



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

# อาหารและยา

ปีที่ 22 ฉบับที่ 3/2558 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2558

Vol.22 No.3 September-December 2015

เรื่องจาก **ปก**

**แบคทีเรียดีอย่า**  
: อดีตและปัจจุบัน

4

พัฒนาการของกฎหมาย | 7  
ที่ใช้ในการกำกับดูแล **วัคซีน**  
ในประเทศไทย

**หมุนไปกับ** | 10  
โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ | 12  
ต่อพฤติกรรมการเลือกซื้อและ  
บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน  
ในจังหวัด **ระยอง** ปี 2558

มรดกวิชาการ  
จากรุ่นสู่รุ่น | 77

การประเมินเปรียบเทียบ | 44  
ผลตรวจวิเคราะห์ค่าความสามารถ  
ในการ **ป้องกันแสงแดด** : กรณีศึกษา  
แบบนอกร่างกายและแบบจำลองคอมพิวเตอร์

ความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียน  
ต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก  
สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล  
อำเภอหล่มเก่า จังหวัด **เพชรบูรณ์** | 22

ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงาน  
ของกลุ่มวิชาชีพชุมชน  
ที่ผลิตอาหารแปรรูป | 35  
ในภาชนะพร้อมจำหน่ายในเขตพื้นที่  
จังหวัด **บึงกาฬ**



# เว็บไซต์ ศูนย์วิทยบริการ

<http://elib.fda.moph.go.th/library/>

ค้นหาข้อมูล สะดวก รวดเร็ว...

# e-Learning อย.

<http://e-learning.fda.moph.go.th/>

เรียนรู้แบบออนไลน์ด้วยตนเอง...





## วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการ คຸ້ມຄອງຜູ້ບຣິໂກດຳນຳຜຸລິຕຳນິດສຸກພາທັງໃນສ່ວນກຸ່ມແລະສ່ວນກຸ່ມພາກ ກຸ່ມທັງເປັນສື່ສຳລັບການ ນຳເສນອຳນວຍ ບຸກຄົນ ຕອບຖາມທາງວິຊາການທີ່ນຳສຸນໃຈ ດ້ານອາຫານ ຍາ ເຄື່ອງສຳລັບ ເຄື່ອງມືແພ່ຍ ວັດຖຸອຸ່ນຕຸກ ແລະວັດຖຸເສພຕິດ ຂອງນັກວິຊາການທີ່ສຸນໃຈທັງໄປທັງພາກຊຸກ ອຸ້ມຄຸ້ມເອກຊົນ ແລະປະຊາຊົນຜູ້ບຣິໂກດ

## ที่ปรึกษา

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

## บรรณาธิการ

- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม

## รองบรรณาธิการ

- ภก.วินิต อัครกิจวิจิ
- ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์
- ดร.ภญ.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์
- ภก.วิศิษฐ์ อำนพันธ์
- นางจรีรัตน์ ห่อเกียรติ
- ภก.ไพฑูริย์ อมตมัทธนะ
- นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ
- นางมาลี จิรวงศ์ศรี
- ภญ.คุณกร ตั้งจุฑาชัย
- ภญ.สุภัทรา บุญเสริม
- ภญ.ดารณี เพ็ญเจริญ
- นายธนศักดิ์ ผ่องใส
- เลขาณาการกรม
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักยา
- ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
- ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

## กองบรรณาธิการพิจารณาบทความ

- ดร.ภญ.ตุลาชัย เสฐจินตนิ
- ดร.ภญ.จินตนา ศุภศรีวิสุเศรษฐ์
- ดร.ภญ.ธารมกล จันทร์ประภาพ
- ดร.ภญ.ใจพร พุ่มคำ

- ภญ.ธีรธร มโนธรรม
- ดร.ภก.ชัยชัญญ์ เตชกิตติโรจน์
- ดร.ภญ.นัยนา พัชรไพศาล
- นางผุสดี เวชพิพัฒน์
- ดร.ภญ.พรศรี คลังวิเศษ
- ดร.ภก.สุชาติ จงประเสริฐ
- ภญ.สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ดร.ภญ.อรรค์ คงพานิช
- ดร.ภญ.สิรินมาส คัชมาตย์
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจริญสุข
- รศ.ดร.โยธิน แสงดี
- สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.กฤษณ์ รักษาติเจริญ
- คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภก.วิรัตน์ ทองรอด
- คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ดร.วิชาดา จงมีวาสนา
- สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

## นักวิชาการอิสระ

- ภญ.ศรีนวล กรกชกร
- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
- ภญ.วิไล บัณฑิตาญกุล
- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- น.ส.ดารณี หมู่จรรยาพันธ์
- นายไพโรจน์ แก้วมณี
- ภญ.วิยะดา สนธิชัย
- ดร.ภก.วิชญ์ชัย ศรีจริยา
- ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์

## บรรณาธิการบริหาร

- ภก.ชาพล รัตนพันธุ์
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจริญสุข

## ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ภญ.ภวิญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ.สาวตรี มงคลศิลป์
- ภก.ศุภาชาติ ฉลาด
- ภก.ปรมินทร์ ผาแก้ว

## สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ ปลอดภัย ผู้บริโภค มั่นใจ ผู้ประกอบการไทยก้าวไกลสู่สากล

### พันธกิจ (Mission)

1. กำกับ ดูแล และส่งเสริมให้มีการนำเสนอ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย
2. ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง
3. สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
4. พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ



## ผู้จัดการวารสาร

น.ส.ณัฐนันท์ ปันสุวรรณ

## สำนักงานวารสารอาหารและยา

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

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

โทรสาร 0 2590 7266, 0 2591 8457

email : academic@fda.moph.go.th

## เจ้าของงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

## พิมพ์ที่

โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย

ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ทู บี พับลิชชิง จำกัด





## สารบัญ

## เวชวิชาการ

- แบบที่เรียดื้อยา : อดีตและปัจจุบัน 4  
นิภาพรรณ มะลิซ้อน  
พัฒนาการของกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลวัคซีนในประเทศไทย 7  
กฤษฎา ลิ้มปานานนท์

## หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- นิรัตน์ เตียสุวรรณ 10

## รายงานการวิจัย

- ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน 12  
ในจังหวัดฉะเชิงเทรา ปี 2558  
เลิศชาย เลิศวุฒิ  
ความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียนต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก 22  
สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์  
สัญญา กองสังข์  
การพัฒนาร้านขายยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมจังหวัดกาญจนบุรี 27  
วรรณะ วีระผาสุก  
ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานกลุ่มวิสาหกิจชุมชนที่ผลิตอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่าย 35  
ในเขตพื้นที่จังหวัดยโสธร  
ประวดี ละครราช  
การประเมินเปรียบเทียบผลตรวจวิเคราะห์ค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดด : 44  
กรณีศึกษาแบบนอกรายและแบบจำลองคอมพิวเตอร์  
คุณกร ตั้งจุฑาชัย  
การปฏิบัติตามกฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต 52  
และประสาท พ.ศ. 2518 : การควบคุมผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด  
เอกอุษณีย์ วิหค วารณี บุญช่วยเหลือ  
การศึกษาศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารขั้นต้น (Primary GMP) 61  
ของผู้ผลิตอาหารจังหวัดกาญจนบุรี  
วรรณะ วีระผาสุก

## เปิดประตูสู่...อย.

- Oryor Smart Application Ver.2 73  
วิชญ์ โรจน์เรืองไร

## มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

- จากใจ....ภก.ปกรชัย ตีเปิ่นธรรม และ ภก.วรวุฒิ เมฆเวียน 77

## บอกกล่าวว่ากฎหมาย

- สรุปสาระสำคัญของ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 81  
วิชญ์ เชื้อพันธุ์

## แนะนำหนังสือ

- 85





## ๗.๗. หักทลาย

**สวัสดีค่ะ:** คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่าน ฉบับนี้เป็นฉบับปลายปีแล้ว ยังคงมีเรื่องราวดีๆ มาฝากกันเช่นเคยค่ะ อากาศเปลี่ยนบ่อยรักษาสุขภาพกันด้วยนะคะ มาเริ่มกันที่เวทีวิชาการในเรื่อง “**แบบคดีเรียด้อยา : อดีตและปัจจุบัน**” กันว่าแบบคดีเรียด้อยานี้เป็นอย่างไร มีโทษมากเพียงใด ติดตามได้ในเล่มเลยนะคะ และต่อมาเป็นเรื่องที่ใกล้ตัวเรามากในเรื่อง “**พัฒนาการของกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลวัคซีนในประเทศไทย**”

**คอลัมน์...หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ...**ที่นำเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพที่น่าสนใจมาลงในเล่มเช่นเคย

รายงานวิจัยเริ่มที่เรื่อง “**ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อพฤติกรรมในการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนในจังหวัดฉะเชิงเทรา ปี 2558**” เป็นการศึกษาการรับรู้ข่าวสารของประชาชนเกี่ยวกับการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาตแล้ว **มาต่อกันที่...** “**ความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียนต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็กสังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์**” มาดูความคิดเห็นของผู้ปกครองกันบ้างว่าคิดอย่างไรกับศูนย์เด็กเล็ก **เรื่องที่ 3 “การพัฒนาร้านขายยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมจังหวัดกาญจนบุรี**” การลงพื้นที่เพื่อแนะนำร้านขายยาในการยกระดับเข้าสู่มาตรฐาน GPP นั้น เจ้าหน้าที่ควรเน้นให้ข้อมูลและทำความเข้าใจกับผู้ประกอบการเกี่ยวกับมาตรฐาน GPP อย่างละเอียด ต่อไปมาศึกษาเรื่อง “**ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานของกลุ่มวิสาหกิจชุมชนที่ผลิตอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่ายในเขตพื้นที่จังหวัดยโสธร**” ว่าปัจจัยใดบ้างที่มีผลต่อการดำเนินงานสามารถติดตามได้ในเล่มกันเลย ถ้าพูดถึงประเทศไทยทุกคนคงนึกถึงอากาศร้อนกันเลยใช่ไหมเล่มนี้มีเรื่องเกี่ยวกับคำป้องกันแสงแดดที่สวยๆ กลัวกันมาให้ติดตามกันใน “**เรื่องของการประเมินเปรียบเทียบผลตรวจวิเคราะห์ค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดด : กรณีศึกษาแบบนอกกายและแบบจำลองคอมพิวเตอร์**” และ 2 เรื่องสุดท้ายของเล่มนี้คือเรื่องเกี่ยวกับกฎหมายของวัตถุออกฤทธิ์ในเรื่อง “**การปฏิบัติตามกฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 : การควบคุมผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด**” และเรื่อง “**การศึกษาศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารขั้นต้น (Primary GMP) ของผู้ผลิตอาหารจังหวัดกาญจนบุรี**”

