งวิธีการดังกล่าวไม่ได้คำนึงถึงอิทธิพลของตัวแปรอิสระอื่นๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อพฤติกรรมการใช้ยาชุด โดยพฤติกรรมการใช้ยาชุดอาจเป็นผลมาจากหลายปัจจัยซึ่งส่งผลร่วมกัน การวิเคราะห์ที่เหมาะสมควรวิเคราะห์ด้วยเทคนิควิธีการที่คำนึงถึงอิทธิพลหลายๆ ปัจจัย คือ การวิเคราะห์ตัวแปรเชิงพหุ (Multivariable analysis) ดังนั้น ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะใช้เทคนิคการวิเคราะห์ดังกล่าวในการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ยาชุดในพื้นที่ตำบลนาฝายเพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องมากที่สุด เพื่อทราบปัญหาและเป็นข้อมูลที่จะนำไปใช้วางแผนป้องกันและแก้ไขปัญหาพฤติกรรมการใช้ยาชุดในผู้บริโภคต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ยาชุดของประชาชนในตำบลนาฝาย อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ โดยการวิเคราะห์ตัวแปรเชิงพหุ

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัยเป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional analytical research) ประชากรที่ใช้ในการศึกษา คือ ประชาชนในตำบลนาฝาย อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ ที่มีอายุ 15 ปีขึ้นไป โดยใช้วิธีการวิเคราะห์ถดถอยพหุลอจิสติก (Multiple logistic

regression analysis) เพื่อตอบคำถามงานวิจัย การคำนวณขนาดตัวอย่างและปรับขนาดตัวอย่างด้วยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เชิงพหุ โดยสูตรของ Hsieh YF และคณะ (1998) ได้ขนาดตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาคครั้งนี้ทั้งหมด 256 คน ทำการสุ่มหมู่บ้านด้วยวิธีการสุ่มตัวอย่างอย่างง่าย (Simple random sampling) ได้ 5 หมู่บ้าน คือ หมู่ที่ 1, 3, 5, 11 และ 12 จากนั้นเก็บข้อมูลจากตัวอย่างในแต่ละหมู่บ้านแบบบังเอิญ (Accidental sampling) พิจารณาเฉพาะผู้ที่มีอายุ 15 ปีขึ้นไป และจำนวนตัวอย่างของแต่ละหมู่บ้านพิจารณาตามสัดส่วนประชากร

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเป็นแบบสัมภาษณ์ประกอบด้วย 4 ส่วน ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ปัจจัยด้านความรู้เกี่ยวกับยาชุด ปัจจัยด้านทัศนคติเกี่ยวกับยาชุด ข้อมูลพฤติกรรมการใช้ยาชุด ผลการทดสอบความเชื่อมั่นด้วยสัมประสิทธิ์แอลฟาครอนบาค (Cronbach's alpha) ในส่วนความรู้และทัศนคติ เท่ากับ 0.838 และ 0.794 ตามลำดับ

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ได้คำนึงถึงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วยการพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง โดยขอรับการพิจารณาจริยธรรมและได้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชสิมา เลขที่ 003/2014

การรวบรวมข้อมูล

เพื่อการควบคุมคุณภาพข้อมูล ก่อนการรวบรวมข้อมูลผู้วิจัยจัดทำคู่มือแบบสัมภาษณ์ จัดอบรมผู้ช่วยนักวิจัยในการสัมภาษณ์ตลอดจนทดลองให้ผู้ช่วยฝึกสัมภาษณ์และบันทึกข้อมูล จากนั้นดำเนินการเก็บข้อมูลโดยผู้ช่วยนักวิจัยสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างที่ได้จากการสุ่ม และผู้วิจัยตรวจสอบความสมบูรณ์ของแบบสัมภาษณ์ที่บันทึก

การวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาคครั้งนี้ใช้โปรแกรม STATA ในการวิเคราะห์ข้อมูลและใช้สถิติพรรณนา (Descriptive statistic) วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลด้านสุขภาพ ปัจจัยความรู้ และทัศนคติเกี่ยวกับยาชุด ข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมการใช้ยาชุด ในกรณีที่ข้อมูลต่อเนื่องนำเสนอด้วยค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่ามัธยฐาน ค่าสูงสุด และค่าต่ำสุด กรณีที่เป็นข้อมูลแจกแจงนำเสนอด้วยความถี่และร้อยละ ซึ่งการจัดกลุ่มคะแนนความรู้และทัศนคติพิจารณาตามแนวทางของ Bloom (1971) และใช้สถิติอนุมาน (Inferential statistic) ในการวิเคราะห์พฤติกรรมการใช้ยาชุดและช่วงความเชื่อมั่น 95% วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระต่างๆ กับพฤติกรรมการใช้ยาชุดครวละตัวแปร โดยใช้สถิติ Chi-square นำเสนอด้วยค่า Crude odds ratio วิเคราะห์ความสัมพันธ์ครวละหลายตัวแปรเพื่อควบคุมผลกระทบของปัจจัยอื่น โดยใช้สถิติวิเคราะห์ถดถอยพหุลอจิสติก พิจารณาคัดเลือกตัวแปรเข้าสู่โมเดลเริ่มต้น (Initial model) จากการทบทวนองค์ความรู้และทฤษฎีร่วมกับการวิเคราะห์ครวละตัวแปร และคัดเลือกตัวแปรด้วยเทคนิคการวิเคราะห์แบบขจัดออกทีละตัวแปร (backward elimination) (Hosmer & Lemeshow, 2000) จนได้โมเดลสุดท้าย และนำเสนอด้วยค่าขนาดของความสัมพันธ์ที่คำนึงถึงอิทธิพลจากตัวแปรอื่นๆ แล้ว (Adjusted odds ratio) และช่วงความเชื่อมั่น 95%

ผลการศึกษา

1. ลักษณะข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างจำนวน 256 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงร้อยละ 56.25 มีอายุอยู่ระหว่าง 15 ถึง 81 ปี อายุโดยเฉลี่ย 46 ปี และอยู่ในช่วง 45-54 ปีมากที่สุด ร้อยละ 22.27 มีสถานภาพสมรสร้อยละ 77.73 และเป็นสมาชิกในหมู่บ้านร้อยละ 95.31 สำเร็จการศึกษาระดับ

ประณศศึกษาร้อยละ 61.33 ประกอบอาชีพเกษตรกรรม เป็นหลักร้อยละ 59.38 รายได้ของครอบครัวต่อเดือน โดยเฉลี่ยประมาณ 8,796.48 บาท (ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน 9,292.39) และร้อยละ 67.97 ไม่มีโรคประจำตัว ในรอบ 1 ปีที่ผ่านมาได้รับการตรวจสุขภาพประจำปีร้อยละ 66.80 ไม่เคยป่วยหรือมีอาการเกี่ยวกับระบบกล้ามเนื้อ และกระดูกร้อยละ 64.06 ด้านเครือข่ายสุขภาพ พบว่า ส่วนใหญ่ไม่มีญาติพี่น้อง ลูกหลาน หรือเพื่อนสนิทที่เป็น บุคลากรทางการแพทย์ร้อยละ 78.91 และไม่เคยได้รับ คำแนะนำเรื่องยาชุดจากญาติพี่น้องที่เป็นบุคลากร ทางการแพทย์ ร้อยละ 94.14

2. ความรู้ทัศนคติเกี่ยวกับยาชุดและพฤติกรรม การใช้ยาชุด

กลุ่มตัวอย่างมีคะแนนความรู้ อยู่ระหว่าง 5 ถึง 16 คะแนน โดยเฉลี่ยประมาณ 8.55 คะแนน (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 2.59) เมื่อจัดกลุ่มของคะแนน แล้วพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความรู้ อยู่ในระดับต่ำ หรือควรปรับปรุง คิดเป็นร้อยละ 70.70 (95%CI : 64.71–76.20) และมีความรู้ในระดับปานกลาง คิดเป็น ร้อยละ 28.91 (95%CI : 23.43–34.88) รายละเอียด ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่าสถิติของคะแนน จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามระดับความรู้เกี่ยวกับยาชุด

ระดับความรู้	คะแนนเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	ค่ามัธยฐาน (ค่าต่ำสุด : ค่าสูงสุด)	จำนวน	ร้อยละ	95% CI
ดี	16	16(16:16)	1	0.39	0.001 – 2.16
ปานกลาง	11.86(1.56)	12(10:15)	74	28.91	23.43–34.88
ต่ำหรือควรปรับปรุง	7.16(1.32)	7(5:9)	181	70.70	64.71–76.20
รวม	8.55(2.59)	8(5:16)	256	100.00	

ส่วนผลการประเมินทัศนคติเกี่ยวกับยาชุด พบว่า ส่วนใหญ่กลุ่มตัวอย่างมีทัศนคติระดับปานกลาง คิดเป็นร้อยละ 55.89 (95% CI : 49.54–62.04) รองลงมามีทัศนคติที่ดี ร้อยละ 25.39 (95% CI : 20.18–31.18) รายละเอียดดังตารางที่ 2 และในรอบ 6 เดือนที่ผ่านมา กลุ่มตัวอย่างมีพฤติกรรมการใช้ยาชุดร้อยละ 48.05 (95% CI : 45.65–58.21) ซึ่งใช้ยาชุดครั้งล่าสุด โดยเฉลี่ยประมาณ 30 วันที่ผ่านมา (อยู่ระหว่าง 2 ถึง 180 วัน) เพื่อรักษาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ปวดข้อ มากที่สุดร้อยละ 74.80

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามระดับทัศนคติเกี่ยวกับยาชุด

ระดับทัศนคติ	จำนวน	ร้อยละ	95% CI
ดี (36–45 คะแนน)	65	25.39	20.18–31.18
ปานกลาง (27–35 คะแนน)	143	55.86	49.54–62.04
ต่ำหรือควรปรับปรุง (0–26 คะแนน)	48	18.75	14.16–24.08
รวม	256	100.00	

3. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้

ยาชุด

การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับพฤติกรรมการใช้ยาชุดคราวละปัจจัย โดยไม่คำนึงถึงผลกระทบของปัจจัยอื่น พิจารณาจากปัจจัยส่วนบุคคล ความรู้และทัศนคติ พบว่า เพศ รายได้ การมีเครือข่ายสุขภาพ การได้รับข้อมูลข่าวสาร ความรู้และทัศนคติ มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ยาชุดอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$) ส่วนตัวแปรอายุ ระดับการศึกษา อาชีพ โรคประจำตัว และประวัติเป็นโรคเกี่ยวกับกระดูกและกล้ามเนื้อ มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ยาชุดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.05$) เมื่อวิเคราะห์คราวละหลายปัจจัยด้วยการวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณโลจิสติกโดยนำตัวแปรอายุ ระดับการศึกษา อาชีพ โรคประจำตัว ประวัติเป็นโรคเกี่ยวกับกระดูกและกล้ามเนื้อ ความรู้และทัศนคติเข้าเป็นโมเดลเริ่มต้น

จากนั้นผู้วิจัยคัดเลือกตัวแปรแบบขจัดออกทีละตัวแปร และคงตัวแปรที่มีความสำคัญเชิงเนื้อหาไว้ถึงแม้ว่าจะไม่มีนัยสำคัญทางสถิติเพื่อควบคุมอิทธิพลของตัวแปรเหล่านั้น

ผลการวิเคราะห์ในโมเดลสุดท้ายพบว่า เมื่อควบคุมอิทธิพลของตัวแปรอายุ ระดับการศึกษา อาชีพ ประวัติเป็นโรคเกี่ยวกับกระดูกและกล้ามเนื้อ ปัจจัยด้านความรู้และทัศนคติแล้ว พบว่า ปัจจัยด้านอายุมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ยาชุดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยผู้ที่มีอายุ 35–60 ปี มีโอกาสเสี่ยงต่อการมีพฤติกรรมการใช้ยาชุดมากกว่าคนที่อายุน้อยกว่า 35 ปี 2.67 เท่า (95% CI : 1.60–6.72) และผู้ที่มีอายุมากกว่า 60 ปี มีโอกาสเสี่ยงต่อการมีพฤติกรรมการใช้ยาชุดมากกว่าคนที่อายุน้อยกว่า 35 ปี 7.73 เท่า (95% CI : 2.55–23.44) ส่วนปัจจัยอื่นๆ ไม่พบความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ยาชุด รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคล ปัจจัยความรู้ และทัศนคติกับพฤติกรรมการใช้ยาชุด

ปัจจัย	จำนวนทั้งหมด	ร้อยละของผู้ที่ใช้ยาชุด	Crude OR (95% CI)	Adjusted OR (95% CI)	P-value
เพศ					
หญิง	144	49.31	1.00		
ชาย	112	46.43	0.89 (0.54–1.46)	–	–
รายได้					
10,000 บาท ขึ้นไป	85	51.76	1.00		
น้อยกว่า 10,000 บาท	171	46.20	0.80 (0.47–1.35)	–	–
โรคประจำตัว					
ไม่มี	174	43.68	1.00		
มี	82	57.32	1.73 (1.02–2.94)	–	–
การมีเครือข่ายสุขภาพ					
มี	54	51.85	1.00		
ไม่มี	202	47.03	0.82 (0.45–1.50)	–	–
การได้รับความรู้ข้อมูลข่าวสาร					
ได้รับ	185	48.65	1.00		
ไม่ได้รับ	71	46.48	0.92 (0.52–1.59)	–	–

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคล ปัจจัยความรู้ และทัศนคติกับพฤติกรรมการใช้ยาชุด (ต่อ)

ปัจจัย	จำนวนทั้งหมด	ร้อยละของผู้ที่ใช้ยาชุด	Crude OR (95% CI)	Adjusted OR (95% CI)	P-value
อายุ					
น้อยกว่า 35 ปี	64	18.75	1.00	1.00	–
35–60 ปี	133	49.62	4.27 (2.10–8.72)	2.67 (1.60–6.72)	0.037
มากกว่า 60 ปี	59	76.27	13.93 (5.85–33.19)	7.73 (2.55–23.44)	<0.001
ระดับการศึกษา					
มัธยมศึกษาขึ้นไป	89	26.97	1.00	1.00	–
ต่ำกว่ามัธยมศึกษา	167	59.28	3.94 (2.25–6.91)	1.49 (0.69–3.21)	0.313
อาชีพ					
ไม่ใช่เกษตรกร	104	31.73	1.00	1.00	–
เกษตรกร	152	59.21	3.12 (1.85–5.28)	1.31 (0.68–2.52)	0.426
มีประวัติเป็นโรคเกี่ยวกับกระดูกและกล้ามเนื้อ					
ไม่มี	164	42.68	1.00	1.00	–
มี	92	57.61	1.82 (1.09–3.06)	1.25 (0.71–2.21)	0.441
ปัจจัยด้านความรู้					
ปานกลาง ถึง ดี	75	50.67	1.00	1.00	–
ต่ำหรือควรปรับปรุง	181	46.96	0.86 (0.50–1.48)	1.02 (0.54–1.92)	0.946
ปัจจัยด้านทัศนคติ					
ดี	65	43.08	1.00	1.00	–
ปานกลาง	143	50.35	1.34 (0.74–2.42)	1.24 (0.64–2.38)	0.524
ต่ำหรือควรปรับปรุง	48	47.92	1.22 (0.57–2.57)	1.19 (0.52–2.70)	0.678

สรุปและอภิปรายผล

1. พฤติกรรมการใช้ยาชุด ผลการวิจัยพบว่า ประชาชนในตำบลนาฝายมีพฤติกรรมการใช้ยาชุดมาก ถึงร้อยละ 48.05 (95% CI : 45.65–58.21) ซึ่งมากกว่า การศึกษาของบรรพต ตันธีรวงศ์และคณะ (2540) ที่พบว่าประชาชนรับประทานยาชุด ร้อยละ 41.5 และ การศึกษาของอุษาวดี สุตะภักดีและคณะ (2543) ที่พบว่า ประชาชนร้อยละ 36.6 ใช้ยาชุด แต่การศึกษาคั้งนี้ให้ ผลใกล้เคียงกับการศึกษาของอิสรา จุมมาลี (2549) ที่พบว่า กลุ่มตัวอย่างประชาชนในชุมชนดอนหนอง จังหวัดมหาสารคาม มีพฤติกรรมการใช้ยาชุดมากถึงร้อยละ 51.9 การศึกษาคั้งนี้ชี้ให้เห็นว่า ปัญหาการใช้ยาชุดยังมี แนวโน้มสูง ดังนั้น ควรได้รับการแก้ไข ทั้งนี้อาจเนื่อง มาจากการเข้าถึงบริการที่ไม่ค่อยสะดวก แต่ละหมู่บ้าน

อยู่ค่อนข้างไกลจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล หรือโรงพยาบาลในตัวจังหวัด จึงทำให้ประชาชนเลือก การซื้อยาเพื่อรักษาตนเองเป็นหนทางแรก ประกอบกับ ส่วนใหญ่มีอาชีพเกษตรกรและอยู่ในวัยแรงงาน จึงทำให้มีการใช้ยาชุดจำนวนมาก

2. ความรู้และทัศนคติเกี่ยวกับการใช้ยาชุด พบว่าความรู้เกี่ยวกับยาชุดของกลุ่มตัวอย่างอยู่ในระดับต่ำ หรือควรปรับปรุง ร้อยละ 70.70 (95% CI : 64.71–76.20) สอดคล้องกับการศึกษาของอุษาวดี สุตะภักดีและคณะ (2543) และอิสรา จุมมาลี (2549) ที่พบว่า ประชาชน ส่วนใหญ่ร้อยละ 78.2 มีความรู้ในระดับที่ควรปรับปรุง เนื่องจากที่ผ่านมาประชาชนอาจยังไม่ได้รับข้อมูลข่าวสาร ที่ถูกต้องและขาดการรณรงค์ที่ต่อเนื่องจากหน่วยงาน

ที่เกี่ยวข้องซึ่งอาจมาจากการขาดข้อมูลที่ทำให้ทราบถึงขนาดของปัญหาผลการวิจัยครั้งนี้จึงเป็นข้อมูลหนึ่งที่สำคัญในการกำหนดนโยบายหรือกิจกรรมที่จะจัดให้กับประชาชนได้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายของยาชุดและหลีกเลี่ยงการใช้ยาชุด ส่วนด้านทัศนคติเกี่ยวกับการใช้ ยาชุดอยู่ในระดับปานกลาง ร้อยละ 55.89 (95% CI : 49.54–62.04) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ อุษาวดี สุตะภักดีและคณะ (2543) ที่พบว่าประชาชนส่วนใหญ่ร้อยละ 48.3 มีทัศนคติระดับปานกลาง

3. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ยาชุด

จากการวิเคราะห์ตัวแปรเชิงพหุพบว่า มีเฉพาะตัวแปรอายุเท่านั้นที่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ยาชุดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ การศึกษาที่ผ่านมาไม่พบว่ามีกรวิเคราะห์ตัวแปรเชิงพหุจึงเป็นจุดเด่นของการศึกษาครั้งนี้ พบว่าเมื่อควบคุมอิทธิพลของปัจจัยต่างๆ ที่อาจส่งผลแล้ว อายุเป็นปัจจัยที่สำคัญมาก เนื่องจากการมีอายุที่สูงขึ้น แนวโน้มในการใช้ยาชุดที่สูงขึ้น ดังจะเห็นได้จากผลการศึกษาที่พบว่า อายุ 35–60 ปี มีโอกาสเสี่ยงต่อการมีพฤติกรรมการใช้ยาชุดมากกว่าคนที่อายุน้อยกว่า 35 ปี 2.67 เท่า (95% CI : 1.60–6.72) และผู้ที่มีอายุมากกว่า 60 ปีโอกาสเสี่ยงต่อการมีพฤติกรรมการใช้ยาชุดมากกว่าคนที่อายุน้อยกว่า 35 ปี 7.73 เท่า (95% CI : 2.55–23.44)

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย : ภาครัฐหรือหน่วยงานของรัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นร่วมกันผลักดันให้ปัญหาการใช้ยาชุดเป็นหนึ่งในนโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคของประชาชนในท้องถิ่นเพื่อแก้ไขและป้องกันปัญหาพฤติกรรมการใช้ยาชุด
2. ข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติ : เน้นหนักในการรณรงค์หรือสร้างกระแสสุขภาพให้ประชาชนตื่นตัวถึงปัญหาการใช้ยาชุดอย่างแท้จริง โดยกลุ่มเป้าหมายที่สำคัญคือ ผู้มีอายุ 35 ปีขึ้นไป และเน้นการแก้ปัญหาแบบมีส่วนร่วม สร้างองค์ความรู้และความเข้าใจที่ถูกต้อง

3. ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป : การวิจัยโดยใช้รูปแบบการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) โดยสัมภาษณ์เชิงลึกแบบเฉพาะกลุ่ม (Focus group) ในกลุ่มคนที่มีพฤติกรรมการใช้ยาชุดเพื่อทราบถึงสาเหตุเชิงลึกอันจะนำไปสู่แนวทางในการแก้ไขปัญหาต่อไป และควรศึกษาพฤติกรรมการใช้ยาแก้ปวด ยาปฏิชีวนะ ยาลดความอ้วน รวมทั้งผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ในแง่ของการวิเคราะห์ตัวแปรเชิงพหุ

กิตติกรรมประกาศ

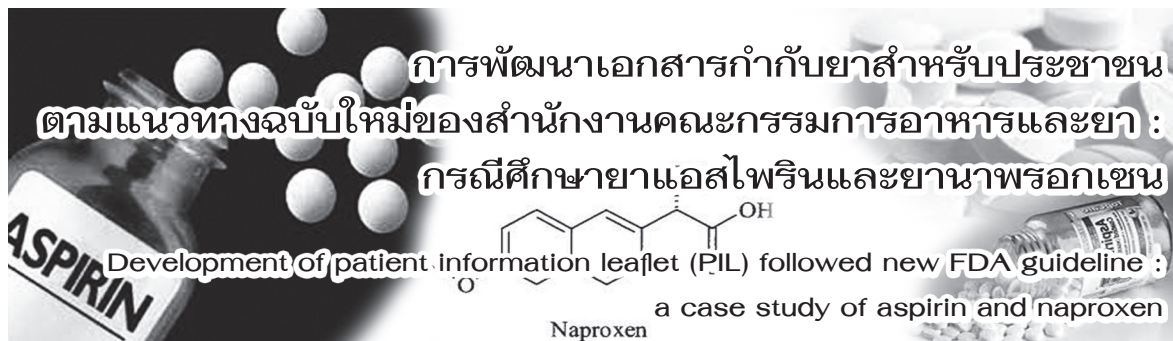
งานวิจัยนี้ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ และขอขอบพระคุณ ดร.เจตนิพัทธ์ สมมาตย์ ที่ได้ให้ความช่วยเหลือและคำปรึกษาที่เป็นประโยชน์ในการศึกษาครั้งนี้

บรรณานุกรม

1. บรรพต ดันธีรวงศ์, ปราโมทย์ สือรัมย์รุ่งเรือง, วรสุดา ยุงทอง และเนาวรัตน์ แดงไทย. (2540). การสำรวจสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทย พ.ศ. 2540. รายงานวิจัย : คณะกรรมการอาหารและยา.
2. อุษาวดี สุตะภักดี, วุฒิพงศ์ สัตยวงศ์ทิพย์ และ สมศักดิ์ อาภาศรีทองสกุล. (2543). ระบาดวิทยาและพฤติกรรมสุขภาพในเรื่องยาชุดของประชาชนในจังหวัดมหาสารคาม. รายงานการวิจัย : ประจำปีงบประมาณ 2543 มหาวิทยาลัยมหาสารคาม.
3. อิสรา จูมมาลี. (2549). การแก้ไขปัญหาการใช้ยาชุดแบบมีส่วนร่วม บ้านดอนหนอง จังหวัดมหาสารคาม. วิทยานิพนธ์เกศาสตรบัณฑิต : มหาวิทยาลัยมหาสารคาม.
4. จักรภพ ชันทะวงศ์. (2542). พฤติกรรมสุขภาพเกี่ยวกับการใช้ยาของประชาชน ในชุมชนแออัด เขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร. ปริญญานิพนธ์การศึกษามหาบัณฑิต. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.
5. จริญญา หลวงธิดา. (2551). ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ยาชุดในชุมชนบ้านปางสุด ตำบลแม่แล้ง อำเภอแม่จอง จังหวัดนครสวรรค์. การศึกษาค้นคว้าอิสระปริญญาสาทรณศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาสาทรณศาสตร. คณะสาทรณศาสตร มหาวิทยาลัยนเรศวร.

6. นิธินาถ เอื้อบัณฑิต, มงคลรัตน์ อุ่นแก้ว, มยุรีย์ คำอ้อ, มลทา ทายิดา และยุวดี อดทน. (2543). รายงานการวิจัยเรื่อง การศึกษาโรคปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ และการใช้ยาชุดของ ประชาชน อำเภอน้ำพอง จังหวัดขอนแก่น. สถาบันวิจัยระบบ สาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.
7. ลาวินัย ศิริวัชรินทร์. (2536). ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ยาชุดแก้ปวดเมื่อยของประชาชนเขตอำเภอ กระทุ่มแบน จังหวัดสมุทรสาคร. วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตร มหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการระบาด. มหาวิทยาลัยมหิดล.
8. สมลักษณ์ สิทธิพรหม. (2541). ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ยาชุดแก้ปวดเมื่อยของผู้สูงอายุ อำเภอบ้านดุง จังหวัดอุดรธานี. วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการระบาด. มหาวิทยาลัยมหิดล.
9. ปาหนัน สิทธิศรี. (2552). ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ ยาชุดในผู้ป่วยที่มารับบริการโรงพยาบาลเมืองสรวง อำเภอ เมืองสรวง จังหวัดร้อยเอ็ด. การศึกษาอิสระปริญญา สาธารณสุขศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาสาธารณสุขศาสตร์. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม.
10. Hsieh YF, Bloch AD, Larsen DM. (1998). A Simple Method of Sample Size Calculation for Linear and Logistic Regression. *Statistics in Medicine*. : 17 : 1623-34.
11. Bloom, B.S.Ed. (1971). *Handbook on Formative and Summative of Student Learning*. New York : McGraw-Hili. Inc.
12. Hosmer, D.W., & Lemeshow, S. (2000). *Applied logistic regression*. 2nd ed. New York: John Wiley & Sons.





ธิดาพร เสมอสวัสดิ์¹ นันทวรรณ กิตติกรณารณ²

¹สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

²มหาวิทยาลัยนเรศวร

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) พัฒนาต้นแบบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของ ยาแก้ปวดลดอักเสบกลุ่มที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ 4 รายการ ได้แก่ แอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ แอสไพรินประเภทยาอันตราย นาพรอกเซน และนาพรอกเซนโซเดียม ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2556 2) ทบทวนปัญหาการปฏิบัติงานตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พ.ศ. 2556 3) ทดสอบความเข้าใจในข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ด้วยการหาตำแหน่งคำตอบและตอบคำถามถูกต้องจากคำถาม 15 ข้อ โดยแบ่งเป็นคำถาม 3 ประเภท คือ ข้อเท็จจริง การกระทำหรือวิธีปฏิบัติ และเหตุผลของการกระทำ ในกลุ่มตัวอย่างที่อ่านและเข้าใจภาษาไทยได้ดี มีระดับการศึกษาสูงสุดไม่เกินมัธยมศึกษาปีที่ 6 รายการละ 22 คน โดยเกณฑ์การทดสอบต้องมีผู้ให้ข้อมูลพบน้อยร้อยละ 80 จากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด และตอบคำถามถูกต้องอย่างน้อยร้อยละ 80 จากผู้ให้ข้อมูลพบ ผลการศึกษาพบว่า แนวทางยังมีข้อบกพร่องและเมื่อนำไปทดสอบพบว่ายังมีเพียงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษผ่านเกณฑ์การทดสอบ โดยเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ไม่ผ่านการทดสอบเกิดจากการหาตำแหน่งข้อมูลไม่พบและไม่เข้าใจข้อมูล ทั้งนี้เมื่อพิจารณาถึงความง่ายต่อการใช้ออกเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ทั้ง 4 ฉบับ จาก 5 องค์ประกอบร่วมด้วย พบว่าแม้รูปแบบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดจะง่ายต่อการจดจำโดยผู้ใช้ และผู้ใช้ส่วนมากมีความพึงพอใจต่อการใช้งาน แต่ในด้านความง่ายต่อการเรียนรู้ในการใช้งานโดยผู้ใช้ครั้งแรกยังมีปัญหาในการหาข้อมูลพบ ข้อผิดพลาดจากการใช้งานมีค่อนข้างมาก รวมทั้งประสิทธิภาพในการใช้งานของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน บางฉบับมีปัญหาเกี่ยวกับการไม่เข้าใจข้อมูล ดังนั้น จึงควรนำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ทั้ง 4 ฉบับไปปรับปรุงแก้ไขและทำการทดสอบประสิทธิภาพเพื่อพัฒนาเป็นต้นแบบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนต่อไป

คำสำคัญ นาพรอกเซน เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แอสไพริน

Abstract

This research aimed to (1) develop prototype of patient information leaflet (PIL) for 4 non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS) : aspirin-special controlled drug, aspirin-dangerous drug, naproxen, and naproxen sodium, according to new Food and Drug Administration (FDA) guideline on PIL 2013 (2) review problems relating to FDA guideline 2013 and (3) test the understanding of users on PIL by identifying information position and providing correct answer for 15 questions which were categorized into 3 types : i) fact ii) action required and iii) explanation of action. Usability test was conducted in Thai people who graduated at not higher than high school grade 12 (Mattayom 6). Each NSAID leaflet was tested in 22 subjects. Test criteria were at least 80% of study population could identify the position of information on PIL and at least 80% of those who could locate the information gave correct answer. Results showed that only Aspirin PIL (special controlled drug) met the test criteria. Other PILs that failed to pass the test because users were unable to identify the information position and did not understand the information. Considering the usability for all 4 PILs based on 5 components, memorability in the format of PILs was found as well as user's satisfaction in usage. However the problems were: the ease of learnability for first-time user on locating the information, many usage errors, usage efficiency of some PILs about information understanding. Therefore, all 4 PILs should be revised and user test should be conducted to further develop the prototype of PILs.

Keywords: Naproxen, Patient information leaflets, Aspirin

บทนำ

ประเทศไทยซึ่งเป็นหนึ่งในสมาชิกของประชาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (อาเซียน) ได้เข้าเป็นประธานร่วมของคณะทำงานด้านยาภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐาน ซึ่งเริ่มดำเนินการนับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 โดยได้มีมติร่วมกันให้บังคับใช้เอกสารเกี่ยวกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิก ซึ่งกำหนดให้เอกสารกำกับยา (Product Information) มี 3 รูปแบบ

คือ Package Insert, Summary of Product Characteristics และ Patient Information Leaflets (PIL) โดยในส่วนของ PIL หรือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้มีการกำหนดไว้เฉพาะหัวข้อ แต่ในรายละเอียดนั้นให้แต่ละประเทศเป็นผู้พิจารณาเอง⁽¹⁾ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. 2549 ขึ้น⁽²⁾ แต่ทั้งนี้เมื่อมีการศึกษาความรู้ ความเข้าใจและความคิดเห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 857/2551 ที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 17 ตุลาคม พ.ศ. 2551 ซึ่งเอกสารกำกับยาฯ ดังกล่าวได้จัดทำตามคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับ พ.ศ. 2549 พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีระดับความรู้และความเข้าใจในเกณฑ์ดีมาก แต่ในบางหัวข้อยังมีความรู้หรือความเข้าใจไม่ถูกต้อง บางหัวข้ออาจไม่จำเป็น รูปแบบไม่สะดวกตา เนื้อหามากเกินไป ขนาดอักษรเล็กเกินไป มองเห็นไม่ชัดเจน อ่านยาก และกระดาขบาง⁽³⁾ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์และจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูล⁽⁴⁾ ซึ่งได้ปรับปรุงคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. 2549 จนกระทั่งได้เป็นแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Guideline for Development of Patient Information Leaflet; PIL) ฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาเมื่อวันที่ 3 กรกฎาคม 2556 ทั้งนี้แนวทางดังกล่าวได้แนะนำให้แนเอกสารกำกับยาไปผ่านการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยารวมทั้งมีคำแนะนำในการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเอาไว้ด้วย โดยเอกสารกำกับยาที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบต้องมีผู้ที่ทำข้อมูลอย่างน้อยร้อยละ 80 จากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดและตอบคำถามถูกต้องอย่างน้อยร้อยละ 80 จากผู้ทำข้อมูลพบ⁽⁵⁾ ดังนั้นจึงควรมีการทดลองพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และนำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้ไปทดสอบความเข้าใจในข้อมูลกับประชาชน รวมทั้งศึกษาปัญหาการปฏิบัติงานตามแนวทางดังกล่าวด้วย โดยผู้วิจัยได้คัดเลือกยาที่จะทดลองพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนคือ ยาแอสไพริน รวมถึงยานาพรอกเซน ซึ่งเป็นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์อีกตัวหนึ่งที่ตั้งอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติในส่วนรายการยาแผนปัจจุบันในบัญชี ก เช่นเดียวกับยาแอสไพริน⁽⁶⁾ ทั้งยังจัดเป็นยาอันตราย⁽⁷⁾ ที่สามารถจำหน่ายได้ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน ดังนั้นประชาชนจึงมีโอกาสดูถึงยาดังกล่าวได้ง่าย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแก้ปวดลดอักเสบกลุ่มที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ 4 รายการ ได้แก่ แอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ แอสไพรินประเภทยาอันตราย นาพรอกเซน และนาพรอกเซนโซเดียมตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2556

2. เพื่อทดสอบความเข้าใจในข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาทั้ง 4 รายการ

3. เพื่อทบทวนปัญหาการปฏิบัติงานตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พ.ศ. 2556

วิธีการดำเนินการวิจัย

1. จัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยา 4 รายการ ได้แก่ ยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ ยาแอสไพรินประเภทยาอันตราย ยานาพรอกเซน และยานาพรอกเซนโซเดียม โดยอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลยา 13 แหล่งที่ทำการสืบค้นในระหว่างวันที่ 5 กรกฎาคม 2556 – 19 มีนาคม 2557 พร้อมทั้งตรวจสอบความถูกต้องและสอดคล้องของข้อมูลในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนโดยผู้เชี่ยวชาญ 3 คน

2. จัดทำแบบสอบถามที่ใช้ในการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 4 ฉบับ พร้อมทั้งตรวจสอบความถูกต้องและสอดคล้องของข้อมูลในแบบสอบถามโดยผู้เชี่ยวชาญ 3 คน โดยแบบสอบถามแบ่งออกเป็น 2 ส่วนคือ แบบสอบถามข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างและแบบทดสอบความเข้าใจในข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ประกอบด้วยคำถามจำนวน 15 ข้อ โดยแบ่งเป็นคำถาม 3 ประเภท คือ ข้อเท็จจริง (Fact) การกระทำหรือวิธีปฏิบัติ (Action required) และเหตุผลของการกระทำ (Explanation of action)

3. นำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนและแบบสอบถามของยาทั้ง 4 รายการไปทดสอบเบื้องต้น (Pilot test) ในผู้ถูกทดสอบที่มีลักษณะเดียวกันกับกลุ่มตัวอย่างจำนวนฉบับละ 2 คน

4. รวบรวมปัญหาที่พบในการปฏิบัติงานตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

5. ทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนโดยการสัมภาษณ์โดยตรง (Face to face interview) กับกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับการศึกษาไม่เกินมัธยมศึกษาปีที่ 6 และเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะแล้วหรือมีอายุมากกว่า 20 ปี ไม่เคยใช้ยาแอสไพรินหรือเอกสารกำกับยาของยาแอสไพรินหรือยานาพรอกเซน ไม่เคยถูกทดสอบประสิทธิภาพของเอกสารกำกับยาของยาแอสไพรินหรือยานาพรอกเซน อ่านและเข้าใจภาษาไทยได้เป็นอย่างดี จำนวน 22 คน ต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 1 ฉบับ (รวม 88 คน)

6. รวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลโดยเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบคือทุกข้อคำถามจะต้องมีผู้ที่หาข้อมูลพบอย่างน้อยร้อยละ 80 ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดและตอบคำถามถูกต้องอย่างน้อยร้อยละ 80 จากผู้ที่หาข้อมูลพบ

