



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 22 ฉบับที่ 2/2558 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2558

Vol.22 No.2 May-August 2015

สารบัญ

เนื้อหาวิชาการ

การรักษาอาการร้อนวูบวาบในสตรีวัยหมดประจำเดือน นิภาพรณ มะลิซ้อน	4
ประโยชน์หรือข้อควรระวังของเบคกิ้งโซดา ปรมินทร์ ผาแก้ว	8

หมู่บ้านโลกพลาตทินั่มสุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ	11
--------------------	----

รายงานวิจัย

การตรวจหาปริมาณไอโอดีน ในยากลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่ โดยวิธี ICP-MS สุภาณี ดวงธีรปรีชา ประสิทธิ์ โอภาส	15
ความคิดเห็นและการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 ใน จังหวัดตาก คัมภีร์ ต้นภูมิประเทศ ธีรยา วรปาน	25
การศึกษามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย เข้าสู่มาตรฐานการผลิตขั้นต้นในจังหวัดนครราชสีมา จักรี แก้วคำบัง	33
การศึกษาความสามารถและความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารตามแนวทางความตกลงของอาเซียน มาลี จิรวรงค์ศรี อรุณรุ่งศรี ธีระวัฒน์ มยุรี ศิษย์เมธโรจน์ วรรัตน์ ศยามล	43
การดำเนินงานสุขภาพโภชนาการของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น อนุจิต ทูลั่นไธสง ประจักษ์ บัวผัน	53
การพัฒนาแบบบีเอ็มเคเครดิต เพื่อการขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เกศราพร ต้นไม้ทอง ศุภวรรณ พงศ์พัฒนานุวัติ	63

แปลและเรียบเรียง

การปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ : กรณีศึกษา ผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท เอกชัย ศุภประวิติ รัชดา พงศ์จักรี เนาวรัตน์ แดงไทย	71
--	----

บทความวิชาการ จากฐานข้อมูล

จากใจ....นายสมบุญ บุญกิจอนุสรณ์ นายชูชัย รัตนศรีทอง นายประเสริฐ สกลนิยมพร	76
---	----

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

วิษณุ เชื้อพันธุ	82
------------------	----

แนะนำหนังสือ

85



๗.๗. ทักษทาย

สวัสดิ์: คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่าน ขอต้อนรับเข้าสู่ฉบับกลางปี ที่มีเรื่องราวสาระความรู้มาฝากกันเช่นเคยค่ะ

มาเริ่มกันที่คอลัมน์ **เวทีวิชาการ** ในหัวข้อ **การรักษาอาการร้อนวูบวาบในสตรีวัยหมดประจำเดือน** ที่เหมาะกับผู้มีอายุ 45 ปีขึ้นไปที่จะมีอาการ เช่น เหงื่อออก ผิวหนังแดง หนาวสั่น มาดูกันว่าอาการเหล่านี้เกิดขึ้นได้อย่างไร และหัวข้อ “**ประโยชน์หรือข้อควรระวังของเบคกิ้งโซดา**” ซึ่งได้นำความรู้การนำไปใช้มาฝากกัน ติดตามกันในเล่มเลยละ

มาถึงคอลัมน์...**หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ** ซึ่งเล่มนี้มีสิ่งที่น่าสนใจอีกเช่นเคย ไปติดตามกันเลยละ

รายงานวิจัย เริ่มที่เรื่องการตรวจหาปริมาณไอโอดีนที่พบในกลุ่มวิตามินรวมที่บริโภคมากเกินไปหรือน้อยเกินไปอาจเกิดอันตรายได้ มีข้อมูลผลวิเคราะห์และการทดสอบให้ทราบใน เรื่อง “**การตรวจหาปริมาณไอโอดีน ในยาในกลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่ โดยวิธี ICP-MS**” มาต่อกันที่ เรื่อง “**ความคิดเห็นและการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 ในจังหวัดตาก**” เป็นประโยชน์ในการนำมาประยุกต์ใช้ในการควบคุมกำกับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเพื่อให้ประชาชนได้ประโยชน์จากการรักษาด้วยยาและบริการที่มีคุณภาพมาตรฐานรวมทั้งความปลอดภัยในการไปใช้บริการในสถานที่ขายยา ตามด้วย เรื่อง “**การศึกษามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายเข้าสู่มาตรฐานการผลิตขั้นต้นในจังหวัดนครราชสีมา**” โครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสู่มาตรฐานขั้นต้น ช่วยเพิ่มจำนวนสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปฯ ที่ได้รับใบอนุญาตอาหาร สำหรับผู้ที่สนใจด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนเล่มนี้มีงานวิจัย เรื่อง “**การศึกษาความสามารถและความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามแนวทางการตกลงของอาเซียน**” มาอ่านกันต่อที่ เรื่อง “**การดำเนินงานสุขภาพอาหารของครูอนามัย ในโรงเรียนประถมศึกษาอำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น**” เพื่อศึกษาการดำเนินงานสุขภาพอาหารของครูอนามัย และคุณลักษณะส่วนบุคคลและปัจจัยทางการบริหาร ที่มีผลต่อการดำเนินงานสุขภาพอาหารของครูอนามัย และเรื่องสุดท้าย การพัฒนาระบบบีโอแอลเครดิตเป็นจุดเริ่มต้นของการพัฒนาระบบขึ้นมาเพื่อช่วยให้การดำเนินการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีประสิทธิภาพมากขึ้น สำหรับผู้ที่สนใจมาอ่านกันได้ ใน เรื่อง “**การพัฒนาระบบบีโอแอลเครดิต เพื่อการขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ**”

คอลัมน์ **เปิดประตูสู่** ออย. ขอแนะนำเสนอ “**การปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ : กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท**” เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ และเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารในอนาคตต่อไป

ในคอลัมน์ “**มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น**” ได้รับเกียรติจาก ผู้เชี่ยวชาญสมบุรณ์ บุญกิจอนุสรณ์ จากออย. และ ผู้เชี่ยวชาญภายนอก มาร่วมแชร์ประสบการณ์ในการทำงาน และสิ่งที่ฝากไว้ ปิดท้ายด้วยคอลัมน์ บอกกล่าว ชาวกฎหมาย ฉบับนี้เป็น เรื่อง “**การรับคำขอของพนักงานเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับการอนุญาต**” และคอลัมน์ **แนะนำหนังสือ** เรามีมาฝากกัน 4 เล่มเหมือนเดิมค่ะติดตามอ่านกันได้เลย.....

สุดท้ายนี้ หวังว่าผู้อ่านจะได้รับสาระและประโยชน์จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ หากท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งให้ ออย. ทราบด้วยพบบทใหม่ฉบับหน้า **สวัสดิ์:**...

บรรณาธิการ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

[กรณีที่ต้องการเผยแพร่งานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับผู้ที่สนใจให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย]

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

เปิดประตูสู่ ออย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้กับบุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบรวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ชาวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็น และสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องกำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

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

การรักษาอาการร้อนวูบวาบในสตรีวัยหมดประจำเดือน

Treatment of menopausal hot flash

นิภาพรณ มะลิซ้อน

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

บทนำ

อาการร้อนวูบวาบ (Hotflash) เป็นสัญลักษณ์สำคัญของการเข้าสู่วัยหมดประจำเดือนเนื่องจากเป็นอาการที่พบได้บ่อยและมีอาการปรากฏอย่างชัดเจน⁽¹⁾ โดยจะเริ่มมีอาการนี้ได้ตั้งแต่อายุ 45 ปี ขึ้นไป สตรีที่มีอาการร้อนวูบวาบจะมีอาการร้อนตามตัวขึ้นมามีทั้งที่หน้าอกและที่แขนขา อาการนี้อาจเกิดจากฮอร์โมนที่ลดลงหรือความเครียดที่เพิ่มขึ้นได้ อาการนี้อาจเกิดจากฮอร์โมนที่ลดลงหรือความเครียดที่เพิ่มขึ้นได้ อาการนี้อาจเกิดจากฮอร์โมนที่ลดลงหรือความเครียดที่เพิ่มขึ้นได้

สรีรวิทยาของอาการร้อนวูบวาบ⁽³⁾

ก่อนมีอาการร้อนวูบวาบ จะพบการเพิ่มขึ้นของอุณหภูมิแกนของร่างกาย (core body temperature; T_c) จากนั้นจะมีการขยายตัวของหลอดเลือดแดงส่วนปลายโดยสังเกตได้จากการมีเลือดไปเลี้ยงบริเวณผิวหนังมากขึ้น ผิวหนังแดงขึ้น เป็นผลให้ร่างกายมีอุณหภูมิผิวสูงขึ้น จากนั้นจะมีเหงื่อออกตามมา ซึ่งเป็นกลไกการปรับตัว

ของระบบประสาทอัตโนมัติในการระบายความร้อนออกจากร่างกาย โดยถ้ามีเหงื่อออกมาก ความร้อนก็จะถูกระบายออกจากร่างกายมากจนอาจพบอาการหนาวตามมาได้

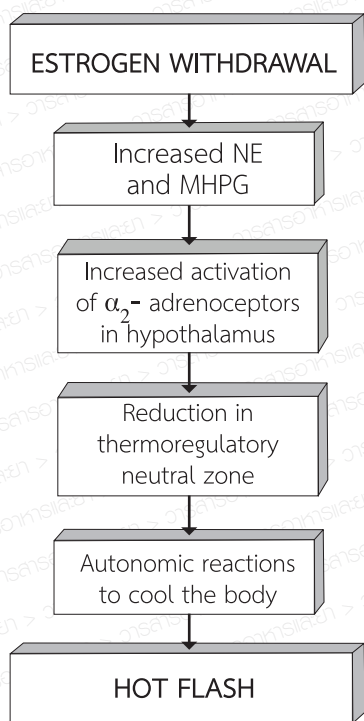
เนื่องจากอาการร้อนวูบวาบเกิดขึ้นได้บ่อยในสตรีที่หมดประจำเดือนตามธรรมชาติหรือในสตรีที่ถูกตัดรังไข่ออก ดังนั้นจึงเป็นที่แน่ชัดว่าการลดลงของฮอร์โมน เอสโตรเจนเกี่ยวข้องกับการเกิดอาการดังกล่าวแต่อย่างไรก็ตาม การลดลงของระดับเอสโตรเจนเพียงอย่างเดียวไม่สามารถใช้อธิบายการเกิดขึ้นของอาการร้อนวูบวาบได้ทั้งหมด เนื่องจากในสตรีบางรายถึงแม้จะมีระดับเอสโตรเจนในเลือดสูงก็พบว่ามีอาการร้อนวูบวาบได้⁽⁴⁾

ปัจจุบันเชื่อว่าอาการร้อนวูบวาบเป็นการตอบสนองทางสรีรวิทยาของร่างกายเมื่อมี thermoneutral zone แคบลง ซึ่งบริเวณนี้อยู่ในสมองส่วนไฮโปทาลามัส มีบทบาทสำคัญในการควบคุมอุณหภูมิกาย⁽⁵⁾ ส่งผลให้ระดับกระตุ้น (threshold) ของการมีเหงื่อออกและระดับกระตุ้นของการหนาวสั่นใกล้เคียงกันมากขึ้น เป็นผลให้ร่างกายมีการตอบสนองต่ออุณหภูมิภายนอกผิดปกติ ดังนั้นจึงเป็นที่มาของอาการร้อนวูบวาบ

การเปลี่ยนแปลงของสารสื่อประสาทในสตรีวัยหมดประจำเดือน

นอร์เอพิเนฟริน (Norepinephrine)⁽⁵⁾

ในสตรีที่กำลังจะหมดประจำเดือนจะมีระดับนอร์เอพิเนฟรินหรือสาร 3-methoxy-4-hydroxyphenylglycol (MHPG) ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของนอร์เอพิเนฟรินเพิ่มขึ้น ซึ่งจะเพิ่มการกระตุ้นอะดรีโนรีเซปเตอร์ชนิดแอลฟา-2 ในไฮโปธาลามัส ส่งผลให้ thermoneutral zone แคบลง ทำให้ร่างกายมีการปรับตัวต่ออุณหภูมิภายนอกผิดปกติ และเกิดอาการร้อนวูบวาบตามมา ดังแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 บทบาทของนอร์เอพิเนฟรินในการเกิดอาการร้อนวูบวาบ⁽⁵⁾

จากการศึกษาทางคลินิกพบว่า ยา clonidine สามารถลดความถี่ของการเกิดอาการร้อนวูบวาบได้โดยไม่ได้เปลี่ยนแปลงระดับเอสโตรเจนในร่างกายแต่อย่างใด⁽⁶⁾ แต่ยานี้ลดอาการร้อนวูบวาบได้เนื่องจากฤทธิ์กระตุ้นรีเซปเตอร์ ชนิดแอลฟา-2 ในสมอง เป็นผลทำให้มีการลดการหลั่งสารสื่อประสาทนอร์เอพิเนฟริน (norepinephrine) ลง⁽⁷⁾ ดังนั้นอาการร้อนวูบวาบจึงสัมพันธ์กับปริมาณ

ของสารสื่อประสาทนอร์เอพิเนฟรินที่เพิ่มขึ้นในสมองร่วมกับการลดลงของฮอร์โมนเอสโตรเจนในเลือด โดยทั้งยา clonidine⁽⁸⁾ และฮอร์โมนเอสโตรเจน⁽⁹⁾ สามารถเพิ่มระดับกระตุ้นของการมีเหงื่อออกให้สูงขึ้นซึ่งทำให้ thermoneutral zone กว้างขึ้น จึงสามารถลดอาการร้อนวูบวาบได้

ซีโรโทนิน (Serotonin)⁽¹⁰⁾

ซีโรโทนินเกี่ยวข้องกับการเกิดอาการร้อนวูบวาบด้วยเช่นกัน เนื่องจากพบว่าการลดลงของระดับเอสโตรเจนส่งผลให้มีการลดลงของระดับซีโรโทนิน เมื่อระดับซีโรโทนินลดลง ร่างกายจะมีการปรับตัวระดับเซลล์ทำให้ซีโรโทนินรีเซปเตอร์ ชนิด-2เอ (5-HT_{2A}) ในไฮโปธาลามัสมีความไวมากขึ้น ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจะทำให้ thermoneutral zone แคบลง ทำให้เกิดอาการร้อนวูบวาบตามมา

การรักษาอาการร้อนวูบวาบในสตรีวัยหมดประจำเดือน

1. การรักษาโดยไม่ใช้ยา

วิธีนี้เป็นการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของผู้ป่วยเพื่อลดอาการร้อนวูบวาบ ที่แนะนำมีหลายวิธี^(11,12) ได้แก่ ใส่เสื้อผ้าหลวมๆ อยู่ในที่อากาศเย็น ดื่มน้ำเย็น หลีกเลี่ยงอาหารรสเผ็ดจัด ออกกำลังกาย ลดน้ำหนัก และงดสูบบุหรี่ อย่างไรก็ตามการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม อาจใช้ไม่ได้ผลในผู้ป่วยที่มีอาการร้อนวูบวาบรุนแรง

2. การรักษาโดยใช้ยา

แบ่งการรักษาเป็น 2 แบบ คือ การรักษาโดยฮอร์โมนทดแทนและการรักษาโดยยาที่ไม่ใช่ฮอร์โมนทดแทน

2.1. การรักษาโดยฮอร์โมนทดแทน

การรักษาโดยใช้ฮอร์โมนทดแทนเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด⁽¹³⁾ โดยให้ฮอร์โมนชนิดรับประทานในขนาดต่ำที่สามารถลดอาการร้อนวูบวาบได้ ฮอร์โมนที่เพิ่มทั้งชนิดที่เป็นเอสโตรเจนหรือโปรเจสเตอโรนตัวเดียวและชนิดผสมระหว่างเอสโตรเจนและโปรเจสเตอโรน ดังแสดงในตาราง

ตารางแสดง ชนิดของฮอร์โมนทดแทนที่ใช้รักษาอาการร้อนวูบวาบในสตรีวัยหมดประจำเดือน

เอสโตรเจน	โปรเจสเตอโรน	เอสโตรเจนผสมโปรเจสเตอโรน
- Conjugated equine estrogens (0.3 ถึง 0.625 มก./วัน) - Micronized 17β-estradiol (0.5 ถึง 1 มก./วัน)	- Medroxyprogesterone acetate (2.5 มก./วัน) - Micronized progesterone (100 มก./วัน)	Conjugated equine estrogens (0.625 มก.) + Medroxyprogesterone acetate (5 มก.)

โดยปกติจะนิยมใช้ฮอร์โมนทดแทนชนิดผสมระหว่างเอสโตรเจนและโปรเจสเตอโรน แต่ในกรณีสตรีที่ถูกตัดมดลูกออกไป สามารถใช้ฮอร์โมนทดแทนชนิดที่เป็นเอสโตรเจนตัวเดียวได้

อย่างไรก็ตาม การใช้ฮอร์โมนทดแทนก็มีข้อห้ามใช้ในหลายกรณี ได้แก่ คนที่มีประวัติหรือมีความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งเต้านมหรือมดลูก คนที่มีภาวะความดันโลหิตสูง คนที่เป็นโรคตับ และคนที่มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือดอุดตัน

2.2. การรักษาโดยยาที่ไม่ใช่ฮอร์โมนทดแทน

2.2.1 ยาด้านอาการซึมเศร้ากลุ่ม Selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI)

องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา อนุมัติเฉพาะยา paroxetine ตัวเดียวเท่านั้น เพื่อใช้รักษาอาการร้อนวูบวาบในสตรีวัยหมดประจำเดือน ขนาดยาที่ใช้ คือ รับประทานวันละ 7.5 มิลลิกรัม สามารถลดอาการร้อนวูบวาบได้ 62%-65% เมื่อเทียบกับยาหลอก⁽¹⁴⁾ ยาออกฤทธิ์รักษาอาการร้อนวูบวาบโดยการเพิ่มปริมาณของสารสื่อประสาทซีโรโทนินในไฮโปธาลามัส ทำให้ร่างกายเกิดการปรับตัวระดับเซลล์ ลดความไวของซีโรโทนินรีเซปเตอร์ ชนิด-2 เอ (5-HT_{2A}) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวทำให้ thermoneutral zone กว้างขึ้น จึงทำให้รักษาอาการร้อนวูบวาบได้ อาการข้างเคียงที่พบจากการใช้ยานี้ได้แก่ คลื่นไส้ ปากแห้ง นอนไม่หลับ อ่อนเพลีย และสมรรถภาพทางเพศลดลง

อย่างไรก็ตาม ในประเทศไทย ยา paroxetine ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนให้รักษาอาการร้อนวูบวาบในสตรีวัยหมดประจำเดือนแต่อย่างใด

2.2.2 สารไฟโตเอสโตรเจน

จากการศึกษาผลของสารไฟโตเอสโตรเจน จากถั่วเหลืองในการลดอาการร้อนวูบวาบในสตรีวัยหมดประจำเดือน พบว่ามีการลดลงของอาการร้อนวูบวาบไม่ต่างกับยาหลอก⁽¹⁵⁾ แต่ก็มีบางการศึกษาที่พบว่าสารไฟโตเอสโตรเจนจากถั่วเหลืองลดอาการร้อนวูบวาบลงได้ 45% ในขณะที่ยาหลอกลดอาการร้อนวูบวาบได้ 30%⁽¹⁶⁾

อย่างไรก็ตาม สารไฟโตเอสโตรเจน มีฤทธิ์คล้ายกับฮอร์โมนเอสโตรเจนและพบว่าสามารถกระตุ้นเซลล์มะเร็งเต้านมได้ ดังนั้นจึงควรระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติหรือมีความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งเต้านม⁽¹⁷⁾ ในประเทศไทยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารดังกล่าวได้รับอนุมัติทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่ยังไม่มีการรับรองผลด้านประสิทธิภาพ

บทสรุป

อาการร้อนวูบวาบเป็นอาการที่พบได้บ่อยในสตรีที่จะหมดประจำเดือนตามธรรมชาติหรือในสตรีที่ถูกตัดรังไข่ออก อาการนี้อาจเกิดขึ้นได้วันละหลายครั้ง และจะปรากฏอาการนานเกือบ 4 ปี พบว่าอาการร้อนวูบวาบในสตรีวัยหมดประจำเดือนสัมพันธ์กับปริมาณเอสโตรเจนที่ลดลงและยังเกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงของสารสื่อประสาทนอร์เอพิเนฟรินและซีโรโทนินในสมองส่วนไฮโปธาลามัสด้วย การรักษาในเบื้องต้น ผู้ป่วยควรปรับเปลี่ยนพฤติกรรมก่อน หากไม่ได้ผล แพทย์อาจพิจารณาการรักษาด้วยยา โดยยาที่ใช้รักษามีทั้งแบบเป็นยาฮอร์โมนทดแทนและยาที่ไม่ใช่ฮอร์โมน การใช้ยาฮอร์โมน

ทดแทนมีข้อห้ามใช้ในหลายกรณี ได้แก่ คนที่มีประวัติหรือมีความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งเต้านมหรือมดลูก คนที่มีภาวะความดันโลหิตสูง คนที่เป็นโรคตับ และคนที่ มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือดอุดตัน ส่วนการรักษาอาการ ร้อนวูบวาบด้วยยาที่ไม่ใช่ฮอร์โมนนั้น องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา อนุมัติให้ใช้ยา paroxetine เพียง ตัวเดียว ส่วนอาหารเสริมกลุ่มไฟโตเอสโตรเจนนั้น ยังขาด ข้อมูลทางคลินิกสนับสนุนการใช้

เอกสารอ้างอิง

1. Freedman RR, et al. Menopausal hot flashes: Mechanisms, endocrinology, treatment. J Steroid Biochem Mol Bio 2014;142:115–120.
2. Gold EB, et al. Longitudinal analysis of the association between vasomotor symptoms and race/ethnicity across the menopausal transition: study of women's health across the nation. Am J Public Health 2006;96:1–10.
3. Freedman RR and Woodward S. Core body temperature during menopausal hot flashes. Fertil Steril 1996;65:1141–1144.
4. Askel S, et al. Vasomotor symptoms, serum estrogens, gonadotropin levels in surgical menopause. Am J Obstet Gynecol 1976;126:165–169.
5. Freedman RR. Pathophysiology and treatment of menopausal hot flashes. Semin Reprod Med 2005;23:117–25.
6. Schindler AE, et al. Studies with clonidine (Dixarit) in menopausal women. Arch Gynecol 1979;227:341–347.
7. Charney DS, et al. Assessment of alpha 2-adrenergic autoreceptor function in humans: effects of oral yohimbine. Life Sci 1982;30:2033–2041.
8. Freedman RR and Dinsay R. Clonidine raises the sweating threshold in symptomatic but not in asymptomatic postmenopausal women. Fertil Steril 2000;74:20–23.
9. Freedman RR and Blacker CM. Estrogen raises the sweating threshold in post-menopausal women with hot flashes. Fertil Steril 2002;77:487–490.
10. Stearns V, et al. Hot flushes. Lancet 2002;360:1851–61.
11. The North American Menopause Society. Treatment of menopause-associated vasomotor symptoms: position statement of the North American Menopause Society. Menopause 2004;11(1):11–33.
12. Daley A, et al. Exercise for vasomotor menopausal symptoms. Cochrane Database Syst Rev 2007;4:CD006108.
13. MacLennan AH, et al. Oral oestrogen and combined oestrogen/progestogen therapy versus placebo for hot flushes. Cochrane Database Syst Rev 2004;4:CD002978
14. Stearns V, et al. Paroxetine controlled release in the treatment of menopausal hot flashes: a randomized controlled trial. JAMA 2003;289:2827–2834.
15. Van Patten CL, et al. Effect of soy phytoestrogens on hot flashes in postmenopausal women with breast cancer: a randomized, controlled clinical trial. J Clin Oncol 2002;20:1449–1455.
16. Albertazzi P, et al. The effect of dietary soy supplementation on hot flashes. Obstet Gynecol 2001;98:702.
17. Bodinet C, and Freudenstein J. Influence of marketed herbal menopause preparations on MCF-7 cell proliferation. Menopause 2004;11:281–289.



ประโยชน์หรือข้อควรระวังของเบคกิ้งโซดาหรือผงฟู



ปรมินทร์ ผาแก้ว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

เบคกิ้งโซดา (Baking Soda) มีชื่อทางเคมีว่า Sodium bicarbonate หรือ NaHCO_3 มีลักษณะเป็นผลึกสีขาวที่ละลายน้ำได้ดี มีความเป็นด่างเล็กน้อย เมื่อทำปฏิกิริยากับส่วนผสมที่เป็นกรดในน้ำจะทำให้เกิดแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ (CO_2) เกิดเป็นฟองแก๊สเกิดขึ้น ชื่อทางการค้าที่คุ้นชินอีกชื่อหนึ่งของเบคกิ้งโซดา คือ ผงฟู (Baking Powder) นั่นคือเบคกิ้งโซดาผสมกับสารที่มีฤทธิ์เป็นกรดและ แป้งข้าวโพด (Corn Starch) นอกจากนี้ยังมีชื่อเรียกอื่นๆ อีก เช่น คูกิ้งโซดา (Cooking Soda), เบรดโซดา (Bread Soda) เป็นต้น



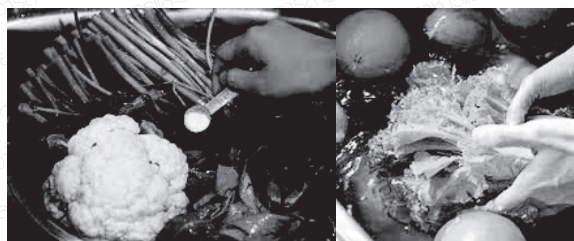
เบคกิ้งโซดาสามารถนำมาใช้ประโยชน์ประโยชน์ในหลายๆ ด้าน เช่น เป็นส่วนผสมในยาสีฟันหรือน้ำยาบ้วนปาก ซึ่งพบว่าเบคกิ้งโซดาช่วยลดความเป็นกรดและการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย ช่วยขจัดคราบหินปูน ใช้ขัดทำความสะอาดวัตถุพวกอลูมิเนียม และสามารถนำเบคกิ้งโซดาใส่แทนน้ำยาปรับผ้านุ่มในเครื่องซักผ้าเพื่อช่วยลดกลิ่นอับได้ รวมไปถึงในปัจจุบันนิยมนำเบคกิ้งโซดามาใช้ล้างผักและผลไม้เพื่อกำจัดสารเคมีที่ตกค้าง

ปัญหาสารเคมีตกค้างในผักและผลไม้เป็นปัญหาสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค ประกอบกับกระแสการบริโภคในปัจจุบันที่พบว่าประชาชนส่วนใหญ่หันมาใส่ใจสุขภาพและรับประทานผักและผลไม้เพิ่มมากขึ้น จากข้อมูลเครือข่ายเตือนภัยสารกำจัดศัตรูพืช (Thailand Pesticide Alert Network: Thai-PAN) เกี่ยวกับการสุ่มตรวจผักในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล เมื่อวันที่ 9 มีนาคม พ.ศ. 2558 พบว่า ผักที่มีสารพิษตกค้างเกินค่าปริมาณสูงสุดของสารพิษตกค้าง (Maximum Residue Limit; MRL) มากที่สุดคือ กะเพรา 62.5 % รองลงมาได้แก่ถั่วฝักยาวและคะน้า 37.5% สำหรับผักกวางตุ้ง มะเขือเปราะและผักบุ้งจีน พบตกมาตรฐานชนิดละ 25% และ เมื่อเปรียบเทียบกับผักที่ขายในแต่ละ

แหล่งจำหน่าย พบว่าโดยภาพรวมห้างค้าปลีกรวมทั้งผักที่ได้รับตรา รับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร มีสารพิษตกค้างเกินค่า MRL 20% ในขณะที่ตลาดสด มีผักตกมาตรฐาน 30% จากข้อมูลดังกล่าว ความรู้เกี่ยวกับการล้างผักและผลไม้ให้สะอาดจึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะช่วยลดการตกค้างของสารเคมีที่มีในผักและผลไม้และลดการสะสมของสารเคมีในร่างกายของผู้บริโภคที่จะส่งผลเสียต่อสุขภาพในอนาคต

วิธีการล้างผักและผลไม้ให้ปลอดภัยจากสารเคมีที่ตกค้างมีได้หลายวิธีเช่น การล้างด้วยน้ำเปล่า การแช่ในสารละลายต่าง ๆ (KMnO₄), สารละลายน้ำเกลือ (NaCl), น้ำส้มสายชู (acetic acid) และ เบคกิ้งโซดา

เบคกิ้งโซดากับการนำมาใช้ล้างผักและผลไม้ พบว่าการล้างผักและผลไม้โดยใช้เบคกิ้งโซดา 1 ช้อนโต๊ะ ผสมน้ำอุ่น 1 กระละมัง (20 ลิตร) แช่นาน 15 นาที แล้วนำไปล้างด้วยน้ำสะอาดหลายๆ ครั้งสามารถลดปริมาณสารเคมีที่ตกค้างในผักและผลไม้ได้ถึง 90-95 % เมื่อเทียบกับการล้างผักและผลไม้โดยวิธีการใช้น้ำส้มสายชูผสมกับน้ำในอัตราส่วน 1:10 แช่นาน 15 นาที, การล้างโดยใช้เกลือป่น 1 ช้อนโต๊ะ ผสมน้ำ 4 ลิตร แช่นาน 10 นาที, การล้างโดยให้น้ำสะอาดไหลผ่านหลายๆ ครั้ง และการล้างโดยแช่ในต่าง ๆ 20-30 นาที ผสมน้ำ 4 ลิตร แช่นาน 10 นาที ซึ่งพบว่าสามารถลดปริมาณสารเคมีตกค้างได้ 60 - 84%, 25 - 63 % และ 35 - 43% ตามลำดับ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของผัก และผลไม้ด้วย แต่อย่างไรก็ตามการใช้เบคกิ้งโซดาในการล้างผักและผลไม้ไม่มีข้อจำกัด คือเนื่องจากเบคกิ้งโซดา มีส่วนผสมของโซเดียมอยู่และอาจดูดซึมเข้าสู่ผักหรือผลไม้ ดังนั้นหากล้างไม่สะอาดการได้รับเบคกิ้งโซดาในปริมาณมากเกินไปอาจทำให้ท้องเสียได้



ได้มีคำแนะนำของเครือข่ายเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืช เพื่อให้สามารถลดสารเคมีให้ได้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ซึ่งมี 3 ขั้นตอน ดังนี้

1. ล้างด้วยน้ำไหลเพื่อขจัดคราบดิน สิ่งสกปรก แบคทีเรีย และเชื้อต่างๆ ตลอดจนสารพิษบางส่วน
2. แช่ผักผลไม้ในสารละลาย โซเดียมไบคาร์บอเนต, น้ำส้มสายชู หรือสารละลายต่าง ๆ 10-15 นาที
3. ล้างด้วยน้ำสะอาดหรือน้ำไหลเพื่อชะล้างโซเดียมไบคาร์บอเนต, น้ำส้มสายชู หรือในต่าง ๆ และสารเคมีบางส่วนออก



ที่มา : (Thailand Pesticide Alert Network: Thai-PAN)

จะเห็นได้ว่าเราสามารถนำเบคกิ้งโซดามาใช้ประโยชน์ได้ในหลายๆ ด้าน แต่อย่างไรก็ตามการใช้ประโยชน์จากเบคกิ้งโซดาควรจะใช้อย่างพอดีและเหมาะสม เพื่อจะได้ไม่เกิดพิษจากการใช้ เนื่องจากเบคกิ้งโซดาก็ถือว่าเป็นสารเคมีชนิดหนึ่งเช่นกัน สำหรับผู้ที่ชอบรับประทานผักและผลไม้เป็นประจำ การล้างผักและผลไม้โดยใช้เบคกิ้งโซดาน่าจะเป็นประโยชน์เพื่อช่วยลดการตกค้างของสารเคมีในผักและผลไม้ได้อีกทางหนึ่ง ส่วนการล้างผักและผลไม้โดยวิธีอื่นๆ ก็สามารถลดการตกค้างของสารเคมีได้เช่นกัน ซึ่งจะเลือกวิธีใดก็ขึ้นอยู่กับความสะดวกและชนิดของพืชผักและผลไม้ที่ต้องการจะล้างนั่นเอง

เอกสารอ้างอิง

1. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. “ระวัง...อันตรายสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างมากับอาหาร”. อย.Report 6, 69 (มิถุนายน 2558):6-7
2. เครือข่ายเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืช. “ความ(ไม่)รู้เรื่องการล้างผักสถานการณ์ปนเปื้อนของสารเคมีกำจัดศัตรูพืชและการทบทวนวิธีการล้างผักที่เหมาะสม” (เอกสารประกอบการประชุมวิชาการเพื่อเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืชประจำปี 2558)
3. เครือข่ายเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืช. “ผลการเฝ้าระวังสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักประจำปี 2558” (เอกสารประกอบการประชุมวิชาการเพื่อเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืชประจำปี 2558)
4. ฉัตรภา หัตถโกศล. “วิธีการล้างผักผลไม้ให้ปลอดภัย”. Accessed August 18, 2015. Available form <http://www.manager.co.th/Family/ViewNews.aspx?NewsID=9560000010741>
5. Malik Y, Goyal S. "Virucidal efficacy of sodium bicarbonate on a food contact surface against feline calicivirus, a norovirus surrogate". International Journal of Food Microbiology 109 (1–2) (May 2006): 160–3.
6. Silje Storehagen, Nanna Ose og Shilpi Midha. "Dentifrices and mouthwashes ingredients and their use". Institute for klinisk odontologi. Universitetet i Oslo.9-12
7. Sodium bicarbonate. Accessed August 18, 2015. Available form https://en.wikipedia.org/wiki/Sodium_bicarbonate



หมุนไปกับ โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นิรัตน์ เตียสุวรรณ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เคยอ่านข่าวมั๊ยครับ บ้านที่เชียงใหม่สร้างภายใน 24 ชั่วโมงโดยใช้เทคโนโลยี 3D Printing ซึ่งเราเคยรู้แต่เรื่องการพิมพ์บนกระดาษ หรือพิมพ์บนไว้นิล นั่นก็เป็นการพิมพ์ 2 มิติ ที่จริงเป็นการพิมพ์ 3 มิติ ซึ่งมาตั้งแต่ปี 2,000 ที่มหาวิทยาลัย MIT โดยมีหลายโครงการที่มีการนำการพิมพ์ 3 มิติมาใช้ทำโมเดลต่างๆ เครื่องพิมพ์ซึ่งแน่นอนจะแตกต่างจากเครื่องพิมพ์ทั่วไปจะค่อยพิมพ์ทีละชั้น (layer by layer) เพียงแต่ว่าแทนที่จะใช้หมึกเพื่อการพิมพ์ ก็ใช้เป็นผงของพลาสเตอร์ (plaster) ไบโอฟาสติก (bioplastic) โพลียูรีเทน (polyurethane) โพลีเอสเตอร์ (polyester) อีพอกซี (epoxy) โลหะ หรือวัสดุอื่นๆ แทน แต่จะพิมพ์ให้ได้รูปร่างที่ต้องการก็ต้องสร้างแบบโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ให้อยู่ในไฟล์ CAD (Computer Aided Design)

นอกจากการใช้แบบผงแล้ว ยังมีการใช้โพลีเมอร์ที่หลอมละลายมาสเปรย์เป็นชั้นๆ จนออกมาเป็นรูปร่าง 3 มิติที่ต้องการ ซึ่งเรียกวิธีนี้ว่า Fused deposition modeling (FDM) และยังมีการใช้ของเหลวที่เรียกว่าโฟโตโพลีเมอร์ (photopolymer) มาพิมพ์ ตามด้วยใช้แสงยูวีอบเพื่อให้แต่ละชั้นที่พิมพ์ลงไปแข็งตัว วิธีการนี้เรียกว่า สเตอริโอลิโธกราฟี (stereolithography)

ผู้อ่านเกิดความสงสัยว่าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพยังไง เพราะตอนนี้นอกจากการใช้ประโยชน์ในการสร้างโมเดลทางสถาปัตยกรรม ยังมีการใช้ในอุตสาหกรรมบันเทิง เช่น เกมต่างๆ ภาพยนตร์แล้ว ยังมาใช้ในการผลิตยาให้จำเพาะเจาะจงกับคนไข้แต่ละคน ไม่ว่าจะเป็นเด็กหรือผู้สูงอายุ จะเอาสีหรือรูปร่างอย่างไรก็ได้ลองนึกภาพถ้าเด็กที่กินยายากๆ แล้วมากินยาที่มีกลิ่น รสชาติ กินรูปร่างเป็นตัวการ์ตูน หรือคนไข้ที่ต้องการผลการออกฤทธิ์ของยาไวๆ ก็สามารถทำได้ และตอนนี้ก็มียาตัวแรกที่ผลิตโดย 3D Printing Technology เกิดขึ้นแล้ว โดยเมื่อวันที่ 3 สิงหาคม 2015 Aprelia Pharmaceuticals company ได้ประกาศว่ายาน SPBITAM (Levetiracetam) ซึ่งเป็นยาแก้อาการชักเป็นยาที่ผลิตขึ้นด้วย 3D Printing Technology ได้รับอนุมัติจาก USFDA แล้ว