**คอลัมน์ เปิดประตูสู่...อย.** ขอเสนอแอปพลิเคชันสุดล้ำ “Oryor Smart Application Ver.2” ที่มาพร้อมกับเมนูที่หลากหลายมากขึ้น สามารถดาวน์โหลดได้แล้วนะคะ

**คอลัมน์ “มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น”** เล่มนี้เป็นผู้เชี่ยวชาญจากภูมิภาคค่ะที่มาเล่าประสบการณ์ การทำงาน ปิดท้ายด้วยคอลัมน์ “**บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย**” ขอเสนอเรื่อง “**สรุปสาระสำคัญของ พรบ.เครื่องสำอาง**” และคอลัมน์ **แนะนำหนังสือ** ที่มาฝากกันทั้งหมด 4 เล่ม เช่นเดิมค่ะ

สุดท้ายนี้ หวังว่าผู้อ่านจะได้รับสาระและประโยชน์จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ หากท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งให้ อย. ทราบด้วยตามช่องทางที่ทุกท่านสะดวกจะพบกันใหม่ฉบับหน้า **สวัสดีค่ะ...**

**บรรณาธิการ**

## ขอข่าวขอคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

### เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

### รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและนักวิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

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

### หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

### เปิดประตูสู่...อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบรวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

### บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็น และสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องกำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

### มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ที่ผ่านมาของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงานคส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้บทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

# แบคทีเรียดื้อยา : อดีตและปัจจุบัน

## Multidrug-Resistant Bacteria : the past and the present

นิภาพรณ มะลิซ้อน

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

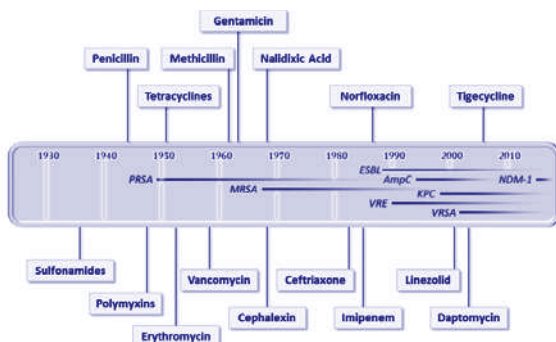
### บทนำ

การค้นพบยาปฏิชีวนะ ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงครั้งใหญ่ในประวัติศาสตร์การรักษาของมวลมนุษยชาติ โดยยากลุ่มนี้ถูกนำมาใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อกันอย่างกว้างขวาง จนบางครั้งอาจเกิดการใช้อย่างไม่สมเหตุผล สิ่งที่มาจากการใช้ยาปฏิชีวนะโดยขาดการควบคุมที่ดี ทำให้เกิดการดื้อยาขึ้นในแบคทีเรีย คนไข้ที่ติดเชื้อดื้อยาจะมีอาการรุนแรงมาก รักษาหายได้ยากและมีความเสี่ยงในการเสียชีวิตสูง

ปัจจุบันพบการแพร่กระจายของเชื้อแบคทีเรียดื้อยาอย่างรวดเร็ว พบได้ทั่วโลกและมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ อาจเนื่องมาจากการคมนาคมขนส่งที่สะดวกและรวดเร็วมากขึ้น

การดื้อยาในแบคทีเรียพบทั้งแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบ โดยเกิดขึ้นภายหลังการนำยาปฏิชีวนะมาใช้ได้ไม่นาน ดังแสดงในรูปที่ 1 โดยกลไกสำคัญของการดื้อยาคือการสร้างเอนไซม์มาทำลายยา โดยเอนไซม์ที่เชื้อสร้างขึ้นมีเอนควมเฉพาะ และยีนเหล่านี้สามารถถ่ายทอดในสายพันธุ์เดียวกันหรือถ่ายทอดข้ามสายพันธุ์ได้

ปัจจุบัน แบคทีเรียที่เป็นปัญหาการดื้อยาที่สำคัญ ได้แก่ *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* และ *Enterobacter* spp. หรือเรียกแบคทีเรียกลุ่มนี้ว่า “ESKAPE”<sup>(1)</sup>



รูปที่ 1 เวลาการเริ่มใช้ยาปฏิชีวนะและเวลาที่พบการดื้อยา<sup>(2)</sup>

Abbreviations: AmpC, AmpC-producing Enterobacteriaceae; ESBL, extended-spectrum  $\beta$ -lactamase-producing Enterobacteriaceae; KPC, Klebsiella pneumoniae carbapenemase-producing Enterobacteriaceae; MRSA, Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; NDM-1, New Delhi metallo- $\beta$ -lactamase-1-producing Enterobacteriaceae; PRSA, Penicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; VRE, Vancomycin-resistant Enterococcus; VRSA, Vancomycin-resistant *Staphylococcus aureus*.

### Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*

เมื่อปลายปี ค.ศ.1940 พบการดื้อยาของเชื้อ *Staphylococcus aureus* ต่อยา penicillin (penicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; PRSA) เป็นครั้งแรก โดยเชื้อสามารถสร้างเอนไซม์  $\beta$ -lactamase มาทำลาย  $\beta$ -lactam ring ของยา จากปัญหาการดื้อยา penicillin ทำให้มีการพัฒนายาใหม่ๆ ขึ้นเพื่อใช้รักษาการติดเชื้อ PRSA ได้แก่ tetracycline, erythromycin และ chloramphenicol แต่ภายหลังการใช้กลับพบการดื้อยาขึ้นเช่นกัน

ในปี ค.ศ.1961 พบการดื้อต่อยา methicillin ในเชื้อ *Staphylococcus aureus* (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; MRSA) ครั้งแรกที่ประเทศอังกฤษ ซึ่งพบภายหลังการนำยา methicillin มาใช้เพียง 2 ปีเท่านั้น<sup>(2)</sup> หลังจากนั้นเป็นต้นมา MRSA ก็เป็นปัญหาทางการแพทย์มากขึ้นเรื่อยๆ โดยพบการระบาดของ MRSA ในโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วโลก จากผลการควบคุมอย่างเข้มงวดทั้งในประเทศสหรัฐอเมริกาและยุโรป เช่น การเพิ่มความรวดเร็วในการตรวจหาเชื้อดื้อยา การควบคุมการใช้ยาปฏิชีวนะและการจำกัดขอบเขตการติดเชื้อ ทำให้สามารถควบคุม MRSA ได้<sup>(3)</sup> อย่างไรก็ตาม หลายประเทศในเอเชียยังคงพบ MRSA เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ



การติดเชื้อจาก MRSA ยังสามารถรักษาได้ด้วยยา vancomycin แต่ภายหลังกลับพบการกลายพันธุ์ของ MRSA เป็นสายพันธุ์ใหม่ คือ vancomycin-intermediate *Staphylococcus aureus* (VISA) และ vancomycin-resistant *Staphylococcus aureus* (VRSA)

VISA พบครั้งแรกที่ประเทศญี่ปุ่นในปี ค.ศ.1996 โดยเชื้อสามารถลดความไวต่อยา vancomycin ได้<sup>(4)</sup> ส่วน VRSA ต่อยา vancomycin และพบครั้งแรกในประเทศอินเดียเมื่อปี ค.ศ.2011<sup>(5)</sup>

## Vancomycin-resistant Enterococcus

ปลาย ค.ศ.1950 ยา vancomycin ถูกนำมาใช้ในการรักษาการติดเชื้อ *Staphylococcus* spp. เป็นครั้งแรก แต่ภายหลังพบการดื้อยา vancomycin ในแบคทีเรีย *Enterococcus* spp. (vancomycin-resistant *Enterococcus*; VRE) ขึ้นเมื่อปี ค.ศ.1986 ที่ประเทศอังกฤษและฝรั่งเศส<sup>(6)</sup>

VRE พบทั้งในเชื้อ *Enterococcus faecium* และ *Enterococcus faecalis* แต่โดยส่วนใหญ่จะพบในเชื้อ *Enterococcus faecium* มากกว่า การดื้อยาของเชื้อ *Enterococcus faecium* ต่อ vancomycin เกิดจากการถ่ายทอดยีนดื้อยา vanA และ vanB

เชื้อ *Enterococcus faecium* ที่มียีน vanA พบการระบาดในยุโรป สหรัฐอเมริกาและเกาหลี ส่วนเชื้อ *Enterococcus faecium* ที่มียีน vanB พบการระบาดในออสเตรเลียและสิงคโปร์ ซึ่ง VRE ชนิดอื่น vanB จะยังมีความไวต่อยา teicoplanin อยู่ซึ่งแตกต่างจากชนิดอื่น vanA<sup>(2)</sup>

## Extended-spectrum $\beta$ -lactamase-producing Enterobacteriaceae

เอนไซม์ extended-spectrum  $\beta$ -lactamases (ESBLs) เป็นเอนไซม์ที่แบคทีเรียสร้างขึ้นมาเพื่อทำลายยาปฏิชีวนะกลุ่มเบต้าแลคแทม ได้แก่ penicillins, cephalosporins และ aztreonam การติดเชื้อด้วย extended-spectrum  $\beta$ -lactamase-producing Enterobacteriaceae จะรักษายากและเสี่ยงเสียชีวิตสูง