ผลการวิจัย

การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามแนวทางฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2556 สำหรับยาแก้ปวดลดอักเสบกลุ่มที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ 4 รายการ ได้แก่ แอสไพริน ประเภทยาควบคุมพิเศษ แอสไพรินประเภทยาอันตราย นาพรอกเซน และนาพรอกเซนโซเดียม โดยอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลยา 13 แหล่งที่ทำการสืบค้นในระหว่างวันที่ 5 กรกฎาคม 2556 – 19 มีนาคม 2557 เมื่อทำการทบทวนแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบปัญหาสำคัญในการปฏิบัติงาน แบ่งออกเป็น

1. ปัญหาด้านรูปแบบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ได้แก่ รายละเอียดการระบุข้อความร่วมท้ายเอกสารในแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทำให้เกิดความสับสนและการวางตำแหน่งข้อความร่วมท้ายเอกสารตามที่กำหนดบางครั้งจะค้นเนื้อหาทำให้ข้อความไม่ต่อเนื่องกัน

2. ปัญหาด้านการจัดการเนื้อหา ได้แก่

– ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนไม่แนะนำให้ระบุขนาดยาทั่วไป ยกเว้นยาสามัญประจำบ้าน และยาบรรจุน้ำหนักที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ แต่ในความเป็นจริงโรคบางชนิดไม่จำเป็นต้องได้รับการดูแลจากแพทย์เท่านั้น และผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาเองได้ง่าย ดังนั้น จึงควรมีการระบุขนาดยาทั่วไปไว้ด้วย

– ข้อความในคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ต้องกระจายเนื้อหาตามหัวข้อย่อยต่างๆ ไม่สอดคล้องกับเอกสารอ้างอิง และบางครั้งทำให้เกิดความสับสน

– การให้ระบุแยกอาการไม่พึงประสงค์ลงในหัวข้อ 5.1 และ 5.2 ตามข้อแนะนำในการใช้ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิงพบว่าในแต่ละเอกสารอ้างอิงระบุแยกไว้ไม่ตรงกัน

– การอ้างอิงข้อมูลจากเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งใช้ภาษาที่เป็นศัพท์ทางการแพทย์ ไม่สามารถอ้างอิงได้โดยตรงต้องทำการปรับข้อความเพื่อให้เหมาะสมกับประชาชนทั่วไปโดยการค้นเอกสารอ้างอิงเพิ่มเติม

การทดสอบความเข้าใจในข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนพบว่า มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่สามารถผ่านเกณฑ์การทดสอบ 1 ฉบับ ได้แก่ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ ส่วนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอีก 3 ฉบับยังมีคำถาม 2 ข้อไม่สามารถผ่านเกณฑ์การทดสอบ โดยเกิดจากการหาข้อมูลไม่พบและไม่เข้าใจข้อมูล เนื่องจากปัญหาของข้อมูลในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ได้แก่ บางหัวข้อมีหลายข้อย่อย ข้อมูลในแต่ละข้อย่อยมีมาก ระยะห่างระหว่างหัวข้อย่อยค่อนข้างน้อย ข้อมูลประเด็นเดียวกันมีอยู่ในหลายข้อย่อย ข้อมูลบางส่วนเห็นไม่เด่นชัด อาการต่างๆ ที่ระบุในแต่ละหัวข้อมีความซ้ำซ้อนกัน บางข้อความทำให้เกิดความสับสนและไม่เข้าใจ และการมีข้อมูลอยู่ด้านหลังของเอกสาร รวมทั้งกลุ่มตัวอย่างบางส่วนไม่เข้าใจว่า

สัญลักษณ์จุด (bullet) หมายถึง การแบ่งเนื้อหาออกจากกัน และลักษณะการอ่านของกลุ่มตัวอย่างที่มีการอ่านต่อไปเรื่อยๆ แต่ไม่อ่านย้อนกลับขึ้นไปดูที่หัวข้อด้านบน และในส่วนของความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่พัฒนาขึ้นทั้ง 4 ฉบับพบว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมีความเห็นว่าขนาดตัวอักษรมีความเหมาะสม และส่วนมากมีความเห็นว่ารูปแบบและสีอักษรรวมทั้งปริมาณข้อมูลมีความเหมาะสม แต่ยังมีกลุ่มตัวอย่างบางส่วนมีความเห็นว่า เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่พัฒนาขึ้นจากการวิจัยครั้งนี้มีรูปแบบไม่น่าสนใจ ไม่มีสีสัน ไม่มีการเน้นบริเวณข้อมูลสำคัญหลายข้อมูลซ้ำซ้อนกัน ไม่ควรมีข้อมูลด้านหลังของกระดาษ แผ่นกระดาษใหญ่เกินไปสำหรับการแนบไปกับผลิตภัณฑ์ยา

สรุปและอภิปรายผล

จากผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทั้ง 4 ฉบับที่ได้พัฒนาตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนพบว่า การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนแม้จะทำตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้มีการพัฒนามาอย่างต่อเนื่องจากคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2549 รวมทั้งผ่านการตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ แต่เมื่อนำมาทดสอบยังคงพบปัญหาที่ต้องแก้ไข ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิจัยของสุภารัตน์ สีสครานนท์⁽³⁾ เรื่องความรู้ ความเข้าใจ และความคิดเห็นต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินในอำเภอนองหงส์ จังหวัดบุรีรัมย์ ที่พบว่าเมื่อนำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 857/2551⁽⁶⁾ ซึ่งจัดทำตามคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2549 ไปทำการศึกษาความรู้ความเข้าใจพบว่า ถึงแม้กลุ่มตัวอย่างมีระดับความรู้และระดับความเข้าใจต่อเนื้อหาในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอยู่ในเกณฑ์ดีมาก แต่เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อพบว่า กลุ่มตัวอย่างยังมีความรู้หรือความเข้าใจบางอย่างที่ไม่ถูกต้อง รวมทั้งจากผลการวิจัยของสุมาลี

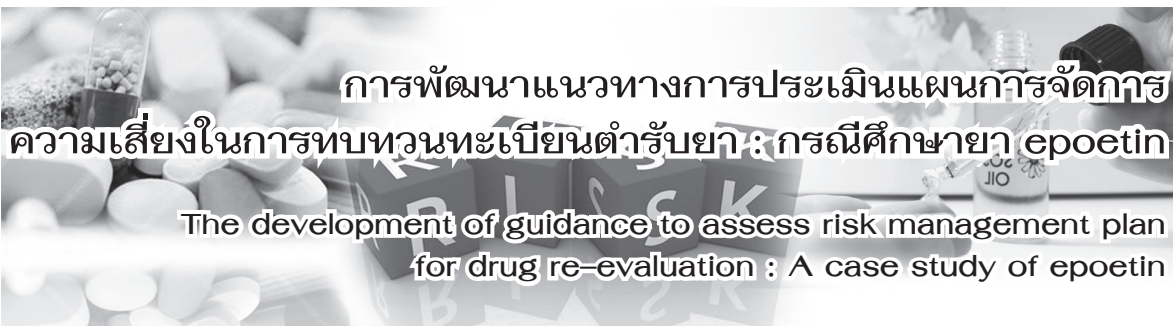
พริกใจประสานและรุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์⁽⁹⁾ เรื่องการพัฒนาและการวิเคราะห์เชิงประเมินการแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับชุดทดสอบการตั้งครรภ์ : การทดสอบในผู้บริโภค และการประเมินระดับความยากง่ายในการอ่าน ที่พบว่า การนำผลที่ได้จากการทดสอบในผู้บริโภคมาใช้ในการปรับปรุงจะช่วยให้คุณภาพของฉลากและเอกสารกำกับดังกล่าว ทำให้ผู้บริโภคสามารถเข้าใจฉลากและเอกสารกำกับได้ดีขึ้นและทำให้สามารถใช้ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ได้อย่างถูกต้องมากขึ้น และผลการวิจัยของสิริพร บุรพาเดชะ⁽¹⁰⁾ เรื่องการอ่านและเข้าใจเอกสารกำกับยาของผู้บริโภคเยาวชนและปัจจัยกำหนดที่พบว่า ข้อความในเอกสารกำกับยาที่เข้าใจยากจะทำให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในการอ่านน้อยลงและขัดขวางความเข้าใจ การเพิ่มโอกาสให้เข้าถึงเอกสารกำกับยามากขึ้น การสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภค และการผลิตเอกสารกำกับยาที่เข้าใจง่ายและมีข้อมูลยาเพียงพอสำหรับการบริโภคจะช่วยให้ช่วยเสริมสร้างผู้บริโภคให้อ่านและเข้าใจเอกสารกำกับยามากขึ้น รวมถึงงานวิจัยของทิพวรรณ ชิมทิม⁽¹¹⁾ เรื่องการศึกษาปัจจัยกำหนดการอ่านฉลากและเอกสารกำกับยาของวัยรุ่นนอำเภอสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่ ที่ได้เสนอแนะว่า เพื่อสนับสนุนการอ่านฉลากและเอกสารกำกับยาแก่ผู้บริโภค ควรสร้างโอกาสให้เกิดการเข้าถึงการอ่านที่มากขึ้น และมีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ง่ายต่อการอ่าน ทำให้เห็นได้ว่าการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนซึ่งสามารถทดสอบความเข้าใจในข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนและบอกข้อบกพร่องของการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเพื่อนำไปสู่การปรับปรุงแก้ไข และพัฒนาก่อนการนำไปใช้ในผู้บริโภคเพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริโภคจะเข้าใจและปฏิบัติตามได้อย่างเหมาะสมนั้นมีความสำคัญ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงมีความเห็นว่าควรให้มีการทดสอบประสิทธิภาพของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ใช้ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วย เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่จะแนบไปกับผลิตภัณฑ์ยานั้นจะเป็นเครื่องมือสื่อสารข้อมูลที่ช่วยทำให้เกิดการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง

จากการวิจัยครั้งนี้พบว่า เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษผ่านเกณฑ์การทดสอบที่กำหนด 1 ฉบับ และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ 3 ฉบับ แต่ทั้งนี้เมื่อพิจารณาจาก 5 องค์ประกอบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งได้แก่ ความสามารถในการเรียนรู้การใช้เมื่อเห็นเป็นครั้งแรก (Learnability) ความสามารถในการใช้ได้ อย่างมีประสิทธิภาพในผู้ใช้ที่ได้เรียนรู้การใช้แล้ว (Efficiency) ความสามารถในการจดจำการใช้เมื่อเห็นในครั้งต่อไป (Memorability) ข้อผิดพลาดจากการใช้ (Errors) และความพึงพอใจในการใช้ (Satisfaction) ยังพบว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทุกฉบับมีข้อบกพร่องอยู่ จึงเห็นว่า

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2548). ASEAN HARMONIZED PRODUCTS “ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐาน และชุดเอกสารการขึ้นทะเบียน” สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในภูมิภาคอาเซียน (ACTR and ACTD for pharmaceutical registration of ASEAN). นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2549). คู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet, PIL). นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
3. สุดารัตน์ ลีลิตรานนท์. (2553). ความรู้ ความเข้าใจ และความคิดเห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินในอำเภอหนองหงส์ จังหวัดบุรีรัมย์. การศึกษาค้นคว้าด้วยตัวเองปริญญามหาบัณฑิต. สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน. มหาวิทยาลัยนครสวรรค์.
4. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 152/2554 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูล. วันที่ 11 พฤษภาคม 2554.
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา [ออนไลน์]. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แหล่งที่มา: http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/d6.pdf [4 กรกฎาคม 2556]
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555 [ออนไลน์]. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แหล่งที่มา : http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/sites/default/files/ratchakitcha1-56_0.pdf [4 กรกฎาคม 2556]
7. กระทรวงสาธารณสุข. 2521. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย [ออนไลน์]. กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แหล่งที่มา : http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law021.asp [4 กรกฎาคม 2556]
8. กระทรวงสาธารณสุข. 2551. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 875/2551 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีแอสไพรินเป็นส่วนประกอบ [ออนไลน์]. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แหล่งที่มา : http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/510857.pdf [4 กรกฎาคม 2556]
9. สุมาลี พรภิฑยประสาน และรุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์. (2551). การพัฒนาและการวิเคราะห์เชิงปริมาณการแสดงผลภาพ และเอกสารกำกับชุดทดสอบการตั้งครรภ์ : การทดสอบในผู้บริโภคและการประเมินระดับความยากง่ายในการอ่าน. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล. 18 : 154-169.
10. สิริพร บุรพาเดชะ. (2546). การอ่านและความเข้าใจเอกสารกำกับยาของผู้บริโภคเยาวชนและปัจจัยกำหนด. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารบัณฑิต. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
11. ทิพย์วรรณ ชิมทิพย์. (2547). ปัจจัยกำหนดการอ่านฉลาก และเอกสารกำกับยาของวัยรุ่น อำเภอสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่. การค้นคว้าแบบอิสระปริญญาโทบริหารบัณฑิต. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.





การพัฒนาแนวทางการประเมินแผนการจัดการ ความเสี่ยงในการทบทวนทะเบียนตำรับยา : กรณีศึกษา ยา epoetin

The development of guidance to assess risk management plan
for drug re-evaluation : A case study of epoetin

วินิต อัครกวีวิรี¹ วรสุดา ยุงทอง¹
อนันต์ชัย อัครเมธิน² วิทวัส วิริยะบัญชา¹
¹สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
²มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

ปัจจุบันองค์การอนามัยโลกและประเทศที่มีระบบการควบคุมยาที่เข้มงวดได้พัฒนาแผนการจัดการความเสี่ยงเพื่อใช้เป็นเครื่องมือสำหรับประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยาอย่างต่อเนื่องตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา ทำให้เกิดมาตรการเชิงรุกในการป้องกันและจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาโดยเพิ่มบทบาทของผู้ประกอบการและผู้มีส่วนได้เสีย เพื่อพัฒนาระบบดังกล่าวในประเทศไทย คณะผู้วิจัยได้ทำการวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาแนวทางการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงในการทบทวนทะเบียนตำรับยา เพื่อใช้เป็นต้นแบบในการบริหารจัดการความเสี่ยงของยาที่มีความเสี่ยงสูง โดยใช้ยา epoetin เป็นกรณีศึกษา คณะผู้วิจัยได้คัดเลือกแนวทางการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของสหภาพยุโรปมาใช้โดยพัฒนาเป็นแนวทางการประเมินแล้วนำไปทดลองปฏิบัติกับแผนการจัดการความเสี่ยงของคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา epoetin 17 ผลิตภัณฑ์ ผลการประเมินพบว่าส่วนใหญ่การจัดทำคุณลักษณะด้านความปลอดภัยยังไม่สะท้อนข้อกังวลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในภาพรวม ทำให้แผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาและมาตรการลดความเสี่ยงยังไม่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย คณะผู้วิจัยจึงวิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะไขกระดูกไปสร้างเม็ดเลือดแดงถาวร (PRCA) จากยา epoetin เพิ่มเติม เพื่อประกอบการประเมิน พบว่าแผนการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสมต้องมีการเฝ้าระวังเชิงรุกเพื่อติดตามความเสี่ยงสำคัญ เช่น PRCA รวมทั้งมาตรการลดความเสี่ยงโดยการสื่อสารความเสี่ยงกับผู้ใช้ยาและผู้ป่วย จากการทดลองปฏิบัติพบว่าแนวทางที่พัฒนาขึ้นสามารถประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ได้อย่างเป็นระบบ การนำแผนการจัดการความเสี่ยงไปสู่การปฏิบัติจำเป็นต้องมีการพัฒนาด้านการบริหารและวิชาการทั้งในระยะสั้นและระยะยาวให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

คำสำคัญ การทบทวนทะเบียนตำรับยา การควบคุมยา การขึ้นทะเบียนตำรับยา วิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยา

Abstract

World Health Organization and stringent regulatory authorities have recently developed risk management plan (RMP) as a tool for assessing benefit and risk of the drug throughout its lifecycle. The RMP introduces the concept of risk prevention and management and incorporates roles and responsibilities of sponsors and stakeholders on drug safety. Therefore we conducted the research on the development of guidance to assess risk management plan for drug re-evaluation by using epoetin as a case study. In this study, we developed guidance on RMP assessment based on the European guideline on risk management plan to assess the proposed risk management plan of 17 products of epoetin. We found that most RMPs did not reflect overall safety concerns of the products within Thailand's context. Thus the proposed pharmacovigilance plan and risk minimisation measures were inappropriate. We therefore reviewed the risk factors of pure red cell aplasia (PRCA) induced by erythropoiesis-stimulating agent and found that active surveillance studies should be conducted as additional pharmacovigilance activities of the proposed RMP. In addition risk communication focused on health professionals and patients should also be performed as risk minimisation measures. We found that the guidance on RMP assessment developed in this study can be used as a tool for assessing RMPs systematically. In order to effectively implement the risk management plan, administrative and technical elements of the risk management system should be developed in short and long term basis within the context of Thailand.