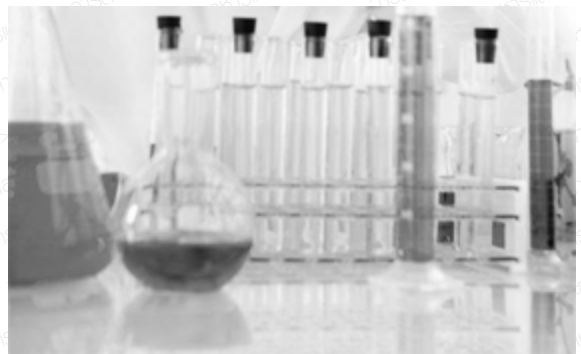
ยาของบริษัทดังกล่าวใช้วิธีพิมพ์ผงตัวยาละชั้นและเป่าเอาผงยาที่เกินออกไป ข้อดีของวิธีนี้คือได้โครงสร้างยาที่ละลายได้เร็วกว่า ทำให้แก้ไขอาการชักได้เร็วกว่ายาแบบเดิมที่มีขนาดเม็ดยาที่ใหญ่ กลืนยาก ยาที่ผลิตขึ้นโดยการพิมพ์ 3 มิติ จะช่วยให้หมอจ่ายยาได้เหมาะสมกับคนไข้แต่ละคน ต่อไปโรงพยาบาลต่างๆ

อาจมีเครื่องพิมพ์ 3 มิติ และสั่งแต่ตัวยามาพิมพ์เอง ให้เหมาะสมกับคนไข้ แต่คิดว่าราคายาน่าจะแพงขึ้น และต่อไปในอนาคต มีความเป็นไปได้ที่แต่ละบ้านจะมีเครื่องพิมพ์ 3 มิติเป็นของตน แต่คงมีเฉพาะคนรวย เพราะราคาเครื่องพิมพ์ 3 มิติ ก็ไม่ใช่ถูกๆ คนที่ใช้ก็ต้องมีความรู้เรื่องยา และการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์เป็นอย่างดี

เรื่องยาเป็นเรื่องที่สำคัญจนถูกจัดเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ แต่ไม่ใช่ว่าป่วยทุกครั้งต้องกินยาทุกครั้ง บางคนกินยาหยี้นี้ไม่หาย ก็ไปกินอีกยี่ห้อทั้งที่เป็นตัวยาเดียวกัน เขาจึงมีการกำหนดชื่อสามัญทางยา (Generic name) เพื่อให้เรารู้ว่าเป็นยาอะไรจะได้ไม่กินยาซ้ำซ้อน กินยาเกินขนาด สามารถเลือกซื้อยาที่มีราคาถูกกว่าได้ หรือหลีกเลี่ยงยาที่เราแพ้ได้ ตัวอย่างชื่อสามัญทางยา เช่น Paracetamol ใช้สำหรับแก้ปวดลดไข้ มีผลคล้ายยาได้ชื่อทางการค้ามากมาย ยาไม่ว่าจะเป็นยาเคมีหรือยาชีววัตถุ (biological product) ก็มีชื่อสามัญทางยาทั้งนั้น ถ้าเป็นยาเคมี โครงสร้างจะเหมือนกัน (identical) ให้ผลทางการรักษาที่เหมือนกัน ถ้าเป็นยาที่เลียนแบบยาต้นแบบ เราจะเรียกว่ายาชื่อสามัญ (Generic drug) แต่ยาชีววัตถุเป็นยาที่ได้จากสิ่งมีชีวิต ไม่ว่าจะเป็นคน สัตว์ หรือจุลินทรีย์ ตัวอย่างเช่น วัคซีน สารสกัดภูมิแพ้ (allergenic extracts) สำหรับการหาสมมุติฐานของโรคหรือรักษาโรคภูมิแพ้ เชลล์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนอวัยวะ เลือดและผลผลิตจากเลือด การรักษาด้วยยีน (gene therapies) การรักษาด้วยเซลล์ (cellular therapies) ยาที่ทำเลียนแบบแม้จะคล้าย (similar) กับยาต้นแบบ (reference product) มาก ให้ผลการรักษาและความปลอดภัยทางคลินิกไม่แตกต่างกัน แต่จะมีความแตกต่างในส่วนประกอบที่เป็นสารที่ไม่ออกฤทธิ์ (inactive) เรียกว่ายาชีววัตถุเลียนแบบว่า Biosimilar



ยาชีววัตถุที่เป็นยาต้นแบบจะมีราคาแพงมาก ที่อเมริกาเขาเลยออกกฎหมาย The Patient Protection and Affordable Care Act (Affordable Care Act) ลงนามโดยประธานาธิบดีโอบามา เมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2010 เพื่อปรับปรุงกฎหมาย The Public Health Service Act (PHS Act) ให้การอนุญาต (licensure pathway) ยาชีววัตถุที่เป็น Biosimilar มันสั้นลง ซึ่งการอนุญาตนี้ก็เป็นส่วนหนึ่งของกฎหมายที่เรียกว่า The Biologics Price Competition and Innovation Act (BPCI Act) ถ้าชีววัตถุที่คล้ายมากๆ (highly similar) กับชีววัตถุที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว ก็ให้เป็น Biosimilar ได้ แต่ถ้าจะให้ใช้แทน (interchangeable) ยาต้นแบบได้ เขาจะมีการกำหนดมาตรฐานเพิ่มเติม คือ บางครั้งหมอออกไปสั่งยามา แต่เภสัชกรสามารถจ่ายยาที่เป็น Biosimilar ได้เพราะราคาถูกกว่าและได้ผลเหมือนกันก็จะจ่ายยาเลียนแบบนั้นแทน



แต่ก็มีประเด็น คือ จะกำหนดชื่อชีววัตถุอย่างไร เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยในการใช้ และช่วยให้เกิดการยอมรับ USFDA ก็เลยเสนอร่างให้ใช้ชื่อย่อๆ กับชื่อยาสามัญที่ใครก็ใช้ได้ และเพื่อให้แยกความแตกต่างกันได้ก็ให้มีอักษรต่อท้ายเป็นอักษรเล็ก 4 ตัว ยกตัวอย่างยาชีววัตถุที่เราได้รับทะเบียนแล้ว (ของอเมริกันครับ) เช่น filgrastim-sndz (Biologics License Application (BLA) 125553), filgrastim (BLA 103353), tbo-filgrastim (BLA 125294) ชื่อใหม่ก็จะเป็น filgrastim-bflm (BLA 125553), filgrastim-jcwp (BLA 103353), filgrastim-vkzt (BLA 125294) อ้อ ไม่ต้องไปหาความหมายของอักษรที่ต่อท้ายทั้ง 4 ตัวนะครับ เพราะมันไม่มีความหมายอะไรต่อไปเวลาจะสั่งชื่อยา ออกใบสั่งยา จ่ายยา เก็บบันทึกการใช้ยา และการเฝ้าระวังการใช้ยา ก็จะใช้เจ้าอักษรสี่ตัวท้ายนั้นแหละ

เมื่อก่อนเวลาเราซื้อโฟมล้างหน้า เครื่องสำอาง ขัดผิว (scrubs) หรือยาสีฟัน จะมีการโฆษณาว่ามีวัสดุจากธรรมชาติต่างๆ ช่วยขัดผิว ขัดฟัน เช่น เปลือกถั่ว ผลึกเกลือ แต่สงสัยว่ามันยุ่งยากในการควบคุมคุณภาพ หรืออย่างไร เตียนี่ เลยเปลี่ยนมาใช้เม็ดพลาสติกขนาดเล็กๆ (microbead) เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวแทน เจ้า microbead พวกนี้ส่วนใหญ่ทำมาจากโพลีเอททิลีน (polyethylene) แต่ก็มีที่ทำมาจาก โพลีโพรพิลีน (polypropylene) โพลีเอททิลีน เทเรทาเลต (polyethylene terephthalate) โพลีเมทิล เมทาคริเลต (polymethyl methacrylate) และไนลอน (nylon) เม็ดพลาสติกพวกนี้มีขนาดเล็กกว่า 1 มม. เวลาเราล้างออก มันก็ไหลไปกับน้ำนั้นแหละ ลงท่อ ลงระบบน้ำเสีย ออกแม่น้ำลำคลอง ออกทะเลและมหาสมุทรในที่สุด

มีงานวิจัย ในปี 2004 นำโดยศาสตราจารย์ ริชาร์ด ทอมสัน แห่งมหาวิทยาลัยฟลิเมอร์ท ดีพิมพ์ ในวารสาร Science แสดงถึงการกระจายตัวของ ไมโครพลาสติกและพลาสติกไฟเบอร์ในแหล่งน้ำ ยิ่งพลาสติกชิ้นใหญ่สลายเป็นชิ้นเล็กๆ และไม่ถูกย่อยสลายโดยจุลินทรีย์ยิ่งทำให้มีการสะสมของไมโครพลาสติกมากขึ้น บวกกับ microbead ที่ใช้ในเครื่องสำอางที่ลงไป ในแหล่งน้ำ การสะสมยิ่งมีมาก ในปี 2009 เฟนเดล และ ซีเวล จากมหาวิทยาลัยอ็อกแลนด์ได้ตีพิมพ์ ข้อสังเกตของตนว่า microbead ที่ปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม ไม่แค่ลงไปในทะเลแต่สามารถปนเปื้อนไปในห่วงโซ่อาหารด้วย แม้จะไม่สามารถวัดออกมาเป็นปริมาณได้ แต่ถือเป็นเรื่องที่สำคัญ เริ่มมีคำถามจากผู้กำหนด นโยบายและนักวิทยาศาสตร์ถึงขนาดของปัญหาในแง่ผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ และผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน

สัตว์น้ำเองแยกไม่ออกหรือกว่าอันไหนเป็นอาหาร อันไหนเป็นไมโครพลาสติก มีงานตีพิมพ์ใน Convention on Biological Diversity รายงานว่ามีสัตว์น้ำมากกว่า 663 สายพันธุ์ ได้รับผลกระทบทางลบ และประมาณ 11 % ที่พบเกี่ยวข้องกับการกินไมโครพลาสติกเข้าไป ปลาบางสายพันธุ์ สามารถขับถ่ายเอาพวกพลาสติก



ออกมาได้ง่ายๆ แต่ก็มีที่ไม่สามารถขับออกมาและสะสม
พลาสติกไว้ภายใน มีการศึกษาชิ้นหนึ่ง เขาศึกษา
ปลา 670 ชนิด พบว่า 35% มีไมโครพลาสติกในกระเพาะ
เขาพิสูจน์แล้วว่าผิวของไมโครพลาสติกสามารถที่จะดูดซึม
พวกสารก่อมลพิษต่างๆ ได้ เช่น PCBs และ DDT
ซึ่งแน่นอนทั้งสองตัวเป็นสารก่อมะเร็ง นักวิทยาศาสตร์
ตั้งสมมุติฐานว่าไม่นาน สารก่อมลพิษเหล่านี้จะสะสม
ในห่วงโซ่อาหาร และจะมาถึงมนุษย์ในที่สุด สารเคมี
อันตรายอย่าง plasticisers และสารทนไฟในกระบวนการ
การผลิตพลาสติก ก็ถูกชะล้างไปในสิ่งแวดล้อม และเป็น
อันตรายต่อสิ่งมีชีวิต ผู้เขียนไม่ค่อยแปลกใจว่า
เดี๋ยวนี้คนเป็นมะเร็งกันมากขึ้น

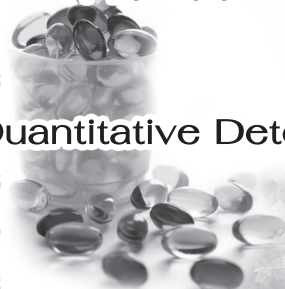
เราอาจจะสงสัยว่าใช้เครื่องสำอางที่มี microbead
ครั้งหนึ่งๆ จะทำให้ microbead เข้าไปในสิ่งแวดล้อม
แค่ไหน NGO ของอเมริกาเขาบอกว่า ถ้าเราล้างหน้า
ครั้งหนึ่งด้วยเครื่องสำอางประเภท deep clean ยี่ห้อ....
จะมี microbead ถึง 360,000 เม็ด สครับยี่ห้อ

มีไมโครพลาสติกถึง 10.6% แล้วเราจะรู้ได้ยังไงว่า
ผลิตภัณฑ์ไหนมี microbead ก็ต้องอ่านฉลากเอาครับ
บางประเทศเขาจะบังคับให้แสดงรายการออกมาเลย
ถ้าเราเจอส่วนประกอบ polyethylene, polypropylene,
polyethylene terephthalate หรือ polymethyl
methacrylate ในฉลาก ก็ให้รู้ไว้เถอะว่าเรากำลังใช้
เครื่องสำอางที่มี microbead และกำลังช่วยส่งเสริม
ให้เม็ดพลาสติกเหล่านี้ปนเปื้อนไปในสิ่งแวดล้อม

ตอนนี้ประเทศแคนาดา ออสเตรเลีย 18 รัฐ
ในสหรัฐอเมริกา และอีกหลายประเทศในยุโรปกำลัง
พิจารณาจะห้ามการใช้ plastic microbead ในผลิตภัณฑ์
ของประเทศไทยคงต้องหันมาพิจารณาบ้าง เครื่องสำอาง
ยี่ห้อต่างๆ ใช้นานมาก แต่ผู้เขียนคิดว่าสินค้าเครื่องสำอาง
โอท็อปของไทยไม่ใช่แน่ พวกวัสดุธรรมชาติทั้งหลาย
น่าจะช่วยขัดเอาเซลล์ที่ตายออกได้ดีกว่า microbead
แถมไม่ต้องขัดทุกวัน ไม่เปลืองเงิน ที่สำคัญไม่ส่งผลกระทบต่อ
สิ่งแวดล้อมด้วย สรุปลุคหนุนโอท็อปไทยเรานี้ที่สุดครับ



การตรวจหาปริมาณไอโอดีน ในยากลุ่มวิตามินรวม ผสมเกลือแร่ โดยวิธี ICP-MS Quantitative Determination of Iodine in Multivitamin-Mineral Pharmaceutical Products by ICP-MS



สุภาณี ดวงธีรปรีชา ประสิทธิ์ โอภาส
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

ไอโอดีนเป็นแร่ธาตุจำเป็นที่สำคัญต่อมนุษย์ในการผลิตไทรอยด์ฮอร์โมน หากได้รับไอโอดีนไม่เพียงพอจะทำให้คอพอก เกิดความผิดปกติของการทำงานของร่างกายจากภาวะไทรอยด์ฮอร์โมนต่ำ และมีผลต่อระดับสติปัญญาของเด็กที่เกิดมาหากแม่ขาดสารไอโอดีนในระหว่างตั้งครรภ์ หากได้รับมากเกินไปจะทำให้เกิดได้ทั้งภาวะต่อมไทรอยด์ทำงานมากและภาวะต่อมไทรอยด์ทำงานน้อย ก่อให้เกิดผลเสียต่อการทำงานของร่างกาย

วิธีวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนโดย ICP-MS จึงถูกพัฒนาขึ้นและตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อใช้วิเคราะห์ปริมาณไอโอดีน ในยากลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่ ซึ่งมีการใช้เป็นยาบำรุงสำหรับหญิงตั้งครรภ์ เตรียมตัวอย่างโดยการละลายในน้ำ ใช้ Tellurium (Te) เป็น internal standard ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตามแนวทางของ ICH-Q2 (R1) พบว่ามีความเป็นเส้นตรงในช่วง 20 - 80 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์มากกว่า 0.999 การทดสอบความแม่นยำของวิธี ได้ค่าเฉลี่ยร้อยละของการกลับคืนเท่ากับ 102.4 วิธีวิเคราะห์มีความเที่ยง ได้ค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ น้อยกว่า 3.8 ชัดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณเท่ากับ 4 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร

ได้ใช้วิธีวิเคราะห์นี้ในการศึกษาคุณภาพยากลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่ที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบที่มีจำหน่ายในประเทศไทย จำนวน 16 ตัวอย่าง โดยตรวจทั้งปริมาณไอโอดีน และความสม่ำเสมอของปริมาณไอโอดีนในยาแต่ละเม็ด ตรวจพบปริมาณไอโอดีนในช่วง 58.2 - 157.0% ของปริมาณที่แจ้ง สำหรับปริมาณไอโอดีนในยาแต่ละเม็ด พบว่ามีความแตกต่างอย่างมาก ตั้งแต่มีปริมาณไอโอดีนต่ำกว่าระดับ LOQ จนถึง 3952% ของปริมาณที่แจ้ง และมีค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ในช่วง 3.3 - 297.8 ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่ายากลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่ มีปัญหาคุณภาพทั้งปริมาณไอโอดีนตามที่แจ้งบนฉลาก และความสม่ำเสมอของปริมาณไอโอดีนในยาแต่ละเม็ด ซึ่งจะมีผลต่อผู้บริโภคทุกวัย โดยเฉพาะสตรีมีครรภ์ ดังนั้นกระบวนการผลิตที่ดีและการกำหนดมาตรฐานที่เหมาะสม จึงมีความสำคัญมากต่อการประกันคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เหล่านี้

คำสำคัญ ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา ยากลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่ ไอโอดีน ICP-MS

Abstract

Iodine is an essential trace element that is needed for the production of thyroid hormone. Iodine deficiency can lead to endemic goiter, hypothyroidism and mental retardation in infants and children whose mothers were iodine deficient during pregnancy. Excess consumption of iodine may lead to hyperthyroidism, hypothyroidism and other adverse effects on the functioning of the body.

An ICP-MS method was developed and validated for the determination of iodine in multivitamin-mineral pharmaceutical products. Samples were prepared in water and Tellurium was used as internal standard. Validation was performed in accordance with the ICH-Q2 (R1) Guideline for Validation of Analytical Procedures. The proposed method proved to be specific since no interferences from other excipients were observed. The linear range was 20 - 80 ng/ml with correlation coefficient greater than 0.999. Mean percentage recovery was 102.4. Intra- and inter-day precisions are less than 3.8%. The limit of quantitation (LOQ) for iodine was 4 ng/ml.

The method was successfully applied to a study of pharmaceutical quality of multivitamin-mineral tablets containing iodine commercially available on the Thai market. A total of 16 samples were investigated and the assay results ranged from 58.2 - 157.0 % of the labeled amount. The content uniformities were varied from below LOQ to 3952% of the labeled amount with the relative standard deviations ranged from 3.3 - 297.8 %. This study showed that most of the multivitamin-mineral tablets containing iodine available on the Thai market had quality problems in terms of iodine content and consistency of iodine in each tablet. Therefore, good manufacturing process with appropriate quality assurance is a major concern to ensure the quality and safety of these products placing on the market in Thailand.

Keywords: content uniformity, Multivitamin-mineral pharmaceutical product, Iodine, ICP-MS,

บทนำ

ไอโอดีนเป็นแร่ธาตุที่สำคัญสำหรับมนุษย์ทุกเพศ ทุกวัย ในการพัฒนาทางสมองและระบบประสาท และเป็นสารจำเป็นต่อการผลิตไทรอยด์ฮอร์โมน ซึ่งทำหน้าที่ เกี่ยวข้องกับการเจริญเติบโตและควบคุมระบบเผาผลาญ ของร่างกาย ร่างกายไม่สามารถผลิตไอโอดีนได้ ต้องได้รับ

จากภายนอกเท่านั้น ปริมาณที่องค์การอนามัยโลก แนะนำให้บริโภคต่อวันคือ 150 - 200 ไมโครกรัม พบว่า ประชากรทั่วโลกได้รับปริมาณไอโอดีนจากอาหารไม่ถึง เกณฑ์กำหนด รวมถึงประชากรไทยด้วย ซึ่งปัญหาคนไทย ขาดสารไอโอดีนยังคงเป็นปัญหาสำคัญของประเทศ

ถ้าร่างกายได้รับสารไอโอดีนไม่เพียงพอกับความ ต้องการของร่างกาย จะมีผลต่อการสร้างไทรอยด์ ฮอร์โมน ทำให้เกิดการเสียสมดุลในการควบคุม การทำงานของต่อมไทรอยด์ ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เกิดความผิดปกติ เช่นเกิดอาการคอพอก ภาวะไทรอยด์ ฮอร์โมนต่ำโรคเอื้อ ทำให้ระดับสติปัญญาพัฒนาด้อยกว่าปกติ และมีพัฒนาการทางร่างกายต่ำกว่าเกณฑ์ ถ้าหญิง ตั้งครรภ์ขาดสารไอโอดีน จะมีผลทำให้ทารกมีพัฒนาการ ของสมองและระบบประสาทที่ช้ากว่าปกติ และหากขาด สารไอโอดีนในระดับรุนแรง อาจทำให้แท้ง ตายก่อนคลอด หรือเกิดความพิการแต่กำเนิด อาการแสดงของโรคขาด สารไอโอดีนนั้น ขึ้นอยู่กับความรุนแรง และช่วงระยะเวลา ของการขาดสารไอโอดีน⁽¹⁾

จากการสำรวจสถานการณ์ภาวะขาดสาร ไอโอดีนของเด็กทารกในประเทศไทย ในปี พ.ศ.2552 พบว่าเด็กทารกประมาณร้อยละ 90 มีภาวะขาดสาร ไอโอดีน และการสำรวจระดับไอคิวเฉลี่ยของเด็กไทยของ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ในปี พ.ศ.2552 พบว่าเด็ก ไทยมีระดับไอคิวเฉลี่ยที่ 91 ถือว่าเป็นจุดที่ต่ำมาก ใน ขณะที่มาตรฐานสากลที่องค์การอนามัยโลกกำหนดไว้ที่ 90 - 110⁽²⁾ ในส่วนของหญิงตั้งครรภ์ พบว่าร้อยละ 60 ขาดสารไอโอดีน นอกจากนี้ การดำเนินการเพื่อขจัด โรคขาดสารไอโอดีนในประเทศไทยยังไม่บรรลุเป้าหมาย เท่าที่ควร เนื่องจากอุปสรรคหลายประการด้านนโยบาย กฎระเบียบต่างๆ และความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง

ปัญหาภาวะการขาดไอโอดีนเป็นปัญหาใหญ่ และมีความสำคัญต่ออนาคตของประเทศ กระทรวง สาธารณสุขตระหนักและเห็นความสำคัญ จึงได้กำหนด นโยบายและแนวทางในการควบคุมและป้องกันโรค ขาดสารไอโอดีนอย่างยั่งยืน รวมถึงการออกมาตรการ ทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วย สำหรับมาตรการทางด้าน อาหาร ได้กำหนดนโยบายเกลือเสริมไอโอดีนถ้วนหน้า เป็นแนวทางหนึ่งในการแก้ไขปัญหา และมีการปรับปรุง ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวกับเกลือบริโภค น้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหาร และผลิตภัณฑ์ปรุงรส

ที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง รวมทั้งมาตรการ ด้านการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เหล่านี้รองรับ⁽³⁻⁶⁾ สำหรับ มาตรการทางด้านยา มีนโยบายให้องค์การเภสัชกรรม ผลิตยาเม็ดเสริมไอโอดีนประกอบด้วย ไอโอดีน 150 ไมโครกรัม ธาตุเหล็ก 60 มิลลิกรัม และโฟเลท 400 ไมโครกรัม (Triferdine 150®) เพื่อแจกให้กับหญิงตั้งครรภ์ กินวันละ 1 เม็ดตลอดการตั้งครรภ์และขณะเลี้ยงลูก ด้วยนมแม่ 6 เดือน นอกจากนี้ยังมีผลิตภัณฑ์วิตามินรวม ผสมเกลือแร่ซึ่งมีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ ที่มีการใช้เป็น ยาบำรุงสำหรับสตรีมีครรภ์ก่อนและหลังคลอด ระหว่าง ให้นมบุตร ตลอดจนใช้ในเด็กและผู้สูงอายุ ดังนั้นจะเห็น ได้ว่า แหล่งที่มาของการได้สารไอโอดีนมีหลายทาง ควรต้อง รู้ว่าแต่ละแหล่งนั้นมีไอโอดีนในปริมาณเท่าใดที่แน่นอน และมีการกระจายตัวที่สม่ำเสมอหรือไม่ เพื่อจะได้ทราบ ว่าปริมาณไอโอดีนรวมที่ได้รับนั้นเหมาะสมเพียงพอหรือไม่ สำหรับผู้บริโภคแต่ละวัย ซึ่งมีความต้องการไอโอดีน ที่ไม่เท่ากัน เพราะการได้รับไอโอดีนในปริมาณที่น้อยหรือ มากเกินไป มีผลเสียต่อร่างกายทั้งสิ้น

ผู้วิจัยจึงได้พัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีน โดยวิธีสเปกโตรเมทรีแบบ ICP-MS ขึ้น พร้อมตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธี เพื่อใช้ตรวจปริมาณไอโอดีนใน ยากลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่ซึ่งมีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ ประกันคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และตอบสนองนโยบายการเสริมสารไอโอดีน ในการป้องกันโรคขาดสารไอโอดีนอย่างยั่งยืนด้วย

วัตถุประสงค์การศึกษา

1. พัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธี วิเคราะห์ไอโอดีนในยากลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่ โดยวิธี ICP-MS ตามแนวทางของ ICH-Q2 (R1)⁽⁷⁾
2. วิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนและความสม่ำเสมอ ของปริมาณไอโอดีน ในยากลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่ ที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ โดยวิธีวิเคราะห์ที่พัฒนา และตรวจสอบความถูกต้องแล้ว เพื่อประเมินคุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

วิธีการดำเนินการศึกษา

เครื่องมือและอุปกรณ์

- Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometer (ICP-MS) : ผลิตภัณฑ์ของ PerkinElmer SCIEX, Canada, Model ELAN 6000
- Analytical Balance : Model AT261 Deltarange, Mettler Toledo, Switzerland
- Shaker, Vortex mixer
- Screw cap plastic tube 50 ml
- เครื่องแก้ว class A
- แผ่นกรอง (0.2- μ m cellulose acetate membrane filter)

สารมาตรฐานและสารเคมี

- Iodide standard solution 1000 μ g/ml, Sigma-Aldrich, Switzerland
- Tellurium (Te) standard solution 1000 μ g/ml, High-Purity Standards, USA
- Tetramethylammonium hydroxide (TMAH), Sigma-Aldrich, USA
- High-purity water

ตัวอย่าง

ยาเม็ดวิตามินรวมผสมเกลือแร่ที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ จำนวน 16 ตัวอย่าง โดยเป็นตัวอย่างที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจากผู้ผลิต

Placebo ประกอบด้วยวิตามินชนิดที่ละลายในน้ำ ชนิดที่ละลายในไขมัน และเกลือแร่ชนิดต่างๆ โดยไม่มีสารไอโอดีน ซึ่งสามารถใช้เป็นตัวแทนของ matrix ได้

วิธีการทดสอบ

ตอนที่ 1 การเตรียมสาร และสภาวะเครื่องมือ

สภาวะเครื่อง ELAN 6000 ICP-MS

ICP RF Power	1300 W
Sweeps/Reading	40
Readings/Replicate	1
Number of Replicates	3

Analytical mass, Iodine (I) 126.900

Internal standard mass,

Tellurium (Te) 127.905

Scan Mode Peak Hopping

Nebulizer Gas Flow 0.85 L/min

Auxiliary Gas Flow 1.13 L/min

Plasma Gas Flow 15.00 L/min

Lens Voltage 6.00 V

การเตรียม Diluent (Te 100 ng/ml in 2%

w/v TMAH)

ซึ่ง TMAH 20 กรัม ใส่บีกเกอร์ ขนาด 250 มิลลิลิตร ละลายด้วยน้ำ 150 มิลลิลิตร ถ่ายสารละลายที่ได้ลงใน volumetric flask ขนาด 1,000 มิลลิลิตร เติมสารละลายมาตรฐาน Tellurium 100 ไมโครลิตร ปรับปริมาตรจนครบด้วยน้ำ

การเตรียมสารละลายมาตรฐานและการสร้างกราฟมาตรฐาน

1. เตรียม Iodide standard stock solution ความเข้มข้น 5,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร โดยปิเปต Iodide standard solution (1,000 μ g/ml) 0.5 มิลลิลิตร ลงใน volumetric flask ขนาด 100 มิลลิลิตร ปรับปริมาตรด้วยน้ำ

2. ปิเปตสารละลายข้อ 1 ปริมาตร 0.4, 0.7, 1.0, 1.3, 1.6 มิลลิลิตร ลงใน volumetric flask ขนาด 10 มิลลิลิตร จะได้สารละลายมาตรฐานความเข้มข้น 200, 350, 500, 650 และ 800 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ จากนั้นปิเปตสารละลายมาตรฐานแต่ละระดับความเข้มข้น 0.5 มิลลิลิตร และ diluent 4.5 มิลลิลิตร ลงใน plastic tube เขย่าให้เข้ากันด้วย vortex mixer ประมาณ 1 นาที จะได้สารละลายมาตรฐานความเข้มข้น 20, 35, 50, 65 และ 80 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ นำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง ICP-MS

3. สร้างกราฟมาตรฐานระหว่างความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานไอโอดีน กับค่าอัตราส่วนของสัญญาณ Iodine (I) ต่อสัญญาณ tellurium (Te) (intensity ratio I/Te)

การเตรียมสารละลายตัวอย่าง

ใส่เม็ดยาจำนวน 5 เม็ด ลงใน volumetric flask ขนาด 250 มิลลิลิตร เติมน้ำ 150 มิลลิลิตร เขย่าด้วยเครื่องเขย่า 30 นาที ปรับปริมาตรด้วยน้ำ กรองผ่านแผ่นกรอง 0.2 ไมโครเมตร ปิเปตสารละลายใส่ที่ได้ 4.0 มิลลิลิตร ลงใน volumetric flask ขนาด 25 มิลลิลิตร ปรับปริมาตรด้วยน้ำ จากนั้นปิเปตสารละลายตัวอย่าง 0.5 มิลลิลิตร และ diluent 4.5 มิลลิลิตร ลงใน plastic tube เขย่าให้เข้ากันด้วย vortex mixer ประมาณ 1 นาที นำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง ICP-MS เพื่อวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนเป็นร้อยละของปริมาณที่แจ้งบนฉลาก

การวิเคราะห์ปริมาณของไอโอดีนในยาแต่ละเม็ด จะใส่ยา 1 เม็ดใน volumetric flask ขนาด 50 มิลลิลิตร และดำเนินการต่อตามวิธีที่กล่าวข้างต้น เพื่อวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในยาแต่ละเม็ดเป็นร้อยละของปริมาณที่แจ้งบนฉลาก

ตอนที่ 2 การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Method validation)

1. การทดสอบความจำเพาะเจาะจง (Specificity)

วิเคราะห์สารละลายที่เตรียมจาก placebo โดยมีขั้นตอนการเตรียมเช่นเดียวกับการเตรียมสารละลายตัวอย่าง ต้องไม่พบการรบกวนการตรวจวิเคราะห์ไอโอดีนจากองค์ประกอบใน placebo

2. การทดสอบความเป็นเส้นตรงและช่วงของการวิเคราะห์ (Linearity and Range)

เตรียมสารละลายมาตรฐานไอโอดีน ความเข้มข้น 200, 350, 500, 650 และ 800 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร จากนั้นปิเปตสารละลายมาตรฐานแต่ละระดับ 0.5 มิลลิลิตร และ diluent 4.5 มิลลิลิตร ลงใน plastic tube เขย่าผสมประมาณ 1 นาที ได้ความเข้มข้นสุดท้าย 5 ระดับ คือ 20, 35, 50, 65 และ 80 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร นำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง ICP-MS ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของไอโอดีนกับ intensity ratio I/Te คำนวณค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r) ต้องมีค่าไม่น้อยกว่า 0.995

3. การทดสอบความแม่นยำ (Accuracy)

ทดสอบความแม่นยำของวิธี โดยวิเคราะห์ placebo ที่เติมสารมาตรฐานไอโอดีน (Spiked placebo) แล้วเตรียมสารละลายตามขั้นตอนเช่นเดียวกับการเตรียมสารละลายตัวอย่าง ให้ได้ความเข้มข้นสุดท้าย 3 ระดับ คือ 24, 48 และ 72 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร เตรียมความเข้มข้นละ 3 ซ้ำ วิเคราะห์ปริมาณไอโอดีน คำนวณค่าร้อยละของการคืนกลับ (% recovery) ของแต่ละระดับความเข้มข้น หาค่าเฉลี่ยร้อยละของการคืนกลับ (% mean recovery) และค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (% Relative Standard Deviation, %RSD) โดยที่ % mean recovery ต้องอยู่ในช่วง 95.0-105.0 และค่า %RSD ไม่เกิน 5.0

4. การทดสอบความแม่นยำ (Precision)

4.1 ความทวนซ้ำได้ (Repeatability)

วิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในตัวอย่างยาจำนวน 6 ซ้ำ โดยทดสอบในวันเดียวกัน สภาวะเดียวกัน คำนวณปริมาณไอโอดีนต่อเม็ด หาค่าเฉลี่ย และ %RSD โดย %RSD ต้องไม่เกิน 5.0

4.2 Intermediate precision

วิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในตัวอย่างยา โดยนักวิเคราะห์ 2 คน ทดสอบต่างวัน ด้วยเครื่องมือเดียวกัน คนละ 6 ซ้ำ รวมเป็น 12 ซ้ำ คำนวณ %RSD โดย %RSD ไม่เกิน 5.0 โดยนักวิเคราะห์ 2 คน ทดสอบต่างวัน ด้วยเครื่องมือเดียวกัน คนละ 6 ซ้ำ รวมเป็น 12 ซ้ำ คำนวณ %RSD โดย %RSD ไม่เกิน 5.0

5. การทดสอบขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ (Limit of Quantitation, LOQ)

ประมาณค่า LOQ โดยใช้สูตร $LOQ = 10 \sigma / S$

σ = the standard deviation of the response

S = the slope of the calibration curve

แล้วทำการทดสอบยืนยันโดยเตรียมสารละลายด้วยวิธี spiked placebo ที่ระดับ LOQ จำนวน 6 ซ้ำ วิเคราะห์ปริมาณไอโอดีน ต้องได้ความแม่นยำและความเที่ยงที่ยอมรับได้

ตอนที่ 3 การตรวจหาปริมาณไอโอดีนในยา กลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่

ตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในตัวอย่าง (assay) และความสม่ำเสมอของปริมาณไอโอดีนในยาแต่ละเม็ด (content uniformity) โดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นและผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว ในตัวอย่างยารูตินรวมผสมเกลือแร่ 16 ตัวอย่าง แสดงผล assay เป็นร้อยละของปริมาณที่แจ้ง (% labeled amount, %la.) ประเมินผลโดยใช้มาตรฐานที่กำหนดในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารวิตามินรวมผสมเกลือแร่ ในตำราของสหรัฐอเมริกา 34 (USP 34)⁽⁸⁾ ซึ่งเท่ากับ 90.0 – 160.0% la. สำหรับ content uniformity จะวิเคราะห์หาปริมาณไอโอดีนในยาแต่ละเม็ด จำนวน 30 เม็ด แสดงผลเป็นช่วงของ % la. และ %RSD

ผลการทดสอบ

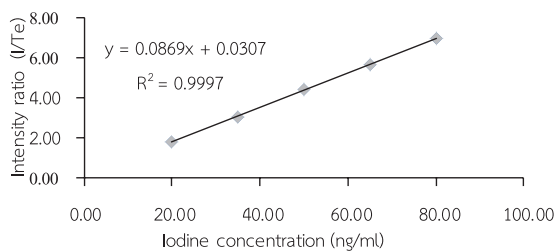
ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์

1. การทดสอบความจำเพาะเจาะจง (Specificity)

พบว่าวิตามินและเกลือแร่ต่างๆที่เป็นองค์ประกอบในยากลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่ที่มีจำหน่ายทั่วไป ไม่รบกวนการตรวจวิเคราะห์ไอโอดีน ค่าสัญญาณที่อ่านได้จากสารละลาย placebo ไม่มากกว่าค่าสัญญาณจากสารละลาย blank

2. การทดสอบความเป็นเส้นตรงและช่วงของการวิเคราะห์ (Linearity and Range)

ผลจากการวิเคราะห์สารละลายมาตรฐานไอโอดีน ในช่วง 20 ถึง 80 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร 5 ระดับ ความเข้มข้น พบความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นกับ intensity ratio I/Te เป็นเส้นตรงตลอดช่วงที่ทดสอบ โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r) เท่ากับ 0.9998 (ภาพที่ 1) และได้ค่า residual sum of square เท่ากับ 0.0723



ภาพที่ 1 ความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของไอโอดีนกับ Intensity ratio ของ Iodine และ Tellurium (I/Te)

3. การทดสอบความความแม่นยำ (Accuracy)

ผลการวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีน ใน spiked placebo ที่ 3 ระดับความเข้มข้น 24, 48 และ 72 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร พบว่าค่าเฉลี่ยของร้อยละของการคืนกลับมีค่าเท่ากับ 102.4 และ %RSD เท่ากับ 0.6 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบความแม่นยำของวิธี (Accuracy)