ปลายปี ค.ศ.1980 มีรายงานพบเอนไซม์ extended-spectrum  $\beta$ -lactamases (ESBLs) ในเชื้อ *Klebsiella pneumoniae* และ *Escherichia coli* เป็นครั้งแรก โดยเอนไซม์นี้สามารถทำลายยาปฏิชีวนะกลุ่ม third-generation cephalosporins ได้แก่ ceftriaxone และ ceftazidime ได้ ประเทศที่มีอัตราการพบ ESBLs ใน *Klebsiella pneumoniae* และ *Escherichia coli* สูงที่สุด คือประเทศจีนและอินเดีย ที่พบรองลงมาคือเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ลาตินอเมริกาและยุโรปตอนใต้ และพบน้อยที่ออสเตรเลีย ยุโรปตอนเหนือและอเมริกาเหนือ<sup>(7)</sup>

## AmpC $\beta$ -lactamase-producing Enterobacteriaceae

ในปลายปี ค.ศ.1980 นอกจากพบแบคทีเรียที่สร้างเอนไซม์ extended-spectrum  $\beta$ -lactamases แล้ว ยังพบว่าทั้ง *Klebsiella pneumoniae* และ *Escherichia coli* สามารถสร้างเอนไซม์ AmpC  $\beta$ -lactamase อีกด้วย โดยเอนไซม์นี้มีฤทธิ์ทำลายยาปฏิชีวนะกลุ่ม cephalosporins ทั้ง broad-spectrum และ narrow-spectrum<sup>(8,9)</sup>

ปัจจุบัน ทั้งแบคทีเรียที่สร้างเอนไซม์ ESBLs และ AmpC เป็นปัญหาการดื้อยาทั่วโลก

## *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase-producing Enterobacteriaceae

ในปี ค.ศ.1996 พบการดื้อยาปฏิชีวนะ carbapenems ใน *Klebsiella pneumoniae* เป็นครั้งแรก ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากเชื้อสร้างเอนไซม์ *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase (KPC)<sup>(10)</sup> มาทำลายยา จากนั้นก็พบการระบาดของเชื้อ *Klebsiella pneumoniae* ที่สร้างเอนไซม์ KPC ในหลายประเทศทั่วยุโรป<sup>(11)</sup>

ในเอเชีย พบการระบาดของ KPC ครั้งแรกที่ประเทศจีน ในปี ค.ศ.2004 หลังจากนั้นก็พบการระบาดตามมาที่เกาหลีใต้และไต้หวัน

## New Delhi metallo-beta-lactamase 1 producing Enterobacteriaceae

เมื่อปี ค.ศ.2008 พบเชื้อ *Klebsiella pneumoniae* และ *Escherichia coli* ที่สามารถผลิตเอนไซม์ New Delhi metallo-beta-lactamase 1 (NDM-1) ได้ ซึ่งแยกเชื้อเหล่านี้ได้จากผู้ป่วยชาวสวีเดนที่ถูกย้ายการรักษามาจากโรงพยาบาลกรุงนิวเดลี ประเทศอินเดีย<sup>(12)</sup>

เอนไซม์ NDM-1 เกิดจากการถ่ายทอดผ่านยีน blaNDM-1 ซึ่งสามารถทำลายยาปฏิชีวนะกลุ่มเบต้าแลคแทมได้ทุกตัวยกเว้นยา aztreonam รวมทั้งสามารถทำลายยาปฏิชีวนะ carbapenems ได้ด้วย

ปัจจุบัน Enterobacteriaceae ที่มียีน bla<sub>NDM-1</sub> เป็นปัญหาระบาดไปทั่วโลกและพบแบคทีเรียหลายตัวที่มียีน bla<sub>NDM-1</sub> ได้แก่ *Klebsiella oxytoca*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp. และ *Providencia* spp.<sup>(13)</sup>

## บทสรุป

ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน แบคทีเรียที่เป็นปัญหาการดื้อยา มีทั้งแบคทีเรียแกรมบวกและแบคทีเรียแกรมลบซึ่งมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ ถึงแม้จะมีการพัฒนายาปฏิชีวนะใหม่ๆ ขึ้นมาเพื่อใช้ในการรักษา แต่ภายหลังการนำยามาใช้กลับพบว่าแบคทีเรียเหล่านี้ก็สามารถพัฒนาตัวเองเพื่อให้เกิดการดื้อยาปฏิชีวนะเหล่านั้นได้ โดยกลไกที่สำคัญคือการสร้างเอนไซม์มาทำลายยา โดยการควบคุมของยีนเฉพาะ ซึ่งยีนเหล่านี้สามารถถ่ายทอดระหว่างแบคทีเรียสายพันธุ์เดียวกันหรือสามารถถ่ายทอดข้ามสายพันธุ์ได้ การตรวจหาเชื้อแบคทีเรียดื้อยาอย่างรวดเร็วสามารถช่วยควบคุมการระบาดของเชื้อดื้อยาได้ทันทั่วทั้ง และที่สำคัญการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างถูกต้องและสมเหตุผลในแต่ละบุคคลจะช่วยลดอัตราการดื้อยาได้อย่างมีประสิทธิภาพมากที่สุด

## เอกสารอ้างอิง

- Rice LB. Federal funding for the study of antimicrobial resistance in nosocomial pathogens: no ESKAPE. *J Infect Dis* 2008;197:1079-81.
- Molton JS, Tambyah PA, Ang BS, Ling ML, Fisher DA. The global spread of healthcare-associated multidrug-resistant bacteria: a perspective from Asia. *Clin Infect Dis* 2013;56:1310-18.
- Stefani S, Chung DR, Lindsay JA, Friedrich AW, Kearns AM, Westh H, et al. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA): Global epidemiology and harmonisation of typing methods. *Int J Antimicrob Agents* 2012;39:273-82.
- Hiramatsu K, Hanaki H, Ino T, Yabuta K, Oguri T, Tenover FC. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* clinical strain with reduced vancomycin susceptibility. *J Antimicrob Chemother* 1997;40:135-6.
- Thati V, Shivannavar CT, Gaddad SM. Vancomycin resistant among methicillin resistant *Staphylococcus aureus* isolated from intensive care units of tertiary care hospitals in Hyderabad. *Indian J Med Res* 2011; 134:704-8.
- Chavers LS, Moser SA, Benjamin WH, et al. Vancomycin-resistant enterococci: 15 years and counting. *J Hosp Infect* 2003;53:159-71.
- Hoban DJ, Nicolle LE, Hawser S, Bouchillon S, Badal R. Antimicrobial susceptibility of global inpatient urinary tract isolates of *Escherichia coli*: results from the Study for Monitoring Antimicrobial Resistance Trends (SMART) program: 2009-2010. *Diag Microbiol Infect Dis* 2011;70: 507-11.
- Etienne R, Bidet P, Verdet C, Arlet G, Bingen E. First detection of the Ambler class C1 AmpC  $\beta$ -lactamase in *Citrobacter freundii* by a new, simple double-disk synergy test. *Clin Microbiol* 2006;44(11): 4204-7.
- Black JA, Moland ES, Thomson KS. AmpC disk test for detection of plasmid-mediated AmpC beta-lactamases in *Enterobacteriaceae* lacking chromosomal AmpC  $\beta$ -lactamases. *J Clin Microbiol* 2005;43(7) : 3110-3.
- Castanheira M, Mendes RE, Woosley LN, Jonew RN, Trends in carbapenemase-producing *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. From Europe and the Americas: report from the SENTRY antimicrobial surveillance programme (2007-09). *J Antimicrob Chemother* 2011;66:1409-1400.
- Livermore DM, Current epidemiology and growing resistance of gram-negative pathogens. *Korean J Intern Med* 2012;27:28-42.
- Yong D, Toleman MA, Giske CG, Cho HS, Sundman K, Lee K, et al. Characterization of a new metallo- $\beta$ -lactamase gene, blaNDM-1, and a novel erythromycin esterase gene carried on a unique genetic structure in *Klebsiella pneumoniae* sequence type 14 from India. *Antimicrob Agents Chemother*. 2009; 53(12):5046-54.
- Kumarasamy KK, Toleman MA, Walsh TR, Bagaria J, Butt F, Balakrishnan R, et al. Emergence of a new antibiotic resistance mechanism in India, Pakistan, and the UK: a molecular, biological, and epidemiological study. *Lancet Infect Dis*. 2010; 10(9):597-602.





# พัฒนาการของกฎหมาย ที่ใช้ในการกำกับดูแลวัคซีนในประเทศไทย

## Development of Vaccine Regulation in Thailand

กฤษฎา ลิมนานนท์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### บทนำ

ประเทศไทยดำเนินการกำกับดูแลวัคซีนอย่างเป็นระบบครั้งแรกเมื่อวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2480 โดยการประกาศใช้พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พุทธศักราช 2479<sup>ก</sup> โดยกฎหมายในขณะนั้นมุ่งเน้นการกำกับดูแลสองด้านด้วยกัน คือ การขาย และการโฆษณา แม้ว่าไม่ได้ปรากฏคำว่า “วัคซีน” ไว้อย่างชัดเจนในกฎหมายฉบับดังกล่าว แต่โดยนิยามของ “ยา” ได้หมายความรวมถึง ยาที่ใช้ในการป้องกันโรค จึงทำให้กฎหมายฉบับดังกล่าวได้รวมการกำกับดูแลวัคซีนไว้ในกฎหมายด้วยเช่นกัน นอกจากนี้ พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 ยังได้กำหนดให้ยาชนิดทุกชนิดจัดเป็น “ยาอันตราย” จะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของเภสัชกร จึงถือว่าเป็นการเริ่มจัดระบบการกำกับดูแลยาและวัคซีนเป็นครั้งแรกในประเทศไทย

และในอีก 3-4 ปีต่อมาได้มีพัฒนาการครั้งสำคัญในการกำกับดูแลวัคซีน คือการประกาศใช้พระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 ซึ่งได้กำหนดนิยามชีววัตถุ<sup>ข</sup> ขึ้นมาเป็นครั้งแรกในระบบกฎหมายของประเทศไทย ซึ่งกฎหมายฉบับนี้ได้วางหลักการการควบคุมด้านวัคซีนขึ้นเป็นครั้งแรก โดยควบคุมเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สถานที่ผลิต การกำหนดรายละเอียดการแสดงข้อความของบันทึกการผลิต บันทึกการขาย รวมถึงกำหนดวิธีการเก็บรักษาและข้อความในฉลากของยาชีววัตถุทั้งที่ผลิตหรือนำเข้ามาราชาอาณาจักร โดยรายการยาวัคซีน