Keywords: Re-evaluation, Drug control, Registration, Regulatory pathway

บทนำ

ด้วยประโยชน์และความเสี่ยงของยาเปลี่ยนแปลงไปตามเวลาตามองค์ความรู้และความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับยาและโรค รัฐจึงต้องจัดระบบการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยาตลอดช่วงอายุของผลิตภัณฑ์ ปัจจุบันองค์การอนามัยโลกได้แนะนำให้ดำเนินการจัดการและลดความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาหลังยาสู่ตลาดมารวมเข้าไว้กับกิจกรรมกำกับดูแลยาก่อนสู่ตลาดให้เชื่อมโยงกัน ระบบการจัดการความเสี่ยงหรือแผนจัดการความเสี่ยงสามารถ

ใช้เป็นกลไกในการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยาได้อย่างต่อเนื่องตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา และเอื้อต่อการให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในระบบยามีบทบาทในการควบคุมให้ยาที่มีประโยชน์เหนือกว่าความเสี่ยงตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การทดสอบ การผลิต การส่งใช้ยา การจ่ายยา และการใช้ยา^(1,2)

ในประเทศที่มีระบบการควบคุมยาที่เข้มงวด ได้มีการนำแนวคิดในการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงมาเป็นข้อกำหนดหนึ่งในการอนุญาตทะเบียนตำรับยา

ทำให้เกิดมาตรการเชิงรุกในการป้องกันและจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาโดยผู้ประกอบการและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องเข้ามามีบทบาทและความรับผิดชอบในการดูแลความปลอดภัยจากการใช้ยา สำหรับประเทศไทย⁽³⁾ มีการศึกษารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการนำไปสู่การปฏิบัติ โดยมีข้อเสนอแนะให้มีการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาให้เชื่อมโยงกันเป็นระบบเดียวด้วยระบบการจัดการความเสี่ยงหรือแผนจัดการความเสี่ยง ควบคู่ไปกับการปรับวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักสากล โดยเริ่มทดสอบระบบกับยา epoetin และยาที่มีแผนทบทวนให้แล้วเสร็จภายใน 1-2 ปี ส่งผลให้ในปี 2556 กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎหมายให้มีวิธีการขึ้นทะเบียนแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึงอีกช่องทางหนึ่ง^(4, 5) และกำหนดให้ต้องมีการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง สำหรับยา epoetin alfa และ beta ได้กำหนดวิธีการขึ้นทะเบียน 2 ช่องทางคือยาชีววัตถุใหม่และยาชีววัตถุคล้ายคลึง และต้องทำแผนการจัดการความเสี่ยง นอกจากนั้นได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยา epoetin ด้วย⁽⁶⁾ อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีแนวทางการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยง ซึ่งแนวทางนี้จะ เป็นเครื่องมือสำคัญต่อการทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยเฉพาะยาที่มีความเสี่ยงสูง

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาแนวทางการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงในการทบทวนทะเบียนตำรับยา เพื่อใช้เป็นต้นแบบสำหรับการบริหารจัดการความเสี่ยงของยาที่มีความเสี่ยงสูงโดยใช้ยา epoetin เป็นกรณีศึกษา

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ โดยศึกษาเชิงคุณภาพ ขั้นตอนการศึกษามีดังนี้

1. ศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างของระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาของประเทศไทยเทียบกับสากล และศึกษาแนวทางสากลใน

การจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงในการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

2. จัดทำแนวทางการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงของยา โดยวิเคราะห์ผลจากข้อ 1

3. นำแนวทางที่ได้ไปทดลองใช้โดยการวิเคราะห์และประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงในแต่ละคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา epoetin จำนวน 17 รายการ และจัดทำผลการประเมิน RMP ของยา epoetin

ผลการวิจัย

คณะผู้วิจัยได้ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเพื่อเปรียบเทียบระบบการควบคุมยาด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาของประเทศไทยเทียบกับสากล (แผนภาพที่ 1) โดยคัดเลือกประเทศที่มีแนวทางที่ชัดเจนในการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง ได้แก่ สหภาพยุโรป ประเทศสหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น สรุปได้ว่าทั้งสามระบบมีความสอดคล้องกัน กล่าวคือ มีการนำระบบการจัดทำและประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงเพิ่มเติมไว้ตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ให้เป็นส่วนหนึ่งของการขึ้นทะเบียนตำรับยา และเป็นความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตในการดำเนินการให้เป็นไปตามแผนการจัดการความเสี่ยง และรายงานต่อองค์กรควบคุมยาเป็นระยะตามความเหมาะสม โดยมีการจัดระบบในการตรวจสอบเพื่อควบคุมคุณภาพและตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย สำหรับประเทศไทย อาศัยระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยสมัครใจ (Spontaneous Reporting System; SRS) เป็นหลัก สำหรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่จะมีระบบเพิ่มเติมที่กำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตในการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (Safety Monitoring Program; SMP) โดยรวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากผู้ใช้ในโครงการประมาณ 2 ปี ก่อนขออนุมัติทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไข สำหรับข้อกำหนดการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงเริ่มมีเป็นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2556

	Review	Approval	Post approval
United States of America	ADR and Infection reporting		ADR and Infection reporting REMS PSUR
European Union	ADR and Infection reporting		ADR and Infection reporting RMP PSUR Approval renewal 5 years
Japan	ADR and Infection reporting	Approval condition	ADR and Infection reporting RMP EPPV (6 months) PSUR Re-examination 4-10 years after Ad-hoc re-evaluation
Thailand	ADR and Infection reporting	Approval condition	ADR and Infection reporting RMP (epoetin & biosimilars) SMP Ad-hoc re-evaluation

REMS: Risk evaluation and mitigation strategy; RMP: Risk management plan; SMP: Safety monitoring program; PSUR: Periodic safety update report; EPPV: Early-phase post marketing vigilance; ADR: Adverse drug reaction

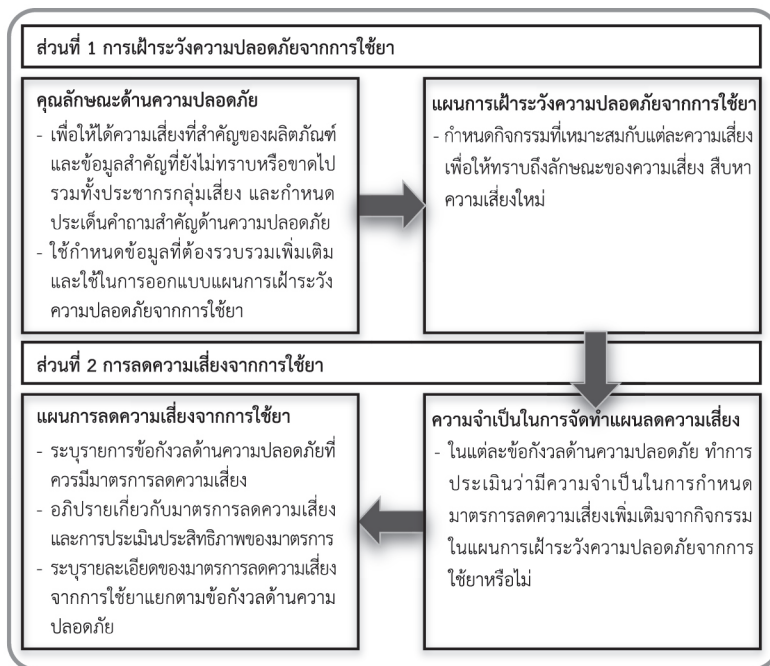
แผนภาพที่ 1 การเปรียบเทียบระบบการควบคุมยาด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาของประเทศไทยเทียบกับสากล

สำหรับแนวทางสากลในการจัดทำและประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงในการขึ้นทะเบียนตำรับยาพบว่า มีแนวทางที่สำคัญได้แก่แนวทางของหน่วยงานควบคุมยาของสหภาพยุโรป (European Medicine Agency; EMA)⁽⁷⁾ องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (United States Food and Drug Administration; US FDA)⁽⁸⁾ และญี่ปุ่น (Pharmaceuticals and Food Safety Bureau)⁽⁹⁾ แต่ไม่มีแนวทางขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) และ International Conference on Harmonization of Technical Requirement for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์ระบบสากลข้างต้นพบว่า มีหลักการของการจัดการความเสี่ยงที่ไม่แตกต่างกัน โดยระบบได้จัดทำขึ้นเพื่อ

1. กำหนดคุณลักษณะด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา (Safety specification)
2. วางแผนเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา (Pharmacovigilance plan) เพื่อให้ทราบถึงลักษณะของความเสี่ยง สืบหาความเสี่ยงใหม่ และข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา
3. วางแผนและปฏิบัติตามแผนเพื่อลดความเสี่ยงจากการใช้ยา (Risk minimisation and mitigation) และการประเมินประสิทธิภาพในการลดความเสี่ยงของกิจกรรมนั้นๆ

แผนการจัดการความเสี่ยงมี 2 ส่วน คือ การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา และการลดความเสี่ยงจากการใช้ยา (แผนภาพที่ 2) ซึ่งการลดความเสี่ยงจากการใช้ยาเป็นองค์ประกอบใหม่ที่มีการพัฒนาเพิ่มเติมขึ้นใหม่



แผนภาพที่ 2 หลักการและกระบวนการสำคัญในการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง

ส่วนที่ 1 การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา

การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยามี 2 ขั้นตอน คือ การระบุคุณลักษณะด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และการวางแผนเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา ในขั้นตอนแรกเป็นการกำหนดคุณลักษณะด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยใช้ข้อมูลการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทั้งด้านคุณภาพ การศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิก และการศึกษาทางคลินิก แล้วนำมาประเมินเพื่อกำหนดความเสี่ยงจากการใช้ยา (identified risk) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา (potential risk) และข้อมูลที่ยังไม่ทราบหรือขาดไป (missing information) รวมทั้งการศึกษาในประชากรกลุ่มเฉพาะ (special population) ในขั้นตอนการวางแผนเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา จะนำคุณลักษณะด้านความปลอดภัยที่ได้มาวิเคราะห์เพื่อกำหนดกิจกรรมที่เหมาะสมกับแต่ละความเสี่ยง เพื่อให้ทราบถึงลักษณะของความเสี่ยง สืบหาความเสี่ยงใหม่ รวมถึงองค์ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา โดยกิจกรรมประกอบด้วย

การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาที่ดำเนินการเป็นประจำตามปกติ (routine pharmacovigilance) เช่น ระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์โดยสมัครใจ รายงานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตามช่วงเวลา (Periodic Safety Update Report; PSUR) ซึ่งใช้ทั่วไปเพื่อติดตามความเสี่ยงจากการใช้ยา สำหรับกิจกรรมเพิ่มเติมในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา (additional pharmacovigilance) ใช้กับความเสี่ยงสำคัญที่ยังไม่มีองค์ความรู้เพียงพอในการจัดการกับความเสี่ยง จึงจำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติม

ด้วยระเบียบวิธีที่เหมาะสมเพื่อให้ทราบถึงอุบัติการณ์ขนาดของปัญหา และปัจจัยที่เป็นสาเหตุของแต่ละความเสี่ยงนั้นๆ โดยอาจทำการเฝ้าระวังเชิงรุก (active surveillance) เช่น การติดตามเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด (intensive monitoring schemes) การลงทะเบียนผู้ป่วย (registries) หรือการศึกษาเชิงสังเกต (observational studies) เช่น การติดตามกลุ่มผู้ป่วยแบบไปข้างหน้า (prospective cohort studies) หรือการศึกษาทางคลินิก (clinical trials) เป็นต้น

ส่วนที่ 2 การลดความเสี่ยงจากการใช้ยา

เป็นการจัดทำแผนการลดความเสี่ยงจากการใช้ยา โดยนำข้อมูลที่ได้จากส่วนที่ 1 มาวิเคราะห์แยกในแต่ละความเสี่ยงเพื่อกำหนดมาตรการที่เหมาะสมในการลดความเสี่ยงจากการใช้ยา เพื่อให้แน่ใจว่ายา มีประโยชน์เหนือความเสี่ยง มาตรการลดความเสี่ยง (routine risk minimisation) ที่ใช้โดยทั่วไป เช่น เอกสารกำกับยา ขนาดบรรจุ การจัดประเภทยา เงื่อนไขการสั่งใช้ยา สำหรับกิจกรรมเพิ่มเติม (additional risk minimisation) จะพิจารณาเพิ่มเติมตามความเหมาะสม เช่น การสื่อสารโดยตรงกับผู้สั่งใช้ยาเพื่อสร้างความเข้าใจ และให้ข้อมูลเพิ่มเติมจากเอกสารกำกับยา

แม้แนวทางสากลข้างต้นจะมีหลักการไม่แตกต่างกัน แต่แนวทางที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของสหภาพยุโรปมีรายละเอียดของระบบการจัดการความเสี่ยงของยาที่ครอบคลุม ตั้งแต่การเตรียมความพร้อมขององค์กรควบคุมยาและผู้ประกอบการ กฎหมาย หลักเกณฑ์ ขั้นตอนและแนวทางการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของยาทั้งก่อนและหลังการอนุมัติทะเบียนตำรับยา ครอบคลุมยาในทุกวิถีการขึ้นทะเบียนตำรับยา (regulatory pathway) จึงควรนำมาใช้ในการพัฒนาแนวทางการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงของประเทศไทย

ในด้านการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของยา epoetin คณะผู้วิจัยได้เสนอให้ใช้แนวทางของสหภาพยุโรปโดยเสนอในการประชุมคณะกรรมการเฉพาะกิจประเมินทะเบียนตำรับยา epoetin ซึ่งได้ให้ความเห็นชอบ และนำไปสู่การปฏิบัติโดยการจัดประชุมชี้แจงผู้รับอนุญาตที่เกี่ยวข้องเพื่อสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของยา epoetin

แผนการจัดการความเสี่ยงของยาตามแนวทางของสหภาพยุโรปประกอบด้วย 7 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์

ส่วนที่ 2 คุณลักษณะด้านความปลอดภัย

ส่วนที่ 3 แผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา

ส่วนที่ 4 แผนการศึกษาประสิทธิภาพยาหลังออกสู่ตลาด

ส่วนที่ 5 มาตรการลดความเสี่ยง

ส่วนที่ 6 สรุปแผนการจัดการความเสี่ยง

ส่วนที่ 7 ภาคผนวก

รายละเอียดแนวทางการจัดทำแผนในแต่ละส่วนข้างต้นเป็นไปตาม Module V–Risk management systems รวมทั้งแนวทางอื่นๆ ในชุดคำแนะนำ Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) ของสหภาพยุโรปด้วย จากแนวทางของสหภาพยุโรปดังกล่าว คณะผู้วิจัยได้พัฒนาแนวทางการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยง รายละเอียดดังตารางที่ 1 แล้วเสนอต่อคณะทำงานประเมินทะเบียนตำรับยา epoetin ด้านแผนการจัดการความเสี่ยง ซึ่งได้ให้ความเห็นชอบและให้นำไปทดลองปฏิบัติ

ตารางที่ 1 แนวทางการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยง

1. คุณลักษณะด้านความปลอดภัย (Safety specification)

- มีข้อมูลในแต่ละส่วนตามที่กำหนดหรือไม่
- นำข้อมูลที่มีความเหมาะสมครบถ้วนมาทบทวนหรือไม่ (ขาดข้อมูลในประเด็นสำคัญหรือไม่)
- ในกรณีที่มีการใช้ยาในประชากรบางกลุ่มโดยไม่มีการศึกษารองรับ ได้มีการแสดงข้อกังวลด้านความปลอดภัยโดยกำหนดจากความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาและข้อมูลที่ยังไม่ทราบหรือขาดไปหรือไม่
- ข้อจำกัดของข้อมูลด้านความปลอดภัยมีอะไรบ้าง และมีมาตรการอะไรที่นำมาใช้ในการลดข้อจำกัดดังกล่าว
- มีความเสี่ยงจากการใช้ยาที่นอกเหนือจากการไม่พึงประสงค์หรือไม่ เช่น การใช้ยานอกข้อบ่งใช้ในทะเบียนตำรับยา (off-label use) การใช้ยาในทางที่ผิด (misuse) การแพร่ของโรคติดเชื้อ (transmission of infectious disease) ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error) เป็นต้น
- คุณลักษณะด้านความปลอดภัยได้สะท้อนข้อกังวลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในภาพรวม ทั้งความเสี่ยงสำคัญจากการใช้ยา ความเสี่ยงสำคัญที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา และข้อมูลสำคัญที่ขาดหาย หรือไม่
- การใช้ผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องกับข้อบ่งใช้ของยาและแนวปฏิบัติทางการแพทย์ในปัจจุบันหรือไม่

2. แผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา (Pharmacovigilance plan)

- แผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยามีความครอบคลุมข้อกังวลด้านความปลอดภัยทุกรายการที่ระบุในคุณลักษณะด้านความปลอดภัยหรือไม่
- การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาแบบทั่วไปเพียงพอหรือไม่ จำเป็นต้องมีกิจกรรมเพิ่มเติมหรือไม่
- กิจกรรมในแผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยามีความชัดเจนและเหมาะสมในการค้นหาความเสี่ยง ระบุลักษณะความเสี่ยง หรือระบุข้อมูลที่ยังไม่ทราบหรือขาดไป ได้หรือไม่
- มีการแสดงข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยตามเงื่อนไขที่กำหนดโดยหน่วยงานควบคุมยาหรือไม่ (เช่น Safety Monitoring Program, Thai-EPO Registry เป็นต้น)
- ถ้าความคลาดเคลื่อนทางยาเป็นข้อกังวลด้านความปลอดภัย แผนการจัดการความเสี่ยงมีข้อเสนอที่เหมาะสมในการติดตามความคลาดเคลื่อนทางยาหรือไม่

ตารางที่ 1 แนวทางการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยง (ต่อ)