สารมาตรฐานที่เดิม (นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร)	ร้อยละของการคืนกลับ			ค่าเฉลี่ย	%RSD
	1	2	3		
24.024	102.13	102.13	103.58	102.61	0.82
48.048	102.13	102.13	102.61	102.29	0.27
72.072	103.09	101.48	102.13	102.23	0.79
ค่าเฉลี่ย				102.38	0.61

4. การทดสอบความความเที่ยง (Precision)

ผลการศึกษา repeatability ได้ % RSD เท่ากับ 2.7 (ตารางที่ 2) และ intermediate precision ได้ % RSD เท่ากับ 3.8 (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความทวนซ้ำได้ (Repeatability)

ตัวอย่างที่	ปริมาณไอโอดีน (ไมโครกรัมต่อเม็ด)
1	200.63
2	189.69
3	201.25
4	194.06
5	199.38
6	190.00
ค่าเฉลี่ย	195.83
%RSD	2.70

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบ Intermediate precision

การทดสอบ	ปริมาณไอโอดีน (ไมโครกรัมต่อเม็ด)					
	1	2	3	4	5	6
วันที่ 1						
นักวิเคราะห์ คนที่ 1	200.63	189.69	201.25	194.06	199.38	190.00
วันที่ 2						
นักวิเคราะห์ คนที่ 2	184.38	195.31	196.88	202.19	213.44	201.25
ค่าเฉลี่ย	197.37					
%RSD	3.82					

5. การทดสอบขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ (Limit of Quantitation, LOQ)

ได้ค่า LOQ ของวิธี เท่ากับ 4 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร คิดเป็น 12.5 ไมโครกรัมต่อกรัมของเม็ดยา ผลการทดสอบความแม่นยำและความเที่ยงที่ระดับ LOQ ได้ %recovery เท่ากับ 100.0 และ %RSD เท่ากับ 5.7 (ตารางที่ 4) โดยที่ความเข้มข้นที่ระดับนี้ ควรมี % mean recovery อยู่ในช่วง 80.0-110.0 และค่า %RSD ไม่เกิน 7.0

ตารางที่ 4 ผลการทดสอบความแม่นยำและความเที่ยงของวิธี ที่ระดับ LOQ

ตัวอย่างที่	สารมาตรฐานที่เติม (นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร)	ร้อยละของการคืนกลับ
1	4.0	106.72
2	4.0	105.11
3	4.0	100.54
4	4.0	97.04
5	4.0	99.19
6	4.0	91.13
ค่าเฉลี่ย		99.96
%RSD		5.65

ผลการตรวจหาปริมาณไอโอดีนในยาในกลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่

ตัวอย่างยาเม็ดวิตามินรวมผสมเกลือแร่ จำนวน 16 ตัวอย่าง 11 ทะเบียนตำรับยา ซึ่งมีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ 114.7, 150 และ 200 ไมโครกรัมต่อเม็ด ตรวจพบปริมาณไอโอดีนอยู่ในช่วงร้อยละ 58.2 - 157.0 ของปริมาณที่แจ้ง ผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง 3 ทะเบียนตำรับยา สำหรับปริมาณไอโอดีนในยาแต่ละเม็ด พบตั้งแต่ปริมาณต่ำกว่า LOQ จนถึงร้อยละ 3,952 ของปริมาณที่แจ้ง และมี %RSD เท่ากับ 3.3 - 297.8 (ตารางที่ 5)

ตัวอย่าง H ทำการวิเคราะห์ 3 รุ่นการผลิต ซึ่งมีไอโอดีน 150 ไมโครกรัมต่อเม็ด ตรวจพบปริมาณไอโอดีนในช่วงร้อยละ 123.4 - 128.9 ของปริมาณที่แจ้ง ซึ่งเข้ามาตรฐานทั้งหมด ปริมาณไอโอดีนในแต่ละเม็ด พบในช่วงร้อยละ 114.6 - 163.8 ของปริมาณที่แจ้ง และมี %RSD เท่ากับ 3.3 - 8.5 (ตารางที่ 5)



ตารางที่ 5 ผลการตรวจปริมาณไอโอดีน (Assay) และความสม่ำเสมอของปริมาณไอโอดีน (Content uniformity) ในยาวิตามินรวมผสมเกลือแร่

Sample	Lot No.	Iodine content (µg/tab)	Assay (% la.)	Content uniformity (n=30)			
				Mean	Min	Max	%RSD
				(% la.)	(% la.)	(% la.)	
A	1	114.7	63.8	68.6	47.7	146.3	33.2
B	1	114.7	108.2	104.2	73.9	119.6	9.8
C	1	114.7	99.6	97.2	< LOQ	294.3	80.1
	2	114.7	144.3	239.3	< LOQ	3,951.6	297.8
	3	114.7	58.2	97.0	< LOQ	340.7	95.1
D	1	114.7	92.4	100.3	86.1	114.5	8.8
E	1	114.7	104.2	98.9	83.9	119.1	8.8
F	1	150.0	136.9	120.6	111.0	132.7	4.4
	2	150.0	148.0	144.0	131.3	249.4	6.3
G	1	150.0	116.4	127.1	31.5	241.7	53.7
H	1	150.0	123.9	124.3	114.6	147.5	4.9
	2	150.0	123.4	123.3	117.7	132.1	3.3
	3	150.0	128.9	130.3	120.2	163.8	8.6
I	1	200.0	89.5	84.3	78.3	103.1	5.7
J	1	200.0	145.5	141.0	134.0	155.6	3.7
K	1	200.0	157.0	149.2	122.9	157.1	4.4

%la. = % labeled amount

สรุปและวิจารณ์ผล

การวิเคราะห์ไอโอดีนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารวิตามินรวมผสมเกลือแร่ในตำรายา USP 34⁽⁸⁾ กำหนดไว้ 2 วิธี คือวิธีการไตเตรท กับ sodium thiosulfate ซึ่งมีวิธีการเตรียมตัวอย่างที่ค่อนข้างยุ่งยากและใช้เวลานาน และไม่สามารถนำวิธีนี้มาใช้วิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในแต่ละเม็ดได้เนื่องจากมีปริมาณไอโอดีนต่ำมาก ส่วนอีกวิธีเป็นการวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ (Automated Method of Analysis) ซึ่งต้องใช้เครื่องมือเฉพาะ ดังนั้นจึงพัฒนาวิธีวิเคราะห์ไอโอดีนในยากลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่ ซึ่งมีปริมาณน้อยในระดับไมโครกรัม โดยใช้เทคนิค ICP-MS เพราะเป็นเทคนิคที่เหมาะสมสำหรับ

การวิเคราะห์ธาตุในระดับความเข้มข้นต่ำ มีความจำเพาะสูง และใช้เวลาในการวิเคราะห์สั้น พบว่าวิธีที่พัฒนาขึ้นมีความสะดวกไม่ยุ่งยาก เตรียมตัวอย่างโดยการละลายด้วยน้ำ สามารถตรวจวัดได้รวดเร็ว เป็นเทคนิคที่มีความจำเพาะเจาะจงสูง มีความเป็นเส้นตรงในช่วง 20 - 80 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร มีความแม่นยำและความเที่ยงอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ ปริมาณต่ำสุดที่ตรวจวัดได้อย่างถูกต้องแม่นยำ เท่ากับ 4 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร คิดเป็น 12.5 ไมโครกรัมต่อกรัมของเม็ดยา ซึ่งเมื่อทดสอบความแม่นยำและความเที่ยงที่ระดับความเข้มข้นนี้ พบว่าอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ คือ มี % mean recovery อยู่ในช่วง

80.0-110.0 และค่า %RSD ไม่เกิน 7.0 วิธีวิเคราะห์นี้เหมาะสมที่จะนำไปใช้ในการตรวจปริมาณไอโอดีนในยา กลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่ และการตรวจปริมาณไอโอดีนในยาแต่ละเม็ดเพื่อดูความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของไอโอดีนในผลิตภัณฑ์

จากการตรวจปริมาณไอโอดีนและความสม่ำเสมอของปริมาณไอโอดีนในยาแต่ละเม็ด พบว่ายาตัวอย่าง H จำนวน 3 รุ่นการผลิต มีปริมาณไอโอดีนอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด และมีปริมาณไอโอดีนกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอในแต่ละเม็ดยา ซึ่งให้เห็นว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีกระบวนการผลิตที่ดี ตลอดจนมีการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม ดังนั้นผู้บริโภคจะได้รับปริมาณไอโอดีนที่เพียงพอและได้รับในปริมาณที่สม่ำเสมอ แต่ยารวมผสมเกลือแร่อีกจำนวน 13 ตัวอย่าง พบว่ามีปริมาณไอโอดีนในช่วง 58.2 - 157.0% ของปริมาณที่แจ้ง ซึ่งผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง 3 ทะเบียนตำรับยา คิดเป็นร้อยละ 23 สำหรับปริมาณไอโอดีนในแต่ละเม็ด พบว่ามีความแตกต่างอย่างมาก โดยพบน้อยกว่าระดับที่ตรวจได้ จนถึง 3,952% ของปริมาณที่แจ้ง นั่นคือมียาบางเม็ดที่มีไอโอดีนปริมาณน้อยมากจนตรวจไม่พบ ในขณะที่ยาบางเม็ดมีปริมาณไอโอดีนมากถึง 40 เท่าของปริมาณที่แจ้งไว้ บนฉลาก จะเห็นได้ว่ายาในกลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่มีปัญหาทั้งปริมาณไอโอดีนที่แจ้งบนฉลาก ตลอดจนความสม่ำเสมอของปริมาณไอโอดีนในยาแต่ละเม็ดด้วย ซึ่งเป็นเรื่องสำคัญเพราะผู้บริโภคจะได้รับปริมาณไอโอดีนในระดับที่ไม่สม่ำเสมอ การได้รับไอโอดีนในปริมาณที่มากเกินไปหรือน้อยไปจะก่อให้เกิดผลเสียต่อร่างกายทั้งสิ้น หากได้รับไอโอดีนไม่เพียงพอจะเกิดความผิดปกติของร่างกายและสติปัญญา โดยเฉพาะหญิงตั้งครรภ์ที่ขาดสารไอโอดีนจะทำให้เด็กที่เกิดมามีปัญหาทางสมองได้ หากได้รับสารไอโอดีนมากเกินไปจะทำให้เกิดภาวะไทรอยด์เป็นพิษ (hyperthyroidism) และ hypothyroidism และก่อให้เกิดผลเสียต่อการทำงานของร่างกายได้ ดังนั้น

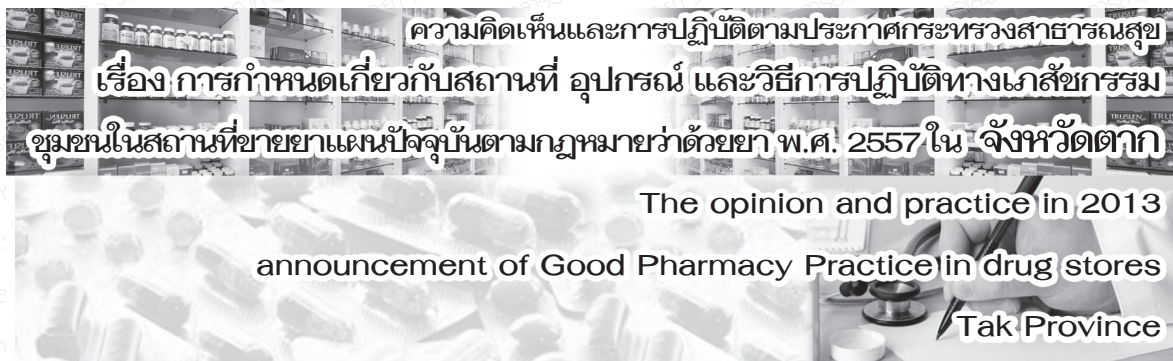
การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่มีสารไอโอดีนเป็นองค์ประกอบเหล่านี้จึงมีความสำคัญมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งใช้กับสตรีมีครรภ์ สตรีในวัยให้นมบุตร ตลอดจนผู้สูงอายุ

ผลิตภัณฑ์วิตามินรวมผสมเกลือแร่ที่จำหน่ายในประเทศไทยต้องขึ้นทะเบียนเป็นยา แต่จัดเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในบางประเทศ และในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP) ซึ่งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะมีข้อกำหนดด้านคุณภาพเข้มงวดน้อยกว่าผลิตภัณฑ์ที่เป็นยา ใน USP 34 จะกำหนดมาตรฐานของปริมาณไอโอดีนในผลิตภัณฑ์วิตามินรวมผสมเกลือแร่ เท่ากับ 90.0-160.0% ของปริมาณที่แจ้ง และกำหนดให้หาความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยของเม็ดยา ในขณะที่ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่เป็นยา หากตัวยามีปริมาณน้อยกว่า 25 มิลลิกรัมหรือน้อยกว่า 25% ของน้ำหนักเม็ดยา ต้องตรวจวิเคราะห์ความสม่ำเสมอของปริมาณยาในแต่ละเม็ด⁽⁹⁾ แต่ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ในประเทศไทยส่วนใหญ่ยังไม่ได้กำหนดเรื่องความสม่ำเสมอของปริมาณยา จากการศึกษาครั้งนี้ จึงพบปัญหาความสม่ำเสมอของปริมาณไอโอดีนในยาแต่ละเม็ดมากถึงร้อยละ 62 ข้อมูลนี้จะทำให้ผู้ผลิตทราบถึงปัญหาคุณภาพ ซึ่งน่าจะเกิด จากกระบวนการผลิตที่ไม่สามารถทำให้องค์ประกอบที่มีปริมาณน้อย มีการกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอจะได้พัฒนาปรับปรุงกระบวนการผลิตเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย นอกจากนี้จะเป็นข้อมูลสำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการพิจารณาข้อกำหนดและมาตรฐานที่เหมาะสม สำหรับยาในกลุ่มวิตามินรวมผสมเกลือแร่ที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ ตลอดจนกำกับให้มีการควบคุมคุณภาพที่ดี เพื่อสร้างความมั่นใจให้ผู้บริโภคว่าจะได้รับปริมาณไอโอดีนที่ถูกต้อง เพียงพอ และสม่ำเสมอตลอดการใช้ยา เป็นการประกันคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับประชาชน

เอกสารอ้างอิง

1. WHO, UNICEF, ICCIDD. Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination: a guide for programme managers. (WHO/NHD/01.1), 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2001.
2. จูรีรัตน์ ห่อเกียรติ. บทบาทของออยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการป้องกันและแก้ไขปัญหาระบาดสารไอโอดีน วารสารอาหารและยา 2554 : 18 : 4-8
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบรีโกล. ลงวันที่ 16 มีนาคม พ.ศ. 2554
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำเกลือปรุงอาหาร. ลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2553
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำปลา. (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2553
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง. (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2553
7. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology Q2(R1). Geneva: ICH; 2005.
8. U.S. Pharmacopeia – National Formulary. Dietary Supplements: Oil- and Water- Soluble Vitamins with Minerals Tablets. 34th ed. Rockville, MD.: The United States Pharmacopeial Convention; 2011. p. 1323-1347.
9. U.S. Pharmacopeia – National Formulary. <905> Uniformity of dosage units. 34th ed. Rockville, MD.: The United States Pharmacopeial Convention; 2011. p. 403-406





คัมภีร์ ต้นภูมิประเทศ ชีรยา วรปานี
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก

บทคัดย่อ

ปัจจุบันประเทศไทยได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 ดังนั้น การควบคุมกำกับให้เป็นไปตามกฎหมายเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อประชาชน ผู้ประกอบการสถานที่ขายยา ต้องให้ความร่วมมือในการปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด วัตถุประสงค์เพื่อสำรวจความคิดเห็นและวิเคราะห์ความสามารถของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดตากในการปฏิบัติตามกฎหมายดังกล่าว โดยใช้แบบสอบถามเก็บข้อมูลจากผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันจำนวน 73 แห่ง ตั้งแต่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2557 ถึงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2558 ผลการสำรวจพบว่า มีผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 56 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 76.7 มีสถานะเป็นเภสัชกรจำนวน 29 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 51.8 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่เห็นด้วยในประเด็นต่างๆ รวมทั้งสามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557

ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดตากไม่สามารถปฏิบัติตามกฎหมายดังกล่าวได้มีหลายประการ เช่น สถานที่ขายยามีพื้นที่จำกัดทำให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันไม่สามารถจัดเตรียมพื้นที่ขายยา ให้คำแนะนำด้านยาและสารองยาได้เพียงพอตามเกณฑ์ งบประมาณมีจำกัดทำให้ไม่สามารถติดเครื่องปรับอากาศ จัดหาถังดับเพลิง จัดหาหม้อหรือฉาภาปิดบังยาอันตรายได้ ประกอบกับเวลาที่จำกัดทำให้เภสัชกรไม่สามารถเขียนซองยาได้ละเอียดตามเกณฑ์ รวมถึงไม่มีเวลาซักถามติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและจัดหากระบวนการส่งต่อผู้ป่วยได้ นอกจากนี้สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่ได้จัดทำบัญชียาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ แต่ไม่สามารถจัดทำบัญชียาทุกรายการให้เป็นปัจจุบัน ส่วนการควบคุมสื่อโฆษณาที่มีความสำคัญต่อความปลอดภัยของประชาชนอย่างมากในยุคปัจจุบัน แต่เภสัชกรรมวิชาชีพเดียวไม่สามารถควบคุมสื่อโฆษณาได้ ดังนั้นการควบคุมสื่อโฆษณานั้นควรอาศัยความร่วมมือจากหลายภาคส่วน เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ข้อเสนอแนะภาครัฐควรจัดการพัฒนาแนวทางการให้ความรู้และควบคุมกำกับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันให้เป็นไปตามมาตรฐาน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อประชาชนต่อไป

คำสำคัญ ความคิดเห็น วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

Abstract

Presently, Thailand enforces Good Pharmacy Practice in all drug stores in accordance with the 2013 Drug Act. To effectively enforce the law for people safety, drug store owners will have to strictly abide by the law. In this research, 73 drug store owners were asked to answer questionnaires from July 1, 2014 to January 31, 2015. Out of 73 owners, 56 owners responded, equaling 76.7 percent and 29 pharmacists responded, equaling 51.8. Most of the responders agreed with and were able to abide by the law.

Many drug store owners have not been able to comply with the law due to many problems and obstacles. Such the problems include insufficient store space for drug preparing, dispensing, and storing, and patient counseling; limited budget for proper air conditioning, fire extinguishers, and screens for dangerous drugs; insufficient time for pharmacist to provide detailed prescription and to follow up with patients on adverse drug reactions and to refer patients for proper treatments. In addition, many drug stores have categorized dangerous drugs and special control drugs but have not been able to categorize all drugs in possession. Presently, media control plays an important role in people safety but only pharmacists cannot control the advertising media. Therefore, media control depends on joint cooperation from government sectors. The research produces useful results that the government can develop knowledge path and help regulate drug store owners for most effective results and safety of people.

Keywords: Survey research, Good Pharmacy Practice, drug stores

บทนำ

ปัจจุบันสถานที่ขายยาเป็นสถานที่แรก ที่ประชาชนคำนึงถึงเมื่อมีอาการเจ็บป่วยเล็กน้อย เช่น ไข้หวัด (Common cold), ไอ (Cough), ท้องเสีย (Diarrhea), ปวดศีรษะ (Headache), การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary tract infections), การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ (Respiratory tract infections)⁽¹⁾ เพราะเข้าถึงบริการได้ง่าย ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของประชาชน ในปี พ.ศ. 2536 สมาคมเภสัชกรรมนานาชาติ (The International Pharmaceutical

Federation) ได้กำหนดแนวทางการปฏิบัติทางเภสัชกรรม (Good pharmaceutical practice guideline) ขึ้นซึ่งมีการจัดเตรียมทั้ง 4 ด้าน ประกอบด้วย 1) ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการเตรียมการบรรจุ การเก็บรักษา การกระจายยา การบริหารยา การจ่ายยา และการทำลายอย่างถูกต้องและได้มาตรฐาน 2) มีการบริการจัดการการรักษาด้านยาที่มีประสิทธิภาพ 3) รักษาและปรับปรุงมาตรฐานวิชาชีพ 4) การปรับปรุงระบบการดูแลสุขภาพ และการสาธารณสุข⁽²⁾

ในปี พ.ศ. 2556 กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและในปี พ.ศ. 2557 ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์ และวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (Good pharmacy practice) โดยพัฒนามาจากแนวทางการปฏิบัติทางเภสัชกรรม (Good pharmaceutical practice) ของสมาคมเภสัชกรรมนานาชาติ (The International Pharmaceutical Federation) ผสมผสานกับมาตรฐานร้านยาคุณภาพ มาตรฐานเภสัชกรรมโรงพยาบาล โดยคำนึงถึงปัญหาระบบยาาร่วมด้วย ทั้งนี้ การพัฒนา คุณภาพมาตรฐานของวิชาชีพเภสัชกรรม และตอบสนองตามความต้องการของสังคมในปัจจุบันที่กำลังจะเข้าสู่การก้าวแบบประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันให้บริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐานจะทำให้สามารถแข่งขันกับนานาประเทศในอาเซียนได้เป็นอย่างดี สิ่งสำคัญที่สุดคือประชาชนได้ประโยชน์จากการรักษาด้วยยาที่มีคุณภาพและบริการที่มีมาตรฐาน รวมถึงประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งประกาศฯ ดังกล่าว ได้มีข้อกำหนดของสถานที่ อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บ และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยาในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 หมวด ได้แก่ หมวดบุคลากร หมวดการควบคุมคุณภาพยา และหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย^{(3),(4)}

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการสำรวจความคิดเห็นและการปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บ และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยาในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน และวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว รวมถึงพัฒนาแนวทางในการควบคุมกำกับให้สถานที่ขายยาทุกแห่งปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขภายใน 8 ปี เพื่อให้ประชาชนได้รับบริการที่ได้มาตรฐานและการรักษาด้วยยาที่มีคุณภาพต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อสำรวจความคิดเห็นเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บ และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยาในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
2. เพื่อวิเคราะห์ความสามารถในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ความถี่ ร้อยละ

ขอบเขตของการศึกษา

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทั้งหมดในจังหวัดตาก จำนวน 73 แห่ง ระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2557 ถึงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2558

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice) หมายถึง ข้อกำหนด มาตรฐานหรือวิธีการในการให้บริการทางเภสัชกรรมด้านยา ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยา
2. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หมายถึง สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่มีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยา

ผลการศึกษา

จากการสำรวจความคิดเห็นและการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 โดยให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดตากทั้งหมด 73 แห่งประเมินตนเองด้วยแบบสอบถาม ซึ่งมีผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด 56 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 76.7 แสดงในตารางที่ 1-3 ดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลทั่วไป

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

	จำนวน (คน)	ร้อยละ
1.เพศ		
ชาย	28	50.0
หญิง	28	50.0
2.อายุ		
26-30 ปี	14	25.0
31-35 ปี	8	14.3
36-40 ปี	10	17.9
41-45 ปี	5	8.9
46-50 ปี	7	12.5
56-60 ปี	10	17.9
มากกว่า 60 ปี	2	3.6
3.สถานะในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน		
เจ้าของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	26	46.4
เภสัชกร	29	51.8
พนักงานสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	1	1.8

จากตารางที่ 1 พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามเป็นเพศชายและหญิงเท่ากัน กลุ่มอายุของผู้ตอบแบบสอบถามมีอายุ 26-30 ปี มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 25 ส่วนใหญ่มีสถานะเป็นเภสัชกร คิดเป็นร้อยละ 51.8

2. ความคิดเห็นและการปฏิบัติตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557

2.1 ข้อกำหนดของสถานที่ อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บ และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยาในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

จากการสำรวจพบว่า ผู้รับอนุญาตสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่เห็นด้วยและสามารถปฏิบัติตามประกาศฯ โดยแยกเป็นประเด็นต่างๆ ดังนี้

ตารางที่ 2 แสดงความคิดเห็นและการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขด้านสถานที่ อุปกรณ์

การปฏิบัติตามประกาศฯ	ร้อยละ
1. การจัดตั้งสถานที่ขายยาอยู่ในที่ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการได้สะดวก แยกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัย	87.5
2. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกแห่งก่อสร้างด้วยสิ่งปลูกสร้างที่มั่นคงถาวรไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้โดยง่าย ถูกสุขอนามัย ไม่มีสัตว์เลี้ยง และอากาศถ่ายเทได้สะดวก	98.2
3. การจัดเตรียมสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันให้มีพื้นที่ขายยา ให้คำปรึกษา และแนะนำ การขายติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยความยาวด้านที่สั้นสุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 ตารางเมตร	80.4
4. พื้นที่สำรองยาเป็นการเฉพาะอย่างเพียงพอสำหรับการจัดเก็บรักษาและเวชภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสพื้นโดยตรง	89.3
5. เตรียมบริเวณสำหรับให้คำแนะนำปรึกษา และแนะนำการใช้ยาเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน พร้อมทั้งมีป้ายแสดง “บริเวณให้คำปรึกษาด้านยา”	71.4
6. ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันสามารถควบคุมอุณหภูมิของพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยาให้อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา	76.8
7. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยา และป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน	94.6
8. จัดให้มีวัสดุที่ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	73.2
9. ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันสามารถจัดเตรียมอุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา อุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บ การควบคุม หรือการรักษาคุณภาพยาให้พร้อมใช้งาน	
9.1 เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดอัตโนมัติ	82.1
9.2 เครื่องชั่งน้ำหนัก	94.6
9.3 อุปกรณ์วัดส่วนสูง	66.1
9.4 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง	75.0

ตารางที่ 2 (ต่อ)

การปฏิบัติตามประกาศฯ	ร้อยละ
10. ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่มียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง ต้องจัดให้มีพื้นที่ 1 ชั้นในตู้เย็นสำหรับจัดวางกล่องพลาสติกใส่ยาเป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่น	87.5
11. การแบ่งบรรจุยากลุ่มเพนนิซิลิน ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ ยากลุ่มต้านการอักเสบไม่ใช้สเตียรอยด์ (NSAIDs) สามารถจัดให้มีภาชนะบรรจุแยกใช้จากยากลุ่มอื่น	94.6

จากตารางที่ 2 พบว่าผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่ในจังหวัดตากเห็นด้วยและสามารถการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขด้านสถานที่และอุปกรณ์ใน 3 อันดับแรก คือ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกแห่งก่อสร้างด้วยสิ่งปลูกสร้างที่มั่นคงถาวรไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้โดยง่าย ถูกสุขอนามัย ไม่มีสัตว์เลื้อยและอากาศถ่ายเทได้สะดวก คิดเป็นร้อยละ 98.2 รองลงมาคือ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน คิดเป็นร้อยละ 94.6 และการแบ่งบรรจุยากลุ่มเพนนิซิลิน ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ ยากลุ่มต้านการอักเสบไม่ใช้สเตียรอยด์ (NSAIDs) สามารถจัดให้มีภาชนะบรรจุแยกใช้จากยากลุ่มอื่น คิดเป็นร้อยละ 94.6

2.2 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน แบ่งออกเป็น 3 หมวด ได้แก่ หมวดบุคลากร หมวดการควบคุมคุณภาพยา และหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย

ตารางที่ 3 ความคิดเห็นและการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขด้านบุคลากร การควบคุมคุณภาพยา และการให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย

การปฏิบัติตามประกาศฯ	ร้อยละ
1. การจัดให้มีเภสัชกรที่มีความรู้ความสามารถในการให้บริการ	92.9
2. เภสัชกรใส่เสื้อกาวน์สีขาวพร้อมติดป้ายแสดงตนตลอดเวลาปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	94.6

ตารางที่ 3 (ต่อ)

การปฏิบัติตามประกาศฯ	ร้อยละ
3. เภสัชกรแยกบทบาทหน้าที่ชัดเจนจากพนักงานในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	92.9
4. พนักงานในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาที่ควรรู้และงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี	94.6
5. พนักงานในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันไม่เสือกาวนสีขาวพร้อมติดป้ายแสดงตนว่าเป็นพนักงานในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	87.5
6. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่เห็นด้วยในการคัดเลือกยาที่มีคุณภาพ	96.4
7. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเก็บยาในอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด	91.1
8. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมีระบบการตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อไม่ให้มียาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพไว้ ณ จุดจ่ายยา	96.4
9. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมีระบบส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ	91.1
10. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาที่เปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย	89.3
11. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเลือกภาชนะบรรจุยาที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร	96.4
12. ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันจัดทำบัญชีชื่อและบัญชียาให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน	80.4
13. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่สามารถจัดให้มีเภสัชกรปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาปฏิบัติการ	66.1
14. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมีการซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการและเขียนข้อมูลบนซองยาให้ครบถ้วนประกอบด้วย ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ วันที่จ่ายยา ชื่อผู้รับบริการ ชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้า ขนาดยา ข้อบ่งใช้ ฉลากช่วย ลายมือชื่อเภสัชกร	66.1
15. เภสัชกรเป็นผู้ส่งมอบยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษเท่านั้น	87.5
16. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมีกระบวนการป้องกันการแพ้ยาของผู้มารับบริการ	92.9

ตารางที่ 3 (ต่อ)

การปฏิบัติตามประกาศ	ร้อยละ
17. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยอย่างเหมาะสม	92.9
18. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมีการเฝ้าระวังและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	85.7
19. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันควบคุมมิให้จำหน่ายยาสูบและเครื่องดื่มแอลกอฮอล์	100.0
20. กรณีที่ต้องมีการจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันสามารถจัดสถานที่แบ่งบรรจุยาเป็นไปตามมาตรฐาน	85.7
21. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมีตำราหรือฐานข้อมูลด้านยาที่น่าเชื่อถือในการให้บริการ	98.2

จากตารางที่ 3 พบว่าผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่เห็นด้วยและสามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขด้านบุคลากร การควบคุมคุณภาพยา และการให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วยใน 3 อันดับแรกคือ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันควบคุมมิให้จำหน่ายยาสูบและเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในร้านขายยา คิดเป็นร้อยละ 100.0 มีตำราหรือฐานข้อมูลด้านยาที่น่าเชื่อถือในการให้บริการผู้ป่วยในร้านขายยา คิดเป็นร้อยละ 98.2 และรองลงมาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันมีการคัดเลือกยาที่มีคุณภาพ และมีระบบการตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพเพื่อไม่ให้มียาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพไว้ ณ จุดจ่ายยารวมถึงคัดเลือกภาชนะบรรจุยาที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร คิดเป็นร้อยละ 96.4

3. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันไม่สามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์ และวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557

3.1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

เนื่องจากพื้นที่ของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่จำกัดทำให้ไม่สามารถจัดเตรียมพื้นที่สำหรับขาย ให้คำปรึกษาและคำแนะนำในการใช้ยาดิตต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยความยาวด้านที่สั้นที่สุดต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร รวมถึงไม่มีพื้นที่สำรองยาที่เพียงพอที่เตรียมไว้เพื่อไม่ให้ยาสัมผัสพื้นโดยตรงได้ และไม่สามารถจัดบริเวณให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาได้ อย่างไรก็ตามสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่ได้ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาในขณะจ่ายยาแก่ผู้ป่วยทุกรายอยู่เป็นปกติเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยาและลดความเสี่ยงจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้อีกด้วย

3.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับ อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บ และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยาในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่ไม่สามารถจัดหาอุปกรณ์สำหรับดับเพลิงมาติดตั้งไว้ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันได้ เนื่องจากเห็นว่าไม่จำเป็น และสิ้นเปลืองงบประมาณ รวมถึงไม่เห็นด้วยในการจัดทำวัสดุทิบหรือมานปิดบังยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษระหว่างเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่เนื่องจากการขาย หรือจำหน่ายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษอยู่ที่การตระหนักถึงบทบาทและหน้าที่ของแต่ละบุคคล ดังนั้น การมีวัสดุทิบหรือมานปิดบังยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ก็ไม่ได้ทำให้การจำหน่ายยาดังกล่าวลดน้อยลงได้

3.3 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนหมวดบุคลากร

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันมีความเห็นว่า พนักงานในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันควรใส่เสื้อกาวน์สีขาว เพื่อแสดงว่าผ่านการอบรมและมีความรู้ความสามารถในการจ่ายยาให้ผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัย แต่ควรมีป้ายแสดงตนว่าเป็นพนักงานร้านขายยาที่ชัดเจน

3.4 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนหมวด การควบคุมคุณภาพยา

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันได้ทำบัญชียาอันตรายและยาควบคุมพิเศษอยู่เป็นปกติ แต่ไม่สามารถทำบัญชีซื้อและบัญชีขายให้ถูกต้องเป็นปัจจุบันได้ เนื่องจากสิ้นเปลืองเวลาและไม่เห็นความสำคัญ นอกจากนี้พบว่าสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่ได้เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยทุกราย รวมถึงเห็นด้วยที่จะให้มีการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีคณะทำงานจัดทำแบบฟอร์มบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศ

3.5 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนหมวด การให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย

เภสัชกรได้ให้คำปรึกษาด้านยา รวมถึงเขียนฉลากยาที่ประกอบด้วย ชื่อยา วิธีใช้ยา รวมถึงคำเตือนจากการใช้ยา แต่ไม่สามารถเขียนรายละเอียดทั้งหมดบนซองยาตามข้อกำหนดได้ (ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ วันที่จ่ายยา ชื่อผู้รับบริการ ชื่อสามัญ ทางยาหรือชื่อการค้าของยา ข้อบ่งใช้ ฉลากช่วย ลายมือชื่อเภสัชกร) ส่วนการควบคุมสื่อโฆษณาอันมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของประชาชนอย่างมากในยุคปัจจุบัน ซึ่งการควบคุมสื่อโฆษณานั้นจะต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายภาคส่วนเพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างดีและมีประสิทธิภาพ

สรุปผลการศึกษา

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 เป็นประโยชน์ในการนำมาประยุกต์ใช้ในการควบคุมกำกับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันให้เป็นไปตามมาตรฐานภายใน 8 ปี เพื่อให้ประชาชนได้ประโยชน์จากการรักษาด้วยยาและบริการที่มีคุณภาพมาตรฐานรวมทั้งความปลอดภัยในการ

ใช้บริการในสถานที่ขายยา จากการสำรวจพบว่าผู้ประกอบการสถานที่ขายยาส่วนใหญ่เห็นด้วยและสามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 ได้หลายประเด็น อย่างไรก็ตามมีบางประเด็นที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันไม่สามารถปฏิบัติตามได้ด้วยข้อจำกัดด้านพื้นที่ (สถานที่) งบประมาณ และเวลาที่จำกัด โดยเฉพาะไม่สามารถจัดเตรียมพื้นที่ขายยาและให้คำแนะนำในการใช้ยา รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยาที่เพียงพอได้นอกจากนี้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันไม่เห็นด้วยในการติดเครื่องปรับอากาศและติดตั้งอุปกรณ์ดับเพลิง เนื่องจากสิ้นเปลืองงบประมาณ รวมถึงไม่เห็นด้วยในการจัดหาวัสดุที่บิบัติด้วยยาอันตรายในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ เนื่องจากการมีฉลากหรือม่านมาปิดบังยา ดังกล่าวไม่ได้บ่งบอกว่าสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันจะไม่จำหน่ายยาอันตรายในขณะที่เภสัชกรไม่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ขายยา และเภสัชกรในร้านขายยาไม่สามารถเขียนฉลากยาได้ละเอียดตามข้อกำหนดได้

นอกจากนี้เภสัชกรได้ซักถามประวัติการแพ้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพผู้ป่วยทุกราย แต่ไม่มีการบันทึกและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการแพ้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าว รวมถึงไม่มีระบบส่งต่อผู้ป่วยไปยังสถานพยาบาลต่อไป ส่วนการควบคุมสื่อโฆษณามีความสำคัญมากในปัจจุบันซึ่งการควบคุมจะประสบความสำเร็จและมีประสิทธิภาพจำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายภาคส่วน

ข้อเสนอแนะ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 มีประโยชน์ในควบคุมมาตรฐานในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ถ้าได้รับการ

ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขในบางประเด็นให้เข้ากับบริบทสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันจะทำให้ผู้บริโภคสถานที่ยาแผนปัจจุบันสามารถปฏิบัติตามประกาศดังกล่าวได้ทุกประเด็น งานวิจัยนี้จะช่วยให้กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคสามารถพัฒนาแนวทางในการควบคุมกำกับผู้บริโภคยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามกฎหมายต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Admad A, Patel I, Mohanta GP, Balkrishnan R. Evaluation of Self Medication Practices in Rural Area of Town Sahaswan at Northern India. Annals Medical & Health Sciences Research. July-August 2014; 4 (supple2) : S73-S78.
2. Good pharmaceutical practice. The International Pharmaceutical Federation. Available in http://www.fip.org/good_pharmacy_practice Accessed at 21 October 2014.
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 223 ง. 5 พฤศจิกายน 2557) : 7
4. Good Pharmacy Practice. Available in http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/ppt%20ราวูธ.pdf. Accessed at 21 October 2014.



การศึกษามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตอาหารแปรรูป ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย เข้าสู่มาตรฐานการผลิตขั้นต้น ในจังหวัดนครราชสีมา

Study Of Pre-Packaged Food Production Places Standard
To Primary Good Manufacturing Practice in Nakhon Ratchasima Province

จักรี แก้วคำบัง

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสู่มาตรฐานการผลิตขั้นต้น โดย เป็นการศึกษาเชิงทดลอง เพื่อเปรียบเทียบผลของการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสู่มาตรฐานการผลิตขั้นต้น ระหว่างก่อนและหลังการดำเนินโครงการโดยการดำเนินงานของศูนย์คลินิกการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสู่มาตรฐานการผลิตขั้นต้นระดับอำเภอ โดยกลุ่มประชากรที่ศึกษา คือ ผู้ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายที่ยังไม่มีใบอนุญาตก่อนดำเนินโครงการ จำนวน 274 แห่ง และหลังดำเนินโครงการ จำนวน 283 ระยะเวลาการศึกษาระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2555-วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2557 ผลการศึกษาที่ระยะเวลา 24 เดือน โดยก่อนดำเนินโครงการและหลังดำเนินโครงการ พบว่า มีประเภของ ผู้ผลิตอาหารแปรรูป มากที่สุด คือ กลุ่มผู้ผลิตชุมชน พบร้อยละ 65.33 และ 64.66 รองลงมาคือ บุคคลคนเดียว พบร้อยละ 25.18 และ 24.73 ตามลำดับ ประเภทของอาหารแปรรูปที่ผ่านการแปรรูป มากที่สุด พบร้อยละ 50.73 และ 50.88 รองลงมาคือ อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที พบร้อยละ 40.88 และ 40.99 ตามลำดับ ผู้ผลิตอาหารแปรรูป มายื่นขออนุญาตและได้รับใบอนุญาตหลังการดำเนินโครงการ พบร้อยละ 4.95 มากกว่า ก่อนดำเนินโครงการ พบร้อยละ 2.55 แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.138$) จากการสำรวจหลังการดำเนินโครงการ พบว่าสาเหตุที่ผู้ผลิตอาหารแปรรูป ไม่มาขอใบอนุญาตผลิตอาหารตามเกณฑ์มาตรฐานขั้นต้น มากที่สุดคือ ไม่มีงบประมาณ พบร้อยละ 74.20 รองลงมา คือ ขาดกำลังคน พบร้อยละ 44.17 และอันดับที่ 3 คือ ไม่รู้ช่องทางการให้บริการ หรือไม่มีที่ปรึกษา พบร้อยละ 33.92 ตามลำดับ โดยสรุป โครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสู่มาตรฐานขั้นต้น ช่วยเพิ่มจำนวนสถานที่ผลิตอาหารแปรรูป ที่ได้รับใบอนุญาตอาหาร แต่มีความจำเป็นต้องร่วมมือกับภาคีเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปต่อไป

คำสำคัญ มาตรฐานการผลิตขั้นต้น อาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

Abstract

Objective: The aim of this study was Development of Pre-Packaged Food Production Places to Primary Good Manufacturing Practice (Primary GMP) in Nakhon Ratchasima Province by Primary GMP Clinic Center in district.

Methods: The population was 274 places before study and 283 places after study of pre-packaged foods in Nakhon Ratchasima province with non food production license surveyed during 1 October 2012 to 30 September 2014. **Results:** Study at 24 months, before and after study the Pre-Packaged Food Production places type found community production food group was 65.33% and 64.66%, respectively. Personal was 25.18% and 24.73%, respectively. Pre-Packaged Food Production food type found the pre-packaged general food was 50.73% and 50.88%, respectively. Consumption of foods that are available immediately was 40.88 and 40.99%, respectively. Entrepreneurs were received food production license found 2.55% and 4.95%, respectively difference not significance ($p=0.138$). The course of entrepreneurs were not food production license found deficit budget, deficit human and deficit adviser or service pathway was 74.20%, 44.17% and 33.92%, respectively.

Conclusions: Development of Pre-Packaged Food Production Places to Primary Good Manufacturing Practice was increased food production places license but this project was need associated network consumer protection for development continuous

Keywords: Pre-Packaged, Food Primary GMP

บทนำ

ปัจจุบันอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายที่เป็นอาหารพื้นบ้าน อาหารพื้นเมือง และสินค้าอาหารหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ มีการผลิตเพื่อจำหน่ายอย่างแพร่หลาย จึงส่งผลให้เกิดการขยายปริมาณการผลิตมากขึ้น เพื่อให้เพียงพอต่อความต้องการของผู้บริโภค ปัจจุบันมีกฎหมายที่กำหนดมาตรฐาน เรื่องสถานที่ผลิตอาหารสำหรับใช้เป็นเครื่องมือในการลดความเสี่ยงจากอันตราย แต่ไม่บังคับให้ต้องมาขอเลขสารบบอาหาร เพียงแต่แสดงฉลากให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2553 เรื่องฉลาก อย่างไรก็ตาม มีผู้ประกอบการหลายรายแสดงความประสงค์

ขอเลขสารบบอาหารบนฉลาก เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค

การพัฒนายกระดับสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย เพื่อให้สามารถผลิตอาหารที่มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค ทั้งภายในและภายนอกประเทศ อีกทั้งสอดคล้องกับกระแสโลกและนโยบายรัฐบาลในการกำหนดให้มีมาตรฐานอาหารเดียวไม่ว่าจะเป็นส่งออกหรือบริโภคภายในประเทศ และเพื่อรองรับการรวมกลุ่มเป็นประชาคมอาเซียนตลอดจนการเปิดเขตเสรีทางการค้าอาเซียนในปี 2558 ในขณะนี้ อาจส่งผลให้ผู้ประกอบการ

บางรายไม่สามารถปรับตัวและเตรียมความพร้อมของสถานที่ผลิตได้ทัน ในเบื้องต้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายขั้นต้น เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาสถานที่ผลิตและตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานการผลิตขั้นต้น มีหลักการสำคัญ 3 ประการ ได้แก่ การป้องกันการปนเปื้อนเบื้องต้น การลด ขจัด ทำลายจุลินทรีย์ก่อโรค และการป้องกันการปนเปื้อนข้าม อีกทั้งได้เน้นการใช้วัตถุดิบอาหารที่เป็นปัญหาสำหรับผู้ประกอบการ เพื่อให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด¹

ในปี พ.ศ. 2556 จังหวัดนครราชสีมา มีสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายที่ยังไม่ขออนุญาตจำนวน 274 แห่ง และผู้ประกอบการมาขออนุญาตและได้รับใบอนุญาต 7 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 2.55 ดังนั้น การดำเนินงานตามโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปฯ เพื่อยกระดับสถานที่ผลิตอาหารให้มีมาตรฐาน ปลอดภัย และเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค และผลักดันให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามกฎหมาย

วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินผลการดำเนินงานตามโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสู่มาตรฐานการผลิตขั้นต้น โดยเปรียบเทียบจำนวนผู้ประกอบการอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายได้รับอนุญาตตามเกณฑ์มาตรฐานการผลิตขั้นต้น ก่อนและหลังดำเนินการ

สมมติฐานการศึกษา

การดำเนินงานตามโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสู่มาตรฐานการผลิตขั้นต้น จะทำให้มีจำนวนสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปฯ ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร เพิ่มขึ้นมากกว่าหลังดำเนินการ

นิยามศัพท์

อาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย หมายถึง อาหารที่ผ่านกระบวนการแปรรูป เช่น ตัดแต่ง ในลักษณะที่นำไปปรุงหรือบริโภค คั่ว ทำให้แห้ง หมักดอง เป็นต้น หรือทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงคุณลักษณะของอาหาร หรืออาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว และบรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายต่อผู้บริโภค แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงอาหารควบคุมเฉพาะ หรืออาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และอาหารที่ต้องมีฉลากที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแล้ว แบ่งเป็น 3 ชนิด¹ ได้แก่

1.1.1 อาหารทั่วไปที่ผ่านการแปรรูป ซึ่งอาจเป็นเพียงกระบวนการเตรียมหรือผลิตเบื้องต้นที่ยังบริโภคไม่ได้หรือไม่นิยมบริโภค หรือต้องบริโภคร่วมกับอาหารอื่น เช่น

- 1) สัตว์และผลิตภัณฑ์ (สด แห้ง หมักดอง)
- 2) พืชและผลิตภัณฑ์ (ตัด แต่ง แห้ง)
- 3) แป้งและผลิตภัณฑ์ (ที่เติมส่วนผสมประกอบ

อื่นๆ ไข่ นม ฯลฯ)

4) ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค

5) เครื่องปรุงรส

6) น้ำตาล (ทุกชนิด) และเครื่องเทศ

1.1.2 อาหารพร้อมปรุง ซึ่งเป็นอาหารที่มีการจัดเตรียมไว้ในภาชนะบรรจุเพื่อนำไปทำอาหารชนิดใดชนิดหนึ่งที่ไม่ใช่อาหารที่จัดเป็นชุดและไม่สามารถแยกส่วนประกอบจากกันได้ อาทิ หมูบดปรุงรส ทอดมันกุ้ง/ปลา (ดิบ) สดผักเนื้อสัตว์ต่างๆ ข้าวโพดดิบปรุงรส ข้าวเกรียบดิบ

1.1.3 อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันทีที่ยังไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (นอกเหนือจากขนมอบ อาหารพร้อมปรุงที่จัดเป็นชุด และผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ที่สำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที) ซึ่งเป็นอาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้วพร้อมรับประทานหรืออาหารที่เตรียมมาแล้วและต้องคลุกเพื่อรับประทาน

1. เกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ขั้นต้น^{2,3} หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารซึ่งเป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและการควบคุมการผลิตให้ผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย ตามแบบตรวจแบบตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (ตส.9(55))

2. ระยะเวลาก่อนดำเนินโครงการ หมายถึง ระยะเวลาช่วงปีงบประมาณ 2556 (1 ตุลาคม 2555–30 กันยายน 2556)

3. ระยะเวลาหลังดำเนินโครงการ หมายถึง ระยะเวลาช่วงปีงบประมาณ 2557 (1 ตุลาคม 2556–30 กันยายน 2557)

วัสดุและวิธีการ

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการศึกษาผลการดำเนินงานโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปฯ ในผู้ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามมาตรฐานการผลิตขั้นต้น ในเขตจังหวัดนครราชสีมา

กลุ่มประชากรและระยะเวลาที่ศึกษา

ผู้ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามมาตรฐานการผลิตขั้นต้น ในเขตจังหวัดนครราชสีมา ที่สำรวจโดยภาคีเครือข่ายระดับจังหวัดและระดับอำเภอ เช่น พัฒนาชุมชน เกษตร ปศุสัตว์ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขอำเภอ เกษตรกรที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภค ในปีงบประมาณ 2556 จำนวน 274 แห่ง และปี 2557 จำนวน 283 แห่ง ระยะเวลาการศึกษา 1 ตุลาคม 2555–30 กันยายน 2557 ระยะเวลา 24 เดือน

วิธีการดำเนินการ

1. ประชุมชี้แจงคณะกรรมการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามเกณฑ์ Primary GMP จังหวัดนครราชสีมา ที่รับผิดชอบงานอาหารระดับจังหวัดและระดับอำเภอตามแนวทาง

โครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปฯ แบ่งเป็น 3 เรื่อง คือ

1.1 เรื่องการแบ่งประเภทอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่าย

1.2 เกณฑ์การตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (ตส.9 (55)) และปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

1.3 แนวทางการอบรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ตามโครงการพัฒนายกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปฯ

2. ผู้รับผิดชอบงานอาหารระดับอำเภอสำรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปฯ ที่ยังไม่ได้ขออนุญาตในเขตอำเภอที่รับผิดชอบ โดยใช้แบบตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (ตส.9 (55))

3. จัดอบรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ตามโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปฯ ระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานและผู้ประกอบการ เพื่อให้ผู้ประกอบการรู้เข้าใจ และมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปฯ เพื่อเตรียมตัวมาขอใบอนุญาตผลิตอาหาร แบ่งเป็น 4 กิจกรรม คือ

3.1 จัดประชุมชี้แจงคณะกรรมการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามเกณฑ์ Primary GMP จังหวัดนครราชสีมา ที่รับผิดชอบงานอาหารระดับจังหวัดและระดับอำเภอ เพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับโครงการและขั้นตอนการดำเนินงาน ประกอบด้วย พัฒนาชุมชน เกษตร ปศุสัตว์ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขอำเภอ เกษตรกร และภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

3.2 การสำรวจสถานที่ผลิตอาหาร แปรรูปฯ ที่ยังไม่ได้ขออนุญาตในเขตอำเภอที่รับผิดชอบ โดยใช้แบบตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (ตส.9 (55)) โดยเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอาหารแปรรูประดับอำเภอและระดับจังหวัด

3.3 การจัดอบรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ตามโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูประหว่างเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานและผู้ประกอบการ โดยแบ่งออกเป็น 6 ฐาน แบ่งตามหัวข้อของแบบตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (ตส.9 (55)) ใช้เวลาฐานละ 30 นาที กิจกรรม คือ

(1) เจ้าหน้าที่ชี้แจงเกณฑ์การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

(2) ผู้ประกอบการเสนอปัญหาและข้อบกพร่องที่พบในสถานที่ผลิตอาหาร

(3) เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการวิเคราะห์ ปัญหาและหาแนวทางแก้ไขร่วมกันก่อนผู้ประกอบการเตรียมตัวขอใบอนุญาตผลิตอาหาร

1. ผู้รับผิดชอบงานอาหารระดับอำเภอจัดตั้งศูนย์คลินิกการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสู่มาตรฐานการผลิตขั้นต้น ระดับอำเภอ โดยมีสถานที่ตั้งอยู่ ณ สาธารณสุขอำเภอทุกแห่ง เพื่อกำกับดูแล ติดตาม และคอยให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการในการปรุงสถานที่ผลิตอาหารเพื่อให้ได้รับใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

2. เจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานอาหารระดับจังหวัดและระดับอำเภอ ออกตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานการผลิตขั้นต้นโดยใช้แบบตรวจสอบ (ตส.9 (55))

3. หากผู้ประกอบการไม่ผ่านการตรวจสอบสถานที่ตามมาตรฐานการผลิตขั้นต้น จะต้องดำเนินการแก้ไขปรับปรุงภายใน 30 วันนับจากวันออกตรวจประเมิน หากเกินกำหนดจะถือว่าไม่ผ่าน ซึ่งผู้ประกอบการต้องยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปฯ ใหม่อีกครั้ง

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (ตส.9 (55)) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี 2555² แบ่งเป็น 6 หมวด คือ หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต จำนวน 13 ข้อ คิดเป็น 11 คะแนน หมวดที่ 2 เครื่องมือและ

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต จำนวน 4 ข้อ คิดเป็น 6 คะแนน หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต จำนวน 6 ข้อ คิดเป็น 15 คะแนน หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล จำนวน 5 ข้อคิดเป็น 13 คะแนน หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด จำนวน 3 ข้อ คิดเป็น 5 คะแนน และหมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน จำนวน 4 ข้อ คิดเป็น 10 คะแนน แต่ละคำถามมีคะแนน 3 ระดับ คือ ดีเท่ากับ 2 คะแนน พอใช้เท่ากับ 1 คะแนน และปรับปรุงเท่ากับ 0 คะแนน แต่ละข้อในแต่ละหมวดจะมีค่าน้ำหนักคะแนนไม่เท่ากัน คะแนนรวมทั้งสิ้น 60 คะแนน ตัวอย่างเช่น ข้อ 1 หมวดที่ 1 เรื่อง สถานที่ผลิตอาหารไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว มีค่าน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 0.25 หากผลการประเมินในข้อนี้ได้รับระดับดีคือ 2 คะแนน แสดงว่า คะแนนรวมเท่ากับ $0.25 \times 2 = 0.5$ คะแนน เป็นต้น เกณฑ์การผ่านสถานที่ตามมาตรฐานการผลิตขั้นต้น คือ การตรวจเฉพาะหมวดที่ 1-4 ต้องมีคะแนนรวมมากกว่าร้อยละ 60 และคะแนนแต่ละหมวดจะต้องมากกว่าร้อยละ 60 ของคะแนนแต่ละหมวดเช่นกัน

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. การจำแนกประเภทอาหาร ประเภทผู้ผลิตอาหาร สาเหตุของการไม่ผ่านของ ใบอนุญาตผลิตอาหาร ปัญหาที่พบตามแบบตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร แสดงเป็นจำนวนและร้อยละ

2. เปรียบเทียบสัดส่วนของผู้ผลิตอาหารแปรรูปที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร และยังไม่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารก่อนและหลังดำเนินโครงการ แสดงเป็นจำนวนและร้อยละ โดยใช้สถิติ Chi-square Test โดยมีนัยสำคัญทางสถิติที่น้อยกว่า 0.05

ผลการศึกษา

การศึกษาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย จำนวน 283 แห่ง ในช่วงตุลาคม 2555-กันยายน 2557 ระยะเวลา 24 เดือน พบว่า ก่อนและหลังดำเนินโครงการ มีประเภทของผู้ผลิตอาหาร

แปรรูป มากที่สุด คือ กลุ่มผู้ผลิตชุมชน พบร้อยละ 65.33 และ 64.66 รองลงมาคือ บุคคลคนเดียว พบร้อยละ 25.18 และ 24.73 ตามลำดับ ดังตารางที่ 1 และประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ก่อนและหลังดำเนินโครงการ มีประเภทของอาหารทั่วไปที่ผ่านการแปรรูปมากที่สุด พบร้อยละ 50.73 และ 50.88 รองลงมาคือ อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที พบร้อยละ 40.88 และ 40.99 ตามลำดับ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ประเภทของผู้ผลิตอาหารแปรรูป ก่อนดำเนินโครงการ (จำนวน 274 แห่ง) และหลังดำเนินโครงการ (จำนวน 283 แห่ง)*

ประเภทผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป	ก่อนดำเนินโครงการ; แห่ง (ร้อยละ)	หลังดำเนินโครงการ; แห่ง (ร้อยละ)
1. กลุ่มผู้ผลิตชุมชน	179(65.33)	183(64.66)
2. บุคคลคนเดียว	69(25.18)	70(24.73)
3. บริษัท	21(7.66)	21(7.42)
4. วิสาหกิจชุมชน	9(3.28)	9(3.18)

* สํารวจโดยภาคีเครือข่ายระดับจังหวัดและระดับอำเภอ เช่น พัฒนาชุมชน เกษตร ปศุสัตว์ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขอำเภอ เกษตรกรที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภค ก่อนดำเนินโครงการ พบผู้ผลิตอาหารแปรรูป จำนวน 274 แห่ง และหลังดำเนินโครงการ พบผู้ผลิตอาหารแปรรูป จำนวน 283 แห่ง

ตารางที่ 2 ประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ก่อนและหลังดำเนินโครงการ

ประเภทผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป	ก่อนดำเนินโครงการ; แห่ง (ร้อยละ) *	หลังดำเนินโครงการ; แห่ง (ร้อยละ) *
1. อาหารทั่วไปที่ผ่านการแปรรูป	139(50.73)	144(50.88)
แป้งและผลิตภัณฑ์	58(21.17)	63(22.26)
พืชและผลิตภัณฑ์	41(14.96)	41(14.89)
สัตว์และผลิตภัณฑ์	23(8.39)	23(8.13)
เครื่องปรุงรส	8(2.92)	8(2.83)
เครื่องเทศ	6(2.19)	6(2.12)
น้ำตาล	2(0.73)	2(0.71)

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเภทผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป	ก่อนดำเนินโครงการ; แห่ง (ร้อยละ) *	หลังดำเนินโครงการ; แห่ง (ร้อยละ) *
2. อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที	112(40.88)	116(40.99)
3. อาหารพร้อมปรุง	63(22.99)	68(24.03)

* สถานที่ผลิตอาหารอาจผลิตอาหารได้มากกว่าหนึ่งประเภท

จากการดำเนินการโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสู่มาตรฐานการผลิตขั้นต้น พบว่า หลังดำเนินโครงการผู้ผลิตอาหารแปรรูป มายื่นขออนุญาตและได้รับใบอนุญาต ร้อยละ 4.95 มากกว่าก่อนดำเนินโครงการพบร้อยละ 2.55 แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.138$) ดังตารางที่ 3

นอกจากนี้หลังการดำเนินโครงการ พบว่ามีสถานที่ผลิตอาหารที่ยังไม่ได้รับใบอนุญาตจำนวน 269 แห่ง (ร้อยละ 95.05) ถือว่าเป็นจำนวนที่สูงมากในจังหวัดนครราชสีมา โดยมาตรการในการแก้ไขปัญหา คือ คณะกรรมการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามเกณฑ์ Primary GMP จังหวัดนครราชสีมา ได้จัดประชุมชี้แจงผู้รับผิดชอบงานอาหารระดับจังหวัด และระดับอำเภอตามแนวทางโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูป ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ดังนี้ คือ สถานที่ผลิตอาหารที่ยังไม่รับใบอนุญาตผลิตอาหารจะต้องจำหน่ายอาหารโดยตรงให้กับผู้บริโภคเท่านั้น เช่น อาหารที่บริการภายในร้านอาหาร โรงเรียน โรงพยาบาล เป็นต้น โดยไม่รวมสถานที่ผลิตที่มีการฝากขาย จำหน่าย ณ สถานที่อื่น หรือจำหน่ายให้เฉพาะผู้ผลิตอาหารหรือปรุงอาหารเท่านั้น เช่น อาหารที่ใช้เป็นวัตถุดิบหรือใช้ในกระบวนการผลิตโดยไม่มีการจำหน่ายต่อผู้บริโภค หากผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามประกาศกฎกระทรวง

ดังกล่าว ถือเป็นการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 6(7) มีโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท โดยมีอบหมายให้ผู้รับผิดชอบงานอาหารระดับอำเภอ ทำความเข้าใจ และชี้แจงให้ผู้ผลิตอาหารทราบต่อไป

ตารางที่ 3 สัดส่วนของผู้ผลิตอาหารแปรรูปฯ ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร และยังไม่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารตามเกณฑ์ Primary GMP ก่อนและหลังดำเนินโครงการ

จำนวนผู้ผลิตอาหารแปรรูปฯ	ก่อนดำเนินโครงการ (n=274)	หลังดำเนินโครงการ (n=283)	p-value ^a
1. ผู้ผลิตอาหารได้รับใบอนุญาต (n, ร้อยละ)	7(2.55)	14(4.95)	0.138
2. ผู้ผลิตอาหารยังไม่ได้รับใบอนุญาต			
2.1 มีสถานที่ผลิตอาหารแต่ไม่ผ่านเกณฑ์ ^b (n, ร้อยละ)	21(7.66)	14(4.95)	0.186
2.2 ไม่มีสถานที่ผลิตอาหาร ^c (n, ร้อยละ)	246(89.79)	255(90.01)	0.899

^aChi-square Test, ^b หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่แยกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัยแต่ไม่ผ่านเกณฑ์ Primary GMP, ^c หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่แยกไม่มืเป็นส่วนจากที่พักอาศัย เช่น ผลิตอาหารในครัวเรือน ผลิตโดยไม่มือาคารผลิตที่เป็นหลักแหล่งผลิตในสถานที่สาธารณะ (วัด ศาลาประชาคม หมู่บ้าน) เป็นต้น

หลังดำเนินโครงการพบว่า สาเหตุที่ผู้ผลิตอาหารแปรรูปฯ ไม่มาขอใบอนุญาตผลิตอาหารตามเกณฑ์ Primary GMP ดังตารางที่ 4 ซึ่งสรุปได้ว่าสาเหตุที่พบมากที่สุด คือ ไม่มีงบประมาณ พบร้อยละ 74.20 เนื่องจากสถานที่ตั้งและอาคารผลิตจะต้องได้มาตรฐานตามแบบตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (ตส.9 (55)) หมวดที่ 1 เรื่องสถานที่ตั้งและอาคารผลิต โดยอาคารผลิตอาหารต้องแยกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย หรือไม่มีการผลิตสิ่งที่ไม่ใช่อาหารเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่าง

อาหารและผลิตภัณฑ์อื่น พื้นที่ในการผลิตอาหารต้องมีพื้นที่เพียงพอและเหมาะสม เช่น บริเวณคัดเลือกวัตถุดิบ บริเวณล้างทำความสะอาดวัตถุดิบและภาชนะบรรจุ บริเวณผลิตอาหาร และบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์รอจำหน่าย อาคารและบริเวณผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลง โดยอาจติดตั้งลวด ม่านพลาสติก ตาข่ายกันนก ตะแกรงดักสัตว์ต่างๆ ทางท่อระบายน้ำเพื่อป้องกันการปนเปื้อนเข้าสู่อาหาร ดังนั้นผู้ผลิตอาหารที่ยังขาดงบประมาณในการปรับปรุงสถานที่จึงยังไม่ผ่านการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารโดยคณะกรรมการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปฯ จังหวัดนครราชสีมา ได้จัดประชุมชี้แจงแก่หน่วยงานหรือสถาบันการเงินเข้ามาสนับสนุนแหล่งเงินทุนหรือร่วมเป็นภาคีเครือข่ายในการทำงานในโครงการนี้เป็นนโยบายระดับกลาง 3-5 ปี เพื่อเกิดผลสัมฤทธิ์และเกิดการบูรณาการในเขตพื้นที่ระดับอำเภอ และขอความร่วมมือภาคีเครือข่ายระดับจังหวัด เช่น สำนักงานพัฒนาชุมชนจังหวัด สำนักงานเกษตรจังหวัด สำนักงานอุตสาหกรรมจังหวัด หอการค้าจังหวัด ช่วยจัดหาหรือสนับสนุนแหล่งเงินทุนที่ให้การกู้ยืมในอัตราดอกเบี้ยต่ำ หรือปลอดดอกเบี้ยให้แก่กลุ่มผู้ผลิตอาหารมีแรงจูงใจในการปรับปรุงสถานที่ที่ยังไม่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารต่อไป รองลงมา คือ ขาดกำลังคน พบร้อยละ 44.17 เนื่องจาก บุคลากรและผู้ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตอาหารมีจำนวนไม่เพียงพอต่อการผลิตอาหาร โดยการผลิตอาหารนั้นดำเนินการไม่ต่อเนื่อง และเป็นกิจกรรมเพื่อหารายได้เสริมสำหรับผู้ผลิตอาหารเท่านั้น ดังนั้น คณะกรรมการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปฯ จังหวัดนครราชสีมา ได้จัดประชุมชี้แจงผู้รับผิดชอบงานอาหารระดับจังหวัด และระดับอำเภอตามแนวทางโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปฯ ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 กำหนดให้ผู้ผลิตอาหารสถานที่ผลิตอาหารที่ยังไม่รับใบอนุญาตผลิตอาหารจะต้องจำหน่ายผลิตอาหารโดย ตรงให้กับผู้บริโภคเท่านั้น เช่น อาหารที่บริการภายในร้านอาหารโรงเรียน

โรงพยาบาล เป็นต้น โดยไม่รวมสถานที่ผลิตที่มีการฝากขาย จำหน่าย ณ สถานที่ หรือจำหน่ายให้เฉพาะผู้ผลิตอาหาร หรือปรุงอาหารเท่านั้น หากผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงดังกล่าว ถือเป็นการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 6(7) มีโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท ต่อไป อันดับที่ 3 คือ ไม่รู้ช่องทางการให้บริการ หรือไม่มีที่ปรึกษา พบร้อยละ 33.92 อันดับ 4 คือ ไม่มีความรู้เรื่องการขออนุญาต พบร้อยละ 33.92 เนื่องจากบุคลากรและผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ และความเข้าใจในขั้นตอนการทำงาน ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตอาหาร และแนวทางการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (ตส.9 (55)) ทั้ง 6 คือ หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 2 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และหมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน ดังนั้นบุคลากรและผู้ปฏิบัติงานต้องมีข้อกำหนดและฝึกอบรมการทำงาน ที่ถูกต้องทุกขั้นตอน โดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบคลินิก การผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย สู่มาตรฐานการผลิตขั้นต้น ระดับอำเภอเป็นผู้ให้ความรู้ และทำความเข้าใจกับผู้ผลิตอาหาร ตลอดทั้งกำกับดูแล ติดตาม และคอยให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ ในการปรับปรุงสถานที่ผลิตอาหารเพื่อให้ได้รับใบอนุญาต สถานที่ผลิตอาหารต่อไป อันดับที่ 5 คือ รู้และเข้าใจ แต่ยังไม่มาขออนุญาต พบร้อยละ 2.47 เนื่องจากบุคลากรและผู้ปฏิบัติงานมีเข้าใจตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย แต่ยังไม่เห็นถึงความสำคัญของการได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารที่จะสามารถสร้างมาตรฐานให้กับผลิตภัณฑ์อาหารและเพิ่มรายได้แก่ผู้ผลิตอาหารตามกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ ดังนั้น คณะกรรมการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปฯ จังหวัดนครราชสีมา ได้จัดประชุมชี้แจง ผู้รับผิดชอบงาน

อาหารระดับจังหวัดและระดับอำเภอตามแนวทาง โครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปฯ ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย โดยมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบงานระดับอำเภอ ทำความเข้าใจและชี้แจงให้ผู้ผลิตอาหารทราบต่อไป หากไม่ปฏิบัติตาม จำเป็นต้องมีมาตรการดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

ตารางที่ 4 สาเหตุที่ผู้ผลิตอาหารแปรรูปฯ ไม่มาขอใบอนุญาตผลิตอาหารตามเกณฑ์ หลังการดำเนินโครงการ

สาเหตุของผู้ประกอบการอาหารแปรรูปฯ ไม่มาขอใบอนุญาตผลิตอาหารตามเกณฑ์	จำนวนแห่ง(ร้อยละ)
1. ไม่มีงบประมาณ	210(74.20)
2. ขาดกำลังคน	125(44.17)
3. ไม่รู้ช่องทางการให้บริการ หรือไม่มีที่ปรึกษา	96(33.92)
4. ไม่มีความรู้เรื่องการขออนุญาต	53(18.73)
5. รู้และเข้าใจแต่ยังไม่มาขออนุญาต	7(2.47)

* สถานที่ผลิตอาหาร 1 แห่ง อาจมีสาเหตุได้มากกว่าหนึ่งสาเหตุ

วิจารณ์ผล

โครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสู่มาตรฐานการผลิตขั้นต้น จัดขึ้นเพื่อพัฒนาความรู้ ความเข้าใจ มาตรฐานการผลิตตามเกณฑ์มาตรฐานการผลิตขั้นต้นให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่งานคุ้มครองผู้บริโภคในระดับจังหวัด และระดับอำเภอ เพื่อนำองค์ความรู้ที่ได้ไปพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปฯ และยกระดับสถานที่ผลิตอาหารตามเกณฑ์มาตรฐานการผลิตขั้นต้นแก่ผู้ประกอบการในเขตพื้นที่รับผิดชอบให้เห็นความสำคัญให้พัฒนาสถานที่ผลิตอาหารและถูกต้องตามกฎหมายที่กำหนด จากการศึกษา พบว่า หลังดำเนินโครงการผู้ผลิตอาหารแปรรูปฯ

มายื่นขออนุญาตและได้รับใบอนุญาต พบร้อยละ 4.95 ซึ่งก่อนดำเนินโครงการ พบร้อยละ 2.55 ซึ่งสาเหตุที่ยังไม่ผ่านมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหาร คือ

1. ไม่มีงบประมาณ การแก้ไขปัญหา ดังนี้ คือ

(1) ควรมีหน่วยงานหรือสถาบันการเงิน เข้ามาสนับสนุนหาแหล่งเงินทุนหรือร่วมเป็นภาคี เครือข่ายในการทำงานในโครงการนี้

(2) ภาครัฐควรจัดหาหรือสนับสนุนแหล่ง เงินทุนที่ให้การกู้ยืมในอัตราดอกเบี้ยต่ำ หรือปลอดดอกเบี้ย ในกลุ่มผู้ประกอบการที่ผลิตอาหารแปรรูปฯ เพื่อจูงใจ ให้พัฒนาผลิตภัณฑ์

(3) ภาครัฐควรกำหนดนโยบายอาหาร แปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสู่มาตรฐาน การผลิตขั้นต้นเป็นนโยบายระดับกลาง 3-5 ปี เพื่อเกิด ผลสัมฤทธิ์และเกิดการบูรณาการในเขตพื้นที่ระดับอำเภอ

(4) ภาครัฐควรมีมาตรการรณรงค์หรือ ประชาสัมพันธ์ในการช่วยเหลือและสนับสนุนผู้ประกอบการ ในระดับอำเภอที่ขาดงบประมาณในการดำเนินการ

(5) ควรมีแหล่งจำหน่ายสินค้าขนาดใหญ่ เข้ามาเป็นภาคีเครือข่าย เพื่อรองรับการจัดจำหน่าย อาหารดังกล่าว

(6) จัดกิจกรรมส่งเสริมประชาสัมพันธ์ให้เน้น การซื้อสินค้าในท้องถิ่นให้มากขึ้น

2. ขาดกำลังคน แนวทางการแก้ไขสำหรับกลุ่ม

ผู้ผลิตชุมชนและกลุ่มวิสาหกิจชุมชนควรมีการเพิ่มสมาชิก กลุ่มในการดำเนินงานต่อไป สำหรับผู้ประกอบการที่เป็น บุคคลรายเดียว และบริษัทอาจจำเป็นต้องจ้างพนักงาน เพิ่มหรือผลิตสินค้าอาหารแปรรูปให้สอดคล้องกับจำนวน ของบุคลากรที่มีอยู่ในสถานที่ผลิต นอกจากนี้ภาครัฐ ควรมีนโยบายหรือกิจกรรมช่วยประชาสัมพันธ์จัดหา งานให้กับผู้ผลิตอาหารที่มีจำนวนพนักงานไม่เพียงพอ โดยดำเนินงานร่วมกับกระทรวงแรงงานหรือหน่วยงาน จัดหางานในระดับจังหวัดต่อไป

3. ไม่รู้ช่องทางการให้บริการ หรือไม่มีที่ปรึกษา ไม่มีความรู้เรื่องการขออนุญาต แนวทางการแก้ไขปัญหาคือการจัดตั้งคณะกรรมการอาหารแปรรูประดับอำเภอ โดยประกอบไปด้วยภาคีเครือข่ายงานอาหารในระดับ อำเภอ ได้แก่ หน่วยงานการปกครองส่วนท้องถิ่น เกษตร อำเภอ ปศุสัตว์อำเภอ พัฒนาชุมชน สาธารณสุขอำเภอ⁴ เพื่อกำหนดนโยบาย กรอบแนวทาง ให้ข้อคิดเห็นหรือ ข้อเสนอแนะในการจัดทำแผน เรื่องอาหารแปรรูปที่บรรจุ ในภาชนะพร้อมจำหน่าย ตามหลักเกณฑ์มาตรฐาน ผลิตขั้นต้น ให้การสนับสนุนการดำเนินงาน ควบคุม กำกับ ติดตาม การดำเนินงานในระดับอำเภอให้บรรลุตาม เป้าหมายและแผนงานที่วางไว้เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ การดำเนินงานอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานการผลิตขั้นต้น คลินิกอาหาร แปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายในระดับอำเภอ เพื่อกำกับดูแล ติดตาม และคอยให้คำปรึกษา แก่ผู้ประกอบการในการปรุงสถานที่ผลิตอาหารเพื่อให้ได้ รับใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร สำรองความพร้อมและ รวบรวมข้อมูลสถานประกอบการที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ มาตรฐานการผลิตขั้นต้น จัดอบรมผู้ประกอบการและ เจ้าหน้าที่ในระดับอำเภอ

4. ลงพื้นที่เพื่อให้คำปรึกษาในการพัฒนา สถานประกอบการ และประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ ผู้ประกอบการ และผู้บริโภคต่อไป

สรุปผล

โครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหาร แปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสู่มาตรฐาน การผลิตขั้นต้น โดยการดำเนินงานของคลินิกการผลิต อาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสู่มาตรฐาน การผลิตขั้นต้น ระดับอำเภอ สามารถเพิ่มจำนวนสถานที่ ผลิตอาหารแปรรูปที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารตามหลัก เกณฑ์มาตรฐานการผลิตขั้นต้น โดยอาศัยการทำงาน ในรูปแบบของภาคีเครือข่ายในระดับพื้นที่