ที่กำหนดการควบคุมคุณภาพในสมัยนั้น ได้แก่

- วัคซีนป้องกันไข้รากสาดน้อย
- วัคซีนรวมป้องกันไข้รากสาดน้อยและไข้รากสาดเทียม
- วัคซีนป้องกันอหิวาตกโรค
- วัคซีนป้องกันกาฬโรค
- วัคซีนรวมป้องกันไข้รากสาดน้อย ไข้รากสาดเทียม

และอหิวาตกโรค

ซึ่งในห้วงเวลาที่ประกาศใช้ พระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 นี้ พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 ยังคงมีผลใช้บังคับอยู่ โดยมีการใช้บังคับพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 เป็นเวลาเกือบ 14 ปี จึงได้มีการปรับปรุงกฎหมายครั้งสำคัญ โดยได้ประกาศใช้พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 ซึ่งกฎหมายฉบับนี้ได้ปรับปรุงหลักการการกำกับดูแลยาในหลายๆ ประเด็น ไม่ว่าจะเป็นการขาย ขอบเขตนิยาม “ยา”<sup>ค</sup> การจัดตั้งคณะกรรมการควบคุมการขายยา การขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาที่จะทำการขาย เป็นการแสดงให้เห็นว่าภาครัฐเริ่มเปลี่ยนกระบวนทัศน์ (Paradigm Shift) จากการกำกับดูแลการขาย เปลี่ยนมามุ่งการกำกับดูแลมาตรฐานของผลิตภัณฑ์มากยิ่งขึ้น แต่ยังคงเป็นการกำกับดูแลที่มุ่งเน้นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการขายยา เช่น เป็นการผลิตเพื่อขาย เป็นต้น

<sup>ก</sup> “ยา” หมายความว่า วัตถุหรือของปรุงใดๆ ซึ่งใช้ภายในหรือภายนอกร่างกายสำหรับบำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย แต่ไม่รวมถึงวัตถุหรือของปรุงซึ่งใช้เฉพาะเป็นเครื่องอุปกรณ์ หรือให้ความสะดวกในการบำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย เช่น เครื่องมือแพทย์ สำลี ผ้าพันแผล หรือที่เป็นเครื่องสำอาง เช่น ยาสีฟัน

<sup>ข</sup> “ชีววัตถุ” หมายความว่า วัตถุหรือยาใดๆ ซึ่งมีลักษณะหรืออยู่ในลักษณะเป็นส่วนเหลวของโลหิต (Serum) กัด เป็นผลิตภัณฑ์ของจุลินทรีย์วัตถุ (Bacterial Products) กัด เป็นวัตถุดับพิษ (Anti-toxin) กัด เป็นวัตถุแก้โรคขาดอาหาร (Vitamin) กัด เป็นฮอร์โมน (Hormone) กัด หรือเป็นยาอื่นๆ (Other remedies) กัด ทั้งนี้เฉพาะที่สามารถขึ้นสูตรมาตรฐานได้โดยทางชีววิทยาแต่ทางเดียว

<sup>ค</sup> เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงคำสะกดตั้งนั้นเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “ชีววัตถุ” เว้นแต่เป็นการกล่าวถึงพระราชบัญญัติหรือคำนิยามเป็นการเฉพาะจะคงการสะกดตามเอกสารต้นฉบับ

<sup>ง</sup> “ยา” หมายความว่า (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำราฟาร์มาโคเปียใดๆ หรือตำราใดๆ ซึ่งรัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศระบุไว้ในราชกิจจานุเบกษา (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการใช้ในการรักษา บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ (3) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่โครงสร้าง หรือการทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับเป็นส่วนประกอบของวัตถุดังที่ระบุไว้ใน (1) (2) หรือ (3) ทั้งนี้ไม่รวมถึงอาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง เช่น กล้องจุลทรรศน์ สิ่งประดิษฐ์ เช่น ฟันเทียม เครื่องกีฬา เครื่องสำอาง และส่วนประกอบของสิ่งเช่นว่านั้น

พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 บังคับใช้ยาวนานถึง 17 ปี โดยได้มีฉบับแก้ไขเพิ่มเติมอีก 4 ฉบับ โดยการแก้ไขสำคัญที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์คือการแก้ไขตามพระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505 ซึ่งเป็นการแก้ไขเพื่อวางระเบียบและวิธีการเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีการแสดงวัตถุอันเป็นส่วนประกอบ เอกสารแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ วิธีวิเคราะห์มาตรฐานยา ผลก และให้อำนาจการกำหนดข้อความที่จะต้องแสดงในฉลาก และที่สำคัญคือการให้อำนาจสั่งถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการสั่งห้ามขายยาเมื่อปรากฏว่ายานั้นไม่ปลอดภัยในการใช้หรือไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ จึงเห็นได้ว่าภายหลังการแก้ไขพระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505 บทบัญญัติหลายประการโดยเฉพาะอย่างยิ่งการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของยาตามพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 มีความคล้ายคลึงกับพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 และยังคงการบังคับใช้กฎหมายทั้งสองฉบับร่วมกัน

จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2510 จึงได้มีการปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยาครั้งใหญ่ โดยเปลี่ยนแปลงจากการกำกับดูแลผ่านกิจกรรมที่สืบเนื่องหรือเกี่ยวข้องกับการขายยา มาสู่การกำกับดูแลให้เป็นระบบมากยิ่งขึ้นเป็นครั้งแรก โดยเริ่มระบบการกำกับดูแลด้านสถานที่หรือสถานประกอบการ การกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์ และการกำกับดูแลการโฆษณา โดยการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งเป็นกฎหมายที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน และภายใต้กฎหมายฉบับนี้ได้มีการกำกับดูแลวัคซีนที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น โดยบังคับใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549 เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาชีววัตถุรวมถึงวัคซีน เนื่องจากยาเหล่านี้มีความเฉพาะ ความแปรปรวน และความซับซ้อนในการผลิตมากกว่าการผลิตยาที่เป็นกลุ่มยาที่ได้มาจากทางเคมี

ต่อมาในปี พ.ศ. 2553 ได้มีการเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญอีกครั้งหนึ่งคือการเพิ่มการกำกับดูแลการรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ โดยอาศัยกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553 กำหนดให้วัคซีนต้องได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตก่อนจำหน่ายหรือส่งมอบให้กับผู้ใช้ เพื่อให้ภาครัฐได้ทบทวนข้อมูลการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการขนส่งของวัคซีนให้เป็นไปตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ก่อนที่จะจำหน่ายวัคซีนรุ่นการผลิตนั้นๆ ให้กับผู้ใช้ต่อไป

จากที่ได้อธิบายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลยาชีววัตถุรวมถึงวัคซีนมาข้างต้น เห็นได้ว่ามีพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาเพิ่มมากขึ้นตามลำดับ ซึ่งสามารถวิเคราะห์แบ่งออกเป็นยุคสมัยที่สำคัญได้ดังนี้

ยุคที่ 1 พ.ศ. 2479 - พ.ศ. 2493 (ประมาณ 14 ปี) เป็นยุคที่บังคับใช้กฎหมายเพื่อควบคุมการขายยา ซึ่งเป็นยุคสมัยแรกที่มีการใช้ยาแผนปัจจุบันมากยิ่งขึ้น การขายยาเติบโตจนเป็นการดำเนินธุรกิจที่แยกต่างหากจากการประกอบวิชาชีพเวชกรรม จนอาจเกิดการหลอกลวงผู้บริโภค ทำให้ภาครัฐจำเป็นต้องมีการควบคุมธุรกิจการขายยาและการโฆษณาขายยา อย่างไรก็ตามในยุคสมัยนี้มีจุดกำเนิดที่สำคัญในการควบคุมมาตรฐานยาชีววัตถุ รวมถึงยารักษาและสถานที่ผลิตยากลุ่มดังกล่าว โดยการออกกฎหมายควบคุมเป็นการเฉพาะเมื่อ พ.ศ. 2483 ซึ่งเป็นรากฐานสำคัญต่อการแก้ไขกฎหมายในยุคสมัยต่อมา

ยุคที่ 2 พ.ศ. 2493 - พ.ศ. 2510 (ประมาณ 17 ปี) เป็นช่วงที่เปลี่ยนผ่านจากการกำกับดูแลในมุมมองของการขายยาไปสู่การกำกับดูแลระบบยาในยุคต่อไป ซึ่งเห็นได้ว่าการกำกับดูแลการขายยายาครอบคลุมน้อยกว่าเดิม โดยเริ่มการควบคุมดูแลมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่จะใช้เพื่อการขาย มีการวางระบบของคณะกรรมการเพื่อพิจารณาข้อมูลทางวิชาการและการรับขึ้นทะเบียนตำรับยา และเพิ่มการคุ้มครองในการเพิกถอนหรือห้ามใช้ยาที่เป็นอันตรายหรือไม่มีสรรพคุณ

ยุคที่ 3 พ.ศ. 2510 - พ.ศ. 2543 (ประมาณ 33 ปี) เป็นการก้าวสู่การกำกับดูแลระบบยา โดยการกำกับดูแลด้านสถานที่ด้านผลิตภัณฑ์ และการโฆษณา ซึ่งครอบคลุมทั้งสถานที่ผลิตสถานที่ขาย สถานที่นำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนการพัฒนากระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และได้ปรับแก้ไขตามความเหมาะสมกับสถานการณ์ จนในปี พ.ศ. 2530 ได้ยกเลิกพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 เนื่องจากความซ้ำซ้อนของกฎหมาย โดยบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ ก็ได้บัญญัติไว้ในกฎหมายว่าด้วยยาแล้ว