- กิจกรรมเพิ่มเติมในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา จำเป็นหรือไม่ มีประโยชน์หรือไม่ - โครงสร้างการศึกษาที่เสนอ (ถ้ามี) สามารถตอบคำถามเกี่ยวกับความเสี่ยงจากการใช้ยาได้อย่างเพียงพอหรือไม่ และมีความเป็นไปได้ในการศึกษาหรือไม่ - แผนที่เสนอมีเป้าหมายและกำหนดเวลาของแต่ละกิจกรรมตลอดจนการรายงานผลเหมาะสมหรือไม่
3. แผนการศึกษาประสิทธิภาพภายหลังออกสู่ตลาด (Plans for post-authorisation efficacy studies)
- การศึกษาประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องกับเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือไม่ - การศึกษาที่เสนอมีคำถามวิจัยถูกต้องตามวัตถุประสงค์หลักหรือไม่ และมีการออกแบบการวิจัยเพื่อขยายขอบเขตการใช้ยาหรือไม่
4. มาตรการลดความเสี่ยง (Risk minimisation measures)
- เอกสารกำกับยาแสดงข้อมูลความเสี่ยงสำคัญจากการใช้ยาและข้อมูลสำคัญที่ขาดหาย ได้อย่างครบถ้วนและเพียงพอหรือไม่ - มีการระบุความเสี่ยงที่เป็นไปได้จากการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยาหรือไม่ หากความเสี่ยงดังกล่าวมีข้อมูลเพียงพอว่ามีความสัมพันธ์กับความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการใช้ยา - เอกสารกำกับยามีการแสดงผลความเสี่ยงจากการใช้ยา โดยการใช้คำที่เหมาะสมและจัดเรียงไว้ในตำแหน่งที่ถูกต้องสอดคล้องกับแนวทางที่กำหนด เช่น แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา หรือ SmPC เป็นต้น - มีมาตรการลดความคลาดเคลื่อนทางยาหรือไม่ การออกแบบเอกสารกำกับยาและบรรจุภัณฑ์มีความเหมาะสมในการลดความคลาดเคลื่อนทางยาหรือไม่ - กิจกรรมในการลดความเสี่ยงที่เสนอมีความเหมาะสมและเพียงพอหรือไม่ - มีกิจกรรมเพิ่มเติมในการลดความเสี่ยงหรือไม่ กิจกรรมดังกล่าวมีความเหมาะสมและเพียงพอเกี่ยวกับความเสี่ยงหรือไม่ - ระเบียบวิธีวิจัยมีความชัดเจนและเหมาะสมในการวัดและประเมินประสิทธิภาพของกิจกรรมในการลดความเสี่ยงหรือไม่ - การประเมินความสำเร็จของกิจกรรมเพิ่มเติมในการลดความเสี่ยงมีการกำหนดเกณฑ์ไว้อย่างเหมาะสมหรือไม่
5. สรุปแผนการจัดการความเสี่ยง (Summary of the risk management plan)
- แผนการจัดการความเสี่ยงเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์นี้หรือไม่ - มีการแสดงข้อเท็จจริงไว้อย่างเหมาะสมหรือไม่ - รูปแบบ องค์ประกอบ และภาษาที่ใช้มีความเหมาะสมกับผู้อ่านหรือไม่ - มีการจัดรูปแบบของแผนตามที่กำหนดหรือไม่
6. กำหนดการประเมินซ้ำ (When an update is being assessed)
- มีข้อมูลใหม่เพิ่มเติมในส่วนของคุณลักษณะด้านความปลอดภัยหรือไม่ - แผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยามีการเปลี่ยนแปลงอย่างเหมาะสมหรือไม่ (จำเป็นต้องปรับปรุงถ้ามีข้อมูลใหม่) - มีการประเมินประสิทธิภาพของมาตรการลดความเสี่ยงหรือไม่ - ข้อเสนอในการเปลี่ยนแปลงมาตรการลดความเสี่ยง (ตามความจำเป็น) มีความเหมาะสมหรือไม่ - มีข้อมูลใหม่ที่มีนัยยะว่าจำเป็นต้องมีการประเมินสมดุลของความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเป็นทางการหรือไม่

คณะผู้วิจัยได้นำแนวทางข้างต้นไปทดลองใช้ ในการวิเคราะห์และประเมินแผนการจัดการความเสี่ยง ในแต่ละคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา epoetin ตามคำสั่ง กระทรวงสาธารณสุขที่ 942/2556 เรื่อง แก้ไขทะเบียน ตำรับยา epoetin ชนิด alfa และ beta ซึ่งมีผลบังคับใช้ ในวันที่ 17 มกราคม 2557 เมื่อครบกำหนดมีผู้รับอนุญาต 18 ราย ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา epoetin ชนิด alfa และ beta จำนวน 60 คำรับ จาก 17 ชื่อการค้า โดยมีแผนการจัดการความเสี่ยงของ 17 ผลิตภัณฑ์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาเดียวกันใช้แผนการจัดการความเสี่ยง ร่วมกันได้

คณะผู้วิจัยได้ประเมินแผนการจัดการความเสี่ยง ของยา epoetin โดยเริ่มจากการตรวจสอบความสอดคล้อง ของเนื้อหาในแต่ละหัวข้อกับ Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V-Risk management systems แล้วประเมิน ตามแนวทางการประเมินในตารางที่ 1 เมื่อนำผลการประเมินที่ได้มาเปรียบเทียบกับโดยการประชุม กลุ่มย่อยพบว่าผู้ประเมินทุกคนสามารถประเมิน ตามแนวทางดังกล่าวได้และมีผลสรุปสอดคล้องกัน ผลการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงที่เป็นปัญหา สำคัญ สรุปดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สรุปผลการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงของยา epoetin (17 ผลิตภัณฑ์)

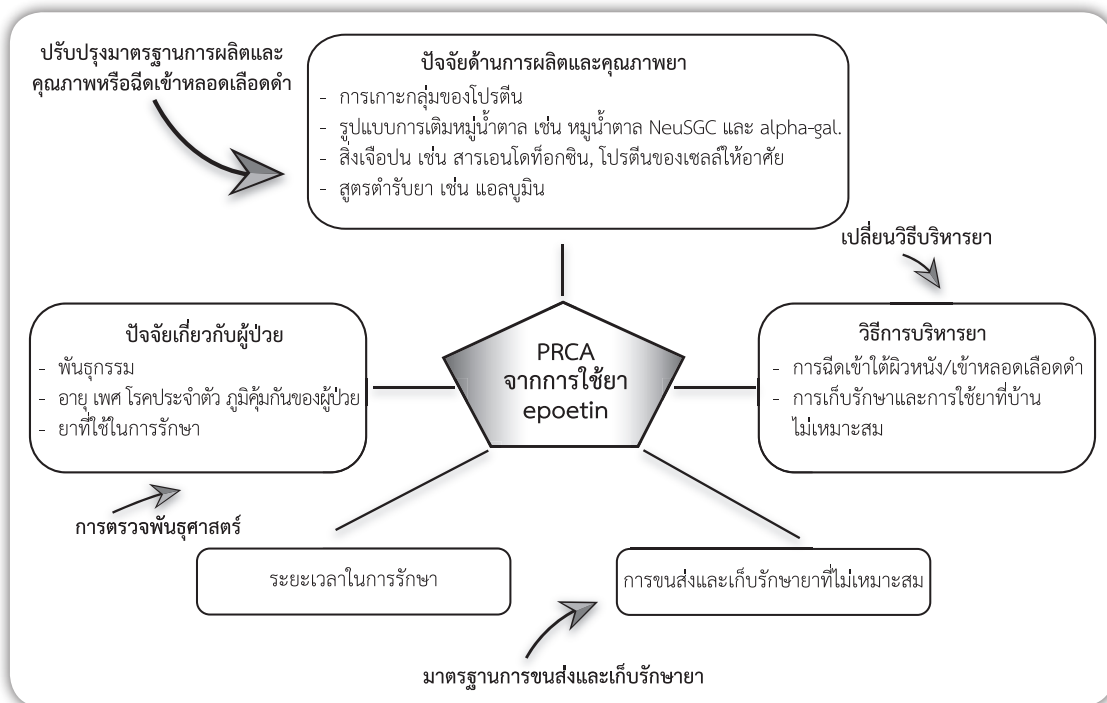
องค์ประกอบและหัวข้อย่อย (จำนวนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูล)	สรุปผลการประเมินและประเด็นปัญหาสำคัญ
1. ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ (11 ผลิตภัณฑ์)	- บางตำรับระบุข้อบ่งใช้ไม่ตรงกับเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต - ข้อบ่งใช้บางส่วนที่ได้รับอนุมัติในประเทศไทยไม่สอดคล้องกับสากล
2. คุณลักษณะด้านความปลอดภัย 2.1 ระบาดวิทยาของข้อบ่งใช้และกลุ่มประชากรเป้าหมาย (5 ผลิตภัณฑ์) 2.2 การระบุความปลอดภัยจากการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิก (9 ผลิตภัณฑ์) 2.3 ข้อมูลการได้รับยาในการศึกษาทางคลินิก (clinical trial exposure) (9 ผลิตภัณฑ์) 2.4 กลุ่มประชากรที่ไม่ได้มีการศึกษาทางคลินิก (9 ผลิตภัณฑ์) 2.5 ประสิทธิภาพการใช้อย่างหลังได้รับอนุญาต (9 ผลิตภัณฑ์) 2.6 ข้อกำหนดเพิ่มเติมในการระบุความเสี่ยง (8 ผลิตภัณฑ์) 2.7 ความเสี่ยงจากการใช้ยาและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา - ความเสี่ยงจากการใช้ยา (11 ผลิตภัณฑ์) - ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา (12 ผลิตภัณฑ์) - ข้อมูลที่ยังไม่ทราบหรือขาดไป (3 ผลิตภัณฑ์) 2.8 สรุปข้อกังวลด้านความเสี่ยง (9 ผลิตภัณฑ์)	ส่วนใหญ่แสดงข้อมูลคุณลักษณะด้านความปลอดภัยที่ยังไม่สะท้อนข้อกังวลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในภาพรวม ทั้งความเสี่ยงสำคัญจากการใช้ยา ความเสี่ยงสำคัญที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา และข้อมูลที่ยังไม่ทราบหรือขาดไป โดยมี 13 ผลิตภัณฑ์ ที่มีข้อมูลบางส่วนตามที่กำหนดตามแนวทางของสหภาพยุโรป แต่ข้อมูลยังไม่เหมาะสมครบถ้วน สรุปดังนี้ - ส่วนใหญ่ไม่ได้นำผลการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิกและการศึกษาทางคลินิก รวมทั้งผลการศึกษาหรือการตัดสินใจทั้งในและต่างประเทศมาวิเคราะห์คุณลักษณะด้านความปลอดภัย - แต่ละตำรับระบุความเสี่ยงเดียวกันไว้ต่างกัน เช่น ไม่ระบุว่ามีความเสี่ยง ไม่ระบุความเสี่ยงสำคัญจากการใช้ยาที่เป็นที่ยอมรับ เช่น PRCA เป็นต้น รวมทั้งการจัดประเภทความเสี่ยงยังไม่เหมาะสม - บางผลิตภัณฑ์กำหนดคุณลักษณะด้านความปลอดภัยโดยการทบทวนวรรณกรรม ซึ่งไม่ใช่ข้อมูลผลิตภัณฑ์ตนเอง - บางผลิตภัณฑ์มีการใช้ยาในประชากรบางกลุ่มโดยไม่มีการศึกษารองรับ แต่มีการแสดงข้อกังวลด้านความปลอดภัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาหรือข้อมูลที่ยังไม่ทราบหรือขาดหายไป เช่น ไม่มีผลการศึกษาทางคลินิกสนับสนุนข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยในข้อบ่งใช้ Myelodysplastic syndrome ซึ่งควรระบุเป็นข้อมูลที่ยังไม่ทราบหรือขาดหายไป เป็นต้น
3. แผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา 3.1 การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา (11 ผลิตภัณฑ์) 3.2 กิจกรรมเพิ่มเติมในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา (8 ผลิตภัณฑ์)	- ส่วนใหญ่แผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยายังไม่ครอบคลุมข้อกังวลด้านความปลอดภัยทุกรายการที่จำเป็นต้องระบุในคุณลักษณะด้านความปลอดภัย - ความเสี่ยงจาก PRCA ของประเทศไทยสูงกว่าต่างประเทศมาก แต่ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่เสนอให้มีการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาแบบทั่วไป เช่น รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยสมัครใจ รายงานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตามช่วงเวลาเท่านั้น ยกเว้นบางตำรับที่เสนอกิจกรรมเพิ่มเติม เช่น การลงทะเบียนผู้ป่วย การติดตามเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดของ PRCA
4. แผนการศึกษาประสิทธิภาพยาหลังออกสู่ตลาด (2 ผลิตภัณฑ์)	ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ไม่ได้ระบุข้อมูลที่ยังไม่ทราบหรือขาดหายไปจึงไม่มีแผนการศึกษาประสิทธิภาพยาหลังออกสู่ตลาดที่เหมาะสม
5. มาตรการลดความเสี่ยง 5.1 กิจกรรมทั่วไปในการลดความเสี่ยง (9 ผลิตภัณฑ์) 5.2 กิจกรรมเพิ่มเติมในการลดความเสี่ยง (2 ผลิตภัณฑ์)	ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่เสนอมาตรการปรับปรุงเอกสารกำกับยา โดยมี 2 ผลิตภัณฑ์ ที่เสนอกิจกรรมเพิ่มเติมในการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงแก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย แต่ในภาพรวม มาตรการลดความเสี่ยงยังไม่เหมาะสมและเพียงพอ เนื่องจากข้อมูลคุณลักษณะด้านความปลอดภัยยังไม่สะท้อนข้อกังวลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในภาพรวม
6. สรุปแผนการจัดการความเสี่ยง (5 ผลิตภัณฑ์)	- ส่วนใหญ่ยังไม่สะท้อนข้อกังวลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ส่งผลให้แผนการจัดการความเสี่ยงไม่เหมาะสม
7. ภาคผนวก (5 ผลิตภัณฑ์)	- ส่วนใหญ่ไม่จัดทำจึงทำให้ข้อมูลประกอบการประเมินไม่ครบถ้วน

หมายเหตุ PRCA หมายถึง ภาวะไขกระดูกไม่สร้างเม็ดเลือดแดงถาวร (Pure Red Cell Aplasia)

จากตารางที่ 2 ในภาพรวมแผนการจัดการ ความเสี่ยงที่ผู้รับอนุญาตเสนอจะต้องปรับปรุงเพิ่มเติม ให้สะท้อนข้อกังวลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยต้องปรับปรุงแผนการเฝ้าระวังความปลอดภัย จากการใช้ยาและมาตรการลดความเสี่ยงให้เหมาะสม เนื่องจากแผนดังกล่าวยังมีข้อมูลไม่ครบถ้วนตามแนวทาง โดยเฉพาะข้อเท็จจริงในบริบทของประเทศไทยที่พบว่า ภาวะไขกระดูกไม่สร้างเม็ดเลือดแดงถาวรเป็นความเสี่ยง สำคัญจากการใช้ยา กล่าวคือ โครงการลงทะเบียนผู้ป่วย เพื่อติดตามภูมิคุ้มกันต่อต้านยา epoetin โดยการฉีดเข้า ทางใต้ผิวหนัง เพื่อประเมินระดับดียวิตาของ PRCA และประเมินประสิทธิภาพของยา epoetin⁽¹⁰⁾ รายงาน อุบัติการณ์ของการเกิด PRCA ของประเทศไทยในปี

2553 ประมาณ 1 : 2068⁽¹¹⁾ ซึ่งมากกว่าในต่างประเทศ ประมาณ 50 เท่า และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี ในปี 2557 ประมาณ 1.6 : 1000 คน-ปี เมื่อเทียบกับรายงาน ในต่างประเทศที่พบประมาณ 1 : 3000 คน-ปี⁽¹²⁾ คณะผู้วิจัยจึงศึกษาวิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงในการเกิด PRCA จากการใช้ยา epoetin โดยทบทวนวรรณกรรม และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อให้ สามารถวางแผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา และมาตรการลดความเสี่ยงที่เหมาะสม

ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยเสี่ยงในการเกิด PRCA จากการใช้ยา epoetin และแนวทางการจัดการ ความเสี่ยง สรุปดังแผนภาพที่ 3



แผนภาพที่ 3 ปัจจัยเสี่ยงในการเกิด PRCA จากการใช้ยา epoetin และแนวทางการจัดการความเสี่ยง

จากแผนภาพที่ 3 ปัจจัยเสี่ยงด้านการผลิตและคุณภาพยาที่สำคัญ ได้แก่ การเกาะกลุ่มของโปรตีน (aggregation)⁽¹³⁾ ความแตกต่างของรูปแบบการเติมหมู่น้ำตาล (glycosylation pattern) สิ่งเจือปน (impurities)⁽¹⁴⁾ ความแตกต่างของสูตรตำรับยา (formulation) ตลอดจนบรรจุภัณฑ์ เช่น สารเจือปนจากจุกยาง เข็มทั้งสแตนเลส^(15, 16, 17) ซึ่งอาจจัดการความเสี่ยงโดยการปรับปรุงมาตรฐานการผลิต สูตรตำรับยา และการควบคุมคุณภาพ หรือเปลี่ยนวิธีการบริหารยาเป็นการฉีดทางหลอดเลือดดำ เพราะจากการทบทวนวรรณกรรมพบการเกิด PRCA เฉพาะการฉีดเข้า ใต้ผิวหนัง⁽¹⁸⁾ แต่ไม่พบจากการฉีดเข้าหลอดเลือดดำ นอกจากนี้การขนส่งและเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้องมีผลต่อความคงสภาพยา

จึงควรปรับปรุงมาตรฐานการขนส่งและเก็บรักษายาให้เป็นไปตามแนวทางตามหลักเกณฑ์วิธีการขนส่งและการจัดเก็บที่ดี (Good Distribution Practice; GDP และ Good Storage Practice; GSP)

สำหรับปัจจัยเสี่ยงที่เกี่ยวกับผู้ป่วยและระยะเวลาการใช้ยาขึ้นกับดุลพินิจของแพทย์ ส่วนปัจจัยทางพันธุกรรม^(19, 20) อาจนำการตรวจทางพันธุศาสตร์มาใช้ทำนายความเสี่ยงต่อ PRCA อย่างไรก็ตามยังต้องศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับประสิทธิภาพในการตรวจดังกล่าว

จากผลการศึกษาข้างต้น คณะผู้วิจัยได้จัดทำสรุปผลการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงของยา epoetin ทุกผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีประเด็นสำคัญที่ผู้รับอนุญาตต้องแก้ไขปรับปรุงดังนี้

- การรวบรวมและวิเคราะห์ผลการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิกและการศึกษาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ตนเอง รวมทั้งการทบทวนรายงานการศึกษาหรือการตัดสินใจขององค์กรควบคุมยา ทั้งในและต่างประเทศ เพื่อปรับปรุงคุณลักษณะด้านความปลอดภัยให้เหมาะสม

- แผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้องปรับปรุงให้ครอบคลุมกิจกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา เช่น ระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยสมัครใจ สำหรับความเสี่ยงที่สำคัญ โดยเฉพาะ PRCA และภาวะยาไร้ประสิทธิภาพ (loss of efficacy) จำเป็นต้องทำกิจกรรมการเฝ้าระวังเชิงรุกเพิ่มเติมด้วยระเบียบวิธีที่เหมาะสมเพื่อให้ทราบถึงอุบัติการณ์ขนาดของปัญหา และปัจจัยสาเหตุของแต่ละความเสี่ยง

- มาตรการลดความเสี่ยงของแต่ละผลิตภัณฑ์ต้องปรับปรุงให้เหมาะสมกับแต่ละความเสี่ยง ทั้งมาตรการทั่วไป เช่น การปรับปรุงฉลากและเอกสารกำกับยา การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน สำหรับความเสี่ยงที่สำคัญควรมีกิจกรรมเพิ่มเติม เช่น การสื่อสารโดยตรงกับผู้สั่งใช้ยาให้ทราบถึงปัจจัยเสี่ยงและแนวทางการลดความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