ข้อเสนอแนะ

1. สำหรับกลุ่มผู้ผลิตอาหารที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว ควรมีการศึกษาเกี่ยวกับมาตรการส่งเสริมการขาย การเพิ่มแหล่งจำหน่ายสินค้า และจำนวนรายได้ที่เพิ่มขึ้น หลังจากขายสินค้า
2. สำหรับกลุ่มผู้ผลิตอาหารที่ยังไม่ได้รับใบอนุญาต ควรมีการศึกษาเกี่ยวกับมาตรการส่งเสริม และสนับสนุนการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหาร
3. ภาครัฐบาลและเอกชนควรเพิ่มช่องทางการจัดหาแหล่งเงินทุนที่ให้การกู้ยืมในอัตราดอกเบี้ยต่ำ หรือ ปลอดดอกเบี้ยในกลุ่มผู้ประกอบการที่ผลิตอาหารแปรรูปฯ เพื่อจูงใจให้พัฒนาสถานที่ผลิตอาหารและผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูป

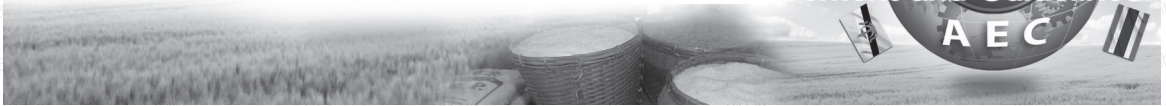
เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการขออนุญาตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร. ฉบับปรับปรุง 2555: กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2. สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย(Primary GMP) 2556 : กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
3. สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป 2555 : กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เป้าหมายตัวชี้วัด และแนวทางดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 2555 : กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



การศึกษาความสามารถและความพร้อมของผู้ประกอบการผลิต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวทางความตกลงของอาเซียน

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



มาลี จีรวงศ์ศรี อรุณรงค์ ธีระวัฒน์ มยุรี ดิษย์เมธาโรจน์ วรรัตน์ ศยามล
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

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

คำสำคัญ ความสามารถและความพร้อมของผู้ประกอบการ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาเซียน

Abstract

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

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

บทนำ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

สามารถปฏิบัติตามกรอบความตกลงของอาเซียน ได้ประกอบกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องดำเนินการตามหลักปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบที่ดีของอาเซียน เพื่อช่วยให้การจัดการด้านกฎระเบียบมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการจัดประชุมชี้แจงการประชุมให้ผู้ประกอบการและผู้มีส่วนได้เสียรับทราบอย่างต่อเนื่อง

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

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

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

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

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อทราบความสามารถและความพร้อมของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามแนวทางการความตกลงของอาเซียนด้านสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

2. แนวทางในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตในการส่งเสริมความรู้ การพัฒนาสถานที่ผลิต การพัฒนาการควบคุมผลิตภัณฑ์ รวมถึงการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพื่อรองรับแนวทางการความตกลงของอาเซียน

ระยะเวลาดำเนินการ

กุมภาพันธ์-ธันวาคม 2557

ขั้นตอนและเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการ

1. วางกรอบแนวคิด/แผนการดำเนินงานและโครงการศึกษาสำรวจ “ศักยภาพและความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อเตรียมการรองรับการดำเนินการภายใต้กรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร”

2. จัดทำการเปรียบเทียบข้อกำหนด กฎระเบียบด้านสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์ตามกรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเปรียบเทียบกับกฎระเบียบของประเทศไทย

3. จัดทำเครื่องมือ การเก็บข้อมูลในด้านต่างๆ โดยใช้แบบสำรวจซึ่งแบ่งเป็น 4 ส่วน ได้แก่

(1) ข้อมูลสถานที่ผลิต

(2) ความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามมาตรฐานอาเซียน (ASEAN GMP) ⁸

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

(4) ปัญหาและอุปสรรค ใช้แบบสอบถามผู้ประกอบการเพื่อรับฟังความเห็น เรื่อง “ศักยภาพและ

ความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อเตรียมการรองรับการดำเนินการภายใต้กรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร”

4. ประชุมกลุ่มย่อยกับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การสัมภาษณ์รายบุคคล

5. รวบรวม วิเคราะห์ สรุปผลสำรวจ และข้อเสนอแนะ

ผลการศึกษา

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

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

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

ผู้ผลิตแต่ละกลุ่มได้รับการพัฒนาระบบคุณภาพต่างๆ ดังนี้

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

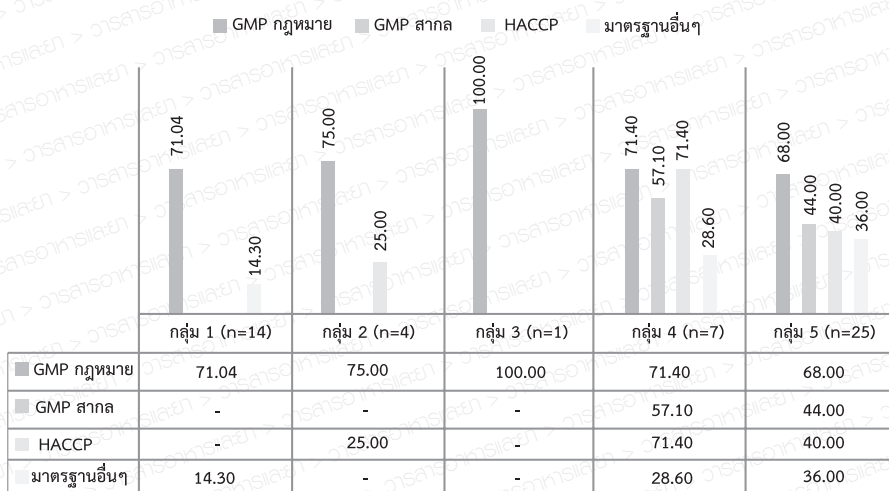
กลุ่ม (2) ได้รับการรับรอง GMP ตามกฎหมาย ร้อยละ 75 และมาตรฐาน HACCP ร้อยละ 25 ผู้ผลิตกลุ่ม

กลุ่ม (3) ได้รับการรับรอง GMP ตามกฎหมาย ร้อยละ 100 ผู้ผลิตกลุ่ม

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

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

ตารางที่ 1 ระบบคุณภาพของสถานที่ผลิตแบ่งตามกำลังเครื่องจักรในการผลิต

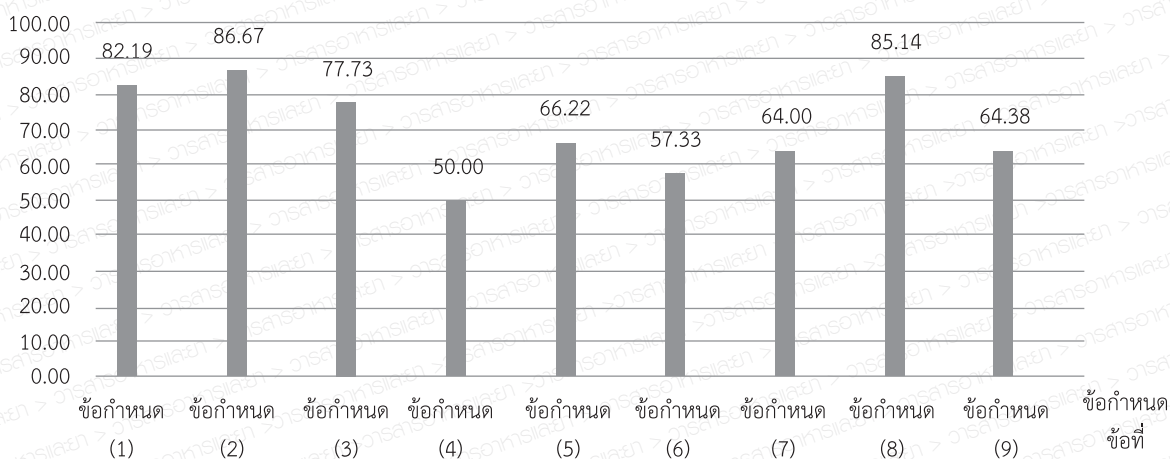


เลือกคำตอบมากกว่า 1 คำตอบ

3. ผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตตามมาตรฐานอาเซียน⁸ เช่น

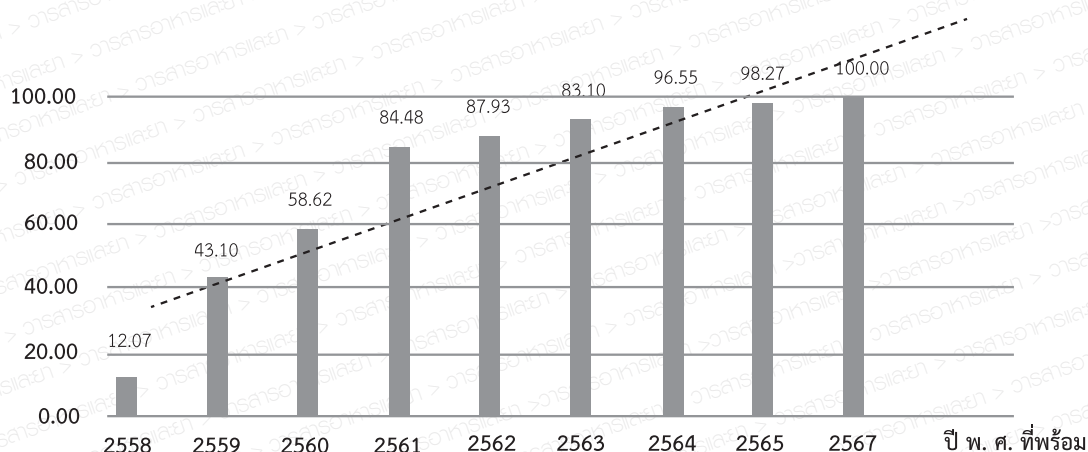
- (1) มีการแยกฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพออกจากกันอย่างชัดเจน ร้อยละ 82.19 (n=73)
- (2) มีพื้นที่สำหรับกักกันเพื่อรอตรวจสอบ ร้อยละ 86.67 (n=73)
- (3) มีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพและพื้นที่ผลิตแยกจากกัน ร้อยละ 77.03 (n=74)
- (4) มีความพร้อมด้านเครื่องมือการตรวจวิเคราะห์ ร้อยละ 50 (n=72)
- (5) มีการจัดทำระบบเอกสารการควบคุมผลิตภัณฑ์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

ตารางที่ 2 ความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดสถานที่ตามมาตรฐานอาเซียน (n=73)



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

ตารางที่ 3 ความพร้อมของผู้ผลิตในการปฏิบัติตามข้อกำหนดสถานที่ผลิตตามมาตรฐานอาเซียน (n=58)



5. ด้านผลิตภัณฑ์

5.1 ผู้ผลิตสามารถทำตามข้อกำหนดมาตรฐานอาเซียนส่วนใหญ่ได้ เช่น

(1) การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

(2) การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์

(3) ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ สามารถทำได้ร้อยละ 33.33 75.80 และ 35.21 ตามลำดับ

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

5.2 ผู้ผลิตเห็นชอบด้วยกับ

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

5.3 ผู้ผลิตส่วนใหญ่เห็นด้วยกับบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยกเว้นผู้ผลิต

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

5.4 ผู้ผลิตส่วนใหญ่เห็นด้วยกับหลักการการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นข้อกำหนดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายไทย ยกเว้นผู้ผลิตกลุ่ม 5 เห็นด้วยร้อยละ 85.71 (n=63)

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

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

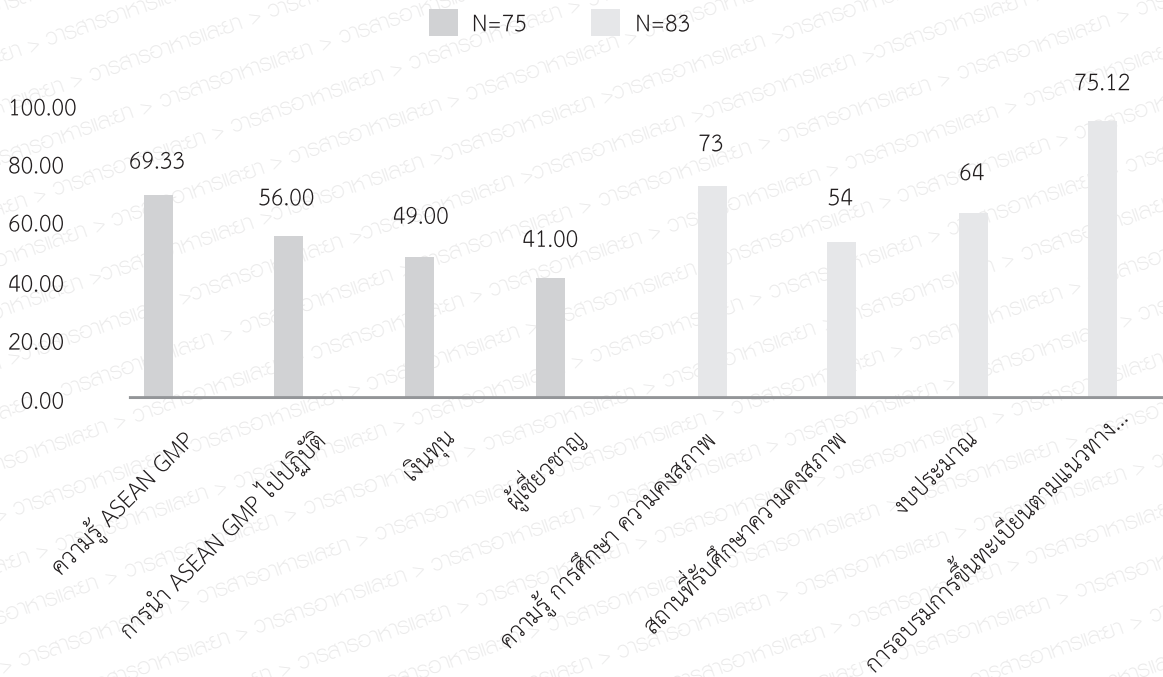
7. ผู้ประกอบการต้องการให้ภาครัฐสนับสนุน

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

(8) ด้านการขึ้นทะเบียนของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์

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

ตารางที่ 4 ความต้องการรับการสนับสนุนจากภาครัฐ



สรุปและเสนอแนะ

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

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

1. จัดทำแผนพัฒนาผู้ประกอบการให้สอดคล้องกับขีดความสามารถ โดยแบ่งกลุ่มผู้ประกอบการตามศักยภาพและความพร้อมมากกว่าการแบ่งกลุ่มตามกำลังการผลิต มุ่งเน้นการทำงานเชิงบูรณาการ

กับภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วน และต้องมีการติดตามประเมินผลเป็นระยะ ตามกรอบการดำเนินการ

2. จัดทำโครงการระยะสั้น ระยะกลางและระยะยาว เพื่อพัฒนาผู้ผลิตและสถานที่ผลิตทั้งองค์ความรู้และกฎระเบียบตามแนวทางความตกลงของอาเซียน ด้านสถานที่ผลิตภัณฑ์ และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ รวมถึง การให้คำปรึกษาเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์แบบอาเซียนสำหรับผู้ผลิตที่มีคุณภาพและความพร้อมโดยจัดทำโครงการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ระหว่างการทำวิจัย

3. ประสานงานกับห้องปฏิบัติการต่างๆ รองรับการตรวจวิเคราะห์ การศึกษาความคงตัวของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดอาเซียน

4. จัดทำระบบการฝึกอบรมด้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ และแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานตามแนวทางอาเซียน

5. เห็นควรกำหนดช่วงระยะเวลาในการปรับกฎระเบียบและบังคับใช้ข้อกำหนดใหม่กับผู้ผลิต เพื่อให้ผู้ผลิตมีเวลาในการปรับตัวให้สอดคล้องกับกฎเกณฑ์ดังกล่าว

6. ปรับปรุงระบบฐานข้อมูลสารสนเทศ ให้มีความเป็นปัจจุบันและทันสมัย มีข้อมูลถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์และปรับกระบวนการอนุญาตโดยใช้ระบบ e-submission

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

บรรณานุกรม

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



การดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น

Food Sanitation Performance of Health Teachers at Nong Song Hong Primary School in Khon Kaen Province

อนุจิต ทุลันโรจน์ ประจักษ์ บัวผัน
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

บทคัดย่อ

การดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัย ในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น และคุณลักษณะส่วนบุคคลและปัจจัยทางการบริหาร ที่มีผลต่อการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัย ในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น จำนวน 67 คน เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม ศึกษาจากครูอนามัย 67 คน ซึ่งผ่านการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน มีค่าความเที่ยง 0.97 เก็บรวบรวมข้อมูล ในระหว่างวันที่ 1-20 กุมภาพันธ์ 2558 และการสนทนากลุ่ม จำนวน 14 คน เมื่อวันที่ 5 มีนาคม 2558 วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปใช้สถิติการแจกแจงความถี่ร้อยละค่าเฉลี่ยส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน และการวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณแบบขั้นตอน

ผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 59 คน (ร้อยละ 88.10) โดยมีอายุเฉลี่ย 43.21 ปี (S.D.=8.59) สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี จำนวน 59 คน (ร้อยละ 88.10) มีสถานภาพสมรส จำนวน 50 คน (ร้อยละ 74.60) มีรายได้เฉลี่ย 35,494.66 บาท (S.D.=12,953.38) มีประสบการณ์ในการดำเนินงานด้านสุขาภิบาลอาหาร ระหว่าง 1-10 ปี จำนวน 58 คน (ร้อยละ 86.6) และมีประสบการณ์ฯ เฉลี่ยเท่ากับ 5 ปี (Median=5 ปี) เคยได้รับการอบรมด้านสุขาภิบาลอาหาร จำนวน 59 คน (ร้อยละ 88.05) ส่วนใหญ่เคยอบรมระหว่าง 1-3 ครั้ง จำนวน 56 คน (ร้อยละ 83.58) ค่ามัธยฐานของการฝึกอบรม 1.00 ครั้ง (S.D.=1.18) การดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้องจังหวัดขอนแก่น อยู่ในระดับมาก ค่าเฉลี่ย 3.65 (S.D.=0.62) ปัจจัยทางการบริหารมีความสัมพันธ์ระดับสูงทางบวกกับการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r=0.787$, $P\text{-value} < 0.001$) มีปัจจัยที่สามารถร่วมกันพยากรณ์ การดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น ได้แก่ปัจจัยทางการบริหารด้านวัสดุ อุปกรณ์และด้านงบประมาณ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 สามารถพยากรณ์ได้ร้อยละ 68.50

คำสำคัญ ครูอนามัย คุณลักษณะส่วนบุคคล ปัจจัยทางการบริหาร โรงเรียนประถมศึกษา สุขาภิบาลอาหาร

Abstract

This is a cross-sectional type of research with the following objectives of studying the operations of the food sanitation performance of the health teachers at Nong Song Hong Primary School in Khon Kaen Province and also to be able to identify the personal and administrative factors affecting the health teachers' performance. There were 67 Health teachers chosen as the subject of the study. The instrument used in this study was the self-administered questionnaire which were examined for content validity by three experts and tested for reliability in a pilot study (Cronbach's alpha coefficient = 0.98). Data collection was carried out during February 1st-February 20th, 2558, and a focus group of 14 people on March 5, 2558 and were analyzed using a package computer program. Descriptive statistics, Pearson's correlation and Stepwise multiple linear regressions analysis were employed.

The results showed that most of the respondents were female with 59 (percentage 88.10) having a mean age of 43.21 years (SD=8.59). Majority held a bachelor's degree with 59 (percentage 88.10). Most were married (74.6 percent) who have a median income of 35,494.66 Baht (SD=12,953.38) with experience in the implementation of food safety between 1-10 years (58 people or 86.6%) having a median of 5.00 years (SD=4.68) There were 59 (88.05%) of them who have been trained in food hygiene most of them (56 people or 83.58%) have obtained between 1-3 times training (median time of training 1.00 (SD=1.18) operation). Sanitation of health teachers in primary schools was described at a high level having a mean of 3.65 (SD=0.62) whereas, the administrative factors correlated positively with the level of the sanitation health teachers in primary schools at a statistically significant level ($r=0.787$, $P\text{-value} < 0.001$). There were factors that could predict the implementation of the Food Sanitation health teachers in primary schools. These included the administrative factors, equipment and budget at a statistically significant level 0.05 that could predict 68.50 percent.

Keywords: Health teacher, Characteristics, Administrative factors, Primary school, Food sanitation

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2555–2559) ได้มีการกำหนดยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงนโยบายการพัฒนาอย่างยั่งยืน ด้านต่างๆ เช่น มุ่งเน้นให้ทุกภาคส่วนสร้างความเป็นธรรมในสังคม พัฒนาคนสู่สังคมแห่งการเรียนรู้ตลอดชีวิต ปรับโครงสร้างเศรษฐกิจสู่การเจริญเติบโตอย่างมีคุณภาพ สร้างความเชื่อมโยงกับประเทศในภูมิภาคเพื่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจและความมั่นคงทางด้านสังคม จัดการทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม อย่างยั่งยืน และในด้านความเข้มแข็งภาคเกษตร ความมั่นคง ของอาหารและพลังงาน ซึ่งมุ่งเน้นให้ประเทศไทยเป็นผู้ผลิตอาหารรายใหญ่ของโลก (สำนักงานคณะกรรมการ พัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ, 2554) อาหารเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่สำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ให้พลังงาน และช่วยซ่อมแซมส่วนที่สึกหรอต่างๆ ในร่างกาย การเลือกรับประทานอาหารนั้น ต้องคำนึง ถึงความสะอาด ปลอดภัยและได้มาตรฐานด้วย หากรับประทานอาหารที่มีการปนเปื้อนเชื้อโรคหรือ สารพิษย่อมส่งผลให้ผู้บริโภค เกิดการเจ็บป่วย ดังนั้นเพื่อเป็นการเสริมสร้างสุขภาพ ของประชาชนให้มีคุณภาพชีวิตที่ดี โดยเฉพาะสถานศึกษา ที่มีผู้บริโภครายใหญ่อยู่ในวัยเรียนที่กำลังเจริญเติบโต เป็นผู้ใหญ่ในอนาคตและเป็นทรัพยากรที่มีคุณค่า ต่อสังคม (ศากุน เอี่ยมศิลา, 2547) การให้ความสำคัญ ในเรื่องของความสะอาดและความปลอดภัย ของอาหาร สถานที่ประกอบอาหาร และสถานที่รับประทานอาหาร ครูและผู้ปกครองจึงต้องพิจารณาเป็นสำคัญ

นอกจากผู้ปกครองแล้ว ครูเป็นผู้ที่ใกล้ชิดเด็ก มากกว่าบุคคลอื่น ดังนั้น ครูย่อมรู้ว่าเด็กคนใดมีพัฒนาการเป็นอย่างไร ทั้งในด้านร่างกาย อารมณ์ สังคมและสติปัญญาด้วยการสังเกตพฤติกรรมของเด็กในด้านต่างๆ รวมถึงการรับประทานอาหาร ซึ่งพฤติกรรมบางอย่างนั้น อาจมีสาเหตุมาจากภาวะโภชนาการที่ไม่ดี เช่น สุขภาพไม่แข็งแรง ขาดสมาธิ ส่งผลต่อระดับการเรียนรู้ เมื่อเกิด

ปัญหา ครูจึงหาแนวทางในการแก้ปัญหาเหล่านี้ ด้วยการให้ความรู้ ถ่ายทอดไปถึงพ่อแม่ผู้ปกครอง โดยผ่านบุตรหลาน แต่ทั้งนี้ต้องขึ้นอยู่กับความรู้ ความสามารถของครูอนามัย ในการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารในโรงเรียน ครูอนามัย ผู้รับผิดชอบงานต้องยึดหลักในการดำเนินงานตามมาตรฐาน ของกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ประกอบด้วย

- 1) สถานที่รับประทานอาหาร
- 2) สถานที่เตรียม-ปรุงอาหาร
- 3) อาหาร น้ำ น้ำแข็ง เครื่องดื่ม
- 4) ภาชนะอุปกรณ์
- 5) การรวบรวมขยะและน้ำโสโครก
- 6) ห้องน้ำ ห้องส้วม
- 7) ผู้ปรุง ผู้เสิร์ฟ (สำนักสุขาภิบาลอาหารและ

น้ำ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข, 2544) ซึ่งจากการศึกษาผลการดำเนินงานในแต่ละด้าน พบว่า ด้านที่มีระดับการดำเนินงานมากที่สุด คือ ด้านสถานที่ รับประทานอาหาร รองลงมาคือ ด้านห้องน้ำ ห้องส้วม ด้านสถานที่ปรุงประกอบอาหาร และด้านผู้ปรุงผู้เสิร์ฟ ตามลำดับ ส่วนด้านที่มีระดับการดำเนินงานต่ำที่สุด คือ ด้านการรวบรวมขยะและน้ำโสโครก โดยเฉพาะ การมีท่อหรือรางระบายน้ำ (ฐานิสรา สาเบต ชาลูนชัย เรืองขจร และกัลยา ตันสกุล, 2557; สุวรรณ แซ่มชุกกลิ่น และคณะ, 2556; สายฝน น้อยสุพรรณ, วีระศักดิ์ สืบเสาะและ ชาลูนชัยณรงค์ ทรงศาศรี, 2553; บุญยกฤต รัตนพันธ์, อนนก หาลิ และขวัญดาว แจ่มแจ้ง, 2552; ภัทราพร จุฑราช, มาริษา ภูภิณญกุล และอบเชย วงศ์ทอง, 2550; สุพรรณิ สุขฉายา, 2549)

ปัจจัยที่มีความสำคัญในการดำเนินงาน สุขาภิบาลอาหารให้ประสบความสำเร็จนั้น ต้องอาศัยหลายปัจจัยเป็นตัวขับเคลื่อนในการดำเนินงาน ซึ่ง ผู้บริหารองค์กรต้องให้ความสำคัญทุกปัจจัย รวมถึง คุณลักษณะส่วนบุคคลของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา ซึ่งประกอบด้วย

- 1) เพศ
- 2) อายุ
- 3) สถานภาพสมรส
- 4) ระดับการศึกษา
- 5) รายได้
- 6) ประสบการณ์การในการทำงาน
- 7) ประสบการณ์การฝึกอบรม

(Schermerhorn, Hunt and Osborn, 2003) ซึ่งจากการศึกษาการมีส่วนร่วมของครูและผู้บริหารที่มีผลต่อการดำเนินงานโรงเรียนส่งเสริมสุขภาพในโรงเรียนบ้านหนองใหญ่ เทศบาลนครขอนแก่น พบว่า คุณลักษณะส่วนบุคคลด้านระดับการศึกษามีความสัมพันธ์ต่อการดำเนินงานโรงเรียนส่งเสริมสุขภาพส่วนในด้านอื่นๆ ไม่มีความสัมพันธ์ (ฐานิศาส สาเบต ชาญชัย เรื่องขจร และ กัลยา ตันสกุล, 2557; สุวรรณ แซ่มชุกกลิ่น และคณะ, 2556)

นอกจากคุณลักษณะส่วนบุคคลแล้ว การดำเนินงานสุขภาพอาหารในโรงเรียนให้สำเร็จตามเป้าหมายนั้น ต้องได้รับปัจจัยทางการบริหาร (Management Factors) ซึ่งถือเป็นสิ่งที่สำคัญในการบริหารและการดำเนินงานภายในองค์กร ให้บรรลุตามเป้าหมายที่ได้วางไว้ อันประกอบด้วย ปัจจัยด้านบุคลากร (Man) ปัจจัยด้านงบประมาณ (Money) ปัจจัยด้านวัสดุ อุปกรณ์ (Material) และการบริหารจัดการ (Management) โดยทั้ง 4 ด้านเป็นปัจจัยในการบริหารงานให้บรรลุตามเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ (ทองหล่อ เดชไทย, 2549) และนอกจากนี้ยังมีปัจจัยในด้านเวลา (Time) และเทคโนโลยี (Technology) ที่ช่วยให้การบริหารงานประสบความสำเร็จ (ประจักษ์ บัวผัน, 2554) ปัจจัยทางการบริหารนั้น ได้มีผู้ศึกษาผลการดำเนินงานแล้วพบว่า ปัจจัยทางการบริหารมีความสัมพันธ์กับการดำเนินงาน ในระดับปานกลางทางบวก เช่น บุคคลงบประมาณ วัสดุสิ่งของ (บุญตัน สมน้อย และประจักษ์ บัวผัน, 2553; ธนภัทร อธิญะเพิ่ม และ พิรศักดิ์ ศรีฤาชา, 2553; บุญถม ชัยญวน และประจักษ์ บัวผัน, 2552; วรณลดากลิ่นแก้วและพิรศักดิ์ ศรีฤาชา, 2552) และปัจจัยบริหารที่สามารถพยากรณ์การดำเนินงานโรงเรียนส่งเสริม

สุขภาพของครูอนามัยโรงเรียนในจังหวัดหนองคาย ได้แก่ ด้านเทคโนโลยี ด้านงบประมาณ ด้านวัสดุอุปกรณ์ และด้านเวลา โดยสามารถร่วมกันพยากรณ์ได้ร้อยละ 34.50 (ฉัตรจิตวัฒน์ ฝ่ายหมื่นไวยและชนะพล ศรีฤาชา, 2556)

โรงเรียนประถมศึกษาในอำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น มีจำนวนทั้งสิ้น 67 แห่งถือเป็นหน่วยแรก ที่ให้ความรู้แก่เด็กนักเรียน มีจำนวนครูอนามัยแห่งละ 1 (สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาประถม ศึกษาขอนแก่น เขต 3, 2557) ซึ่งในด้านสุขภาพอาหารนั้น มีหน้าที่ในการจัดบริการอาหารให้เพียงพอต่อจำนวนนักเรียน ดูแลเรื่องความสะอาดทุกขั้นตอน เริ่มตั้งแต่การเตรียมหรือปรุงอาหารจนถึงการเสิร์ฟ การจัดการสุขภาพอาหารในโรงเรียนที่ไม่ถูกต้องตามหลักสุขภาพอาหาร อาจก่อให้เกิดปัญหาทางด้านสาธารณสุขตามมา เช่น

- 1) ปัญหาด้านสถานที่ การเตรียม ปรุงอาหาร และบริเวณโดยรอบขาดความสะอาดเป็นระเบียบ ไม่ติดตั้งบ่อดักไขมัน อ่างล้างมือขาดแคลนหรือไม่เพียงพอ
- 2) ปัญหาด้านการรวบรวมขยะ และน้ำโสโครก ยังขาดการจัดหาถังขยะในห้องน้ำ-ห้องส้วม และบริเวณเตรียมหรือปรุงอาหาร ซึ่งสิ่งเหล่านี้มักก่อให้เกิดแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลงนำโรค

- 3) ปัญหาด้านผู้ปรุง-ผู้เสิร์ฟ คือ สุขวิทยาส่วนบุคคลของผู้สัมผัสอาหาร เช่น การไม่ล้างมือหลังจากห้องน้ำ-ห้องส้วม หยิบจับอาหารด้วยมือโดยตรง

- 4) ปัญหาด้านตัวอาหาร น้ำ และเครื่องปรุง ที่ด้อยคุณภาพและไม่ได้มาตรฐาน มีการปนเปื้อนระหว่างการประกอบอาหาร ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น อาหารเป็นพิษ อุจจาระร่วง (ฐานิศาส สาเบต, ชาญชัย เรื่องขจร กัลยา ตันสกุล, 2557)

ด้วยเหตุนี้ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาการดำเนินงานสุขภาพอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น โดยคาดว่า ผลการวิจัยจะสะท้อนให้เห็นสภาพที่เป็นจริงและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการวางแผนและพัฒนาปรับปรุงให้ได้ตามมาตรฐานสุขภาพอาหารในโรงเรียนอย่างยั่งยืนต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาระดับการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารระดับคุณลักษณะส่วนบุคคล และระดับปัจจัยทางการบริหารของครูอนามัย ในโรงเรียนประถมศึกษาอำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น
2. ปัจจัยทางการบริหารที่มีผลต่อการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัย ในโรงเรียน ประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น
3. ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ ในการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัย ในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น

วิธีการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (Cross-Sectional Descriptive Research) โดยมีวิธีการวิจัยประกอบด้วย

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ศึกษาที่ใช้ในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้คือ ครูอนามัย ในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น จำนวน 67 คน

คำนวณขนาดตัวอย่างกรณีที่ทำทราบจำนวนประชากรโดยใช้การคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อประมาณค่าเฉลี่ยของประชากร (อรุณ จิรวัฒนกุลและคณะ, 2551) ดังนี้

แทนค่าในสูตรได้ตัวอย่างในการศึกษาทั้งสิ้น

$$N = \frac{NZ^2\alpha / 2\sigma^2}{e^2(N-1) + Z^2\alpha / 2\sigma^2}$$

จำนวน 58 ตัวอย่างในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ผู้วิจัยสามารถเก็บตัวอย่างจากกลุ่มประชากรทั้งหมด คือ 67 คน โดยเป็นการศึกษาประชากรไปยังกลุ่มตัวอย่างเมื่อเวลาเปลี่ยนแปลงไป

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ใช้แบบสอบถามที่ประกอบด้วย 5 ส่วนคือ คุณลักษณะส่วนบุคคล ปัจจัยการบริหารการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัย ในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น และปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะ ส่วนการสนทนากลุ่มจะเป็นคำถามเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรครวมถึงปัจจัยแห่งความสำเร็จ

3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามในระหว่างวันที่ 1-28 กุมภาพันธ์ 2558 และการสนทนากลุ่มครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น จำนวน 12 คน ในวันที่ 5 มีนาคม 2558

4. สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปในการหาค่าสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่ามัธยฐาน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และใช้สถิติอนุมานหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน และการวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณแบบขั้นตอน

ผลการวิจัย

จากการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 59 คน คิดเป็นร้อยละ 88.10 ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 31-40 ปี จำนวน 23 คน คิดเป็นร้อยละ 34.30 และ อายุระหว่าง 41-50 ปี จำนวน 23 คน คิดเป็นร้อยละ 34.30 โดยมีอายุเฉลี่ย 43.21 ปี (S.D.=8.59) ส่วนใหญ่สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี จำนวน 59 คน คิดเป็นร้อยละ 88.10 คน ส่วนใหญ่มีสถานภาพสมรส จำนวน 50 คน คิดเป็นร้อยละ 74.60 ส่วนใหญ่มีรายได้ระหว่าง 30,001-40,000 บาท จำนวน 23 คน คิดเป็นร้อยละ 34.30 มีรายได้เฉลี่ย 35,494.66 บาท (S.D.=12,953.38)

เมื่อพิจารณาระดับปัจจัยทางการบริหารในการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษาอำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่นพบว่า ในภาพรวมปัจจัยทางการบริหารอยู่ในระดับมาก ค่าเฉลี่ย 3.65 (S.D.=0.62) เมื่อพิจารณารายด้านพบว่าด้านวัสดุอุปกรณ์ มีค่าเฉลี่ยสูงสุด ปัจจัยทางการบริหารอยู่ในระดับมาก โดยมีค่าเฉลี่ย 3.82 (S.D.=0.67) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและการแปลผลของปัจจัยทางการบริหารในการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษาอำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น

ปัจจัยทางการบริหาร	ระดับปัจจัยทางการบริหาร n=67		แปลผล
	Mean	S.D.	
ด้านบุคลากร	3.75	0.75	มาก
ด้านงบประมาณ	3.65	0.66	มาก
ด้านวัสดุอุปกรณ์	3.82	0.67	มาก
ด้านการบริหารจัดการ	3.76	0.73	มาก
ด้านเทคโนโลยี	3.69	0.72	มาก
ด้านเวลา	3.21	0.98	ปานกลาง
ภาพรวม	3.65	0.62	มาก

การดำเนินงานสุขาภิบาลอาหาร ในภาพรวมอยู่ในระดับมาก โดยมีค่าเฉลี่ย 4.15 (S.D.=0.52) เมื่อพิจารณาเป็นรายด้านพบว่า ด้านที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุดมีการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารอยู่ในระดับมาก คือ ด้านสถานที่เตรียมปรุงอาหารมีค่าเฉลี่ย 4.35 (S.D.=0.57) ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และการแปลผลของการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น

การดำเนินงานสุขาภิบาลอาหาร	ระดับการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหาร		แปลผล
	Mean	S.D.	
สถานที่รับประทานอาหาร	4.28	0.62	มาก
สถานที่เตรียม ปรุงอาหาร	4.35	0.57	มาก
อาหาร น้ำ น้ำแข็ง เครื่องดื่ม	4.20	0.61	มาก
ภาชนะอุปกรณ์	4.26	0.55	มาก
การรวบรวมขยะและน้ำโสโครก	3.60	0.90	มาก
ห้องน้ำ ห้องส้วม	4.22	0.62	มาก
ผู้ปรุง ผู้เสิร์ฟ	4.15	0.61	มาก
ภาพรวม	4.15	0.52	มาก

จากการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่า คุณลักษณะส่วนบุคคลด้านระดับการศึกษา มีความสัมพันธ์ระดับต่ำทางบวก กับการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น ($r=0.286$, $p\text{-value}=0.019$) ส่วนในด้านอื่นๆ ไม่มีความสัมพันธ์ และปัจจัยทางการบริหารภาพรวมมีความสัมพันธ์ระดับสูงทางบวกกับการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น ($r=0.787$, $p\text{-value}<0.001$) เมื่อพิจารณารายด้านพบว่า ด้านบุคลากร ($r=0.657$, $p\text{-value}<0.001$) ด้านการจัดการ ($r=0.603$, $p\text{-value}<0.001$) ด้านเทคโนโลยี ($r=0.491$, $p\text{-value}<0.001$) มีความสัมพันธ์อยู่ในระดับปานกลางทางบวก ส่วนด้านงบประมาณ ($r=0.719$, $p\text{-value}<0.001$) ด้านวัสดุอุปกรณ์ ($r=0.797$, $p\text{-value}<0.001$) และด้านเวลา ($r=0.714$, $p\text{-value}<0.001$) มีความสัมพันธ์ระดับสูงกับการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น ซึ่งมีรายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สันระหว่างค่าแปรอิสระกับการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น

คุณลักษณะส่วนบุคคลและปัจจัยทางการบริหาร	การดำเนินงาน สุขาภิบาลอาหาร		ระดับ ความ สัมพันธ์
	สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน (r)	p-value	
คุณลักษณะส่วนบุคคล			
ระดับการศึกษา (ปริญญาตรี)	0.286**	0.019	ต่ำ
ปัจจัยทางการบริหาร	0.787**	< 0.001	สูง
บุคลากร	0.657**	< 0.001	ปานกลาง
งบประมาณ	0.719**	< 0.001	สูง
วัสดุอุปกรณ์	0.797**	< 0.001	สูง
การบริหารจัดการ	0.603**	< 0.001	ปานกลาง
เวลา	0.714**	< 0.001	สูง
เทคโนโลยี	0.491**	< 0.001	ปานกลาง

** Correlation is significant at the 0.01 level

จากการวิเคราะห์ ตัวแปรอิสระที่มีผลต่อการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น และถูกเลือกเข้าสมการนั้นมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยตัวแปรที่ถูกเลือกเข้าในสมการเรียงลำดับดังนี้ ปัจจัยทางการบริหารด้านวัสดุอุปกรณ์ (p-value<0.001) ปัจจัยทางการบริหารด้านงบประมาณ (p-value<0.001) ดังนั้นจึงกล่าวได้ว่าตัวแปรอิสระทั้ง 2 ตัว สามารถพยากรณ์การดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น ได้ร้อยละ 68.50 ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ค่าสถิติการวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณแบบขั้นตอนของการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น

ตัวแปร	B	Beta	T	P-value
1. ปัจจัยทางการบริหารด้านวัสดุอุปกรณ์	0.444	0.577	5.859	< 0.001
2. ปัจจัยทางการบริหารด้านงบประมาณ	0.246	0.314	3.190	0.002
ค่าคงที่=1.809, F=69.662, P-value<0.001, R=0.828, R ² =0.685				

การอภิปรายผล

1) ด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล

คุณลักษณะส่วนบุคคลด้านการศึกษามีความสัมพันธ์ระดับต่ำทางบวก กับการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.281, p-value<0.001) Schermerhorn, Hunt และ Osborn (2003) ได้กล่าวว่า ในตัวแบบแรงจูงใจแบบผสมผสาน (Integrated Model of Motivation) นั้นปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติงาน (Performance) เกิดจาก 3 องค์ประกอบหลัก คือ คุณลักษณะส่วนบุคคล การสนับสนุนจากองค์กร และความพยายามในการทำงาน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ จิตโสภิน เคนจันทิก และปิ่นผันธ์ สุวรรณพิน, (2551) ได้ศึกษาการมีส่วนร่วมของครูและผู้บริหารที่มีผลต่อการดำเนินงานโรงเรียนส่งเสริมสุขภาพในโรงเรียนบ้านหนองใหญ่ เทศบาลนครขอนแก่น พบว่า คุณลักษณะส่วนบุคคลด้านระดับการศึกษา มีความสัมพันธ์ต่อการดำเนินงานโรงเรียนส่งเสริมสุขภาพส่วนในด้านอื่นๆ ไม่มีความสัมพันธ์ (ฐานิสาสาเบต, ชาญชัย เรื่องขจร, และกัลยา ต้นสกุล, 2557; สุวรรณ แซ่มชุกกลิ่น และคณะ, 2556)

2) ด้านปัจจัยทางการบริหาร

ภาพรวมของปัจจัยทางการบริหาร มีความสัมพันธ์ระดับสูงทางบวก กับการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครุอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r=0.787$, $p\text{-value}<0.001$) ซึ่ง ทองหล่อ เดชไทย (2545) กล่าวว่า นอกจากคนจะเป็นทรัพยากรการบริหารที่สำคัญที่สุดแล้ว ยังมีวัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องใช้ (Material) และเงิน (Money) หรือ 3 M's และรวมถึงการบริหารจัดการ (Management) ซึ่งเป็นการใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพหรือที่เรียกสั้นๆ ว่า 4 M's และ ประจักษ์ บัวผัน (2554) กล่าวว่า ปัจจัยที่มีความสำคัญและจำเป็นต่อการบริหารประกอบด้วย คนหรือบุคลากร (Man) เงินหรืองบประมาณ (Money) วัสดุอุปกรณ์หรือเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการดำเนินงาน (Material or Machine) และวิธีการในการดำเนินงาน (Method) ซึ่งนอกจากปัจจัย 4 ด้านนี้แล้วยังมีอีก 2 ปัจจัย คือ ปัจจัยด้านขวัญกำลังใจในการทำงาน (Morale) และปัจจัยด้านเวลาในการทำงาน (Time) สอดคล้องกับการศึกษาของ จิรสุตา บัวผัน, ประจักษ์ บัวผัน และพรทิพย์ คำพ้อ (2554) พบว่าการสนับสนุนจากองค์การภาพรวมมีความสัมพันธ์ระดับสูงทางบวกกับการปฏิบัติงานตามสมรรถนะหลักของทันตแพทย์ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลชุมชนเขตสาธารณสุขที่ 12 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r=0.83$, $p\text{-value}<0.001$) เช่นเดียวกับการศึกษาของ ธาตุกร เกษิต และประจักษ์ บัวผัน (2551) ศึกษาแรงจูงใจและการสนับสนุนจากองค์การที่มีผลต่อการปฏิบัติงานพัฒนาคุณภาพมาตรฐานบริการและการบริหารการเงินการคลัง โดยใช้หลักเศรษฐกิจพอเพียงของหัวหน้าศูนย์สุขภาพชุมชน จังหวัดขอนแก่น พบว่า การสนับสนุนจากองค์การมีความสัมพันธ์ระดับสูงทางบวกกับการปฏิบัติงานพัฒนาคุณภาพมาตรฐานบริการ และการบริหารการเงินการคลัง โดยใช้หลักเศรษฐกิจพอเพียง ($r=0.813$, $p\text{-value}<0.001$) แต่ไม่สอดคล้องกับการศึกษาของ วีระวรรณ เหล่าวิวัฒน์ และประจักษ์ บัวผัน (2556) ศึกษาการปฏิบัติงาน

ของพยาบาลเวชปฏิบัติทั่วไปในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จังหวัดขอนแก่น พบว่า การสนับสนุนจากองค์การมีความสัมพันธ์ระดับปานกลางทางบวกกับการปฏิบัติงานพยาบาลเวชปฏิบัติทั่วไปในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จังหวัดขอนแก่น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r=0.550$, $p\text{-value}<0.001$)และไม่สอดคล้องกับการศึกษาของ รติ บุญมาก และประจักษ์ บัวผัน (2551) ศึกษาแรงจูงใจและการสนับสนุนจากองค์การที่มีผลต่อการปฏิบัติงานการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในศูนย์สุขภาพชุมชน จังหวัดหนองบัวลำภู พบว่าการสนับสนุนจากองค์การมีความสัมพันธ์ปานกลางทางบวกกับการปฏิบัติงานการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($r=0.681$, $p\text{-value}<0.001$)

สรุปผลการวิจัย

ระดับการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครุอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น พบว่า ระดับการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารในภาพรวมอยู่ในระดับมาก โดยมีค่าเฉลี่ย 4.15 (S.D.=0.52) ซึ่งการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารให้ประสบผลสำเร็จนั้น ครุอนามัยผู้รับผิดชอบงานจะต้องมีทักษะในหลายด้านไม่ว่าจะเป็นทักษะการใช้ปัจจัยต่างๆ ในด้านการบริหารดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารให้ได้ตามมาตรฐานทั้ง 7 หมวด ได้แก่ หมวด ก. สถานที่รับประทานรองลงมา คือ หมวด ฉ. ห้องน้ำ ห้องส้วม หมวด ข. สถานที่ปรุง และหมวด ช. ผู้ปรุง ผู้เสิร์ฟ ทั้งนี้ เพื่อให้นักเรียนที่เป็นผู้รับบริการอาหารของโรงเรียนได้รับประทานอาหารที่ดี มีคุณภาพ สะอาดปลอดภัย และมีบรรยากาศที่ดี สอดคล้องกับ เกศสุตา จินดาพรธม (2548) ได้ทำการศึกษา การรับรู้ต่อโครงการอาหารสะอาดรสชาติอร่อยและการปฏิบัติต่อข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหารของผู้ประกอบการร้านอาหารในเขตเทศบาลเมืองกาฬสินธุ์อำเภอเมืองจังหวัดกาฬสินธุ์ โดยศึกษาผู้ประกอบการร้านอาหารจำนวน 152 คน

พบว่า การรับรู้ของผู้ประกอบการค้าอาหารต่อโครงการอาหารสะอาดรสชาติอร่อยส่วนใหญ่มีการรับรู้ระดับสูง และสำหรับการปฏิบัติของผู้ประกอบการการค้าต่อข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหารส่วนใหญ่มีการปฏิบัติโดยรวมอยู่ในระดับสูงในส่วนปัจจัยทางการบริหาร มีผลต่อการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น โดยใช้สถิติวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณแบบขั้นตอน (Stepwise Multiple Linear Regression Analysis) พบว่าตัวแปรอิสระที่มีผลต่อการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหาร ได้แก่ ปัจจัยทางการบริหารด้านวัสดุอุปกรณ์ ($p\text{-value} < 0.001$) ปัจจัยทางการบริหารด้านงบประมาณ ($p\text{-value} < 0.001$) ดังนั้น จึงกล่าวได้ว่าตัวแปรอิสระทั้ง 2 ตัว สามารถพยากรณ์การดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของครูอนามัยในโรงเรียนประถมศึกษา อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น ได้ร้อยละ 68.50

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะที่ได้จากการวิจัย

1.1 ควรจัดสรรงบประมาณเรื่องสุขาภิบาลอาหารในโรงเรียนประถมศึกษาด้วย เพื่อวางแผนการดำเนินงานและนำสู่การปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

1.2 ควรมีการกำหนดผู้รับผิดชอบงานที่สามารถปฏิบัติงานได้ยาวนานเนื่องจากมีการโยกย้ายครูบ่อยครั้ง เพื่อความต่อเนื่องของงานและการพัฒนาในอนาคต

1.3 ควรมีการจัดอบรมให้ครูอนามัยผู้รับผิดชอบงานสุขาภิบาลอาหาร และผู้ประกอบการร้านอาหารหรือผู้ปรุงผู้เสิร์ฟให้มีความรู้ความเข้าใจและนำไปสู่การปฏิบัติตนที่ถูกต้อง

1.4 ควรจัดหาวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารอย่างเพียงพอ

1.5 ควรส่งเสริมให้นำเทคโนโลยีมาใช้ในการดำเนินงานด้านสุขาภิบาลอาหารเพื่อการปฏิบัติที่มีประสิทธิภาพและเพิ่มความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภค

2. ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

2.1 ควรมีการศึกษาการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ในการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของบุคลากรในโรงเรียนประถมศึกษา

2.2 ควรมีการศึกษาการจัดสรรงบประมาณในการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารของบุคลากรในโรงเรียนประถมศึกษา

บรรณานุกรม

1. กองสุขาภิบาลอาหารและน้ำ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข, (2544).คู่มือวิชาการสุขาภิบาลอาหาร สำหรับเจ้าหน้าที่และครูผู้ดูแลโรงอาหาร.กองสุขาภิบาลอาหาร กรมอนามัย.กระทรวงสาธารณสุข
2. เกศสุตา จินดาพรรณ. (2548). ปัจจัยที่มีผลต่อรับรู้โครงการอาหารสะอาดรสชาติอร่อยและการปฏิบัติต่อข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหารของผู้ประกอบการร้านอาหารในเขตเทศบาลเมืองกาฬสินธุ์อำเภอเมืองจังหวัดกาฬสินธุ์, วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม.4(1): 50-57
3. จิตโคกนิ เคนจันทิก และปิ่นพญา สุนทรพิณ, (2551). การมีส่วนร่วมของครูและผู้บริหาร ในการดำเนินการโรงเรียนส่งเสริมสุขภาพ โรงเรียนเทศบาลบ้านหนองใหญ่ เทศบาลนครขอนแก่น.วารสารวิจัย มข. (ฉบับบัณฑิตศึกษา), 8(4). 88-101
4. จิริสุตา บัวผัน, ประจักษ์ บัวผัน และพรทิพย์ คำพอ. (2554). ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการปฏิบัติงานตามสมรรถนะหลักของทันตแพทย์ในโรงพยาบาลชุมชนเขตสาธารณสุขที่ 12. วารสารวิจัย มข.16(6). 679-692
5. ฉัตรจิวัฒน์ ฝ่ายหมื่นไวย และชนะพล ศรีธาดา. (2556). ปัจจัยบริหารที่มีผลต่อการดำเนินงานโรงเรียนส่งเสริมสุขภาพของครูอนามัยโรงเรียน ในจังหวัดหนองคาย.วารสารวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพ. 6, (3) 222-231
6. สุภากร เกษิต และประจักษ์ บัวผัน. (2551). แรงจูงใจและการสนับสนุนจากองค์กรที่มีผลต่อการปฏิบัติงานพัฒนาคุณภาพมาตรฐานการบริการและบริหารการเงินการคลังโดยใช้หลักเศรษฐกิจพอเพียงของหัวหน้าศูนย์สุขภาพชุมชน จังหวัดขอนแก่น. วารสารวิจัยมหาวิทยาลัย มข. (ฉบับบัณฑิตศึกษา), 8(4) 28-39
7. ฐานิศาสาเบต, ชัญชัย เรืองขจร, และกัลยา ตันสกุล. (2557). สภาพการสุขาภิบาลอาหารในโรงเรียนเอกชนสอนศาสนาควบคู่สามัญ จังหวัดสตูล.วารสารสุขาภิบาลอาหารและน้ำ. 5(2): 28-33

8. ทองหล่อ เดชไทย. (2549). หลักการบริหารงานสาธารณสุข. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพฯ: สาขาเจริญพาณิชย์.
9. ธนภัทร อรัญเพิ่ม และพีรศักดิ์ ศรีฤาชา, (2553). ปัจจัยบริหารและกระบวนการบริหารที่มีผลต่อสมรรถนะด้านการปฏิบัติงานของหัวหน้าสถานีอนามัยในจังหวัดกาฬสินธุ์ วารสารวิจัย มข;16(8): 1043-1053.
10. บุญถม ชัยญวน และประจักษ์ บัวผัน. (2552). ปัจจัยการบริหารและกระบวนการบริหารที่มีผลต่อสมรรถนะหลักของนักวิชาการสาธารณสุขในศูนย์สุขภาพชุมชนจังหวัดขอนแก่น. วารสารวิจัย มข. (ฉบับบัณฑิตศึกษา). 10(4): 37-46
11. บุญทัน สมิน้อย และประจักษ์ บัวผัน.(2553).ปัจจัยทางการบริหารและกระบวนการบริหารที่มีผลต่อการปฏิบัติงานเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในสถานีอนามัยพื้นที่อำเภอโพนไต้จังหวัดขอนแก่น. วารสารวิจัย มข; 16(6): 706-715.
12. บุญยฤทธิรัตน์ พันธุ์, อนเนก หาลี และขวัญดาว แจ่มแจ้ง. (2552).การประยุกต์ใช้ระบบ GMP ในการปรับปรุงคุณภาพอาหารในโรงอาหารมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร.วารสารสุขภาพอาหาร.11 (3): 32-34
13. ประจักษ์ บัวผัน. (2554). หลักการบริหารสาธารณสุข.พิมพ์ครั้งที่ 3.ขอนแก่น: โรงพิมพ์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
14. พรณี สุขฉายา. (2549).การศึกษาสภาวะการสุขภาพโภชนาการในโรงเรียนประถมศึกษาในเขตเทศบาลนครอุดรธานี ปี 2549.วารสารสุขภาพอาหาร.10(2),38-43.
15. ภัทราพร จุลราช, มาริษา ภูัญญ์ญกุล และอบเชย วงศ์ทอง, (2550).การสุขภาพโภชนาการร้านอาหารและเครื่องดื่ม และสิ่งแวดล้อมของร้านอาหาร โรงเรียนมัธยมศึกษาตอนปลายในจังหวัดสกลนคร. วารสารวิจัย มข.(บท).7 (4): 91-96
16. รติ บุญมาก และประจักษ์ บัวผัน. (2551). แรงจูงใจและการสนับสนุนจากองค์การที่มีผลต่อการปฏิบัติงานการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการ ภาครัฐของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในศูนย์สุขภาพชุมชน จังหวัดหนองบัวลำภู. วารสารวิจัย มข. (ฉบับบัณฑิตศึกษา),8(4):75-82
17. วรรณลดดา กลิ่นแก้วและพีรศักดิ์ ศรีฤาชา,(2552).ปัจจัยการบริหารและกระบวนการบริหารที่มีผลต่อการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข จังหวัดอุดรธานี. วารสารวิจัย มข. (บท) 9(3):28-41
18. วีระวรรณ เหล่าวิทวัส และประจักษ์ บัวผัน (2556). การบริหารเวชภัณฑ์ ของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จังหวัดขอนแก่น. วารสารวิจัย มข.(ฉบับบัณฑิตศึกษา),13,(2):121-132
19. ศากุน เอี่ยมศิลา. (2547). การจัดการสุขภาพอาหารและน้ำบริโภคในโรงเรียน.วารสารสุขภาพอาหาร 6 (3); (4-11)
20. สายฝน น้อยสุพรรณ, วีระศักดิ์ สืบเสาะและชาญชัยณรงค์ ทรงศาศรี, (2553). ผลการประยุกต์ใช้กระบวนการเรียนรู้แบบมีส่วนร่วมกับวงจรคุณภาพเดมมิ่งในการดำเนินงานอาหารปลอดภัยในโรงเรียนโดยชมรม อย.น้อย อำเภอปทุมรัตน์ จังหวัดร้อยเอ็ด. วารสารวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพ. 4 (2):11-22.
21. สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาประถมศึกษาขอนแก่น เขต 3. (2557).ข้อมูลพื้นฐานโรงเรียน สังกัด สพพ.ขอนแก่น เขต 3
22. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. (2554). แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 11. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก
23. สำนักสุขภาพอาหารและน้ำ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข,(2556). แบบสำรวจโรงอาหาร ตามมาตรฐานสุขภาพอาหาร กรมอนามัย.
24. สุวรรณ เข้มชูกลิ่น และคณะ. (2556) สถานการณ์การจัดการสุขภาพอาหารและน้ำดื่มในโรงเรียนสังกัดสำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน.วารสารสุขภาพอาหาร และน้ำ4(1): 1906 – 8212
25. อาคม ปัญญาแก้ว และประจักษ์ บัวผัน.(2553).ปัจจัยการบริหารและกระบวนการบริหารองค์การที่มีผลต่อสมรรถนะหลักในการปฏิบัติงานของหัวหน้าสถานีอนามัย เขต โชนเหนือ จังหวัดขอนแก่น. วารสารวิจัย มข;16(7): 855-863.
26. Schermerhorn JR, Hunt JG, Osborn RN. (2003). Organizational Behavior. 8th ed.United States of America: John Wiley & Sons.

การพัฒนาระบบอีแอ็คเครดิต เพื่อการขอรับรองมาตรฐาน สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

The Development of E-Accredit system for GMP Accreditation
of an Overseas (Non - Domestic) Manufacturer



เกศราพร ต้นไม้ทอง ศุภวรรณ พงศ์พัฒน์วุฒิ
มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

บทคัดย่อ

สรุปบทสรุป

การวิจัยในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและประเมินผลการใช้งานระบบอีแอ็คเครดิต เพื่อการขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ซึ่งมีรูปแบบการวิจัยเป็นการวิจัยและพัฒนา เก็บข้อมูลระหว่างเดือนมีนาคมถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2558 โดยกลุ่มเป้าหมายที่ใช้ในการวิจัย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา จำนวน 20 คน และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร จำนวน 42 คน เครื่องมือที่ใช้ประเมินผลการวิจัยครั้งนี้ คือ แบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้งานในระบบอีแอ็คเครดิต ผลการวิจัยพบว่าจุดประสงค์การใช้งานของเจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่เพื่อสืบค้นฐานข้อมูล และจุดประสงค์การใช้งานของผู้รับอนุญาตฯ ส่วนใหญ่เพื่อตรวจสอบและเอกสารสำหรับผลการเข้าใช้งานหน้าเว็บไซต์ของระบบอีแอ็คเครดิต ของกลุ่มเป้าหมายทั้ง 2 กลุ่ม พบว่า ด้านตรงตามความต้องการของผู้ใช้งานและด้านการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลในระบบ ส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในระดับมาก ส่วนในด้านการออกแบบหน้าเว็บไซต์ของระบบ ส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในระดับปานกลาง และสำหรับผลการเข้าใช้งานฐานข้อมูลในระบบอีแอ็คเครดิตของเจ้าหน้าที่ฯ พบว่าด้านตรงตามความต้องการของผู้ใช้งานและด้านการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลในระบบส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในระดับมาก และในด้านการออกแบบฐานข้อมูลส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในระดับปานกลาง แต่อย่างไรก็ตาม ระบบอีแอ็คเครดิตที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นมานั้น ถือเป็นจุดเริ่มต้นในการพัฒนาขึ้นมาใช้งาน ผลที่ได้จากการทำแบบประเมินความพึงพอใจในครั้งนี้ สามารถใช้เป็นข้อมูลให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำไปพัฒนาและปรับใช้ต่อไป

คำสำคัญ การรับรองมาตรฐาน ระบบอีแอ็คเครดิต สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

Abstract

This study aims to develop and evaluate the E-Accreditation System for GMP Accreditation of an overseas [non - domestic] manufacturer process. This research and development study was conducted during March 2015 to May 2015. There are two targeted groups which included 20 government official from Post-marketing division, Bureau of Drug Control, Thai Food and Drug Administration (THFDA) and 42 modern drug importers who hold the license to import or order medicinal products into the Kingdom. This research evaluates the effectiveness and benefit by using the “User satisfaction survey form”. The results showed that the E-Accreditation System meet the requirement of the government official to access the database in the system. In aspect of the importers, this system facilitates them by providing the manual and the official form to download. Overall, accessing to the webpage of the E-Accreditation System, both the government official and the modern drug importers were satisfied with “Functional Requirement Test” and “Security Test in high level. Moreover, for the “Design Test” the level of satisfaction was medium. In addition, the level of satisfaction of the authorities in accessing the database and security of the data was also high, and gain medium level in designing pattern. However, the E-Accreditation System which was preliminarily developed by the researcher counts as the beginning model to pave the way for the further added information and function. All of the result presented in this study can be the valuable data for the THFDA in order to dynamically develop the system to meet all user requirements.

Keywords: Accreditation, E-Accreditation system, overseas manufacturer

หลักการและเหตุผล

องค์กร PIC/S⁽¹⁾ หรือ Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme เป็นองค์กรที่มีผลการดำเนินการด้าน GMP Harmonization อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพทั้งในส่วนของ “GMP Guideline” และ “ระบบการตรวจ (Inspection system)” จนเป็นที่กล่าวขาน และเป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางในระดับสากล ปัจจุบันมีสมาชิกจำนวนทั้งสิ้น 45 ประเทศ ส่วนใหญ่เป็นประเทศในสหภาพยุโรป โดยมีสมาชิกจากกลุ่มประเทศสมาชิก ASEAN จำนวน 3 ประเทศ คือ สิงคโปร์ มาเลเซีย และ

อินโดนีเซีย (เข้าเป็นสมาชิกในปี พ.ศ. 2543, 2545 และ 2555 ตามลำดับ) และขณะนี้ประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือเป็นทางการแสดงความประสงค์ที่จะสมัครเป็นสมาชิกขององค์กร PIC/S เมื่อวันที่ 8 พฤษภาคม 2557 และได้ยื่นใบสมัครเป็นสมาชิกขององค์กร PIC/S อย่างเป็นทางการแล้วเมื่อวันที่ 13 มิถุนายน 2557 ทั้งนี้ เงื่อนไขของการเป็นสมาชิกองค์กร PIC/S มีข้อกำหนดไว้ว่า ประเทศสมาชิกจะได้รับสิทธิ์และจำเป็นต้องเข้าร่วมกิจกรรมต่างๆ ตามที่องค์กร PIC/S กำหนดไว้ในแผนการดำเนินงาน โดยหัวข้อการประชุม/

หลักสูตรการฝึกอบรมจะมีความครอบคลุมตามหลักเกณฑ์ GMP ระบบการตรวจประเมินที่เป็นสากล และเทคนิคต่างๆในการตรวจประเมิน ซึ่งหัวข้อการประชุม/หลักสูตรการฝึกอบรมในแต่ละปีจะกำหนดตามความเห็นชอบของที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญในด้านต่างๆขององค์กร PIC/S จึงถือได้ว่าเป็นการประชุม/หลักสูตรการฝึกอบรมที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ประกอบกับในปัจจุบัน วิทยาการด้านอุตสาหกรรมการผลิตยา มีความก้าวหน้าและพัฒนาอยู่เสมอ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่บุคลากรซึ่งทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน GMP ด้านยาของประเทศ จะต้องได้รับการพัฒนาสมรรถนะต่างๆเหล่านี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะที่เป็นหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศ (National Regulatory Authority; NRA) ตระหนักถึงความสำคัญของการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาของประเทศไทย ให้เป็นไปตามหลักการประกันคุณภาพและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ประชาชนว่าจะได้รับผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ และปลอดภัยในการใช้ จึงกำหนดให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทย ทุกแห่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่บังคับใช้เป็นกฎหมายคือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2554⁽²⁾ ซึ่งสอดคล้องตาม PIC/S GMP อีกทั้ง ประเทศไทยจำเป็นต้องปรับตัวและพัฒนากระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาให้มีความแข็งแกร่งเพื่อรองรับการก้าวเข้าสู่การเป็น “ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน”⁽³⁾ หรือที่รู้จักกันในชื่อว่า “ASEAN Economics Community; AEC” ในปี พ.ศ.2558 ทั้งนี้ กลุ่มประเทศสมาชิก ASEAN ได้มีความตกลงร่วมกันเกี่ยวกับมาตรฐานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา โดยกำหนดให้ทุกประเทศต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ PIC/S GMP และหากประเทศใดในกลุ่มประเทศ ASEAN เป็นสมาชิกขององค์กร PIC/S จะได้รับสิทธิในการส่งออก

ผลิตภัณฑ์ยาไปจำหน่ายในประเทศสมาชิก ASEAN ได้ โดยให้ยอมรับผลการตรวจประเมิน GMP ของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศผู้ส่งออก และไม่จำเป็นต้องผ่านการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาแต่อย่างใด ดังนั้น หากประเทศไทยสามารถเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ได้ ก็จะเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนภาคอุตสาหกรรมยาของประเทศในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปจำหน่ายในประเทศสมาชิก PIC/S ได้ โดยสถานที่ผลิตยาในประเทศไทยไม่จำเป็นต้องได้รับการตรวจประเมิน GMP จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่จะส่งผลิตภัณฑ์ไปจำหน่าย ซึ่งปกติแล้วการรับการตรวจประเมินจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในอัตราที่สูงมาก (ประมาณ 500,00-1,000,000 บาท ต่อสถานที่ผลิต 1 แห่ง)

จากที่กลุ่มประเทศสมาชิก ASEAN ได้มีข้อตกลงร่วมกันเกี่ยวกับมาตรฐานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา โดยกำหนดให้ทุกประเทศต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ PIC/S GMP นั้น ปัจจุบันประเทศไทย โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549 ลงวันที่ 7 สิงหาคม 2549⁽⁴⁾ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2554 ลงวันที่ 14 เมษายน 2554⁽²⁾ ซึ่งเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่ดี (Good manufacturing Practices) สำหรับสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในราชอาณาจักร อย่างไรก็ตามยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาดมีทั้งยาที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศ และต่างประเทศ กรณีสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ต่างประเทศและนำยาที่ผลิตเข้ามาในราชอาณาจักรไทย โดยหลักการสถานที่ผลิตยานั้นๆ ควรต้องมีมาตรฐานตามข้อกำหนดเดียวกันกับสถานที่ผลิตยาในประเทศ กล่าวคือ ต้องมีหลักเกณฑ์ วิธีปฏิบัติที่สอดคล้องกับ

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้งสองฉบับ
ดังข้างต้นด้วย

ดังนั้นจึงเป็นที่มาของการออกประกาศ
สำนัก งานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง
การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่าง
ประเทศ (GMP Accreditation of an Oversea [Non-
Domestic] Manufacturer) ในวันที่ 18 กรกฎาคม 2555⁽⁵⁾
ซึ่งมีการกำหนดให้พิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศ สำหรับผู้ที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักรไทย และมีการปรับหลักเกณฑ์
และวิธีการในการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับ
ผู้ผลิตยาในต่างประเทศใหม่เป็น “ให้สถานที่ผลิตยา
แห่งใหม่ซึ่งยังไม่เคยปรากฏในรายการทะเบียนตำรับยา
ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ก่อนประกาศฉบับนี้
มีผลบังคับใช้ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาก่อน แล้วจึงจะสามารถยื่นคำขอนำเข้ายาตัวอย่าง
เพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ น.ย.8 ต่อไปได้”
ซึ่งประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2555
เป็นต้นไป

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ยังได้ออก ประกาศสำนักยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ
แบบหนังสือรับรอง และเอกสารอื่นๆ เพื่อใช้ในการดำเนินงาน
ในการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศ โดยประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่
16 สิงหาคม 2556⁽⁶⁾ เป็นต้นไป ดังนั้นในปัจจุบัน การที่
ผู้ผลิตยาในต่างประเทศรายใหม่ จะสามารถนำยาเข้ามา
ในประเทศไทย เพื่อจำหน่ายได้นั้น ต้องผ่านการตรวจ
ประเมินทั้งในส่วนของเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการ
ขึ้นทะเบียนตำรับยา จากเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลก่อน
ออกสู่ตลาด สำนักยา และต้องผ่านการรับการรับรอง
ในส่วน of สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ จากเจ้าหน้าที่
กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยาก่อน จึงจะได้รับ
สิทธิให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยได้ แต่หาก
ส่วนใดส่วนหนึ่งไม่ผ่านการประเมิน ผู้ผลิตยาในต่าง
ประเทศรายนั้นๆ ก็จะไม่ได้รับสิทธิให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

ในประเทศไทยต่อไป

จากการดำเนินการพิจารณารับรองมาตรฐาน
สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาในปัจจุบันนั้น พบปัญหาในการดำเนินงาน
ทั้งที่เกิดจากระบบการทำงานของเจ้าหน้าที่ ข้อจำกัด
ทางด้านเวลา จำนวนเจ้าหน้าที่ที่ไม่เพียงพอ ไม่มีช่องทาง
สำหรับใช้ในการติดต่อสื่อสารกับผู้รับอนุญาตฯ โดยตรง
รวมถึงปัญหาอันเกิดจากผู้รับอนุญาตฯ เอง ปัญหาต่างๆ
เหล่านี้จึงส่งผลให้การทำงานยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ
ดังนั้นจึงเป็นที่มาของการทบทวนในครั้งนี้ เพื่อให้ระบบ
การทำงานเป็นไปอย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากขึ้น

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อพัฒนาและประเมินผลการใช้งานระบบ
อีแอ็คเครดิต เพื่อการขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศ

ขอบเขตการวิจัย

การศึกษานี้ ทำการศึกษาในกลุ่มผู้รับอนุญาต
นำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ที่ประสงค์จะขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศแห่งใหม่ ซึ่งยังไม่เคยขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
ในประเทศไทยมาก่อน ไม่ได้ทำการศึกษาผู้ผลิตยา
ในต่างประเทศรายเก่าที่ผ่านการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
ในประเทศไทยแล้วและไม่ได้ทำการศึกษาในกลุ่มผู้รับ
อนุญาตที่ดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับยากำพร้า

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัยเป็นการวิจัยและพัฒนา
โดยประชากรและกลุ่มตัวอย่างในการวิจัย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม
คือ เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา
และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา
ในราชอาณาจักร

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย 2 เครื่องมือหลัก คือ

1. ระบบอีแอ็คเครดิต ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นมาจากปัญหาที่พบในการทำงาน ทั้งนี้เพื่อต้องการให้ระบบการทำงานเป็นไปอย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยจะทำการทดลองใช้งานระบบอีแอ็คเครดิตผ่านทางเว็บไซต์ของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นระยะเวลา 3 เดือน คือ เดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2558

2. แบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้งานในระบบอีแอ็คเครดิต โดยทำการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2558

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่ใช้ในการวิจัย

การศึกษานี้ได้ผ่านการประเมินและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยนเรศวร : IRB No.504/57 เมื่อวันที่ 24 ธันวาคม 2557

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ให้ผู้รับอนุญาตและเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา เข้ามาทดลองใช้งานระบบอีแอ็คเครดิต เป็นระยะเวลา 3 เดือน แล้วให้ทำการประเมินผลการใช้งานในระบบดังกล่าว ว่ามีระดับความพึงพอใจในการใช้งานมากน้อยเพียงใด

วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จากการประเมินผลการใช้งานในระบบอีแอ็คเครดิต วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงเป็นจำนวน ร้อยละ และค่าเฉลี่ย

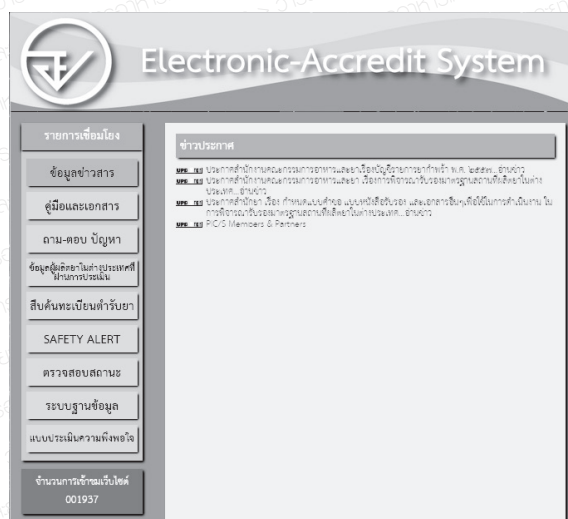
ผลการวิจัย

ผลการพัฒนาระบบอีแอ็คเครดิต เพื่อการขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ แบ่งการนำเสนอ ออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 การพัฒนาระบบอีแอ็คเครดิต

การพัฒนาระบบอีแอ็คเครดิต เพื่อการขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของผู้วิจัยนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาและตรวจสอบความถูกต้องของระบบจากผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขระบบเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ก่อนนำไปใช้งานจริงโดยมีรายละเอียดดังนี้

1. การเข้าสู่หน้าหลักระบบอีแอ็คเครดิต เข้าผ่านทางหน้าเว็บไซต์สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชื่อเว็บไซต์ <http://drug.fda.moph.go.th/> โดยเข้าที่หัวข้อ “ระบบข้อมูลการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Electronic Accredited System)”
2. หน้าหลักของระบบอีแอ็คเครดิต รายละเอียดดังภาพ 1 โดยได้แบ่งออกเป็น 8 หัวข้อหลัก ดังนี้



ภาพ 1 แสดงหน้าหลักของระบบอีแอ็คเครดิต

2.1 ข้อมูลข่าวสารใช้เป็นช่องทางสำหรับ

การลงข่าวประกาศที่เกี่ยวข้องกับการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เช่น ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Accreditation of an Oversea [Non-Domestic] Manufacturer) เป็นต้น

2.2 คู่มือและเอกสาร ใช้เป็นช่องทาง

ดาวน์โหลดไฟล์เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เช่น คู่มือแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

2.3 ถาม-ตอบปัญหา ใช้เป็นช่องทางใน

การถาม-ตอบคำถามระหว่างเจ้าหน้าที่กับผู้รับอนุญาตฯ

2.4 ข้อมูลผู้ผลิตยาในต่างประเทศ

ที่ผ่านการประเมินใช้เป็นช่องทางสำหรับสืบค้นข้อมูลผู้ผลิตยาในต่างประเทศที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแล้ว รวมถึงหมวดยาที่ได้รับการรับรอง ทั้งนี้เพื่อป้องกันการยื่นคำร้องซ้ำ