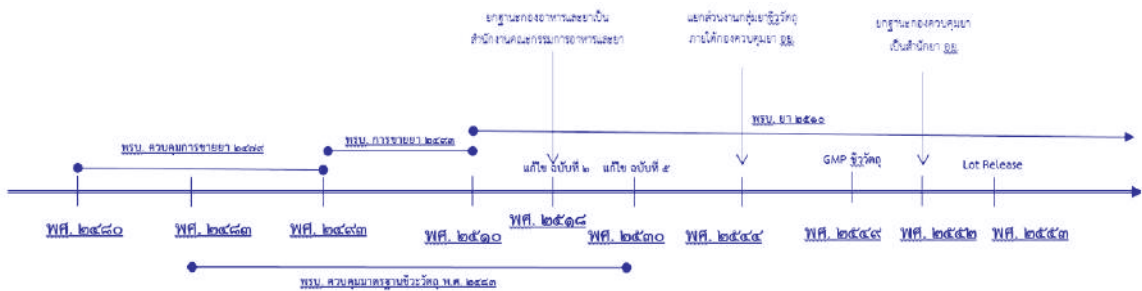
ยุคที่ 4 พ.ศ. 2544 ถึง ปัจจุบัน เป็นยุคที่นำวิธีการบริหารจัดการมาใช้ในการกำกับดูแลภายใต้บริบทกฎหมายหลักฉบับเดิม และเป็นยุคที่นำแนวทางการพัฒนามาตรฐานการกำกับดูแลวัคซีนของหน่วยงานระหว่างประเทศคือ องค์การอนามัยโลก เข้ามาประยุกต์ใช้และดำเนินการพัฒนาการกำกับดูแลวัคซีนของไทยมากขึ้น โดยมีการพัฒนากฎหมาย รวมถึงระเบียบและวิธีการปฏิบัติให้สอดคล้องกับสากล ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี การจัดระบบวิธีการพิจารณาข้อมูลวิชาการรวมทั้งโครงสร้างองค์กรรับผิดชอบให้สอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น การจัดตั้งกลุ่มยาชีววัตถุในกองควบคุมยา (ปัจจุบันคือ สำนักยา) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาข้อมูลทางวิชาการของยาชีววัตถุรวมทั้งวัคซีนซึ่งมีความแปรปรวนสูง การขยายและพัฒนาการกำกับดูแลยา

ของประเทศไทยให้มีความครอบคลุมมากยิ่งขึ้น โดยมีกฎระเบียบควบคุมการนำเข้ายาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยามาทำการศึกษาวิจัยในประเทศ การกำกับดูแลวัคซีนในแต่ละรุ่นการผลิตก่อนการออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ซื้อ การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การอนุญาตวัคซีนสำหรับใช้ในภาวะการระบาดใหญ่ของไข้หวัดใหญ่ ตลอดจนการจัดทำระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา/ประเภทยา

จากการกำกับดูแลตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน วิเคราะห์ได้ว่ายุคต่อไปควรมุ่งพัฒนาการกำกับดูแลให้ครอบคลุมระบบยาที่มีความยืดหยุ่นในเชิงกระบวนการมากยิ่งขึ้น และสอดคล้องตามแนวทางการพัฒนาการกำกับดูแลขององค์การอนามัยโลก กล่าวคือควรพัฒนาให้ครอบคลุมตั้งแต่กระบวนการศึกษาวิจัยวัคซีน การติดตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้วัคซีน

และการทบทวนทะเบียนตำรับวัคซีน เป็นต้น อีกทั้งควรพัฒนาระบบการกำกับดูแลวัคซีนให้มีกระบวนการที่หลากหลายเพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นสอดคล้องตามสถานการณ์และความฉุกเฉินทางสาธารณสุขได้ เช่น การขึ้นทะเบียนเพื่อรองรับการใช้วัคซีนในภาวะการเกิดโรคระบาดร้ายแรง หรือโรคอุบัติใหม่ เช่น ไวรัสโคโรนา เป็นต้น เพื่อมีวัคซีนที่สามารถใช้เป็นเครื่องมือสำคัญในการรักษาและควบคุมโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทันเวลา และสามารถคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้วัคซีนอีกด้วย และท้ายที่สุดควรพัฒนาการกำกับดูแลวัคซีนให้สอดคล้องตามแนวทางการกำกับดูแลวัคซีนของต่างประเทศเนื่องจากทิศทางการกำกับดูแลวัคซีนเป็นการทำงานและเชื่อมโยงข้อมูลในรูปแบบเครือข่าย จำเป็นต้องมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลซึ่งกันและกัน ทั้งนี้เพื่อมุ่งให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ได้รับวัคซีน

**แผนภาพ** เส้นเวลาของการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลวัคซีน



## บรรณานุกรม

1. พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม และอนุบัญญัติที่ออกตามความในพระราชบัญญัตินี้
2. พระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 และอนุบัญญัติที่ออกตามความในพระราชบัญญัตินี้
3. พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม และอนุบัญญัติที่ออกตามความในพระราชบัญญัตินี้
4. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม และอนุบัญญัติที่ออกตามความในพระราชบัญญัตินี้
5. กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549
7. โครงการศึกษาวิจัยระบบยาของประเทศไทย, คณะกรรมการ. ระบบยาของประเทศไทย. 2544, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี





# หมุนไปกับ โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นิรัตน์ เตียสุวรรณ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ค**นเดี๋ยวนี้อายุยืนขึ้น ตอนผู้เขียนเกิดใหม่ๆ อายุขัยเฉลี่ยของคนไทยไม่เกิน 60 ปี มาปี พ.ศ.2556 อายุขัยเฉลี่ยของคนไทยอยู่ที่ 75 ปี (ที่มา <http://www.worldlifeexpectancy.com/country-health-profile/thailand>) ผู้หญิงมาช่วยเฉลี่ย ท่านชายได้เยอะเลย เพราะอายุขัยเฉลี่ยของผู้หญิง คือ 78.8 ปี ของผู้ชายแค่ 71.5 ปี เหตุผลที่ว่า “แก่ง่ายตายช้า” ที่ท่านชายชอบว่าก็คงไม่ใช่ น่าจะเป็นนิสัยที่ผู้ชายอยู่กับสิ่งๆ ที่เสี่ยงๆ มากกว่า ทั้งเหล้า บุหรี่ ดินฟ้า ฯลฯ ที่อายุขัยเฉลี่ยเพิ่มมากขึ้นน่าจะมาจากความเจริญก้าวหน้าด้านการรักษาพยาบาล คนรู้จักดูแลตัวเองมากขึ้น (ผิบบ้างถูกบ้าง) มีผลิตภัณฑ์และบริการด้านสุขภาพเกิดขึ้นมากมาย

**ผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพ**ที่ทำการตลาดในประเทศไทย มีไม่น้อย ปี พ.ศ.2557 มีมูลค่าถึง 83,348 ล้านบาท อาหารไหนจะเด่นดังขายดี เขามีรายงานจากเว็บไซต์ New Nutrition Business ประเทศอังกฤษ ว่า Trend ที่จะมาแรง 12 ตัว ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ฟังก์ชันจากธรรมชาติ (Natural Function) ผลิตภัณฑ์นม ผลิตภัณฑ์ที่เป็นแหล่งโปรตีน เครื่องดื่มให้พลังงานเพื่อสุขภาพ (Energy Health Drink) ผลิตภัณฑ์เพื่อการควบคุมน้ำหนัก (Weight Wellness Products) ผลิตภัณฑ์ขนมขบเคี้ยวเพื่อสุขภาพ (Health Snack Products) ผลิตภัณฑ์ที่ให้พลังงานต่ำ (Low Energy Products) ผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากน้ำตาลหรือมีความหวานจากธรรมชาติ ผลิตภัณฑ์ที่สร้างความสุข/ความรู้สึกดีต่อการบริโภค ผลิตภัณฑ์ที่ระบุว่าเป็น Free From .. (หมายถึงปราศจาก เช่น Free from sugar ก็ปราศจากน้ำตาล) ผลิตภัณฑ์ที่ช่วยป้องกันโรคหรือเสริมสร้างความแข็งแรงให้กับร่างกาย ถ้าเราไปเดินซูเปอร์มาร์เก็ต ก็จะเห็นว่า เป็นไปอย่างที่เขาสอบ มีเครื่องดื่มแปลกๆ ใหม่ๆ ออกมามากมาย ราคาก็ไม่ใช่น้อยๆ ดูโฆษณาแล้วก็อยากจะซื้อกิน แต่คงต้องขังน้ำหนักไว้ว่าคุณค่าที่ได้กับน้ำตาลที่รับมันจะคุ้มกันหรือไม่ กินแล้วผิวสวยแต่ต้องเป็นเบาหวานผมก็คงไม่เลือก

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพที่เข้ามามีบทบาทในชีวิตประจำวันเรามากขึ้น มูลค่าการตลาดในปี พ.ศ.2552 มี 23,000 ล้านบาท ปีถัดมาเพิ่มเป็น 26,000 ล้านบาท ยิ่งเราจะเข้าสู่สังคมสูงอายุ เขาคาดว่าจะทำให้สินค้าพวกนี้เติบโตถึง 20% เลย การแข่งขันที่สูงขึ้นเพื่อช่วงชิงพื้นที่ตลาด ทำให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ออกมา มีการศึกษาวิจัยพิชิตพรณพื้นบ้านถึงผลต่อสุขภาพแล้วก็พัฒนาออกมาเป็นผลิตภัณฑ์ ยังมีการใช้เทคโนโลยีใหม่ๆ เช่น นาโนเทคโนโลยี มาทำให้เกิดการพัฒนาในด้านกลิ่นรส โดยกักเก็บกลิ่นไว้ในแคปซูลขนาดเล็กๆ ที่เรียกว่า nanocapsule ทำให้กลิ่นอยู่ได้ทนนาน หรือใช้คงคุณค่าของสารอาหาร อาหารที่ใช้เทคนิคการผลิตแบบใหม่ ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบ (composition) หรือโครงสร้าง (structure) ของอาหาร ทำให้มีผลกระทบต่อคุณค่าทางอาหาร (nutritional value) การเผาผลาญ (metabolism) หรือระดับของสารเคมี (substances) เราเรียกว่า Novel Food ครับ