คณะผู้วิจัยได้นำแนวทางการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงที่พัฒนาขึ้นและผลการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงของยา epoetin เสนอต่อคณะทำงานประเมินทะเบียนตำรับยา epoetin ด้านแผนการจัดการความเสี่ยง ซึ่งมีองค์ประกอบทั้งแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาโลหิตวิทยา โรคไต มะเร็งวิทยา ผู้ประเมินทะเบียนตำรับยาทั้งในและนอกสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะทำงานฯ ได้พิจารณาแผนการจัดการความเสี่ยงของยา epoetin ตามแนวทางการประเมินที่พัฒนาขึ้น แล้วมีผลการพิจารณาสอดคล้องกันกับคณะผู้วิจัย

อภิปรายและข้อเสนอแนะ

คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์แนวทางที่เกี่ยวข้องกับแผนการจัดการความเสี่ยงของยาเพื่อนำมาใช้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาของยา epoetin โดยคัดเลือกแนวทางของสหภาพยุโรปมาใช้ในการพัฒนาแนวทางการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยง เนื่องจากมีรายละเอียดข้อมูลและขั้นตอนการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงที่ครบถ้วนและเป็นระบบ แล้วจึงนำมาทดลองประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงของคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา epoetin จำนวน 17 ผลิตภัณฑ์ พบว่าแนวทางที่พัฒนาขึ้นช่วยให้การประเมินเป็นไปอย่างเป็นระบบ แยกตามองค์ประกอบของแผนการจัดการความเสี่ยงอย่างชัดเจน ซึ่งสามารถใช้ประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงได้จริง โดยให้ผลการพิจารณาที่สอดคล้องกันกับคณะทำงานประเมินทะเบียนตำรับยา epoetin ด้านแผนการจัดการความเสี่ยง ซึ่งมีองค์ประกอบของผู้เชี่ยวชาญด้านต่างๆ

ผลการประเมินในภาพรวมสรุปว่าคุณลักษณะด้านความปลอดภัยยังไม่สะท้อนข้อกังวลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในภาพรวม ส่งผลให้กิจกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาไม่เหมาะสม ดังนั้น คณะผู้วิจัย

จึงวิเคราะห์ความเสี่ยงของยา epoetin ที่เกี่ยวข้องในบริบทของประเทศไทยเพิ่มเติม โดยเฉพาะในประเด็น PRCA เพื่อให้ทราบและระบุความเสี่ยงได้ชัดเจนขึ้น แล้วนำมาใช้ประกอบการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยง ซึ่งสะท้อนการจัดการกับข้อกังวลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในภาพรวมได้เหมาะสมยิ่งขึ้น กล่าวคือ ต้องมีการจัดทำแผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาให้ครอบคลุมทั้งระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยสมัครใจ และติดตามความเสี่ยงสำคัญของแต่ละผลิตภัณฑ์เป็นการเฉพาะโดยการเฝ้าระวังเชิงรุกที่เหมาะสมเพื่อระบุขนาดของปัญหาและสาเหตุของความเสี่ยงโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับความสามารถในการเป็นสารก่อภูมิคุ้มกัน (immunogenicity) ซึ่งสามารถนำมาใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา และกำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เหมาะสมต่อไป

จากผลการศึกษาข้างต้นพบว่าการใช้แนวทางข้างต้นสะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา epoetin ที่หลากหลายซึ่งมีคุณภาพและปริมาณข้อมูลที่แตกต่างกัน ด้วยการวิเคราะห์ประเด็นความเสี่ยงของยาตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์อย่างเป็นระบบ จึงทำให้ผู้ประเมินสามารถประเมินข้อกังวลด้านความปลอดภัยในแผนการจัดการความเสี่ยงที่ผู้รับอนุญาตเสนอมาได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตามแนวทางดังกล่าวควรนำไปทดลองเพื่อขยายผลกับทะเบียนตำรับยาโดยเฉพาะยาใหม่ ยาชีววัตถุ และยาที่มีความเสี่ยงสูงต่อไป

เพื่อให้การพัฒนาระบบการจัดทำและประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น คณะผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะว่า ในระยะสั้นควรจัดระบบการให้คำปรึกษาและจัดการอบรมเพื่อให้ผู้ประกอบการตระหนักถึงประโยชน์ของการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง และมีความรู้ความเข้าใจในการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง และวิเคราะห์ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ตนเองได้อย่างเหมาะสม รวมทั้งการพัฒนาผู้ประเมินและเจ้าหน้าที่ให้มีความเข้าใจในหลักการการจัดทำ ตรวจสอบ ติดตาม และประเมินผลสัมฤทธิ์ของมาตรการจัดการความเสี่ยง นอกจากนี้ ควรมีการประสานงานให้เกิดการสนับสนุนจากเครือข่ายบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้ผู้รับอนุญาตสามารถดำเนินกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงได้อย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนการจัดให้มีระบบการตรวจสอบคุณภาพ (inspection) ของกิจกรรมการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยา

ในระยะยาว ภาครัฐควรพัฒนาเครื่องมือด้านการบริหาร ได้แก่ นโยบาย กฎหมาย โครงสร้างองค์กร ทรัพยากรบุคคลและงบประมาณ และเครื่องมือทางวิชาการ ได้แก่ มาตรฐาน ข้อกำหนด หลักเกณฑ์ แนวทาง และกระบวนการ ในการจัดทำ ประเมิน ตรวจสอบ และติดตามแผนจัดการความเสี่ยงที่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงเป็นลำดับต้นๆ ก่อน สำหรับผู้ประกอบการจำเป็นต้องพัฒนาโครงสร้างและบุคลากรมารองรับให้สามารถนำแผนจัดการความเสี่ยงมาใช้เป็นเครื่องมือเชิงรุกในการป้องกันและจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยา โดยเฉพาะการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา การดำเนินการมาตรการลดความเสี่ยงและการติดตามประเมินผล

เอกสารอ้างอิง

- 1 Sauwakon Ratanawijitrasin, Eshetu Wondemagegnehu. Effective Drug Regulation : A Multicountry Study 2002. Malta; 2002.
- 2 Alain Prat. Practical Guidance for Conducting a Review (based on the WHO Data Collection Tool for the Review of Drug Regulatory Systems) WHO Guidance for the assessment of drug regulatory systems 2007.
- 3 วินิต อัครกวีวีร์, วรสุดา ยุงทอง, อนันต์ชัย อัครเมฆิน, อัญชลี จิตรภักดิ์, สุจิรา นิพัทธ์พิมพ์ใจ. การพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการนำไปสู่การปฏิบัติ. วารสารอาหารและยา. 2556 : 47–59.
- 4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง. 2556. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 174 ง. หน้า 10. ลงวันที่ 4 ธันวาคม 2556.
- 5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา epoetin. 2556. ลงวันที่ 13 กันยายน 2556.
- 6 คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 942/2556 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา epoetin ชนิด alfa และ beta. 2556. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 159 ง. หน้า 53. ลงวันที่ 18 พฤศจิกายน 2556.
- 7 European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) module V–Risk management system. 2014.
- 8 Food and Drug Administration. Guidance for industry–format and content of proposed risk evaluation and mitigation strategies (REMS), REMS assessments, and proposed REMS modifications [draft guidance]. 2009.
- 9 Pharmaceuticals and Food Safety Bureau. Risk management plan guidance. 2012.
- 10 Thai ESA Working Group. โครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเพื่อติดตามภูมิคุ้มกันต่อต้านยา erythropoiesis stimulating agent (ESA) โดยการฉีดเข้าทางใต้ผิวหนังในประเทศไทย : A prospective, immunogenicity surveillance registry of erythropoiesis stimulating agent (ESA) with subcutaneous exposure in Thailand. 24 Jan 2009.
- 11 Praditpornsilpa K, Tiranathanagul K, Kupatawintu P, Jootar S, Intragumtornchai T, Tungstana K, et al. Biosimilar recombinant human erythropoietin induces the production of neutralizing antibodies. Kidney Int. 2011; 80(1) : 88–92.
- 12 Janssen research&development. A prospective, immunogenicity surveillance registry (PRIMS) to estimate the incidence of erythropoietin antibody-mediated pure red cell aplasia among subjects with chronic renal failure and subcutaneous exposure to recombinant erythropoietin products [Synopsis]. 25 Jan 2012.
- 13 Seidl A, Hainzl O, Richter M, Fischer R, Böhm S, Deutel B, et al. Tungsten-induced denaturation and aggregation of epoetin alfa during primary packaging as a cause of immunogenicity. Pharm res 2012; 29(6) : 1454–67.
- 14 Halim L A, Brinks V, Jiskoot W, Romeijn S, Praditpornsilpa K, Assawamakin A, Schellekens H. How bio-questionable are the different recombinant human erythropoietin copy products in Thailand?. Pharm res 2014; 31 : 1210–1218.
- 15 Schellekens H, Jiskoot W. Erythropoietin–Associated PRCA: Still an unsolved mystery. J Immunotoxicol 2006; 3(3) : 123–30.
- 16 Schellekens H, Jiskoot W. Eprex-associated pure red cell aplasia and leucocytes. Nat biotechnol 2006; 24(6) : 613–4.
- 17 Hermeling S, Schellekens H, Crommelin DJA, Jiskoot W. Micelle-associated protein in epoetin formulations : A risk factor for immunogenicity?. Pharm res 2003; 20(12) : 1903–7.
- 18 McDougall LC, Roger SD, Francisco A, et al. Antibody-mediated pure red cell aplasia in chronic kidney disease patients receiving erythropoiesis-stimulating agents: new insights. Kidney international 2012; 81 : 727–732.
- 19 Praditpornsilpa K, Kupatawintu P, Mongkonsritagoon W, Supasyndh O, Jootar S, Intarakumthornchai T, Pongskul C, Prasithsirikul W, Achavanuntakul B, Ruangarnchanasetr P, Laohavini S, Eiam-ong S. The association of anti-r-HuEpo-associated pure red cell aplasia with HLA-DRB1*09-DQB1*0309. Nephrol Dial Transplant. 2009; 24 : 1545–9.
- 20 Kupatawintu P, Pheanchaoen S, Srisuddee A, Tanaka H, Tadokoro K, Nathalang O. HLA-A, -B, -DR haplotype frequencies in the Thai Stem Cell Donor Registry. Tissue antigens 2010; 75 : 730–736.





License per Invoice

รจิตพรรณ จันทราช

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

License per Invoice คืออะไร⁽¹⁾

License per Invoice หรือเรียกอย่างย่อว่า LPI หรือ ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนังสือรับทราบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ตามที่ปรากฏเป็นรายการในเอกสารกำกับสินค้า (Invoice) (แต่ละครั้งที่นำเข้า) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ออกให้ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อใช้ประกอบในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านพิธีการทางศุลกากร

กระบวนการยื่นขอ LPI ของผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการออก License per Invoice ของ อย. โดยสำนักด่านอาหารและยานั้น จะกระทำผ่านระบบบริการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Service) ของ อย. และเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักด่านอาหารและยาได้ออก LPI แล้ว จะส่ง LPI ดังกล่าวในรูปเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ให้กับกรมศุลกากร เพื่อเป็นหลักฐานให้ผู้นำเข้าสามารถดำเนินพิธีการศุลกากรต่อไปได้โดยเร็ว ดังแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 กระบวนการออก License per Invoice (LPI)

จากนั้นผู้นำเข้านำเลข LPI ที่ได้จาก อย. พร้อมเลขประจำตัวผู้เสียภาษีของ อย. ไปทำใบขนสินค้าขาเข้าในระบบ e-Customs กรมศุลกากรจะตรวจสอบพิกัดรหัสสถิติของสินค้าว่าเป็นของต้องห้ามต้องจำกัดที่ต้องได้รับใบอนุญาตตามข้อตกลงร่วมกับหน่วยงานที่ออกใบอนุญาตหรือไม่

LPI ในบริบทของ อย. ไม่ใช่เป็นการอนุญาตตามกฎหมาย แต่เป็นการประเมินความสอดคล้องด้านเอกสารของผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพกับการได้รับอนุญาตสถานที่ และการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิดตามกฎหมาย ก่อนที่จะมีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรแต่ละครั้ง แต่ในบริบทของกรมศุลกากรอาจจะถือเป็น

การอนุญาตนำเข้าสินค้าแต่ละครั้ง เนื่องจากกรมศุลกากร
ประกาศให้สินค้าที่อยู่ในพิกัด รหัสสถิติที่เกี่ยวข้อง
ต้องได้รับอนุญาตก่อนที่จะนำเข้าในราชอาณาจักร

สินค้าใดบ้างต้องมี License per Invoice

ณ ปัจจุบันสินค้าที่อยู่ในการค้ากับดูแลของ ออ.
ที่ต้องมี LPI ได้แก่ เครื่องสำอาง ยาเสพติดให้โทษ
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยา (ยกเว้น
ยาสมุนไพร) ซึ่งเป็นการกำหนดร่วมกันระหว่าง ออ.
กับกรมศุลกากร โดยใช้พิกัดรหัสสถิติศุลกากรเป็นตัวกำหนด
ซึ่งกรมศุลกากรจะประกาศพิกัดรหัสสถิติของสินค้า
ที่ต้องมี LPI ทุกวันที่ 15 ของเดือน และมีผลบังคับใช้
ในวันที่ 1 ของเดือนถัดไป ตรวจสอบข้อมูลได้ที่ website
ของกรมศุลกากร (www.customs.go.th) ตั้งแต่วันที่
ประกาศพิกัดรหัสสถิติศุลกากร มีผลให้สินค้านำเข้าที่อยู่ใน
พิกัดรหัสสถิติดังกล่าวต้องสำแดงเลข LPI ในการ
ทำใบขนสินค้าขาเข้าด้วยระบบ e-Customs มิฉะนั้น
ผู้นำเข้าจะไม่สามารถทำใบขนสินค้าขาเข้าด้วยระบบ
e-Customs ได้ ทั้งนี้ ออ. และกรมศุลกากรกำหนด
การใช้ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือ LPI
ให้ครอบคลุมสินค้าทุกผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในการค้ากับดูแลของ ออ.
ภายในเดือนกันยายน 2557 และมีกำหนดใช้ LPI
กับสินค้านมและผลิตภัณฑ์จากนมตั้งแต่วันที่ 1
พฤษภาคม 2557

License per Invoice ขอได้อย่างไร⁽²⁾

การขอ License per Invoice (LPI) มี 2 ช่องทาง
คือ

1. ยื่นขอ ณ สำนักงานอาหารและยา อาคาร
5 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข
2. ยื่นขอผ่านอินเทอร์เน็ต ด้วยโปรแกรม
e-Logistics งานด้านอาหารและยา

เอกสารที่จำเป็นประกอบการยื่นขอ LPI
ประกอบด้วย

1. รายละเอียดของสินค้าที่จะนำเข้าบันทึกใน
Excel file ตาม Excel template ที่ ออ. กำหนด

2. เอกสารประกอบการนำเข้าบันทึกใน pdf file
ได้แก่ ใบบัญชีราคาสินค้า (Invoice) Packing list
ใบรับรองผลวิเคราะห์พร้อมใบแปล (กรณีนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
และเภสัชเคมีภัณฑ์) ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า
อาหารที่กฎหมายกำหนดให้มีใบรับรองวิธีการผลิต เครื่องมือ
เครื่องใช้ ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร) เป็นต้น
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ [http://logistics.fda.moph.
go.th/fooddrug/view.php?id=93&cate=35](http://logistics.fda.moph.go.th/fooddrug/view.php?id=93&cate=35)

การเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตระหว่าง ออ. กับ
กรมศุลกากร เป็นการเชื่อมโยงข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
ดังนั้นการแจ้งรายละเอียดเพื่อขอ LPI รวมทั้งข้อมูลพื้นฐาน
ของผู้นำเข้า (เช่น ชื่อ ที่อยู่) และข้อมูลการอนุญาต
จะต้องอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ หากข้อมูลใดหรือ
การอนุญาตใดอยู่ในรูปแบบกระดาษเพียงอย่างเดียว
จะไม่สามารถดำเนินการยื่นขอ License per Invoice
ได้ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการยื่นขอ LPI ได้ที่
website สำนักงานอาหารและยา ([http://logistics.
fda.moph.go.th](http://logistics.fda.moph.go.th)) >> หัวข้อ “ยื่นแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ก่อนการนำเข้า License per Invoice”

ดังนั้น ความร่วมมือของหน่วยงานภาครัฐในการ
ดำเนินงานเป็นการลดค่าใช้จ่ายด้านโลจิสติกส์ (Logistics)
ของผู้ประกอบการ ได้แก่ การลดระยะเวลาและค่าใช้จ่าย
ในการกรอกข้อมูลซ้ำๆ กันของผู้ประกอบการแก่หน่วยงาน
ภาครัฐหลายแห่งในการนำเข้าสินค้าแต่ละครั้ง ลดการใช้
เอกสารที่เป็นกระดาษเพื่อรองรับการค้าแบบไร้กระดาษ
และเพิ่มความรวดเร็วในการดำเนินงานด้วยระบบ
อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่ง ออ. กรมศุลกากร และหน่วยงานภาครัฐ
ผู้ออกใบอนุญาตอีก 34 หน่วยงาน อาทิ กรมประมง
กรมโรงงานอุตสาหกรรม ได้ทำการลงนามข้อตกลง
ว่าด้วยการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ พัฒนาระบบ
การเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตของหน่วยงานผู้ออก
ใบอนุญาตกับศุลกากรทางอิเล็กทรอนิกส์⁽³⁾ เมื่อปี พ.ศ.
2552⁽⁴⁾ และประกาศพิกัดรหัสสถิติของสินค้าที่ต้องมี

ใบอนุญาต/ใบรับรองทางอิเล็กทรอนิกส์ในการทำพิธีศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์(e-Customs)⁽⁵⁾ ตามผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทที่มีความพร้อมของฐานข้อมูล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากร เพิ่มประสิทธิผลการควบคุมสินค้า

ที่ต้องขออนุญาต เพิ่มความโปร่งใสในการปฏิบัติงาน ลดระยะเวลาในการตรวจปล่อยสินค้า และลดค่าใช้จ่ายด้านโลจิสติกส์โดยรวมของประเทศ

เอกสารอ้างอิง

1. สมบูรณ์ บุญกิจอนุสรณ์. (2556). ใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า (License per Invoice) ภายใต้ National Single Window. รู้ทันกฎ. ออย. Trade Insight. ปีที่ 1 ฉบับที่ 1 ประจำเดือนมกราคม-มีนาคม 2556, หน้า 3.
2. ปานศักดิ์ ปราโมกษ์ชน. (2556). การรับแจ้งรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า เพื่อรองรับระบบเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลนำเข้าผ่าน และโลจิสติกส์ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ License per Invoice. เอกสารประกอบการสัมมนาการบริการ License per Invoice ผ่านระบบ National Single Window เพื่อรองรับการเข้าสู่ ASEAN Single Window ครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 16 มกราคม 2556. หน้า 4-1 ถึง 4-21.
3. วีระศักดิ์ ลอยสายอ. (2556). การทำพิธีการศุลกากรผ่านระบบ National Single Window (NSW) โดยใช้ License per Invoice. Thailand National Single Window. เอกสารประกอบการสัมมนาการบริการ License per Invoice ผ่านระบบ National Single Window เพื่อรองรับการเข้าสู่ ASEAN Single Window ครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 16 มกราคม 2556. หน้า 1-1 ถึง 1-20.
4. กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552, 10 กันยายน). บันทึกข้อตกลงว่าด้วยการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ระหว่าง กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
5. กรมศุลกากร. (2553, 20 ธันวาคม). ประกาศกรมศุลกากรที่ 103/2553 เรื่อง การปฏิบัติพิธีการศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์ (e-Customs) สำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลใบอนุญาต/ใบรับรองของหน่วยงานนำร่อง.