2.5 สืบค้นทะเบียนตำรับยา ใช้เป็น

ช่องทางเข้ามาสืบค้นข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยแล้ว หากสืบค้นข้อมูลแล้วพบว่าผลิตภัณฑ์ยาของผู้ผลิตยาในต่างประเทศรายนั้นๆ ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ.2555 เป็นต้นไป ผู้ผลิตยาในต่างประเทศรายดังกล่าว ก็จะได้รับยกเว้น ไม่ต้องผ่านการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีก

2.6 Safety Alert ใช้เป็นช่องทาง

การแจ้งเตือนภัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมดอันได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

2.7 ตรวจสอบสถานะ ใช้เป็นช่องทาง

สำหรับผู้รับอนุญาตฯ เข้ามาตรวจสอบสถานะ การดำเนินการของเจ้าหน้าที่ว่า เอกสารที่ผู้รับอนุญาตฯ ได้ทำการยื่นมานั้น ปัจจุบันอยู่ในสถานะใด

2.8 ระบบฐานข้อมูล ใช้เก็บข้อมูลสำคัญ

ของผู้ผลิตยาในต่างประเทศ

ส่วนที่ 2 การดำเนินงานที่พัฒนาไปใช้

ภายหลังนำระบบอีแอ็คเครดิท ทดลองใช้งานจริงบนหน้าเว็บไซต์สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นระยะเวลา 3 เดือน คือ ตั้งแต่เดือนมีนาคมถึงเดือนพฤษภาคม 2558 ผู้วิจัยได้ดำเนินการประเมินความพึงพอใจของผู้ที่เข้าใช้งาน โดยผลที่ได้มีดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบ

แบบสอบถาม

ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าใช้งาน พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามเป็นเจ้าหน้าที่จำนวน 20 คน และเป็นผู้รับอนุญาตฯ จำนวน 42 คน ในจำนวนผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย มีระดับการศึกษาอยู่ในระดับปริญญาตรีมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 88.71 จุดสำหรับวัตถุประสงค์ในการเข้าใช้งานระบบ คือเจ้าหน้าที่ใช้เพื่อสืบค้นฐานข้อมูลมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 85.00 และผู้รับอนุญาตฯใช้เพื่อดูว่าผลิตภัณฑ์ยาของเอกสารมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 100.00 ความถี่ในการใช้งานระบบทั้งเจ้าหน้าที่และผู้รับอนุญาตฯ มีความไม่แน่นอน ขึ้นกับความจำเป็น โดยคิดเป็นร้อยละ 100.00 และ 59.52 ตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 1 และตารางที่ 2

ตารางที่ 1 จำนวนและค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามจำแนกตามข้อมูลทั่วไป

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม		
รายการ	จำนวน (n=62)	ร้อยละ
ผู้ตอบแบบสอบถาม		
เจ้าหน้าที่	20	32.26
ผู้รับอนุญาตฯ	42	67.74
เพศ		
ชาย	25	40.32
หญิง	37	59.68

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม		
รายการ	จำนวน (n=62)	ร้อยละ
ระดับการศึกษา		
ต่ำกว่าปริญญาตรี	0	0
ปริญญาตรี	55	88.71
ปริญญาโท	7	11.29
ปริญญาเอก	0	0

ตารางที่ 2 จำนวนและค่าร้อยละของการใช้งานทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

รายการ	เจ้าหน้าที่ (n=20)	ร้อยละ	ผู้รับ อนุญาต (n=42)	ร้อยละ
จุดประสงค์ในการใช้งานระบบ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)				
อ่านข้อมูลข่าวสาร	14	70	36	85.71
ดาวน์โหลดคู่มือและเอกสาร	9	45	42	100.00
ถาม - ตอบปัญหา				
ตรวจสอบข้อมูลผู้ผลิตยาต่างประเทศ	5	25	27	64.29
ที่ผ่านการประเมิน	11	55	35	83.33
ตรวจสอบสถานะ				
การดำเนินการ	0	0	38	90.48
สืบค้นฐานข้อมูล				
อื่นๆ ระบุ	17	85	0	0
	0	0	0	0
ความถี่ในการใช้งานระบบ				
เป็นครั้งแรก	0	0	17	40.48
ทุกวัน	0	0	0	0
ทุกสัปดาห์	0	0	0	0
ทุกเดือน	0	0	0	0
ไม่แน่นอน	20	100	25	59.52
ขึ้นกับความจำเป็น				
อื่นๆ	0	0	0	0

ตอนที่ 2 ระดับความพึงพอใจของผู้ใช้งานระบบอีแอ็คเครดิต

การวิเคราะห์ข้อมูลความพึงพอใจ

การวิเคราะห์ข้อมูลความพึงพอใจของผู้ใช้งานระบบอีแอ็คเครดิต ผลปรากฏผลดังตารางที่ 4 โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจและแปลผลข้อมูล ใช้หลักเกณฑ์การให้คะแนนตามลิเคิร์ตสเกล (Likert Scale) ตามตาราง 3 และเกณฑ์การประเมินที่ตั้งไว้ คือ ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ > 3.50

ตารางที่ 3 เกณฑ์การกำหนดระดับความพึงพอใจของการใช้งานระบบอีแอ็คเครดิต

ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ	ระดับของความพึงพอใจ
4.51 - 5.00	มากที่สุด
3.51 - 4.50	มาก
2.51 - 3.50	ปานกลาง
1.51 - 2.50	น้อย
1.00 - 1.50	น้อยที่สุด

ตารางที่ 4 ความพึงพอใจผู้ใช้งานที่มีต่อระบบอีแอ็คเครดิตในภาพรวม

ส่วนที่ประเมิน	หัวข้อการประเมิน		
	ด้านตรงตามความต้องการของผู้ใช้งาน	ด้านการออกแบบ	ด้านการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล
หน้าเว็บไซต์	3.67	3.50	3.56
ระบบฐานข้อมูล	3.67	3.49	3.89

จากตารางที่ 4 พบว่าความพึงพอใจต่อการใช้งานหน้าเว็บไซต์ของระบบอีแอ็คเครดิตโดยรวมอยู่ในระดับมาก โดยเมื่อพิจารณาจากการวัดระดับความพึงพอใจทั้ง 3 ด้าน พบว่าผู้ใช้งานมีความพึงพอใจอยู่ในระดับมาก 2 ด้าน คือ ด้านตรงตามความต้องการของผู้ใช้งาน และด้านการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลบนหน้าเว็บไซต์ และมีความพึงพอใจอยู่ในระดับปานกลาง 1 ด้าน คือ ด้านการออกแบบหน้าเว็บไซต์

และในส่วนของความพึงพอใจต่อการเข้าใช้งานฐานข้อมูลในระบบอีแอ็คเครดิตโดยรวมอยู่ในระดับมาก โดยเมื่อพิจารณาจากการวัดระดับความพึงพอใจทั้ง 3 ด้านพบว่าผู้เข้าใช้งานมีความพึงพอใจอยู่ในระดับมากใน 2 ด้าน คือ ด้านตรงตามความต้องการของผู้เข้าใช้งาน และด้านการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลในฐานข้อมูล และมีความพึงพอใจอยู่ในระดับปานกลาง 1 ด้าน คือ ด้านการออกแบบฐานข้อมูล

สรุปผลการวิจัย

ระบบอีแอ็คเครดิตที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นมานั้นถือเป็นจุดเริ่มต้นของการพัฒนาระบบ เพื่อช่วยให้การดำเนินการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานผลิตยาในต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีประสิทธิภาพมากขึ้น แต่อย่างไรก็ตามระบบที่พัฒนาขึ้นมานั้น อาจมีข้อบกพร่อง บางประการ ดังนั้นจึงควรนำข้อมูลที่ได้จากการทำแบบประเมินความพึงพอใจในครั้งนี้ มาใช้ในการปรับปรุงและพัฒนาระบบให้ดีขึ้นต่อไป

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร สามารถนำระบบอีแอ็คเครดิต มาช่วยในเรื่องการขอรับรอง มาตรฐานสถานผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรไทยได้
2. กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถนำระบบอีแอ็คเครดิต มาใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลที่สำคัญของผู้ผลิตยาในต่างประเทศได้
3. กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถสืบค้นข้อมูลผ่านระบบอีแอ็คเครดิต เพื่อตรวจสอบว่ามีผู้ผลิตยาในต่างประเทศรายใดบ้างที่ผ่านการประเมินมาตรฐานสถานผลิตยาแล้ว เพื่อใช้ประกอบการออกทะเบียนตำรับยาให้กับบริษัทผู้ผลิตยาในต่างประเทศต่อไป

4. โรงพยาบาลและร้านยา ใช้ระบบอีแอ็คเครดิตเป็นช่องทางในการตรวจสอบว่ามีผู้ผลิตยาในต่างประเทศรายใดบ้างที่ผ่านการประเมินมาตรฐานสถานผลิตยาในต่างประเทศแล้ว เพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นในคุณภาพมาตรฐานของยาที่สั่งซื้อมาเข้ามาในโรงพยาบาล/ร้านยา

บรรณานุกรม

1. PIC/S org. (2014). Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme.(Online). Available from: <http://www.picscheme.org/> [2014, January 6]
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554. (2554) ราชกิจจานุเบกษา: เล่ม128, ตอนพิเศษ 75 ง (7 กรกฎาคม): หน้า 1-102
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2555). ไทยจัดประชุมอาเซียนร่วมกันปรับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในภูมิภาคให้สอดคล้องเป็นมาตรฐานเดียวกันเตรียมพร้อมก้าวสู่ AEC. (ออนไลน์) สืบค้นจาก :<http://www.fda.moph.go.th/> [6 มกราคม 2557]
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับยาชีววัตถุตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549. (2549) ราชกิจจานุเบกษา: เล่ม 123, ตอนพิเศษ 112 ง (20 ตุลาคม): หน้า 1-10
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2555). “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานผลิตยาในต่างประเทศ(GMP Accreditation of an Overseas [Non - Domestic] Manufacturer).” วันที่ 18 เดือนกรกฎาคม.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). “ประกาศสำนักงาน เรื่อง กำหนดแบบคำขอ แบบหนังสือรับรอง และเอกสารอื่นๆเพื่อใช้ในการดำเนินงาน ในการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานผลิตยาในต่างประเทศ.” วันที่ 13 เดือนสิงหาคม.

การปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ : กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท

Re-process for Food Control System : Case Study for 7 Food Categories



เอกชัย ศุภประวัติ รัชดา พงศ์จิรกร เนาวรัตน์ แต่งไทย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

ตามที่รัฐบาลได้มีนโยบายในการปรับปรุงกฎหมายภาครัฐที่มีกลไกการดำเนินการจากการควบคุมมาเป็นการกำกับดูแล ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2534 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นหน่วยงานภาครัฐที่มีบทบาทในการคุ้มครองความปลอดภัยด้านอาหารให้แก่ผู้บริโภคของประเทศไทย โดยมีการปรับปรุงและพัฒนากฎระเบียบรวมถึงกลไกในการกำกับดูแลด้านอาหารให้มีความทันสมัยอย่างต่อเนื่อง ในปี พ.ศ. 2555 ได้ดำเนินการปรับระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจากอาหารควบคุมเฉพาะมาเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ส่งผลให้เกิดการปรับกลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารทั้งข้อกำหนดและกฎระเบียบตามกฎหมาย การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด เพื่อให้ระบบและกลไกดังกล่าวสามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท เพื่อพื้นฐานความรู้ในการปรับปรุงและพัฒนากลไกในการกำกับดูแลอาหารต่อไป

การประเมินผลิตภัณฑ์อาหารด้วยตนเอง (Self-Assessment)

หลักการสำคัญของระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ (Re-process) คือ การพัฒนาบทบาทของผู้ประกอบการให้สามารถประเมินและบริหารจัดการคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารด้วยตนเอง (Self-Assessment) ทั้งก่อนและหลังการได้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งครอบคลุมการจัดการสุขลักษณะในการผลิตอาหาร คุณภาพของผลิตภัณฑ์ และการแสดงฉลากอันเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้อง ทั้งนี้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดแบบเดิม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะผู้อนุญาตตามกฎหมายจะให้ความสำคัญกับความถูกต้องและความสอดคล้องกับกฎหมายของข้อมูลที่ยื่นประกอบการพิจารณาอนุญาต โดยเจ้าหน้าที่จะเป็นผู้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งในด้านสถานที่ผลิตหรือนำเข้าอาหาร คุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และการแสดงฉลากก่อนการพิจารณาอนุญาต นอกจากนี้ยังได้พัฒนาหลักเกณฑ์เงื่อนไขที่เกี่ยวข้องอยู่เสมอ เช่น ค่าชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร คู่มือการใช้วัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

ในการปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ จึงได้มีการนำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขซึ่งเป็นแนวปฏิบัติดังกล่าวมาประชาสัมพันธ์แก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานอาหาร (http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/) และจัดการประชุมชี้แจงข้อมูลต่างๆ แก่ผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค นอกจากนี้ยังได้รวบรวมข้อมูลดังกล่าวมาพัฒนาเป็นหลักสูตรต่างๆ ที่เป็นประโยชน์แก่ผู้ประกอบการ เช่น หลักสูตรกฎหมายอาหาร หลักสูตรผู้ประเมินเอกสารผลิตภัณฑ์อาหาร เป็นต้น เพื่อให้ผู้ประกอบการได้รับทราบและปฏิบัติตามได้ถูกต้องตามกฎหมาย การปรับระบบตามแนวทางดังกล่าวนอกจากจะเป็นการพัฒนาศักยภาพความรู้ให้ผู้ประกอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารได้ด้วยตนเอง ทั้งในด้านการจัดการสถานที่ผลิตหรือนำเข้าอาหาร การควบคุมคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และการจัดทำฉลากอาหารแล้ว ยังมีส่วนช่วยให้เจ้าหน้าที่สามารถลดขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารได้รวดเร็วยิ่งขึ้น ซึ่งเป็นการสร้างโอกาสในการแข่งขันทางการค้าให้แก่ผู้ประกอบการอีกด้วย

การปรับข้อกำหนดตามกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท จำนวน 7 ฉบับ โดยมีสาระสำคัญ คือ ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับเดิม รวบรวมข้อกำหนดที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องเดียวกันในหลายๆ ฉบับเข้าด้วยกันให้เหลือเพียงฉบับเดียวในแต่ละเรื่อง และปรับลดสถานะผลิตภัณฑ์อาหารทั้ง 7 ประเภทจากอาหารควบคุมเฉพาะมาเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้แก่

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 352) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมเปรี้ยว

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 353) พ.ศ. 2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม

5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 354) พ.ศ. 2556 เรื่อง ไอศกรีม

6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ. 2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ. 2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 ได้กำหนดแนวปฏิบัติในการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ทั้ง 7 ประเภทไว้ โดยใช้การจดทะเบียนอาหารตามแบบ สบ.5 ร่วมกับเอกสารรับรองข้อมูลการประเมินผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องจัดทำและรับรองข้อมูลด้วยตนเองตามแบบ สบ. 5-1 และ แบบ สบ. 5-2 ถึง สบ. 5-5 (ถ้ามี) นอกจากนี้เพื่อให้การกำกับดูแลครอบคลุมถึงการกระทำฝ่าฝืนต่างๆ ทั้งที่เป็นไปตามหมวดการควบคุมอาหาร แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งเป็นการดำเนินคดีตามข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องและกลไกการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับดังกล่าวได้กำหนดให้ผู้อนุญาตมีอำนาจในการยกเลิกเลขสารบบอาหาร เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์อาหารมีลักษณะดังนี้

1. เป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26
2. เป็นอาหารปลอมตามมาตรา 27
3. เป็นอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา 28
4. เป็นอาหารที่มีลักษณะดังที่บัญญัติไว้ตามมาตรา 29
5. เป็นอาหารที่เปลี่ยนวัตถุดิบประสงค์เป็นยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์

6. เป็นอาหารที่มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตจนเข้าข่ายเป็นโรงงาน

7. เป็นอาหารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากไว้แล้ว แต่ไม่ได้มายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ไม่ถูกต้อง ภายในระยะเวลาที่กำหนด

8. เป็นอาหารที่ตรวจพบว่าสถานที่ผลิตได้เลิกกิจการแล้ว

9. เป็นอาหารที่ตรวจพบว่าภายหลังได้รับเลขสารบบอาหารแล้วมีรายละเอียดไม่ตรงกับข้อมูลที่จดทะเบียนไว้ ตามข้อ 9 (สูตรส่วนประกอบ) ข้อ 10 (กรรมวิธีการผลิต) และข้อ 11 (ข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด) ของเอกสารประเมินผลิตภัณฑ์

การปรับแนวปฏิบัติในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ อาหารก่อนออกสู่ตลาด

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท อาศัยกลไกการดำเนินการตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 ร่วมกับการประเมินคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารด้วยตนเองของผู้ประกอบการ โดยกำหนดให้การยื่นขอจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป.5 โดยมีข้อมูลที่สำคัญ เช่น ข้อมูลผู้ติดต่อและข้อมูลสถานประกอบการ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ชื่ออาหาร ประเภทอาหารตามกฎหมาย และคำรับรองของผู้ประกอบการที่ยืนยันว่าจะบริหารจัดการสุขลักษณะของสถานที่ผลิตอาหาร การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ การใช้ภาชนะบรรจุ และการจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์ ให้สอดคล้องกับกฎหมาย นอกจากนี้ผู้ประกอบการต้องศึกษาและประเมินข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารด้วยตนเอง เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต ได้แก่

1. เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป. 5-1 ซึ่งมีข้อมูลที่สำคัญ ได้แก่ ชื่ออาหาร ลักษณะอาหาร วัตถุประสงค์การใช้ วิธีใช้ วิธีเตรียม ชนิดภาชนะบรรจุ ประเภท

อาหารตามกฎหมาย สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต ข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด อายุผลิตภัณฑ์ และอุณหภูมิในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ยังมีคำรับรองท้ายเอกสาร เพื่อกระตุ้นเตือนให้ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามให้ถูกต้องตามกฎหมาย เช่น คุณภาพผลิตภัณฑ์ สิทธิบัตรและเครื่องหมายทางการค้า การแสดงข้อความบนฉลากอาหาร การส่งรายงานผลการวิเคราะห์รุ่นแรก และการจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประเมินผลิตภัณฑ์ไว้ที่สถานประกอบการ

2. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามแบบ สป. 5-2 กรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารมีสูตรส่วนประกอบที่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร ต้องศึกษาข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามกฎหมาย รูปแบบการบริโภค และปริมาณที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร โดยคำนวณเทียบปริมาณให้อยู่ในสภาพพร้อมบริโภค แล้วสรุปผลการประเมินวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์เทียบกับกฎหมาย

3. เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามิน แร่ธาตุ, กรดอะมิโน, สมุนไพร สารสกัด และสารสังเคราะห์ตามแบบ สป. 5-3, สป. 5-4 และ สป. 5-5 ตามลำดับ กรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารมีสูตรส่วนประกอบที่เป็นสารอาหาร สารสกัด สารสังเคราะห์ต่างๆ ต้องศึกษาข้อมูลสารอาหาร และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ชนิดของสารอาหาร ปริมาณสำคัญ ปริมาณการบริโภค และปริมาณที่อนุญาตเป็นต้น โดยคำนวณเปรียบเทียบกับข้อกำหนดตามกฎหมายแล้วสรุปผลการประเมินสารอาหาร

เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นบทบาทหน้าที่ของผู้ประกอบการในการจัดทำเอกสารและตรวจสอบความถูกต้องด้วยตนเองตามแบบฟอร์ม โดยไม่ต้องยื่นเอกสารซึ่งเป็นข้อมูลดิบที่ใช้ประกอบการประเมินเพื่อประกอบการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ในขั้นตอนการทวนสอบความถูกต้องและพิจารณาอนุญาต แต่ผู้ประกอบการต้องจัดเก็บเอกสารดังกล่าวไว้เป็นเอกสารอ้างอิง และประกอบการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ในภายหลัง ณ สถานประกอบการ

จากการศึกษาการปรับกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์ทั้ง 7 ประเภทดังกล่าว พบว่าปริมาณเอกสารที่ใช้ยื่นประกอบการพิจารณาอนุญาตได้ปรับมาเป็นการกรอกข้อมูลในการประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองของผู้ประกอบการตามแบบ สป. 5-1 ถึง สป. 5-5 โดยผู้ประกอบการต้องประเมินความถูกต้องและรับรองข้อมูลก่อนการยื่นขออนุญาต ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ในฐานะผู้อนุญาตจะปรับบทบาทเป็นผู้ทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลที่ผู้ประกอบการแจ้งตามแบบฟอร์มและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องแล้วจึงพิจารณาอนุญาต โดยออกเลขสารบบให้แก่ผลิตภัณฑ์ในแบบ สป. 5 ส่วนฉลากผลิตภัณฑ์และการแสดงข้อความต่างๆ จะเป็นบทบาทของผู้ประกอบการ ทั้งหมดที่ต้องศึกษาและจัดทำให้ถูกต้องตามกฎหมายด้วยตนเอง

การพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดเป็นกลไกที่มีความสำคัญในระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ เนื่องจากการทวนสอบสุ่มลักษณะในการผลิตอาหาร คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ และการแสดงฉลากอาหารตามข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการตรวจสอบติดตามข้อมูลที่ผู้ประกอบการแจ้งตามแบบ สป. 5 และ สป. 5-1 ถึง สป. 5-5 และข้อมูลที่ใช้การรับรองไว้ก่อนการอนุญาต โดยได้พัฒนาแนวทางการตรวจประเมินให้สอดคล้องกับการปรับระบบดังกล่าว เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งมีแนวทางและข้อกำหนดในการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ ได้แก่

1. ความเป็นปัจจุบันของข้อมูลสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต เช่น ที่ตั้งแบบแปลนของสถานประกอบการยังเป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต เป็นต้น โดยดำเนินการตามกฎหมายกระทรวงฉบับที่

1 สำหรับสถานที่ผลิตอาหาร และกฎกระทรวงฉบับที่ 2 สำหรับสถานที่นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

2. การควบคุมสุขลักษณะของสถานประกอบการ เช่น มีระบบควบคุมการผลิตที่ดีครอบคลุมอาคารสถานที่ เครื่องมือเครื่องใช้ การควบคุมการผลิต การบำรุงรักษา การสุขาภิบาล บุคลากร และเอกสารในระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น โดยดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อกำหนดสุขลักษณะทั่วไป ข้อกำหนดสำหรับนมพร้อมดื่มชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ข้อกำหนดสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด และข้อกำหนดสำหรับสถานที่นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นต้น

3. ความสอดคล้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารที่จดทะเบียนไว้แบบ สป. 5 และ สป. 5-1 ถึง สป. 5-5 และคำรับรองต่างๆ กับข้อมูลการผลิตที่ดำเนินการอยู่ ณ สถานประกอบการ หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งเน้นการตรวจสอบข้อมูลสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เนื่องจากมีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารโดยตรง

4. การยืนยันคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหาร โดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน และประกอบการพิจารณาการแสดงฉลากอาหารตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลผลตรวจสอบสถานประกอบการ ผลการประเมินความสอดคล้องของเอกสาร รายงานผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ผลการตรวจสอบฉลากอาหาร และหลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องจะได้รับการประมวลผลเทียบกับข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยหากพบการกระทำฝ่าฝืนข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น

ผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำ ถือเป็นการกระทำฝ่าฝืนตามมาตรา 6(7) ซึ่งรัฐมนตรีได้กำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับสุขลักษณะในการผลิตอาหารไว้ โดยมีความผิดตามมาตรา 49 มีโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท เป็นต้น

สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภทที่ได้รับอนุญาตตามแนวทางดังกล่าวที่เป็นอาหารที่ตรวจพบว่าภายหลังได้รับเลขสารบบอาหารแล้วมีรายละเอียดไม่ตรงกับข้อมูลที่จดทะเบียนอาหาร ได้แก่ ข้อมูลสูตร ส่วนประกอบ ข้อมูลกรรมวิธีการผลิต และข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด จะถือว่าเข้าข่ายลักษณะอาหารที่ผู้อนุญาตมีอำนาจในการออกคำสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหารตามข้อ 9.9 ของระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

การปรับระบบการกำกับดูแลอาหารใหม่โดยมุ่งเน้นการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีส่วนร่วมรับผิดชอบในการประเมินคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารด้วยตนเอง ส่งผลให้เกิดการปรับปรุงและพัฒนา กลไกการกำกับดูแลอาหารทั้งในด้านกฎหมายและระเบียบที่ใช้เป็นกลไกในการขับเคลื่อนการดำเนินการจากระดับนโยบายสู่ระดับผู้ปฏิบัติงานทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดที่ให้ผู้ประกอบการมีส่วนร่วมรับผิดชอบข้อมูลต่างๆ ซึ่งมีส่วนช่วยลดขั้นตอนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการได้รับบริการการอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่รวดเร็วขึ้น ในขณะที่เดียวกันการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดได้รับการพัฒนาให้มีขั้นตอนการตรวจสอบติดตามที่เข้มงวดขึ้น เพื่อให้ระบบการกำกับดูแลที่พัฒนาขึ้นมาสามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการประเมินศักยภาพผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต

ผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภทดังกล่าว เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ และเป็นแนวทางในการพัฒนา ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารในอนาคตต่อไป

บรรณานุกรม

1. จารุณี อินทรสุข, พรพกา ลินวิทย์, จารุณี วงศ์เล็ก (2557) ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารแนวใหม่ (Re-process), วารสารอาหารและยา ฉบับเดือนกันยายน-ธันวาคม 2557
2. นฤมล ฉัตรสง่า. (2558) แนวทางการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ (Re-process) และการขออนุญาตอาหาร 7 ประเภทอบรมเชิงปฏิบัติการเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารแนวใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร 8 ประเภท แก่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเขตภาคกลาง ระหว่างวันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2558 ณ โรงแรมเจ้าพระยาปาร์ค กรุงเทพมหานคร
3. เนาวรัตน์ แต่งไทย. (2558) การดำเนินการตรวจติดตาม ณ สถานประกอบการตามแนวทางการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ Reprocess. อบรมเชิงปฏิบัติการเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารแนวใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร 8 ประเภท แก่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเขตภาคกลาง ระหว่างวันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2558 ณ โรงแรมเจ้าพระยาปาร์ค กรุงเทพมหานคร
4. วิมล ล้อมสมวงศ์. (2557) แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารหลังออกสู่ตลาดตามแนวทาง Re-Process. เอกสารประกอบการประชุมชี้แจงระบบกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ และการแสดงฉลากสำหรับผู้ประกอบการ ระหว่างวันที่ 31 ตุลาคม 2557-2 พฤศจิกายน 2557 โรงแรมอมิฟิเรียลแม่ปิง จังหวัดเชียงใหม่
5. สำนักอาหาร, (2557) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวงประกาศกระทรวงสาธารณสุข และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีผลใช้บังคับ (เล่ม1) [ออนไลน์] สืบค้นจาก http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/ วันที่ 28 พฤษภาคม 2558
6. สำนักอาหาร, (2557) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวงประกาศกระทรวงสาธารณสุข และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีผลใช้บังคับ (เล่ม2) [ออนไลน์] สืบค้นจาก http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/ วันที่ 28 พฤษภาคม 2558



จากใจ

คอลัมน์ "มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น" ฉบับนี้นอกจากได้รับเกียรติจากบุคคลใน อย. แล้วยังมีบุคคลภายนอกมาถ่ายทอดเรื่องราวประสบการณ์การทำงาน และแนวคิดดีๆ ได้ฝากความรักและความห่วงใยผ่านใจถึงใจให้กับรุ่นน้องๆ กันด้วย ...

* นายสมบุญ บัญกิจอนุสรณ์

เภสัชกรเชี่ยวชาญสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา
วุฒิการศึกษา

● เกษตรศาสตร์บัณฑิต
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ประวัติรับราชการ

● 2522-2545 สารวัตร
อาหารและยา/เภสัชกร
กองสารวัตร

- 2545-2554 เภสัชกร กองงานด้านอาหารและยา
- 2554-2557 เภสัชกร สำนักด้านอาหารและยา
- 2557-2558 สำนักวิชาการ อย.

การทำงานใน อย.

11 มิถุนายน พ.ศ. 2522 วันแรกที่ได้เข้ามาทำงานใน อย. (ตอนนั้น อย.ยังอยู่ที่วังเทเวศร์ม อำเภอพระนคร) ต้องเข้าไปรายงานตัวและรับการต้อนรับจากท่านเลขาธิการ (นายแพทย์ สันต์ สิงห์ภักดี) ซึ่งท่านได้กล่าวถึงหน้าที่ความรับผิดชอบของ อย. และสุดท้ายท่านย้ำว่า “งานหลักของ อย. คือ งานบังคับใช้กฎหมาย ดังนั้นสารวัตรอาหารและยามิทั้งอำนาจและเงิน ซึ่งต้องพิจารณาว่าเราต้องการอะไรในการรับราชการที่จะไม่ให้เกิดความเสื่อมเสียทั้งต่อตัวเราและต่อ อย.”



เมื่อแรกที่เข้าทำงานได้รับการบรรจุให้ทำงานในกองสารวัตร ได้รับการต้อนรับจากพี่ๆ จนรู้สึกถึงความอบอุ่นที่อยู่รอบๆ ตัว งานแรกที่ได้รับ คือให้อ่านและทำความเข้าใจหนังสือ 1 ตั้งใหญ่ มี 6 เล่ม เป็นหนังสือพระราชบัญญัติยา อาหาร เครื่องสำอาง ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ และวัตถุมีพิษ (ตอนนั้นยังไม่มีเครื่องมือแพทย์) โดยพี่ๆ บอกว่างานเราเป็นการบังคับใช้กฎหมาย ดังนั้นก่อนออกไปทำงาน ต้องทำความเข้าใจกฎหมายที่เราจะใช้ทำงานเสียก่อน ถึงจะไปทำงานได้อย่างมั่นใจและไม่เกิดความผิดพลาด เพราะฉะนั้นจึงต้องอ่านกฎหมายโดยมีพี่ๆ ช่วยแนะนำอยู่ประมาณ 2 เดือน จึงได้เวลาออกไปใช้วิชา โดยได้ออกตรวจสอบสถานที่ขายยาในเขตกรุงเทพและธนบุรี ซึ่งจะเป็น on the job training ทำทุกอย่างที่พี่ๆ สอน ตั้งแต่การเตรียมแบบฟอร์มตรวจต่างๆ การทำบันทึกการตรวจ การเก็บตัวอย่าง โดยเฉพาะบันทึกคำให้การแรกๆ ต้องเขียนตามที่พี่ๆ บอกเป็นประโยคๆ จนเมื่อแกร่งกล้าขึ้นได้ออกไปตรวจในส่วนภูมิภาค ทั่วประเทศ ตอนนั้นยังไม่มีเภสัชกรจังหวัด เวลาออกตรวจส่วนมากมีพยาบาลในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดช่วยนำทาง พวกเราที่ออกตรวจด้วยกันมีความผูกพันกันมาก ต้องลำบากด้วยกัน นั่งรถจี๊ปแลนด์โรเวอร์ไม่มีแอร์ แล่นไปบนถนนลูกรังระยะทางไม่น้อยกว่า 10 กิโลเมตร

มีบางช่วงเวลาที่เปลี่ยนงานไปทำงานประมวลหลักฐาน และเข้าประชุมพิจารณาข้อบกพร่อง/ความผิดที่สารวัตรอาหารและยาตรวจพบ ซึ่งนับว่าดีมากๆ ทำให้ได้เห็นว่าการทำงานที่ถูกต้องควรทำอย่างไรให้ครอบคลุมข้อกฎหมาย และต้องรวบรวมหลักฐานอะไรบ้างให้ครบองค์ประกอบของข้อหา เมื่อเปลี่ยนงานไปเป็นสายตรวจก็ทำให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

มีสิ่งหนึ่งที่อยากฝากไว้ คือ การทำงานต้องมองผลกระทบรอบด้าน เช่น การตรวจประเมิน GMP ยาดอนนั้นยังไม่ได้เป็นกฎหมาย เป็นแค่แนวทางปฏิบัติ แต่เมื่อไปตรวจประเมินต่ออายุสถานที่ผลิตยาแห่งหนึ่งซึ่งได้ GMP Certificate 2 ปี ปรากฏว่าคะแนนประเมินได้ต่ำกว่าที่จะได้ GMP Certificate 2 ปี จึงได้ต่ออายุ GMP Certificate เพียง 1 ปีเท่านั้น ระหว่างตรวจก็ได้คุยกับเภสัชกรควบคุมผลิตและควบคุมคุณภาพจนเป็นที่เข้าใจแล้ว ต่อมาเมื่อการอุทธรณ์ ในฐานะหัวหน้าทีมตรวจยังคงยืนยันคะแนนเดิม แต่สุดท้ายผู้ผลิตรายนี้ได้รับการต่ออายุ GMP Certificate 2 ปี ผลกระทบจากกรณีนี้ทำให้ต้องย้ายงานไปทำงานควบคุมการนำเข้าและส่งออกเลยต้องกลับมาอ่านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าส่งออกทุกผลิตภัณฑ์ให้เข้าใจยิ่งขึ้น

การทำงานด้านอาหารและยาเป็นศิลปะอย่างหนึ่งที่ต้องมีการปฏิสัมพันธ์กับบุคคล ทั้งกับตัวแทนออกของ (ชิปปิ้ง) และเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานอื่น เช่น ศุลกากร เจ้าหน้าที่กักกันพืช กักกันสัตว์ ประมง ป่าไม้ ฯลฯ สิ่งที่สำคัญคือ การเจรจา อธิบายข้อกฎหมาย ระเบียบหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้เป็นที่ยอมรับ และต้องมีทางออกให้สำหรับการตัดสินใจของผู้นำเข้า ทั้งนี้ ไม่ว่าจะกรณีไหน ต้องพยายามให้จบเรื่องที่ด้านอาหารและยาไม่ต้องให้มีเรื่องเข้าไปให้ผู้บริหารใน ออย. ต้องมาปวดหัวเพราะท่านมีเรื่องต้องพิจารณาอยู่อีกแล้ว

เมื่อมาทำงานที่ด้านอาหารและยา จะพบว่า มีกฎหมายระเบียบของหน่วยงานอื่นๆ เข้ามาเกี่ยวข้องด้วยอีกมากมาย ตลอดจนกฎเกณฑ์สากลอีกมาก และต้องประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องการนำเข้าส่งออก อีกหลายหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน เน้นอนว่าต้องอ่านทำความเข้าใจ และสอบถามจากหน่วยงานนั้นๆ อีกมาก ตลอดจนการปฏิบัติงานร่วมกัน หรือประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้กัน

อีกหนทางหนึ่งที่จะได้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานด้านอาหารและยา คือ หนังสือพิมพ์ เป็นแหล่งข้อมูลที่รวดเร็ว และเป็นแหล่งวิชาการที่ทันสมัย โดยเฉพาะหนังสือพิมพ์ในแนวธุรกิจ

จุดยืนและหลักยืน

ในการปฏิบัติงานที่ต้องมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลอื่น สิ่งที่ดีอยู่เสมอ คือ การปฏิบัติของเราต้องทำให้เกิดความพึงพอใจทั้งผู้อื่นและตัวเรา แม้เราตรวจพบการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายของเขา เราก็ต้องอธิบายให้ความกระจ่างให้เขายอมรับและพอใจ แม้จะถูกดำเนินคดีก็ตาม

ในการปฏิบัติงานใดๆ ก็ตาม “ถ้าเรามองหาความขัดแย้ง เราก็จะเจอความขัดแย้ง” “มองหาคนที่เราจะเปรียบคุณ พวกเขาก็จะเอาเปรียบคุณ”

ทักษะต่อ ออย. และต่อสังคม

ออย. เป็นหน่วยงานที่มีบุคลากรที่มีประสิทธิภาพ มีศักยภาพ ในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ใน ออย. ที่ผ่านมามีทำให้ ออย. โดดเด่น เป็นที่นึกถึงของประชาชนเมื่อต้องการความรู้เรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้บริโภคมั่นใจในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วางจำหน่ายในท้องตลาด

งานหลักของ ออย. คือ การบังคับใช้กฎหมาย ซึ่งคืองาน Post marketing เดิมที่มีกองสารวัตร เจ้าหน้าที่ 1 คน สามารถปฏิบัติงานตรวจสอบได้ทุกผลิตภัณฑ์ แต่ปัจจุบันมีการแยก Post marketing เป็นแต่ละผลิตภัณฑ์ ทำให้เกิดความไม่คุ้มค่าในการใช้คน และสิ้นเปลืองคนทำงานโดยเปล่าประโยชน์

บางครั้งการที่ ออย. พยายามนำหลักการของประเทศที่พัฒนาแล้วมาใช้ แต่ไม่ได้ทำอย่างเป็นระบบ ทำให้เกิดปัญหาขึ้น เช่น การนำระบบจดทะเบียนเครื่องสำอางอัตโนมัติมาใช้ แต่ไม่ได้พัฒนาผู้บริโภคให้เข้าใจพิษภัยอันตรายของสารต่างๆ ที่ใช้ในเครื่องสำอาง และสรรพคุณของสารที่ใช้ จึงทำให้เกิดปัญหาขึ้นจากการฉวยโอกาสของผู้ประกอบการ และความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ของผู้บริโภค

งานของ ออย. เป็นทั้งงานป้องกันและรักษาประชาชนคนไทย ป้องกันคือ การควบคุม ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้

มีคุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัยในการบริโภค รักษา คือ การควบคุม ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัยในการรักษาโรคต่างๆ สังคมไทยโดยเฉพาะในภูมิภาคและชนบท ยังต้องการ



ให้ ออย. คุ่มครองอีกมาก ทั้งการควบคุมผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัย และการเพิ่มภูมิคุ้มกัน (ความรู้) ในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สิ่งที่ประทับใจและอยากฝากไว้

ตลอดการทำงาน 36 ปี ใน ออย. ภาคภูมิใจในความเป็น ออย. พี่ๆ ที่ ออย. ล้วนน่ารัก น่าเคารพ ให้ความเป็นกันเองกับน้องๆ ให้ความอบอุ่น เป็นที่ปรึกษา ที่พึ่งพิงเวลา มีปัญหา ส่วนน้อยๆ ใน ออย. ก็น่ารัก มีสัมมาคารวะ ให้ความร่วมมือ เต็มใจทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ คงเป็นเพราะว่า “หัวใจเราผูกกัน”

สิ่งที่อยากฝากไว้กับ ออย.