ที่จริงเขามีงานศึกษาของอเมริกา ตีพิมพ์ใน The New England Journal of Medicine พบมีผู้ที่ได้รับผลที่ไม่พึงประสงค์จากการกินผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องเข้ารับการบำบัดที่แผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลต่างๆ ถึง 23,000 คนต่อปี อันนี้เป็นการศึกษาจากข้อมูลเฝ้าระวังจากแผนกฉุกเฉินโรงพยาบาล 63 แห่ง คุยย้อนหลังไป 10 ปี แล้วเฉลี่ยต่อปี “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” ในความหมายที่ผู้วิจัยกำหนดจะเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรืออยู่ในรูปที่ทันสมัยน้อย เช่น เป็นแคปซูล เป็นเม็ด และรวมถึงวิตามินหรือกรดอะมิโนต่างๆ เฉลี่ยอายุคนไข้ 32 ปี เกินครึ่งจะเป็นผู้หญิง แต่ที่ถึงกับต้องอยู่พักรักษาที่โรงพยาบาลมีประมาณ 10% ส่วนใหญ่ก็เป็นคนสูงอายุ (มากกว่า 65 ปี) การที่แต่ละปีคนที่ได้รับผลกระทบเยอะ อาจเป็นเพราะที่อเมริกามีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารวางขายในท้องตลาดมากมาย ประมาณว่าอาจมีถึง 55,000 ชนิด



ดูได้จากสถิติคนไทยเรากินน้ำตาลกันมากเกินไปเหลือเกิน เมื่อปี 2503 เรากินน้ำตาลเฉลี่ยคนละ 7 กก./ปี พอปี 2529 เรากินเพิ่มเป็นคนละ 24 กก./ปี มาถึงปี 2553 ยิ่งเพิ่มขึ้นไปอีก เป็น 33.8 ปีถัดมา 2554 เพิ่มเป็น 36.5 เท่ากับเรากินน้ำตาลถึงวันละ 100 กรัม หรือ 25 ช้อนชา (1 ช้อนชา เท่ากับ 4 กรัม) ทั้งที่องค์การอนามัยโลกแนะนำให้กินน้ำตาลไม่เกิน วันละ 6 ช้อนชา หรือ 24 กรัม เลยไม่น่าแปลกใจที่อัตราการเกิดโรคเบาหวานถึงได้พุ่งกระชูด ปี 2556 มีคนไทยเสียชีวิตจากโรคเบาหวานทั้งหมด 9,647 คน หรือเฉลี่ยวันละ 27 คน ถ้าเราไปตรวจน้ำตาลในปัสสาวะหลังจากอดอาหารมาอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (Fasting Blood Sugar) แล้วได้ค่าออกมา 60-110 มก./ดล. ก็เฮได้เลย ปรกติครับ ถ้า 110-125 มก./ดล. อันนี้ชักไม่ค่อยดี มีแนวโน้มเบาหวานจะมาเยือน แต่ถ้าได้ค่าตั้งแต่ 126 มก./ดล. ท่านเป็นเบาหวานแล้วครับ ต้องกินยาเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลตามที่คุณหมอแนะนำอย่างสม่ำเสมอ ถ้ายังคิดว่าเกิดมาทั้งทีขอให้อยู่ไว้อีกก่อน ก็เตรียมใช้ชีวิตแบบสบายๆ ง่ายๆ ธรรมดาได้เลย เพราะอาการแทรกซ้อนของเบาหวานมีผลกระทบต่อ “ตา หัวใจ ไต ตีน” ที่เกิดที่ตาเขาเรียกว่าเบาหวานเข้าจอประสาทตา ผลก็คือมองอะไรไม่ค่อยเห็น ถ้าหนักๆ ก็ตาบอดครับ ที่หัวใจ เกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด และเป็นสาเหตุหลักที่คนเป็นเบาหวานเสียชีวิตถึง 75% ไตก็ทำงานหนัก และถูกทำลาย ทำให้เป็นโรคไตเรื้อรัง ต้องคอยฟอกไตตลอดชีวิตหรือโชคดีหน่อยก็ได้รับบริจาคเปลี่ยนถ่ายไตใหม่ โรงพยาบาลแต่ละแห่งตอนนี้มีคนไข้มากมายเข้าคิวเพื่อล้างไตหรือบางคนเรียกว่าการฟอกเลือด ทำครั้งหนึ่งใช้เวลา 5 ชั่วโมง สัปดาห์หนึ่งต้องไปฟอกเลือดอย่างนี้ 2-3 ครั้ง บางคนไม่ยอมไปโรงพยาบาลบ่อยๆ ก็ต้องล้างไตเองโดยการให้หมอเจาะช่องท้องใส่สายพลาสติก เวลาจะล้างก็เอาน้ำยาใส่เข้าไปในช่องท้องผ่านทางสายพลาสติก ทั้งน้ำยาไว้ในช่องท้องประมาณ 4-6 ชั่วโมง แล้วปล่อยน้ำยาออกจากช่องท้องแล้วทิ้งไป ต้องทำอย่างนี้วันละ 4 ครั้ง ถ้าอ่านมาถึงตรงนี้แล้วยังจะกินอย่างอร่อยลืมนต่อไปไม่หมดกว่าเป็นเบาหวานปั๊บตายปั๊บไม่ทราบอะไร

และการที่เลือดมันข้นขึ้นจากการที่มีน้ำตาลในเลือดสูง การที่จะเอาออกซิเจนเอาอาหารไปเลี้ยงอวัยวะส่วนต่างๆ ก็มีปัญหาคือโดยเฉพาะเส้นประสาทส่วนปลาย เกิดความเสียหายที่เรียกว่า diabetic neuropathy ซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยที่สุดของโรคเบาหวาน ทำให้มีอาการชา อาการเป็นเหน็บ เจ็บปวดที่มือที่เท้า เลยใช้คำว่า “ตีน” เพื่อให้จำง่ายๆ คนที่เป็นเบาหวานต้องคอยระวังของมีคมและความร้อน เพราะโดนบาดหรือถูกความร้อนแล้วไม่รู้รู้สึก เป็นแผลที่หายยากแสบยาก จนถึงขั้นต้องตัดขาทิ้งไปก็มี แต่อย่างว่า กว่าที่จะเกิดอาการโรคเบาหวานก็ไม่ใช่ว่ากินน้ำตาลแล้วจะเป็นโรคทันที เราก็กินไม่รู้รู้สึกถึงอันตรายของการกิน มารู้อีกทีก็สายเสียแล้ว



การกิน “น้ำตาล” มากๆ ทำให้เราติดความหวาน หลายคนบอกว่าเขาไม่ติดหวาน แต่กินข้าวเสร็จต้องตบท้ายด้วยของหวาน เข้าต้องกินกาแฟเย็นหวานมัน ไม่ก็กาแฟแบบ 3 in 1 นั่งทำงานไปก็นึกอยากกินเค้ก อยากกินช็อกโกแลต อยากกินทองหยิบลอยทอง ไอ้อาการอย่างนี้แหละครับที่ติดหวาน ที่ลึนเรจะมีต่อมรับรสหวาน เมื่อเรากินน้ำตาลเจ้าต๋อนนี้ก็จะส่งสัญญาณไปยังเซลล์สมอง และไปยังสมองส่วนต่างๆ รวมถึง Cerebral Cortex ที่ประมวลผลรสชาติของอาหาร และส่งต่อไปยังสมองส่วนของการให้รางวัล ซึ่งจะตัดสินใจว่าสิ่งที่ทำอยู่ทำให้มีความสุขหรือไม่ ถ้ามีความสุขก็อยากจะทำซ้ำๆ อีก เหมือนคนที่ได้รับยาเสพติด แอลกอฮอล์ มันทายากจะเสพอยู่เรื่อยๆ ใจ

สารเคมีที่ออกมาเยอะในระบบให้รางวัลก็คือ โดปามีน (Dopamine) ซึ่งเป็นตัวส่งสัญญาณประสาท คนที่ติดยาเสพติดหรือติดเหล้าจะมีโดปามีนออกมามาก ทำให้อยากยาหรือเหล้าอยู่ตลอดเวลา เวลาเราหิวและได้กินอาหารอะไรสักอย่างเราก็จะรู้สึกพึงพอใจ ช่วงนั้นระดับสารโดปามีนจะเพิ่มขึ้นจนถึงจุดสูงสุดและถูกส่งไปทั่วระบบให้รางวัล แต่ถ้าต้องกินแบบนั้นซ้ำทุกวันระดับสูงสุดของโดปามีนก็จะค่อยๆ ลดลง เพราะสมองมีการพัฒนาและต้องการอาหารใหม่ๆ คนที่กินอาหารในที่ทำานตัวเองเป็นประจำมักบอกไม่ค่อยอร่อย ต้องไปกินอาหารที่อื่น ก็คงเป็นเพราะแบบนี้ น้ำตาลก็ทำให้เกิดการส่งสารโดปามีน แต่ไม่รุนแรงเท่ายาเสพติด แต่การที่เราได้รับน้ำตาลในปริมาณที่มากจะทำให้เกิดความรู้สึกเหมือนการได้รับรางวัล น้ำตาลก็จะเป็นเหมือนยาเสพติด ทำให้เราติดอาหารหวานที่มีการเติมน้ำตาลลงไป ถ้าจะให้เลิกติดน้ำตาลก็ต้องตั้งใจเหมือนเลิกเหล้าเลิกยา แต่คงไม่ต้องไปถึงถ้ากระบอกบางคนบอกชีวิตคงอับเฉาไร้ความสุข ลองหยุดกินหวานกันดูหรือยังครับ หยุดสักอาทิตย์ ชีวิตก็ยิ่งมีความสุขเหมือนเดิมครับ แถมยังเบาจากการที่ไม่ต้องไปติดอะไร