นางสาววารุณี เสนสุภา

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐาน
อาหาร อายุราชการ 37 ปี

ผลงานที่ฝากไว้

งานวิจัย “โครงการผลิต
ไข่เยี่ยวม้าให้ปราศจากสารตะกั่ว”
ซึ่งทำให้ไข่เยี่ยวม้าปลอดภัย
ผู้บริโภคประทับใจ ไข่เยี่ยวม้าอย่างสบายใจ และได้
รับผิดชอบงานตรวจ GMP และงานส่งออก มีโอกาสได้
ร่วมงานเป็นทีมตรวจกับเจ้าหน้าที่ของ USFDA

หัวใจในการทำงาน

ตั้งใจ มุ่งมั่น เพื่อให้งานสำเร็จ

อย. ภาพแห่งความประทับใจ

รู้สึกดีกับการทำงานเป็นทีม และมีความรู้สึก
เป็นคน อย. ไม่เคยจิตใจจาง ขอเป็นกำลังใจให้น้องๆ รุ่นหลัง
ได้มีพลังขับเคลื่อนและสนุกกับการทำงาน



ผลงานที่ฝากไว้

จัดทำหลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตอย่าง
อนามัย ซึ่งทำให้การพิจารณาอนุญาตรวดเร็ว และเสร็จ
ภายในเวลาที่กำหนด และจัดทำแนวทางการจัดเตรียม
เอกสารสำหรับการยื่นขออนุญาตหรือแจ้งรายการ
ละเอียดเครื่องมือแพทย์รองรับการกำกับดูแลเครื่องมือ
แพทย์ให้สอดคล้องกับอาเซียนและสากล

หัวใจในการทำงาน

ทำงานอย่างเต็มกำลังความสามารถ เพื่อให้งาน
สำเร็จด้วยความถูกต้อง เป็นธรรม เสมอภาค โปร่งใส
ตรวจสอบได้ อย่างสมเหตุสมผล

ทัศนคติที่มีต่อ อย.

อย. เป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้นบุคลากรใน อย. ต้องปฏิบัติ
งานอย่างเข้มแข็ง นอกจากนี้ทุกภาคส่วนของสังคมต้อง
ร่วมมือกันในการให้ความรู้แก่ประชาชน เพื่อให้สามารถ
เลือกซื้อ เลือกใช้ได้อย่างถูกต้อง

อย. ภาพแห่งความประทับใจ

ภูมิใจที่ได้ทำงานเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้าน
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประทับใจที่ได้ทำงานกับพี่ๆ ซึ่งได้รับคำ
แนะนำและการสอนงานทำให้มีประสบการณ์นำมาปรับใช้
ในการทำงาน และได้รับความร่วมมือจากน้องๆ ทำให้งาน
สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี ขอขอบคุณทุกท่านไว้ในโอกาสนี้



นางสาวพินศิริ เสงี่ยมิสวัสดิ์

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อายุ
ราชการ 36 ปี

นายสันติ กิตติสิมานนท์

เภสัชกรชำนาญการ
พิเศษ กองส่งเสริมงานคุ้มครอง
ผู้บริโภคฯ อายุราชการ 36 ปี



ผลงานที่ฝากไว้

ผลงานที่ฝากไว้ เมื่อครั้งเป็นสารวัตรอาหารและยา
หลายๆ คดีที่ได้ไปตรวจสอบทำหลักฐาน แม้ว่าทั้งพนักงาน
สอบสวนและอัยการจะช่วยผู้กระทำผิดก็หาช่องว่างไม่ได้
ทำให้ต้องส่งฟ้องตามกระบวนการยุติธรรม

หัวใจในการทำงาน

มีกรอบความคิดที่ชัดเจนยึดมั่นในบทบาทหน้าที่
ของตัวเอง ถ้าทุกคนเข้าใจและปฏิบัติตามบทบาทหน้าที่
ของตนเองอย่างเคร่งครัด องค์กรก็จะขับเคลื่อนไปพร้อม
กันทุกภาคส่วนทำให้การทำงานลื่นไหลลดความขัดแย้ง

อย. ในแบบที่เห็น

อย. เป็นหน่วยงานที่น่าเกรงขาม สังคมมีความ
คาดหวังกับ อย. มาก เนื่องจากงานของ อย. มีผลกระทบ
ต่อประชาชนทุกเพศทุกวัย และ อย. มีการทำงานหลายๆ ด้าน
หลายๆ มิติ

อย. ภาพแห่งความประทับใจ

จากการปฏิบัติงานที่ยากลำบาก ทำให้ได้พบกับ
ความใกล้ชิด สนับสนุน รักใคร่ผูกพันกับเพื่อนร่วมงาน ซึ่งเป็น
ช่วงเวลาที่มีความสุขและประทับใจไม่รู้ลืม และอยากฝากน้องๆ
ไว้ว่า แม้งานจะเหนื่อยจะหนักแค่ไหน แต่ถ้าเรามีทีมงาน
ที่เข้มแข็งหรือเพื่อนร่วมงานที่เข้าใจกัน คอยช่วยเหลือกัน
ย่อมทำให้งานสำเร็จผ่านพ้นอุปสรรคไปได้ด้วยดี

นายสุรศักดิ์ โอสธเจริญผล

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อายุราชการ 30 ปี

ผลงานที่ฝากไว้

ได้รับคำชมจากหนังสือพิมพ์ไทยรัฐฉบับวันเสาร์ที่
19 กุมภาพันธ์ 2537 คอลัมน์ คัทลียา จ๊ะจ๋า และประกาศ
เกียรติคุณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ให้บริการ
บริการเป็นที่ประทับใจของผู้มาติดต่อ ณ ศูนย์บริการ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
สมควรเป็นดาวประดับฟ้า
อย. ประจำปีเดือนพฤษภาคม
2548 และประจำปี 2555



หัวใจในการทำงาน

ทำงานให้ดีที่สุดทุกวัน ให้ถูกต้องตามระเบียบราชการ
เสร็จตามกำหนด

อย. ในแบบที่เห็น

เป็นหน่วยงานที่ดี แต่ลำบากทำอะไรแล้วอาจถูกใจ
ผู้บริโภคแต่ไม่ถูกใจผู้ประกอบการ บริการดีได้รับคำชม
บริการขัดผลประโยชน์ก็โดนไม่ชอบ

อย. ภาพแห่งความประทับใจ

สนุกในการทำงานที่ อย. ชอบทำงาน และขอฝาก
ถึงน้องๆ ว่า ทำวันนี้ให้ดีที่สุด ให้ดูแลผู้บริโภคมากๆ
เพราะใครๆ ก็เชื่อ อย.



นายพงษ์พันธ์ ปอแก้ว

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
สำนักยา อายุราชการ 33 ปี

ผลงานที่ฝากไว้

เป็นคณะทำงานแก้ไข
พระราชบัญญัติยา ฉบับที่ (5)
พ.ศ. 2530 และปรับปรุงวิธีการขึ้นทะเบียนยา การขอ
ใบอนุญาตประกอบธุรกิจ การขออนุญาตการโฆษณา
ให้มีความสะดวกรวดเร็วยิ่งขึ้น

หัวใจในการทำงาน

เมื่อเราสมัครใจมารับราชการ เราต้องทำเพื่อ
ส่วนรวมก่อน ขณะเดียวกันก็ทำเพื่อตัวเองและครอบครัว
ด้วยหลักคิดสำคัญที่ทำให้การทำงานราบรื่นคือ ใจเขา
ใจเรา ผู้บริโภคได้รับสินค้าและการบริการที่มีคุณภาพ
ปลอดภัย ผู้ประกอบการต้องได้รับการปฏิบัติอย่างเสมอภาค
และเป็นธรรม ผู้ร่วมงาน ทั้งผู้บังคับบัญชา ทำงานร่วมกัน
อย่างเข้าใจ จริงใจ เอื้อเฟื้อ ให้อภัยกัน

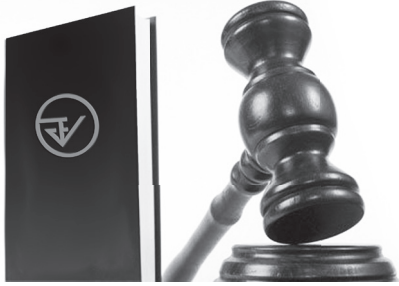
อย. ในแบบที่เห็น

อย. เป็นที่คาดหวังของสังคม ในด้านการคุ้มครอง
ผู้บริโภค และเป็นหน่วยงานรับรองความปลอดภัย แต่ อย.
ยังทำไม่ถึงระดับที่สังคมต้องการ เนื่องจากระบบราชการ
ที่พัฒนาไปไม่ทันต่อการประกอบธุรกิจที่ทันสมัยธุรกิจ
ที่หลอกลวงผู้บริโภค อย. ควรจะมีการพัฒนาด้านการ
คุ้มครองผู้บริโภคให้มากกว่านี้

อย. ภาพแห่งความประทับใจ

ภูมิใจที่ได้รับราชการ ได้ทำงานตามอุดมการณ์
และประทับใจที่มีเพื่อนร่วมงานที่ดี





บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

วิญญู เชื้อพันธุ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติ

ด้วยปัจจุบันในกรุงเทพมหานคร รวมตลอดจน จังหวัดหัวเมืองใหญ่ มีธุรกิจประเภทหนึ่ง เกิดขึ้นอยู่อย่างดาษดื่นทั่วไปคือ ตู้น้ำหยอดเหรียญ เมื่อธุรกิจประเภทนี้ ประสบความสำเร็จ มีการขยายตัวอย่างแพร่หลายมาก สังคมผู้บริโภคตั้งคำถามถึงมาตรฐาน คุณภาพ ความปลอดภัยตลอดจนหน่วยงานใดของภาครัฐต้องเข้ามาควบคุมกำกับ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ประกอบกับหลักที่ว่า ภาครัฐสามารถควบคุมประชาชนได้ต้องมีกฎหมายให้อำนาจ จึงกระทำได้ เรียกเป็นการทั่วไปว่า “หลักนิติรัฐ” ดังนั้น หน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งของรัฐจะเข้าไปควบคุมกำกับได้ ต้องมีกฎหมายให้อำนาจไว้ เมื่อพิจารณาถึงลักษณะและการทำงานของตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติพบว่า มีส่วนประกอบที่ใช้พิจารณาปรับกับบทบัญญัติของกฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบันได้สองฉบับคือ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 สำหรับส่วนของตัวอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้เป็นแหล่งผลิตน้ำดื่ม และอีกฉบับหนึ่งคือ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 สำหรับส่วนของน้ำดื่มที่ออกจากเครื่อง ตกใส่ภาชนะที่ผู้หยอดเหรียญนำมารองรับ

น้ำดื่มจัดเป็นอาหารตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 อยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข ดังนั้น น้ำดื่มที่ออกจากเครื่องตู้น้ำหยอดเหรียญหรือที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขใช้คำกว้างให้ครอบคลุมทุกกรณีโดยการใช้คำว่า “ตู้น้ำดื่ม

จ่ายอัตโนมัติ” ซึ่งหมายถึง ผลัดกันสำหรับติดตั้งกับท่อจ่ายน้ำเพื่อปรับปรุงคุณภาพน้ำให้สะอาดมีคุณภาพมาตรฐาน และปลอดภัยในการบริโภค สำหรับจำหน่ายน้ำบริโภคดังกล่าวให้ผู้บริโภคโดยผ่านเครื่องอัตโนมัติ จึงมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 362) พ.ศ. 2556 เรื่อง น้ำบริโภคจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติ ลงวันที่ 17 กันยายน 2556 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาลงวันที่ 16 ตุลาคม 2556 โดยกำหนดมาตรฐานว่าต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท วัตถุประสงค์เพื่อให้มีการควบคุมมาตรฐานคุณภาพเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค และเมื่อตรวจสอบประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐาน เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท พบว่ามีประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องในปัจจุบันคือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 7 กันยายน 2524 แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2534) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2534 และแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 6) ลงวันที่ 23 เมษายน 2553 รวมความสรุปได้ว่า น้ำดื่มที่ออกจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติต้องคุณภาพมาตรฐาน เป็นดังนี้

- (1) คุณสมบัติทางฟิสิกส์
- (ก) สี ต้องไม่เกิน 20 ฮาเซนยูนิต
 - (ข) กลิ่น ต้องไม่มีกลิ่น แต่ไม่รวมถึงกลิ่นคลอรีน
 - (ค) ความขุ่น ต้องไม่เกิน 5.0 ซิลิกาสเกล
 - (ง) ค่าความเป็นกรด-ด่าง ต้องอยู่ระหว่าง 6.5 ถึง 8.5
- (2) คุณสมบัติทางเคมี
- (ก) ปริมาณสารทั้งหมด (Total Solid) ไม่เกิน 500.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ข) ความกระด้างทั้งหมดโดยคำนวณเป็นแคลเซียมคาร์บอเนต ไม่เกิน 100.0 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ค) สารหนู ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ง) แบเรียม ไม่เกิน 1.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (จ) แคดเมียม ไม่เกิน 0.005 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ฉ) คลอไรด์โดยคำนวณเป็นคลอรีนไม่เกิน 250.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ช) โครเมียม ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ซ) ทองแดง ไม่เกิน 1.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ณ) เหล็ก ไม่เกิน 0.3 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ญ) ตะกั่ว ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ฎ) แมงกานีส ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ฏ) ปรอท ไม่เกิน 0.002 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ฐ) ไนเตรท โดยคำนวณเป็นไนโตรเจน ไม่เกิน 4.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ฑ) ฟีนอล ไม่เกิน 0.001 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

- (ฒ) ซีลีเนียม ไม่เกิน 0.01 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ณ) เงิน ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ด) ซัลเฟต ไม่เกิน 250.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ต) สังกะสี ไม่เกิน 5.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ถ) ฟลูออไรด์ โดยคำนวณเป็นฟลูออรีน ไม่เกิน 0.7 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ท) อะลูมิเนียม ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (ธ) เอบีเอส (Alkylbenzene Sulfonate) ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
 - (น) โซดาไฟ ไม่เกิน 0.1 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (3) คุณสมบัติเกี่ยวกับจุลินทรีย์
- (ก) ตรวจพบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์ม น้อยกว่า 2.2 ต่อน้ำบริโภค 100 มิลลิลิตร โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น (Most Probable Number)
 - (ข) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล
 - (ค) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- ทั้งนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 362) พ.ศ. 2556 เรื่อง น้ำบริโภคจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติ ลงวันที่ 17 กันยายน 2556 กำหนดให้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป เมื่อประกาศฉบับนี้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาลงวันที่ 16 ตุลาคม 2556 หมายความว่าตั้งแต่วันที่ 17 ตุลาคม 2557 เป็นต้นไป น้ำดื่มที่ออกจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติต้องได้มาตรฐานคุณภาพผ่านเกณฑ์ทั้งสามด้านคือ คุณสมบัติทางฟิสิกส์ คุณสมบัติทางเคมี และคุณสมบัติเกี่ยวกับจุลินทรีย์ หากตกมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ย่อมเป็นความผิดฐานผลิตหรือจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐาน ฝ่าฝืนมาตรา 25(3) มีโทษตามมาตรา 60 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท แต่หากความไม่ได้มาตรฐานคุณภาพดังกล่าวมากจนถึงขนาดทำให้เกิดโทษและอันตรายต่อผู้บริโภคมีความผิดฐานผลิตหรือจำหน่ายอาหารปลอม

เป็นการฝ่าฝืนมาตรา 25(2) มีโทษตามมาตรา 59 ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 6 เดือนถึง 10 ปี และปรับตั้งแต่ 5,000–100,000 บาท

สำหรับตัวน้ำดื่มยี่ห้อไฮโดรเจนไดออกไซด์อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานนายกรัฐมนตรี ได้ออกประกาศคณะกรรมการว่าด้วยฉลาก ฉบับที่ 31 (พ.ศ. 2553) เรื่อง ให้น้ำดื่มไฮโดรเจนไดออกไซด์เป็นสินค้าที่ควบคุมฉลาก ลงวันที่ 8 พฤศจิกายน 2553 สารสำคัญของประกาศฉบับดังกล่าวกำหนดเพิ่มเติมแตกต่างจากฉลากสินค้าอื่นคือ กำหนดให้น้ำดื่มไฮโดรเจนไดออกไซด์ต้องระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้ไว้ในฉลากด้วย ดังนี้

(1) ข้อเสนอแนะในการใช้ ต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(ก) ต้องดูความสะอาดของหัวจ่ายน้ำ