1. ออย.ต้องทำตัวให้เป็นเลิศในการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามวิสัยทัศน์



2. สำนักวิชาการมีผู้เชี่ยวชาญมากมาย ควรใช้ประโยชน์ให้เต็มที่ โดยการมอบประมาณให้ผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่านทำวิจัยเพื่อนำมาใช้พัฒนางาน ออย. ได้อย่างเป็นรูปธรรม อย่างน้อยปีละ 2 เรื่องต่อท่าน

3. เพื่อรองรับเศรษฐกิจดิจิทัล ออย. ต้องมีหน่วยงานสารสนเทศที่เข้มแข็งในระดับสำนัก โดยต้องมีทั้งนักวิเคราะห์ระบบ (System Analysis) และนักเขียนโปรแกรม (Programmer) ที่มีศักยภาพ

4. ผู้บริหารใน ออย. ทุกคนต้องมีความรู้เรื่องฐานข้อมูลและการใช้ประโยชน์ (Database and Utility for Executive)

5. ผู้บริหารใน ออย. ทุกคนต้องมีความรู้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง (Laws for Executive)

6. ต้องมีสำนักงานบริหารงานต่างประเทศ ซึ่งอาจแบ่งหน่วยงานย่อยคล้ายกรมต่างๆ ในกระทรวงต่างประเทศ เป็นกลุ่มอเมริกา กลุ่มยุโรป กลุ่มเอเชีย กลุ่มออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ฯลฯ ศึกษากระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศต่างๆ เพื่อเตรียมพร้อมการทำข้อตกลงการยอมรับระบบตรวจสอบระหว่างประเทศคู่ค้า

7. ควรจัดตั้งสถาบันฝึกอบรมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (FDA Academy) เพื่อให้การฝึกอบรม ให้ความรู้ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ การดำเนินการของผู้ประกอบการ การเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ของผู้บริโภค เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพเกี่ยวข้องกับสุขภาพของคนผู้เกี่ยวข้องต้องมีความรู้ จะได้ตระหนักก่อนดำเนินการใดๆ

และสุดท้าย เรื่องความสามัคคี การทำงานใน ออย.เป็นแบบแบ่งกันไปทำเป็นส่วนๆ ไม่ค่อยมีแบบช่วยกันทำ และยังปัจจุบันมีลูกจ้างใหม่มาก การประสานงานจึงยิ่งยากขึ้น ออย. ควรมีกิจกรรมพัฒนาองค์กร (Organization Development) ในรูปแบบรวมทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม (ปัจจุบันแต่ละสำนัก/กอง/กลุ่มจัดกันเอง) โดยแบ่งเป็นกลุ่มต่างๆ ประมาณ 8 - 10 กลุ่ม แต่ละกลุ่มมีสมาชิกจากทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม คละกันไปประมาณ 100 คนต่อกลุ่ม เพื่อให้เกิดความสัมพันธ์ที่ดีของสมาชิกในกลุ่ม อันจะส่งผลต่อการประสานงานได้รวดเร็ว



* นายชูชัย รัตนศรีทอง

เภสัชกรเชี่ยวชาญ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นครสวรรค์

วุฒิการศึกษา

- เภสัชศาสตร์บัณฑิต และ สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต

ประวัติการศึกษา

- ปริญญาตรี เภสัชศาสตร์บัณฑิต จาก มหาวิทยาลัยมหิดล ปีการศึกษา 2520

- ปริญญาโท สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต จาก มหาวิทยาลัยมหิดล ปีการศึกษา 2534

ประวัติการทำงาน

- ทำงานเป็นผู้แทนขายยาเกือบ 2 ปี ก่อนสมัครเข้ารับราชการ
- เริ่มรับราชการ เมื่อ 1 ต.ค. 2522 ในตำแหน่ง เภสัชกร 3 โรงพยาบาลท่าตะโก อำเภอท่าตะโก จังหวัด นครสวรรค์ อัตราเงินเดือน 2,085 บาท
- วันที่ 1 ตุลาคม 2530 ย้ายมารับราชการที่สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ ในตำแหน่ง เภสัชกร 5 งานอาหารและยา ฝ่ายบริหาร

- วันที่ 27 กรกฎาคม 2531 เปลี่ยนจากงานอาหารและยา เป็นฝ่ายเภสัชสาธารณสุข และได้รับมอบหมายให้เป็นหัวหน้าฝ่ายเภสัชสาธารณสุข

- ดำรงตำแหน่ง เภสัชกร 7 เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2533

- ดำรงตำแหน่ง เภสัชกร 8 เมื่อวันที่ 23 กันยายน พ.ศ. 2539

- ดำรงตำแหน่ง เภสัชกร 9 เมื่อวันที่ 29 กันยายน พ.ศ. 2551



วันวานในดวงใจ

การเริ่มต้นงานผู้แทนขายยา หลังจากที่จบจากรั้วมหาวิทยาลัย เป็นเรื่องที่มีความประทับใจ คือ ทีมงานได้รับรางวัลไปเที่ยวต่างประเทศ คือ ฮองกง กับ ไต้หวัน ซึ่งเป็นการไปต่างประเทศ ครั้งแรก ที่โรงพยาบาลชุมชน เป็นการทำงานในยุคที่เพิ่งจะเกิดโรงพยาบาลอำเภอขึ้นในประเทศไทย ซึ่งก่อนหน้านั้นจะเป็น ศูนย์การแพทย์และอนามัย ในการเริ่มงานครั้งแรกโรงพยาบาลมีผู้ปฏิบัติงานทั้งหมดประมาณ 40-50 คน เป็นข้าราชการประมาณ 20-30 คน เป็นการทำงานที่สนุก

ในการทำงานที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่งานอาหารและยา (ชื่อที่เรียกในช่วงแรก) ซึ่งต่อมาก็เปลี่ยนเป็น งานเภสัชสาธารณสุข และเปลี่ยนเป็น งานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ในปัจจุบัน เป็นการทำงานระยะเวลายาวนานถึง 27 ปี มีงานที่ประทับใจอยู่หลายเรื่อง เช่น งานที่ได้ร่วมกับเพื่อนๆ พี่ๆ ในการผลักดันให้ตำแหน่งหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เป็น ตำแหน่งเภสัชกร 9 หรือ ตำแหน่งเภสัชกรเชี่ยวชาญ ในปัจจุบัน และงานที่ประทับใจมากที่สุด คือ การได้รับ มอบหมายให้เป็นประธานชมรมเภสัชสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในช่วงที่เป็นประธานชมรมเภสัชสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ประมาณ 3-4 ปี ได้ทำงานในฐานะตัวแทนของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขทั่วประเทศ ทำให้ได้มีโอกาสพบกับผู้คนหลากหลาย มีโอกาสได้แสดงความคิดเห็นในเรื่องต่างๆ ทั้งที่เกี่ยวข้องกับงานที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ รับผิดชอบ และเรื่องที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพเภสัชกรรม จนทำให้ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการสภาเภสัชกรรม วาระที่ 7 (พ.ศ.2556-2558)

จากใจ...ถึงใจ....

ข้อคิดในการทำงานที่จะฝากถึงน้องๆ รุ่นต่อไป งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขและงานเภสัชกรรม เป็นงานที่มีความสำคัญและเป็นงานที่มีประโยชน์ต่อประเทศชาติเป็นอย่างมาก คำถามคือ “จะอย่างไรให้ประชาชนเห็นความสำคัญ ยอมรับ และเชื่อมั่นการทำงานของพวกเรา” ทั้งในหน้าที่การงานคุ้มครองผู้บริโภค และหน้าที่ของเภสัชกร

ข้อคิดอีกประการหนึ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยา ข้อคิดที่อยากจะฝากไว้ คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่เราใช้อยู่ในปัจจุบัน เป็นพระราชบัญญัติที่ปรับปรุงเปลี่ยนแปลงมาจาก พระราชบัญญัติการขายยา ในอดีตมุมมองที่จะมองในเรื่องร้านขายยา จึงเสนอแนวคิดว่า อยากให้มองว่าในร้านขายยา ประกอบด้วยสองส่วน คือ การประกอบอาชีพขายยา และ การประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ซึ่งต้องปรับให้ทั้งสองอย่างอยู่ด้วยกันได้อย่างผสมกลมกลืนและมีความเหมาะสมตามบริบทที่เกี่ยวข้อง



* นายประเสริฐ สกุลนิยมพร

เภสัชกรเชี่ยวชาญ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
จันทบุรี

ประวัติการศึกษา

- เภสัชศาสตร์
บัณฑิต มหาวิทยาลัย
เชียงใหม่

- รัฐประศาสนศาสตร์

มหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยบูรพาประวัติการทำงาน

- ปีพ.ศ. 2525-2529 หัวหน้าฝ่ายเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

- ปีพ.ศ. 2529-2558 หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครอง
ผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดจันทบุรี

วันวานในดวงใจ

- ได้รับโล่เกียรตินิยมของ พณฯนายกรัฐมนตรี
ผลงานดีเด่นการดำเนินงานป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดปี พ.ศ.2540 ณ.สำนักงานคณะกรรมการป้องกัน
และปราบปรามยาเสพติด

- ได้รับโล่เกียรตินิยมจาก พณฯรัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงสาธารณสุขรางวัลดีเด่นผลงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านสาธารณสุขระดับประเทศปี พ.ศ.2534

- ได้รับโล่รางวัลจากพณฯ รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
สาธารณสุข ผลงานชนะเลิศงานคุ้มครองผู้บริโภคดีเด่น
ระดับประเทศปี พ.ศ.2552

- ได้รับโล่รางวัลชมเชยผลงานดีเด่นของ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประเภทสำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดเรื่องการถ่ายทอดภารกิจการตรวจวิเคราะห์
ทางห้องปฏิบัติการสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ปี พ.ศ. 2553

- รางวัลผลงานดีเด่นของหน่วยงานศูนย์



ความปลอดภัยด้านอาหาร กระทรวงสาธารณสุขประเภท
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปีพ.ศ. 2554

- ได้รับโล่รางวัลชนะเลิศระดับประเทศ
การประกวดโครงการเมืองสุขภาพดี บนวิถีไทยเมื่อวันที่
9 กันยายน 2555 ณ อิมแพค เมืองทองธานี

- ผู้ดำเนินการหลักในการก่อตั้งโรงเรียนแพทย์
แผนไทยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรีในปี พ.ศ.
2544 และทำหน้าที่บริหารเป็นผู้อำนวยการโรงเรียนฯ
ตั้งแต่ปี พ.ศ.2544 จนถึงปัจจุบันรวมเป็นระยะเวลา 14 ปี
มีนักเรียน 14 รุ่นในแต่ละปีมีนักเรียนทั้ง 3 ชั้นปี จำนวน
ประมาณ 130 คน ขณะนี้ได้ส่งเรื่องขอการรับรองสถาบัน
จากสภาวิชาชีพการแพทย์แผนไทย (ประเภท)

- ผู้จัดการศูนย์ส่งเสริมสุขภาพแผนไทยจังหวัด
จันทบุรีปีพ.ศ. 2546-2550 หลังจากนั้นได้โอนภารกิจนี้
ให้รพ.พระปกเกล้าจันทบุรีตามนโยบายผู้บริหารฯ

- ผู้นิเทศงานเวชภัณฑ์ในคณะผู้ตรวจราชการ
สาธารณสุขเขต 3 ปีพ.ศ. 2535-2540

จากใจ...ถึงใจ....

- งานสำเร็จได้ด้วยคน
- การพัฒนาคนไม่ใช่อบรมเฉพาะความรู้และ
เทคนิคเท่านั้น แต่จะต้องพัฒนาแนวคิดและทัศนคติ
ในการทำงานและถ้าจะให้ดีให้พัฒนาที่พนักงาน

- การ share ผลประโยชน์ในการทำงานถือเป็น
เรื่องสำคัญของทีมงาน

- การทำงานเป็นทีมเป็นพลังขับเคลื่อนสำคัญ
ในการทำงาน

- กลวิธีสำคัญในงานคุ้มครองผู้บริโภค (ได้ข้อคิด
จากท่านสาธารณสุขนิเทศอาจารย์นพ.อรรถ สมบุญตนนท์)

1) ชี้เป้า 2) เฝาระวัง 3) จำกัด 4) กำจัด

- ทำให้ดีที่สุดในปัจจุบัน

- สร้างสรรค์ไม่ครอบครอง

- ธรรมชาติทุกสิ่งเป็นอนิจจัง ทุกขัง อนัตตาขึ้นอยู่กับ
กับเราว่าเรียนรู้หรือไม่



บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

วิชญ์ เชื้อพันธุ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การรับคำขอของพนักงานเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับการอนุญาต

ด้วยพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาลงวันที่ 22 มกราคม 2558 มีผลใช้บังคับเมื่อพ้น 180 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ตรงกับวันที่ 21 กรกฎาคม 2558 พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ผู้รับคำขออนุญาตมีข้อคำถามว่า มาตรา 8 ที่กำหนดว่า ให้เป็นหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้มีหน้าที่ในการรับคำขอจะต้องตรวจสอบคำขอและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ยื่นพร้อมคำขอให้ถูกต้องครบถ้วน หากเห็นว่าคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดเอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบทันที มีความหมายอย่างไร เช่น เมื่อรับคำขอแล้วไม่สามารถขอเอกสารใดๆ เพิ่มเติมได้อีก ต้องพิจารณาคำขอนั้นๆ ต่อไปแม้ว่าจะไม่สมบูรณ์ครบถ้วน ใช่หรือไม่ ผู้เขียนจึงขอวิเคราะห์เจตนารมณ์ของกฎหมายเพื่อตอบคำถามดังกล่าว ขอเรียนว่าการรับคำขอของพนักงานเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับการอนุญาตนั้น ไม่เพียงแต่ต้องดำเนินการตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ฉบับเดียว ยังมีพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เมื่อวันที่ 30 ธันวาคม 2557 แก้ไขให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ด้วย ทั้งสองฉบับมีความสัมพันธ์เชื่อมโยงกัน เมื่อนำกฎหมายทั้งสองฉบับมาวิเคราะห์สามารถสรุปได้ดังนี้

ข้อกฎหมาย

1. มาตรา 27 ของพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557 (30 ธันวาคม 2557) กำหนดว่า

“มาตรา 27 ให้เจ้าหน้าที่แจ้งสิทธิและหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาทางปกครองให้คู่กรณีทราบตามความจำเป็นแก่กรณี เมื่อมีผู้ยื่นคำขอเพื่อให้เจ้าหน้าที่มีคำสั่งทางปกครอง ให้เป็นหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอที่จะต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและความครบถ้วนของเอกสาร บรรดากฎหมายหรือกฎกำหนดให้ต้องยื่นมาพร้อมกับคำขอ หากคำขอไม่ถูกต้องให้เจ้าหน้าที่ดังกล่าวแนะนำให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมเสียให้ถูกต้อง และหากมีเอกสารใดไม่ครบถ้วนให้แจ้งผู้ยื่นคำขอทราบทันทีหรือภายในไม่เกินเจ็ดวัน นับแต่วันที่รับคำขอ ในการแจ้งดังกล่าวให้เจ้าหน้าที่ทำเป็นหนังสือลงลายมือชื่อของผู้รับคำขอและระบุ

รายการเอกสารที่ไม่ถูกต้องหรือยังไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอทราบพร้อมทั้งบันทึกการแจ้งดังกล่าวไว้ในกระบวนการพิจารณาจัดทำคำสั่งทางปกครองนั้นด้วย

เมื่อผู้ยื่นคำขอได้แก้ไขคำขอหรือจัดส่งเอกสารตามที่ระบุในการแจ้งตามวรรคสองครบถ้วนแล้วเจ้าหน้าที่จะปฏิเสธไม่ดำเนินการตามคำขอเพราะเหตุยังขาดเอกสารอีกมิได้ เว้นแต่มีความจำเป็นเพื่อปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายหรือกฎและได้รับความเห็นชอบจากผู้บังคับบัญชาเหนือตนขึ้นไปชั้นหนึ่งตามมาตรา 20 ในกรณีเช่นนั้นให้ผู้บังคับบัญชาดังกล่าวดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริงโดยพลัน หากเห็นว่าเป็นความบกพร่องของเจ้าหน้าที่ให้ดำเนินการทางวินัยต่อไป

ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมต่อเจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่เจ้าหน้าที่กำหนดหรือภายในเวลาที่เจ้าหน้าที่อนุญาตให้ขยายออกไป เมื่อพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้ว หากผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์ที่จะให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตามคำขอต่อไป ในกรณีเช่นนั้นให้เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารคืนให้ผู้ยื่นคำขอพร้อมทั้งแจ้งสิทธิในการอุทธรณ์ให้ผู้ยื่นคำขอทราบ และบันทึกการดำเนินการดังกล่าวไว้

2. พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558

“มาตรา 8 ให้เป็นหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้มีหน้าที่ในการรับคำขอจะต้องตรวจสอบคำขอและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ยื่นพร้อมคำขอให้ถูกต้องครบถ้วน หากเห็นว่าคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดเอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารแก้ไขหรือเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วนถ้าเป็นกรณีที่ไมอาจดำเนินการได้ในขณะนั้นให้บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเพิ่มเติมไว้ในบันทึกดังกล่าวด้วยและให้พนักงาน

เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นให้พนักงานเจ้าหน้าที่มอบสำเนาทันทีตามวรรคหนึ่งให้ผู้ยื่นคำขอไว้เป็นหลักฐานในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอได้จัดทำคำขอถูกต้องและแนบเอกสารหรือหลักฐานครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือสำหรับประชาชนตามมาตรา 7 แล้ว หรือได้แก้ไขหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมครบถ้วนตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่แนะนำหรือตามที่ปรากฏในบันทึกตามวรรคหนึ่งแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่จะเรียกเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมอื่นได้อีกไม่ได้ และจะปฏิเสธการพิจารณาคำขอนั้นโดยอาศัยเหตุแห่งความไม่สมบูรณ์ของคำขอหรือความไม่ครบถ้วนของเอกสารหรือหลักฐานไม่ได้ เว้นแต่เป็นกรณีที่ความไม่สมบูรณ์หรือความไม่ครบถ้วนนั้นเกิดจากความประมาทเลินเล่อหรือทุจริตของพนักงานเจ้าหน้าที่ และเป็นผลให้ไม่อาจอนุญาตได้ ในกรณีนี้ให้ผู้อนุญาตส่งการตามที่เห็นสมควร และให้ดำเนินการทางวินัยหรือดำเนินคดีกับพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องโดยไม่ชักช้า”

การวิเคราะห์ข้อกฎหมาย

ผู้เขียนศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบมาตรา 27 ของพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557 และมาตรา 8 ของพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 เป็นดังนี้

1. พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอต้องดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายทั้งสองฉบับควบคู่กัน

2. มาตรา 27 ของพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557 และมาตรา 8 ของพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ไม่ขัดแย้งกัน แต่เป็นไปในทิศทางเดียวกันโดยมีหลักการสำคัญเหมือนกันกล่าวคือเมื่อเห็นข้อบกพร่องเอกสารหลักฐานที่ยื่นในวันรับคำขอต้องแจ้งผู้ยื่นคำขอโดยทันที ซึ่งถือเป็นหน้าที่สำคัญต้องทำทันทีที่พบข้อบกพร่อง

3. มาตรา 8 ของพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ไม่ได้กำหนดระยะเวลาแน่ชัดลงไปว่าเป็นเวลาเท่าใด แต่ระบุวิธีการที่พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอต้องทำ โดยเขียนว่า “...ถ้าเป็นกรณีที่ไม้อาจดำเนินการได้ในขณะนั้นให้บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเพิ่มเติมไว้ในบันทึกดังกล่าวด้วย...” จึงหมายความว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องทำโดยเร็วที่สุด เพราะมาตรา 8 วรรคเดียวกันนี้ระบุว่า “...หากเห็นว่าคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดเอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบทันที...”

4. แต่ มาตรา 27 ของพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557 เขียนว่า “...และหากมีเอกสารใดไม่ครบถ้วนให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบทันทีหรือภายในไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่รับคำขอ...” หมายความว่าโดยหลักต้องทำทันทีเมื่อทราบ แต่กรณีมาตรวจพบหรือทราบภายหลังยอมผ่อนผันระยะเวลาให้อีก 7 วันนับแต่วันที่รับคำขอ สามารถแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติมได้ โดยขั้นตอนวิธีการต้องกลับไปดำเนินการตามมาตรา 8 ของพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 คือ ต้องทำบันทึก

ความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเพิ่มเติมไว้ในบันทึกดังกล่าวด้วย แต่หากพ้นระยะเวลา 7 วันนับแต่วันรับคำขอจะขอเอกสารเพิ่มเติมอีกไม่ได้แล้ว ถือว่าคำขอที่ยื่นไว้ครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว

สรุประยะเวลา 7 วันของพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 เป็นระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดระยะเวลาให้ชัดเจนลงไปว่ามีเวลาเพียง 7 วัน เท่านั้น ไปเพิ่มเติมมาตรา 8 ของพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ที่ว่า “...ไม้อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น...” มิใช่ไม่มีระยะเวลาไม่สิ้นสุด แต่กฎหมายยอมให้เพียง 7 วันเท่านั้น ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539

เอกสารอ้างอิง

1. “พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539” ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 113 ตอนที่ 60 ก (14 พฤศจิกายน 2539): 1-24
2. “พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557” ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนที่ 89 ก (30 ธันวาคม 2557): 1-2
3. “พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558.” ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนที่ 4 ก (22 มกราคม 2558): 1-8



บุ๋มหนังสือ

ชื่อหนังสือ การออกแบบโปรแกรมฝึกอบรมบนพื้นฐาน
Competency Training Program: Competency-Based

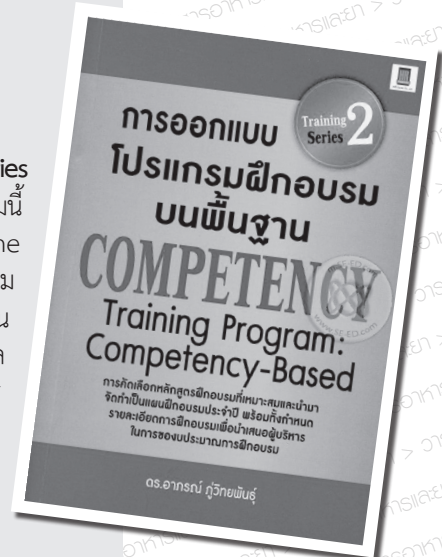
ผู้เขียน ดร.อาภรณ์ ภูววิทยพันธุ์

จัดพิมพ์โดย เอช อาร์ เซ็นเตอร์ จำกัด

หนังสือเล่มนี้ เป็น Series ที่ 2 ในหนังสือชุด The Pocket Training Series ซึ่งเป็นชุดหนังสือเกี่ยวกับกระบวนการจัดฝึกอบรมทั้งกระบวนการ โดยเนื้อหาในเล่มนี้จะกล่าวถึงการพิจารณาคัดเลือกหลักสูตรฝึกอบรม การเขียน Course Outline พร้อมทั้งตัวอย่างการเขียนแยกตามประเภท Competency การจัดทำแผนฝึกอบรมประจำปี รวมถึงประโยชน์และตัวชี้วัดความสำเร็จของ Training Program บนพื้นฐาน Competency อีกด้วย คู่มือเล่มนี้จึงเหมาะกับบุคคลที่ปฏิบัติงานในสายงานบุคคล HR นักพัฒนาและฝึกอบรม ตลอดจนสนใจทั่วไป สามารถนำเนื้อหาและวิธีการในหนังสือไปปรับใช้ในกระบวนการพัฒนาและฝึกอบรมพนักงานในองค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

จำหน่ายโดย เอช อาร์ เซ็นเตอร์ จำกัด

โทร 0 2736 2245 - 7

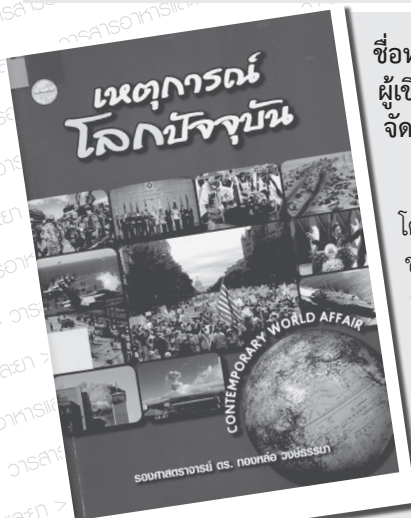


ชื่อหนังสือ เหตุการณ์โลกปัจจุบัน
ผู้เขียน รศ.ดร.ทองหล่อ วงษ์ธรรมมา
จัดพิมพ์โดย สำนักพิมพ์โอเดียน สโตร์

หนังสือ "เหตุการณ์โลกปัจจุบัน" เล่มนี้ได้เรียบเรียงเนื้อหาสาระตามหลักสูตร โดยเริ่มจากการศึกษาพื้นฐานเกี่ยวกับเหตุการณ์ปัจจุบันของโลก หลักการวิเคราะห์ข่าวสาร หลักความสัมพันธ์และขัดแย้งระหว่างประเทศ ความพยายามที่จะดำรงรักษาสันติภาพและความมั่นคงระหว่างประเทศ ภายในเล่มมีเนื้อหาที่ได้เพิ่มเติมและทันต่อเหตุการณ์ยิ่งขึ้น ไม่ว่าจะเป็น พัฒนาการของสมาคมอาเซียน บทบาทของอาเซียน ไทยกับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ไทยกับการท่องเที่ยวอาเซียน และอื่นๆ อีกมากมาย

จำหน่ายโดย สำนักพิมพ์โอเดียน สโตร์

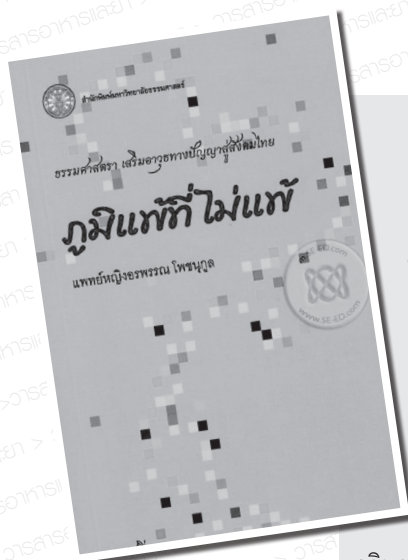
โทร 0 2221 0742



ชื่อหนังสือ The secret 9 ความลับแห่งอาเซียน II "รู้เขา รู้เรา"
ผู้เขียน กองบรรณาธิการ SME Thailand
จัดพิมพ์โดย บริษัท ห้างหุ้นส่วนจำกัด เพื่อนคู่คิด

หนังสือเล่มนี้ สะท้อนภาพรวมของตลาดและความต้องการของผู้บริโภคในแต่ละที่ผ่านการพูดคุยกับผู้ประกอบการในท้องถิ่น และผู้ที่รู้จักคลุกคลีกับแต่ละประเทศเป็นเวลานาน เพื่อให้เห็นความต้องการของตลาด และโอกาสทางธุรกิจที่ชัดเจนขึ้น นอกจากนี้ในการเปิดเสรีอาเซียนใน พ.ศ.2558 นี้ จะทำให้เกิดการไหลทางการค้าและการลงทุนมากขึ้นในกลุ่มประเทศอาเซียน ในภาพรวมของการแข่งขันอาจจะสูงขึ้น แต่โอกาสก็ไม่น้อย และเรายังเชื่อว่า "รู้เขา รู้เรา" โอกาสย่อมอยู่ใกล้คุณแค่เอื้อม

จำหน่ายโดย บริษัท ซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
โทร 0 2739 8000



ชื่อหนังสือ ภูมิแพ้ที่ไม่แพ้
ผู้เขียน รศ.พญ. อรพรรณ โพชนุกูล
จัดพิมพ์โดย สำนักพิมพ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

หนังสือ "ภูมิแพ้ที่ไม่แพ้" เล่มนี้ จัดทำขึ้นเพื่อรวบรวมความรู้และเรื่องราวเกี่ยวกับโรคภูมิแพ้และโรคหืด ซึ่งความรู้ ความเข้าใจของผู้ป่วยและญาติเป็นสิ่งสำคัญและเป็นหนึ่งในองค์ประกอบที่ช่วยส่งเสริมให้กระบวนการรักษาโรคภูมิแพ้และโรคหืดมีประสิทธิภาพสูงสุด สำหรับเนื้อหาในหนังสืออธิบายด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย อ่านสนุก เหมาะสมกับทุกเพศ ทุกวัย ทุกอาชีพ

จำหน่ายโดย บริษัท ซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
โทร 0 2739 8000

คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย บทนิพนธ์ต้นฉบับ นิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษา และบทความวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเรื่องที่จะส่งจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน และผลงานที่ส่งมาต้องสิ้นสุดการดำเนินการไม่เกิน 5 ปี ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ของสวนสลิธีในการตรวจทาน แกไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. ชนิดของบทความ

1.1 นิพนธ์ต้นฉบับ (original research)

เป็นรายงานผลงานวิจัยที่เป็นการประเมินองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย บทความย่อภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมทั้งคำสำคัญ บทนำ วัตถุประสงค์ วิธีวิจัย ผลการวิจัย/ทดลอง วิเคราะห์ผล/อภิปรายผล สรุปผล ข้อเสนอแนะ กิตติกรรมประกาศ (ถ้ามี) และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

1.2 นิพนธ์ปริทัศน์ (review article)

เป็นรายงานการทบทวนบทความวิชาการในการตีพิมพ์ในวารสารทั้งอดีต และปัจจุบัน มีการวิเคราะห์ สังเคราะห์ ประเมิน วิเคราะห์ และแสดงความคิดเห็น ประกอบด้วย 2 ส่วน

- ส่วนที่ 1 (หน้าแรกของบทความปริทัศน์) ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อและสถานที่ติดต่อผู้พิมพ์ และบทสรุป (เป็นการสรุปเรื่องโดยย่อให้เข้าใจว่าเรื่องที่นำเสนอมีความน่าสนใจ และมีความเป็นมาอย่างไร) พร้อมระบุคำสำคัญของเรื่อง
- ส่วนที่ 2 (เนื้อหาของบทความ) ประกอบด้วย บทนำ เพื่อกล่าวถึงความน่าสนใจของเรื่องที่นำเสนอ ก่อนเข้าสู่เนื้อหาในแต่ละประเด็น บทสรุป (ขมวดปมเรื่องที่นำเสนอ) และข้อเสนอแนะจากผู้พิมพ์เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว 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 ชื่อผู้พิมพ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขตการศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนะทางการพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์

2.1 ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 ดังนี้

(1) ตั้งค่าน้ำกระดาษ 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) ผู้พิมพ์ต้องจัดส่งต้นฉบับภาพประกอบการศึกษาวิจัยพร้อมแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยา ที่มีรายละเอียดครบถ้วน บันทึกข้อมูลต้นฉบับตามโปรแกรมที่กำหนดลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียว (ไม่ควรส่งแนบมาอีกในภายหลัง) เช่น แบบสอบถาม รูปภาพ กราฟ ตาราง ฯลฯ

2.2 ชื่อเรื่อง

ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ และสอดคล้องกับเนื้อหา

2.3 ชื่อผู้พิมพ์ (หลักและร่วม)

- (1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ email ของผู้พิมพ์
- (2) ในกรณีที่ผู้พิมพ์มีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน และหากมีผู้พิมพ์มากกว่า 2 ท่าน ให้ใส่ชื่อผู้ตีพิมพ์รายงานวิจัยนั้นเป็นชื่อแรก และขีดเส้นใต้ชื่อ เพื่อระบุว่าเป็นผู้พิมพ์

2.4 เนื้อหา

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

(2) ตาราง/กราฟ ในรายงานวิจัยควรมี 3 ตาราง 2 กราฟ มีหมายเลขกำกับ พร้อมทั้งอธิบายตาราง กราฟ และสัญลักษณ์ (ถ้ามี) ทุกครั้งและทุกรูป หากนำตาราง/กราฟจากในเว็บไซท์หรือแหล่งอื่นมาอ้างอิง ต้องบอกที่มาให้ละเอียด และชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ป้อนไร แสดงถึงอะไร

(3) รูปภาพ

– ควรเป็นรูปภาพที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา โดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปภาพนี้ได้รับอนุญาตให้ตีพิมพ์/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือได้รูปภาพนั้นก็ได้ หากมีมากกว่า 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 ผู้นิพนธ์ ต้องเขียนมาในรูปแบบเดียวกันทั้งเรื่องเท่านั้น ไม่ควรใช้ทั้ง 2 ระบบในเรื่องเดียวกัน โดยเขียนแยกผลงานภาษาไทยและภาษาอังกฤษเรียงตามลำดับตัวอักษร ตามรูปแบบที่กำหนด และผู้นิพนธ์ต้องตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของการ อ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์ ทั้งนี้สามารถดูตัวอย่างได้จาก <http://journal.fda.moph.go.th/journal/>

3.3 เลือกเอกสารอ้างอิงเล่มที่ทันสมัยที่สุดมาใช้ อ้างอิง และไม่ควรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้นิพนธ์มาอ้างอิง ในรายงานวิจัยของตนเอง ไม่ว่าจะเป็นชื่อที่สองหรือสามก็ตาม

4. วิธีการส่งบทความ

4.1 ส่งทางไปรษณีย์ ส่งบันทึกข้อความ/หนังสือ ราชการขอส่งบทความที่ได้จัดพิมพ์ตามคำชี้แจงการส่งเรื่อง ตีพิมพ์ในข้อ 1-3 พร้อมแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสาร อาหารและยาที่มีรายละเอียดครบถ้วน โดยสามารถดาวน์โหลด แบบฟอร์มส่งบทความได้ที่ <http://journal.fda.moph.go.th/journal/> บันทึกข้อมูลต้นฉบับลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมกับหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียว

ถึง ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ (วารสาร อาหารและยา) อาคาร 5 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหาร- และยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

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

หมายเหตุ :

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความ ที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนด กองบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์

2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ กองบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น

3. การพิจารณาบทความ (peer reviewer) ของ วารสารอาหารและยา ถือเป็นขั้นสิ้นสุด

4. กำหนดการส่งผลงานวิชาการเพื่อลงตีพิมพ์ใน วารสารอาหารและยา

- เล่มที่ 1 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 1 มกราคม ของทุกปี

- เล่มที่ 2 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 1 พฤษภาคม ของทุกปี

- เล่มที่ 3 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 1 กันยายน ของทุกปี

ทั้งนี้ ผลงานวิชาการอาจไม่ได้ลงตีพิมพ์ในเล่มที่ กำหนดไว้ จนกว่าจะผ่านการพิจารณาบทความ (Peer Reviewer) พร้อมจะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น



ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยาแบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์

<http://journal.fda.moph.go.th/journal/>

*กำหนดการออก 3 ฉบับต่อปี ตั้งแต่เดือนมกราคม-เดือนเมษายน, เดือนพฤษภาคม-เดือนสิงหาคม, เดือนกันยายน-เดือนธันวาคมของทุกปี