(ข) ต้องหลีกเลี่ยงการใช้บริการจากตู้จำหน่ายน้ำดื่มไฮโดรเจนไดออกไซด์ที่มีลักษณะไม่ถูกสุขอนามัย

(ค) ต้องใช้ภาชนะที่สะอาดในการบรรจุน้ำ

(ง) ต้องหลีกเลี่ยงการเติมน้ำจากตู้จำหน่ายน้ำดื่มไฮโดรเจนไดออกไซด์ที่มีสีกลิ่นหรือรสผิดปกติ

(จ) ไม่ควรนำภาชนะที่เคยบรรจุของเหลวชนิดอื่นมาบรรจุน้ำ

(2) ระบุวัน เดือน ปี ที่เปลี่ยนไส้กรองแต่ละชนิด

(3) คำเตือน ต้องระบุว่า “ระวังอันตรายหากไม่ตรวจสอบวัน เดือน ปีที่เปลี่ยนไส้กรองและตรวจสอบคุณภาพน้ำ” ทั้งนี้ ข้อความที่เป็น “คำเตือน” ต้องใช้ตัวอักษรหนาสีแดงขนาดไม่ต่ำกว่า 1 เซนติเมตรบนพื้นสีขาว

ข้อความที่เป็นข้อเสนอแนะใน (1) การระบุข้อมูลใน (2) และคำเตือน ใน (3) ต้องแสดงไว้ที่ด้านหน้าของตู้จำหน่ายน้ำดื่มไฮโดรเจนไดออกไซด์ในลักษณะคงทนถาวรที่สามารถเห็นและอ่านได้อย่างชัดเจน

ผู้เขียนเห็นว่า เมื่อพิจารณามาตรฐานคุณภาพน้ำดื่มที่ได้จากตู้จำหน่ายน้ำดื่มไฮโดรเจนไดออกไซด์แล้ว หากท่อน้ำของ

ตู้น้ำมาจากน้ำประปาของส่วนราชการรัฐวิสาหกิจ เช่น การประปานครหลวง การประปาส่งภูมิภาค ย่อมได้มาตรฐานคุณภาพน้ำเพื่อการสาธารณสุขในระดับปลอดภัยในระดับหนึ่งมาแล้ว โอกาสผ่านคุณสมบัติทางฟิสิกส์และคุณสมบัติทางเคมีไม่ใช่เรื่องยากลำบาก ปัญหาจึงอยู่ตรงคุณสมบัติเกี่ยวกับจุลินทรีย์ เพราะหากตู้จำหน่ายน้ำดื่มไฮโดรเจนไดออกไซด์ หัวจ่ายไม่มีความสะอาด ไม่ถูกสุขอนามัย ไม่เปลี่ยนไส้กรองตามกำหนด ย่อมเป็นแหล่งสะสมเชื้อโรคได้ จึงเป็นเหตุผลที่สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานนายกรัฐมนตรี ได้ออกประกาศคณะกรรมการว่าด้วยฉลาก ควบคุมให้น้ำดื่มไฮโดรเจนไดออกไซด์ ต้องมีข้อความ ข้อเสนอแนะ คำเตือนเหล่านี้ปรากฏที่ด้านหน้าของตู้จำหน่ายน้ำดื่มไฮโดรเจนไดออกไซด์ ในลักษณะคงทนถาวรที่สามารถเห็นและอ่านได้อย่างชัดเจน

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 (2522, 13 พฤษภาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 96 ตอนที่ 79. หน้า 1-28.
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 362) พ.ศ. 2556 เรื่อง น้ำบริโภคจากตู้จำหน่ายน้ำดื่มไฮโดรเจนไดออกไซด์ (2556, 16 ตุลาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 130 ตอนพิเศษ 136 ง. หน้า 26.
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (2524, 24 กันยายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 98 ตอนที่ 157. หน้า 52-56.
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2534) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2) (2534, 2 เมษายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 108 ตอนที่ 61. หน้า 3041-3042.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 6) (2553, 27 พฤษภาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 127 ตอนพิเศษ 67 ง. หน้า 8-9.
6. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 (2522, 4 พฤษภาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 96 ตอนที่ 72. หน้า 20-47.
7. ประกาศคณะกรรมการว่าด้วยฉลาก ฉบับที่ 31 เรื่อง ให้น้ำดื่มไฮโดรเจนไดออกไซด์เป็นสินค้าที่ควบคุมฉลาก (2553, 8 ธันวาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 127 ตอนพิเศษ 140 ง. หน้า 59-60.



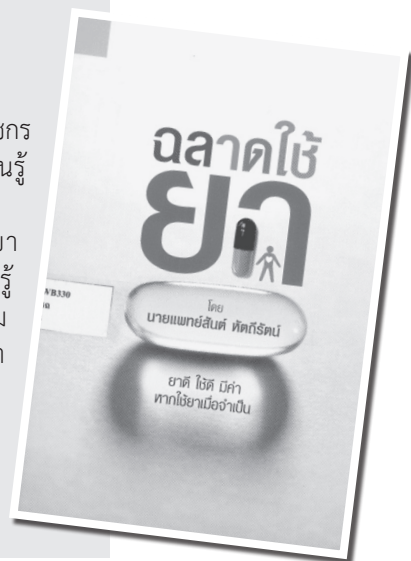
มุมหนังสือ

ชื่อหนังสือ ฉลาดใช้ยา
ผู้เขียน นายแพทย์สันต์ หัตถิรัตน์
จัดพิมพ์โดย สำนักพิมพ์หมอชาวบ้าน

หนังสือ “ฉลาดใช้ยา” เล่มนี้คงจะให้ประโยชน์แก่แพทย์ พยาบาล เภสัชกร บุคลากรสาธารณสุขอื่นๆ และประชาชนทั่วไป โดยเฉพาะผู้ป่วยในการเรียนรู้ และเข้าใจถึงวิธีการใช้ยา อย่างฉลาด และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วย

หนังสือ “ฉลาดใช้ยา” เล่มนี้ไม่ใช่ตำรายา และไม่มีรายชื่อยา หรือตำรับยาทั้งหมด ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย แต่เป็นหนังสือที่ให้ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้ยา และมีเพียงตัวอย่างยาบางตัวให้เห็นเป็นรูปธรรม ที่ชัดเจนเท่านั้น ผู้อ่านที่ต้องการรู้รายละเอียดของยาแต่ละตัวจึงต้องศึกษา จากตำรายา รายละเอียดของแต่ละตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาของไทย (อย.) ของสหรัฐอเมริกา (FDA) ของอังกฤษ (BMF) เป็นต้น

จำหน่ายโดย สำนักพิมพ์หมอชาวบ้าน
โทร 0 2278 5533, 0 2278 1616



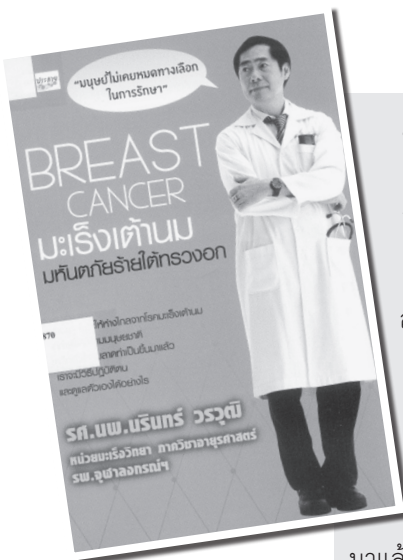
ชื่อหนังสือ 24 ทักษะ สู่การบริหารอย่างพอเพียง
ผู้เขียน นายแพทย์ยุทธนา ภาระนันท์
จัดพิมพ์โดย สำนักพิมพ์ than books

หนังสือ “24 ทักษะ สู่การบริหารอย่างพอเพียง” เป็นตัวอย่างหนึ่งของ การผสมผสานแนวคิดปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียงเข้ากับวิถีชีวิตสมัยใหม่ได้อย่างลงตัว โดยผู้เขียนบูรณาการหลักการบริหารจัดการ หลักจิตวิทยาการให้คำปรึกษา และปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียงเข้าด้วยกันเพื่อใช้เป็นแนวทางในการบริหารงาน ซึ่งเป็นหัวใจของการทำงานในโลกปัจจุบัน ที่การจัดลำดับความสำคัญของงาน มีผลต่อประสิทธิภาพของการทำงานเป็นอย่างยิ่ง และรวมไปถึงการบริหาร จัดการชีวิตส่วนตัวให้มีความสุขตามสมควร อย่างที่เรามักพูดกันว่า “ประสบ ความสำเร็จทั้งเรื่องงานและชีวิตส่วนตัว”

จำหน่ายโดย บริษัทฐานการพิมพ์ จำกัด
โทร 0 2954 2799

จัดพิมพ์โดย ห้างหุ้นส่วนจำกัด มีชานะ

จำหน่ายโดย บริษัทปัญญาชน ดิสทริบิวเตอร์ จำกัด www.panyachon.com
โทร 0 2570 3929



จัดพิมพ์โดย สำนักพิมพ์ เพชรประกาย

จำหน่ายโดย บริษัท ซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน) www.se-ed.com
โทร 0 2739 8000

คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย บทนิพนธ์ต้นฉบับ นิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษา และบทความวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเรื่องที่ส่งจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน และผลงานที่ส่งมาต้องสิ้นสุดการดำเนินการไม่เกิน 5 ปี ทั้งนี้คณะบรรณาธิการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทาน แกไขเรื่องต้นฉบับและพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. ชนิดของบทความ

1.1 นิพนธ์ต้นฉบับ (original research) เป็นรายงานผลงานวิจัยที่เป็นการประเมินองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย บทความย่อภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมทั้งคำสำคัญ บทนำ วัตถุประสงค์ วิธีวิจัย ผลการวิจัย/ทดลองวิจารณ์ผล/อภิปรายผล สรุปผล ข้อเสนอแนะกิตติกรรมประกาศ (ถ้ามี) และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

1.2 นิพนธ์ปริทัศน์ (review article) เป็นรายงานการทบทวนบทความวิชาการในการตีพิมพ์ในวารสารทั้งอดีต และปัจจุบัน มีการวิเคราะห์ สังเคราะห์ ประเมิน วิเคราะห์ และแสดงความคิดเห็น ประกอบด้วย 2 ส่วน

- ส่วนที่ 1 (หน้าแรกของบทความปริทัศน์) ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อและสถานที่ติดต่อผู้นิพนธ์ และบทสรุป (เป็นการสรุปเรื่องโดยย่อให้เข้าใจว่าเรื่องที่นำเสนอมีความน่าสนใจ และมีความเป็นมาอย่างไร) พร้อมระบุคำสำคัญของเรื่อง
- ส่วนที่ 2 (เนื้อหาของบทความ) ประกอบด้วย บทนำ เพื่อกล่าวถึงความน่าสนใจของเรื่องที่นำเสนอ ก่อนเข้าสู่เนื้อหาในแต่ละประเด็น บทสรุป (ขมวดปมเรื่องที่นำเสนอ) และข้อเสนอแนะจากผู้นิพนธ์เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว สำหรับผู้อ่านได้พิจารณาประเด็นที่น่าสนใจต่อไป

1.3 กรณีศึกษา (case report) เป็นการรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในช่วงขณะนั้น เหตุการณ์เดียว กรณีเดียว ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ข้อมูลจากกรณีศึกษา ประเด็นการวิเคราะห์ วัตถุประสงค์ปัญหาที่เกิดขึ้น ทางเลือกต่างๆ ที่เป็นไปได้ การวิเคราะห์ทางเลือก การตัดสินใจเลือกทางเลือก ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติตามทางเลือกที่ได้เลือกแล้ว คำถามเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้น บทสรุป และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

1.4 บทความวิชาการ เป็นงานเขียนที่เสนอข้อมูล ทรรศนะ ตลอดจนข้อเสนอแนะในเรื่องวิชาการ มักเป็นข้อมูล หรือ ข้อค้นพบใหม่ๆ ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อผู้นิพนธ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขต

การศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนะทางการพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์

2.1 ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 ดังนี้

(1) ตั้งค่าหน้ากระดาษ ด้านบน 1.5 ซม. ด้านล่าง 1.5 ซม. และด้านซ้าย 3 ซม. ด้านขวา 2 ซม. ใช้ตัวอักษร Cordia UPC ขนาดของตัวอักษร 16 ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง รายงานวิจัยความยาวไม่เกิน 10 หน้า และบทความความยาวไม่เกิน 5 หน้า

(2) ผู้นิพนธ์ต้องจัดส่งต้นฉบับภาพประกอบการศึกษาวิจัยพร้อมแบบฟอร์ม ส่งบทความลงวารสารอาหารและยา ที่มีรายละเอียดครบถ้วน บันทึกข้อมูลต้นฉบับตามโปรแกรมที่กำหนดลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียว (ไม่ควรส่งแนบมาอีกในภายหลัง) เช่น แบบสอบถาม รูปภาพ กราฟ ตาราง ฯลฯ

2.2 ชื่อเรื่อง ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ และสอดคล้องกับเนื้อหา

2.3 ชื่อผู้นิพนธ์ (หลักและร่วม)

- (1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ email ของผู้นิพนธ์
- (2) ในกรณีที่มีผู้นิพนธ์มีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน และหากมีผู้นิพนธ์มากกว่า 2 ท่าน ให้ใส่ชื่อผู้ที่เป็นผู้ริเริ่มรายงานวิจัยนั้นเป็นชื่อแรก และใช้สัญลักษณ์ * (ดอกจัน) เพื่อระบุว่าเป็นผู้นิพนธ์

2.4 เนื้อหา

(1) บทความย่อ ควรเขียนสรุปสาระสำคัญของเรื่อง โดยเกริ่นนำเรื่องก่อนแล้วจึงกล่าววัตถุประสงค์ของงานวิจัยเพื่อให้เนื้อหาดูแข็งแรงไป ตามด้วยวิธีการ ระยะเวลาที่ดำเนินการ กลุ่มเป้าหมาย และผลการวิจัย ความยาว 350–400 คำ พร้อมทั้ง ระบุคำสำคัญ (ห้ามใช้ประโยคเป็นคำสำคัญ) จำนวน 3–4 คำ เรียงตามพยางค์ มีบทความย่อภาษาอังกฤษ แปลเนื้อหาให้ตรงกับบทความย่อภาษาไทย รวมทั้งคำสำคัญ (Key word) ชื่อวิทยาศาสตร์ พิมพ์ด้วยตัวเอนตามหลัก สัญลักษณ์ พิมพ์ด้วยตัวอักษร Symbol ขนาดเท่าตัวอักษรอื่นในบรรทัดนั้น

(2) ตาราง/กราฟ ในรายงานวิจัยควรมี 3 ตาราง 2 กราฟ มีหมายเลขกำกับ พร้อมทั้งอธิบายตาราง กราฟ และสัญลักษณ์ (ถ้ามี) ทุกครั้งและทุกรูป หากนำตาราง/กราฟ

จากในเว็บไซต์หรือแหล่งอื่นมาอ้างอิง ต้องบอกที่มาให้ละเอียด และชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปีอะไร แสดงถึงอะไร

(3) รูปภาพ

– ควรเป็นรูปภาพที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา โดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปภาพนี้ได้รับอนุญาต ให้ตีพิมพ์/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือได้รูปภาพนั้นก็ได้อีกหากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย

– รูปภาพในอินเทอร์เน็ตไม่ควรนำมาใช้เนื่องจากรูปภาพนั้นอาจจะมีลิขสิทธิ์ เช่น รูปภาพใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้พิมพ์เอง แต่ถ้าจะนำมาใช้ จะต้องอธิบายที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปีอะไร แสดงถึงอะไร ประกอบด้วยอะไรบ้าง ทุกรูป และทุกครั้ง และหากเป็นรูปภาพบุคคลไม่ควรให้เห็นใบหน้า

3. บรรณานุกรม (Bibliography)/เอกสารอ้างอิง (Reference)

การเขียนเอกสารอ้างอิงสามารถเขียนได้ 2 ระบบ คือ

3.1 ระบบ นาม-ปี (Name-Year) ในงานด้าน สังคมศาสตร์

3.2 ระบบ Vancouver Style ในงานด้าน วิทยาศาสตร์ หรืองานทางการแพทย์

ทั้งนี้ ในการเขียนเอกสารอ้างอิงนั้น ผู้พิมพ์ต้องเขียนมาในรูปแบบเดียวกันทั้งเรื่องเท่านั้น ไม่ควรใช้ทั้ง 2 ระบบในเรื่องเดียวกัน โดยเขียนแยกผลงานภาษาไทยและภาษาอังกฤษเรียงตามลำดับตัวอักษร ตาม format ที่กำหนด และผู้พิมพ์ต้องตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของการอ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์ ทั้งนี้สามารถดูตัวอย่างได้จาก <http://journal.fda.moph.go.th/journal/>

3.3 เลือกเอกสารอ้างอิงเล่มที่ทันสมัยที่สุดมาใช้ อ้างอิง และไม่ควรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้พิมพ์มาอ้างอิง ในรายงานวิจัยของตนเอง ไม่ว่าจะเป็นชื่อที่สองหรือสามก็ตาม

4. วิธีการส่งบทความ

4.1 ส่งทางไปรษณีย์ ส่งบันทึกข้อความ/หนังสือราชการขอส่งบทความที่ได้จัดพิมพ์ตามคำชี้แจงการส่งเรื่องตีพิมพ์ในข้อ 1-3 พร้อมแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยาที่มีรายละเอียดครบถ้วน โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม ส่งบทความได้ที่ <http://journal.fda.moph.go.th/journal/> บันทึกข้อมูลต้นฉบับลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมกับหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียวถึง ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ (วารสารอาหารและยา) อาคาร 5 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

4.2 ส่งทาง email ส่งไฟล์บทความที่ได้จัดพิมพ์ตามคำชี้แจงการส่งเรื่องตีพิมพ์ ในข้อ 1-3 (Microsoft Word 2003) พร้อมทั้งแนบแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยา มาที่ hrd_journal@fda.moph.go.th

หมายเหตุ :

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนด คณะบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์
2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ คณะบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น
3. การพิจารณาของ peer reviewer ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นขั้นสิ้นสุด



ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยาแบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์ <http://journal.fda.moph.go.th/journal/>