น้ำตาลที่เรากินมีอะไรบ้าง กินเข้าไปในร่างกายแล้วจะเกิดอะไรขึ้น มีกระบวนการอย่างไร ก่อให้เกิดผลเสียอะไร ถ้าจะเขียนให้จบในฉบับนี้คงจะอีกยาว ต้องขออนุญาตไปต่อฉบับหน้าละกัน จะหาตัวอย่างของคนที่ยินหวานเป็นประจำจนน้ำหนักขึ้นเอาก็ได้ ร่างกายก็อึดอัดเฉื่อยชา แลมนิโรครุมเร้า แต่แค่ได้หยุดกินอาหารที่มีการเติมน้ำตาล ทุกอย่างก็ดีขึ้น เพื่อจะได้เป็นแรงบันดาลใจให้เราเลิกที่จะกินหวาน ลูกหลานไม่ต้องมาคอยหนักใจดูแล บริษัทผู้ผลิตอาหารจะได้พัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำตาลน้อยหรือปราศจากน้ำตาล ให้เรามีทางเลือกในการดูแลสุขภาพของเรามากขึ้น แล้วคุณพ่อคุณแม่ทั้งหลายก็หยุดเอาน้ำหวานหยอดปากลูกน้อยได้แล้วครับ



# ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ในจังหวัดฉะเชิงเทรา ปี 2558

## Factors Related to Behavior in Health Products Purchasing and Consuming of People in Chachoengsao Province, 2015

เลิศชาย เลิศวุฒิ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

### บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการรับรู้ข่าวสารของประชาชนเกี่ยวกับการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาตแล้ว ระดับความรู้ของประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิทธิผู้บริโภค ช่องทางการร้องเรียนของประชาชน ตลอดจนถึงพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน และเพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ในจังหวัดฉะเชิงเทรากับปัจจัยส่วนบุคคลและปัจจัยอื่นๆ ที่กล่าวมาแล้วข้างต้น

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง ในกลุ่มประชาชนทั่วไปทั้งชายและหญิงในจังหวัดฉะเชิงเทรา ที่มีอายุระหว่าง 15-65 ปี จำนวน 500 คน ที่ได้จากการสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน โดยใช้แบบสอบถามในการเก็บข้อมูลระหว่างมกราคม-มีนาคม 2558 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ Chi-square และ Odds Ratio (OR) ซึ่งผลการศึกษา พบว่า ประชาชนกลุ่มตัวอย่างร้อยละ 79.8 มีการรับรู้ข่าวสารเกี่ยวกับการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยรับรู้จากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด และร้อยละ 73.4 มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง โดยความรู้ที่ตอบถูกมากที่สุด คือ “ควรบริโภคก่อน 01/10/15” หมายถึง ควรบริโภคผลิตภัณฑ์นี้ก่อนวันที่ 1 เดือนตุลาคม ค.ศ. 2015 (พ.ศ. 2558)” (ร้อยละ 66.2) และร้อยละ 64.0 มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง นอกจากนี้ พบว่า ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา ปัจจัยต่างๆ ที่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ สื่อสิ่งพิมพ์ เช่น หนังสือพิมพ์ นิตยสาร โปสเตอร์ แผ่นพับ (OR = 2.16 , 95% CI = 1.44-3.26) ยาหลงเชื่อโฆษณาขายตรง ที่โอ้อวดเกินจริง (OR = 2.42 , 95% CI = 1.63-3.59) การยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารให้ได้ GMP/Primary GMP (OR = 1.90 , 95% CI = 1.31-2.75) การอ่านฉลากก่อนซื้อ ยา อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ (OR = 1.94 , 95% CI = 1.29-2.90) สิทธิผู้บริโภคในการร้องเรียนเมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OR = 2.40 , 95% CI = 1.63-3.54) ระดับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OR = 2.01 , 95% CI = 1.07-3.77) ระดับความรู้เกี่ยวกับช่องทางร้องเรียน (OR = 2.57 , 95% CI = 1.45-4.53)

จากผลการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรเน้นให้มีการสร้างความตระหนักแก่ผู้บริโภคในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพและการคำนึงถึงอันตรายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยการประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อประเภทต่างๆ อย่างต่อเนื่องโดยเฉพาะสื่อโทรทัศน์และสื่อสิ่งพิมพ์ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้บริโภค

**คำสำคัญ :** การรับรู้และระดับความเข้าใจในข่าวสาร พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ



## Abstract

The purpose of this research is to study about the consumers' perception of approved health products and the health products information; the knowledge level on health products, consumers' right, and complaint channels; and the behavior on selecting to purchase and consuming health products. The other purpose is to study the relationship between the consumers' behavior on selecting to purchase and consume health products in Chachoengsao Province with the personal characteristics and the above factors.

This Analytical Cross-sectional research is rendered by Multistage Sampling to get 500 subjects of both men and women aging 15-65 years old in Chachoengsao province in 2015. The data was collected during January -March 2015 self-administered questionnaires. Frequency, Percentage, Chi-Square, and Odds Ratio (OR) were used in this analysis. The results showed that television is the most popular media that subjects obtain health product information (79.8%). The proper knowledge about health products were founded in 73.4% of subjects and the information of "Best before 01/10/15 means this product should be consumed before October 1, 2015" was the content answered correctly by most subjects (66.2%). Moreover, 64% of the subjects had proper behavior on consuming health products. For the study of factors related to the behavior on purchasing and consuming health products, the following factors were found to be the significant ones. They were the printing media such as newspaper, magazine, poster, leaflet, etc. (OR = 2.16 , 95% CI = 1.44-3.26), the over-claimed direct sale advertisement (OR = 2.42 , 95% CI = 1.63-3.59), the upgrading of food processing to Good Manufacturing Practice (GMP) or Primary GMP (OR = 1.90 , 95% CI = 1.31-2.75), reading label before purchasing drugs foods cosmetics and other health products (OR = 1.94 , 95% CI = 1.29-2.90), the consumers' right to complaint for problematic health products (OR = 2.40 , 95% CI = 1.63-3.54), the knowledge level about health products (OR = 2.01 , 95% CI = 1.07-3.77), and the knowledge level about complaint channels (OR = 2.57 , 95% CI = 1.45-4.53).

The results of this research suggest the organization concerned to focus on consumer awareness in purchasing and possible hazard from improper consuming health products by continuing with public relations through various media especially television and printed media to achieve optimum consumer benefits.

**Keywords :** Perception and level of understanding in health products, Consuming behavior in health products

## บทนำ

ปัญหาอันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้และบริโภคอาหาร ยา เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ เป็นปัญหาทางด้าน สาธารณสุขที่ส่งผลต่อสภาพเศรษฐกิจ สังคม และการเมือง การปกครอง หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จำเป็นต้องเร่งดำเนินการ ป้องกันและแก้ไข ในประเทศที่พัฒนาแล้ว งานคุ้มครองผู้บริโภค เป็นงานหลักที่สำคัญงานหนึ่งที่รัฐบาลให้ความสำคัญเป็นอย่างมาก มาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคจำเป็นต้องรัดกุมและเป็น ระบบ เพื่อปกป้องคุ้มครองสวัสดิภาพ สุขภาพ และความปลอดภัย ให้แก่ประชาชนจากโรคและอันตรายที่เกิดขึ้น เนื่องจากการ เปลี่ยนแปลงของสังคมและสิ่งแวดล้อม จากความสำคัญดังกล่าว จึงได้ทำการศึกษาเรื่อง ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อพฤติกรรม การเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนในจังหวัด ฉะเชิงเทรา ปี 2558 ขึ้น เพื่อศึกษาระดับความรู้ ระดับการรับรู้ ข่าวสาร ความพึงพอใจต่อการทำงานของเจ้าหน้าที่ ความเชื่อมั่น ต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรอง และพฤติกรรมการเลือกซื้อ และบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน และศึกษาความสัมพันธ์ ระหว่างพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพกับ ปัจจัยส่วนบุคคลและปัจจัยอื่นๆ ที่กล่าวมาแล้วข้างต้น และนำผล การศึกษาไปใช้เป็นแนวทางประกอบการวางแผน มาตรการ การควบคุมกำกับดูแลที่เหมาะสม เพื่อป้องกันอันตรายจากการ บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพและให้ประชาชนได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยความปลอดภัย

## วิธีการศึกษาวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาวิเคราะห์เชิงพรรณนา แบบภาคตัดขวาง ในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นประชาชนทั่วไป ทั้งชาย และหญิง อายุระหว่าง 15-65 ปี จำนวน 500 คน จากการใช้ สูตรของยามานะ ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 โดยใช้วิธีการสุ่ม ตัวอย่างแบบหลายขั้นตอนจาก 11 อำเภอของจังหวัดฉะเชิงเทรา และมีการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนมกราคม - มีนาคม 2558 ด้วย แบบสอบถามที่ปรับปรุงจากแบบสอบถามที่กองพัฒนาศึกษาภาพ ผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ (บรรเจิด เดชาศิลป์ชัยกุล: 2551) ได้สร้างขึ้น ซึ่งประกอบด้วย 7 ส่วน ดังนี้

1. ข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพของผู้ตอบแบบสอบถาม
2. การรับรู้ข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการเผยแพร่

โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถ้าได้รับรู้ข่าวสารผ่านสื่อตั้งแต่ 1 สื่อ ขึ้นไป ถือว่าได้รับรู้

3. ความคิดเห็นของประชาชนเกี่ยวกับระดับความ พึงพอใจที่มี การดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ คือ ความพึงพอใจมากที่สุด (ระดับ 5) ความพึงพอใจมาก (ระดับ 4) ความพึงพอใจปานกลาง (ระดับ 3) ความพึงพอใจน้อย (ระดับ 2) ความพึงพอใจน้อยที่สุด (ระดับ 1)

4. ความคิดเห็นของประชาชนเกี่ยวกับระดับความเชื่อมั่น ที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานสาธารณสุข จังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยแบ่งเป็น 6 ระดับ ได้แก่ เชื่อมั่นมากที่สุด เชื่อมั่นมาก เชื่อมั่น ปานกลาง ไม่ค่อยเชื่อมั่น ไม่เชื่อมั่น ไม่ทราบ

5. ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ รู้ ไม่รู้ ไม่ทราบ

6. ความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางร้องเรียน โดยแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ รู้ ไม่รู้ ไม่ทราบ

7. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยแบ่งเป็น 4 ระดับ คือ เป็นประจำ บางครั้ง นานๆ ครั้ง และไม่เคยปฏิบัติ ทั้งนี้ ในการวิเคราะห์ข้อมูล ใช้สถิติ คือ ความถี่ ร้อยละ Chi-square และ Odds Ratio (OR)

## ผลการวิจัย

### 1. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย อายุมากที่สุด คือ 65 ปีอายุน้อยที่สุด คือ 15 ปี โดยพบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ ร้อยละ 52.0 มีการศึกษาอยู่ในระดับต่ำกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 26.4 มีอาชีพค้าขาย ร้อยละ 52.0 เป็นเครือข่ายงานคุ้มครอง ผู้บริโภค เช่น สมาชิกชมรมคุ้มครองผู้บริโภคหรือสมาชิก อย.น้อย สมาชิก อย.อาชีว

### 2. การสำรวจข้อมูลต่างๆ

2.1 การรับรู้ข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เผยแพร่ โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดเคยรับรู้ ข่าวสารความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย่างน้อย 1 สื่อ โดยรับรู้ จากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด (ร้อยละ 79.8) รองลงมาคือ สื่อสิ่งพิมพ์ (ร้อยละ 74.2) ส่วนสื่อที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้ น้อยที่สุด (ร้อยละ 37.4) คือสื่อกิจกรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัด เช่น อย.น้อย กิจกรรม อย. Quality Awards กิจกรรมอย่าหลงเชื่อ

2.2 ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างเกี่ยวกับความพึงพอใจที่มีต่อการดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ร้อยละ 61.4 ของกลุ่มตัวอย่าง มีความพึงพอใจในภาพรวมต่อการดำเนินงานทั้งในด้านการประชาสัมพันธ์ และด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ร้อยละ 43.8 มีความพึงพอใจในระดับมากที่สุดต่อความเหมาะสมของสื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ในการเผยแพร่ข่าวสาร เช่น โทรศัพท์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ และ ร้อยละ 35.2 มีความพึงพอใจในระดับมากที่สุดต่อการบังคับใช้กฎหมาย น้อยที่สุด

2.3 ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างเกี่ยวกับระดับความเชื่อมั่นที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 30.2 มีความเชื่อมั่นในระดับปานกลาง ร้อยละ 29.0 มีความเชื่อมั่น และร้อยละ 19.0 มีความเชื่อมั่นมากที่สุด (ตารางที่ 1)

**ตารางที่ 1** ความเชื่อมั่นของกลุ่มตัวอย่างที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการพิจารณาจาก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (N= 500)

| ระดับความเชื่อมั่น | จำนวน | คิดเป็นร้อยละ |
|--------------------|-------|---------------|
| เชื่อมั่นมากที่สุด | 95    | 19.0          |
| เชื่อมั่น          | 145   | 29.0          |
| ปานกลาง            | 151   | 30.2          |
| ไม่ค่อยเชื่อมั่น   | 72    | 14.4          |
| ไม่เชื่อมั่น       | 33    | 6.6           |
| ไม่ทราบ            | 4     | 0.8           |
| รวม                | 500   | 100.0         |

2.4 ความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียน พบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 90.8 และร้อยละ 89.0 มีความรู้ในระดับสูงเกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียนตามลำดับ สำหรับช่องทางร้องเรียนที่กลุ่มตัวอย่างทราบมากที่สุดคือ ร้องเรียนไปที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด คิดเป็นร้อยละ 81.8 รองลงมาคือ โทรศัพท์สายด่วน อย. 1556 ร้อยละ 80.4

2.5 ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า กลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ 73.4 มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่ในระดับสูง และร้อยละ 17.8 มีความรู้อยู่ในระดับปานกลาง โดยข้อมูลที่กลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ 66.2 ตอบถูกมากที่สุดคือ ข้อมูลบนฉลาก “ควรบริโภคก่อน 01/10/15” หมายถึง ควรบริโภคผลิตภัณฑ์นี้ก่อนวันที่ 1 เดือนตุลาคม ค.ศ. 2015 (พ.ศ. 2558)” (ตารางที่ 2)

**ตารางที่ 2** ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลุ่มตัวอย่างในภาพรวม (N= 500)

| ระดับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ | จำนวน | คิดเป็นร้อยละ |
|--------------------------------------|-------|---------------|
| มีความรู้ในระดับสูง                  | 367   | 73.4          |
| มีความรู้ในระดับปานกลาง              | 89    | 17.8          |
| มีความรู้ในระดับต่ำ                  | 44    | 8.8           |
| รวม                                  | 500   | 100.0         |

2.6 พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนมาก ร้อยละ 64.0 มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องอันดับแรก คือ ร้อยละ 52.4 ก่อนซื้อหรือก่อนบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ อ่านสาระสำคัญบนฉลาก เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ประเภทหรือชนิด ชื่อส่วนประกอบสำคัญ ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตวันเดือนปีที่ผลิตหรือวันหมดอายุ วิธีใช้ การเก็บรักษา และปริมาณสุทธิ เป็นต้น รองลงมาคือ ร้อยละ 47.0 หลีกเลี่ยงไม่ซื้อ ไม่กิน ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่แน่ใจในความปลอดภัย และกลุ่มตัวอย่างส่วนน้อย ร้อยละ 36.0 มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ถูกต้อง (ตารางที่ 3)

**ตารางที่ 3** พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวม (N= 500)

| พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ | จำนวน | คิดเป็นร้อยละ |
|----------------------------------|-------|---------------|
| พฤติกรรมที่ถูกต้อง               | 320   | 64.0          |
| พฤติกรรมที่ไม่ถูกต้อง            | 180   | 36.0          |
| รวม                              | 500   | 100.0         |

3. เมื่อทำการหาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ ได้แก่ สื่อที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การรับรู้ข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการเผยแพร่ ระดับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระดับความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียน กับพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า

3.1 ความสัมพันธ์ระหว่างสื่อที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพกับพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางสื่อสิ่งพิมพ์ ได้แก่ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร โปสเตอร์ แผ่นพับ มีพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ถูกต้อง เป็น 2.16 เท่าของกลุ่มตัวอย่างที่ไม่ได้รับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางสื่อสิ่งพิมพ์ (OR = 2.16 , 95% CI = 1.44-3.26) (ตารางที่ 4)

**ตารางที่ 4** ความสัมพันธ์ระหว่างสื่อที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพกับพฤติกรรม การเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

| สื่อที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้<br>ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้<br>ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ                  | รวม | พฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภค<br>ผลิตภัณฑ์สุขภาพ |        |            |        | OR   | 95% CI    | P-value |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------|--------|------------|--------|------|-----------|---------|
|                                                                                                |     | ถูกต้อง                                          |        | ไม่ถูกต้อง |        |      |           |         |
|                                                                                                |     | จำนวน                                            | ร้อยละ | จำนวน      | ร้อยละ |      |           |         |
|                                                                                                |     |                                                  |        |            |        |      |           |         |
| ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมาเคยได้รับข้อมูลข่าวสารการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านสื่อใด |     |                                                  |        |            |        |      |           |         |
| สื่อสิ่งพิมพ์ ได้แก่ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร โปสเตอร์ แผ่นพับ                                     |     |                                                  |        |            |        |      |           |         |
| ไม่เคย                                                                                         | 129 | 65                                               | 50.4   | 64         | 49.6   | 1.00 |           |         |
| เคย                                                                                            | 371 | 255                                              | 68.7   | 116        | 31.3   | 2.16 | 1.44-3.26 | 0.000   |

3.2 ความสัมพันธ์ระหว่างการรับรู้ข้อมูลข่าวสาร ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการเผยแพร่กับพฤติกรรมการเลือกซื้อ และบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า การรับรู้ข้อมูลข่าวสาร ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการเผยแพร่ที่มีความสัมพันธ์อย่างมี นัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ได้แก่ การรับรู้ข้อมูล ข่าวสารที่มีการเผยแพร่เกี่ยวกับ ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพ (OR = 1.86 , 95% CI = 1.24-2.78) อย่างหลงเชื่อ โฆษณาขายตรง ที่โอ้อวดเกินจริง (OR = 2.42 , 95% CI = 1.63-3.59) การยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารให้ได้ GMP/ Primary GMP (OR = 1.90 , 95% CI = 1.31-2.75) การเลือก หรือเครื่องหมายต่างๆ ของกระทรวงสาธารณสุข (OR = 2.05 , 95% CI = 1.40-3.01) การอ่านฉลากก่อนซื้อยา อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ (OR = 1.94 , 95% CI = 1.29-2.90) การระมัดระวังอาหารปนเปื้อน เช่น สารเร่งเนื้อแดง สารบอแรกซ์ สารกันรา สารฟอกขาว สารฟอร์มาลิน ยาฆ่าแมลงปราบศัตรูพืช (OR = 1.98 , 95% CI = 1.34-2.91) สิทธิผู้บริโภคในการร้องเรียน เมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OR = 2.40 , 95% CI = 1.63-3.54) และช่องทางการร้องเรียนเมื่อประสบปัญหา เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OR = 2.04 , 95% CI = 1.40-2.99) (ตารางที่ 5)

ซื้ออาหารอย่างปลอดภัยโดยสังเกตการป้ายสัญลักษณ์

**ตารางที่ 5** ความสัมพันธ์ระหว่างการรับรู้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการเผยแพร่ กับพฤติกรรมการเลือกซื้อ และบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

| สื่อที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้<br>ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้<br>ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ                   | รวม | พฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภค<br>ผลิตภัณฑ์สุขภาพ |        |            |        | OR   | 95% CI    | P-value |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------|--------|------------|--------|------|-----------|---------|
|                                                                                                 |     | ถูกต้อง                                          |        | ไม่ถูกต้อง |        |      |           |         |
|                                                                                                 |     | จำนวน                                            | ร้อยละ | จำนวน      | ร้อยละ |      |           |         |
| ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมาเคยได้รับทราบข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการเผยแพร่ในเรื่องใด |     |                                                  |        |            |        |      |           |         |
| 1. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ                                                        |     |                                                  |        |            |        |      |           |         |
| ไม่เคย                                                                                          | 135 | 72                                               | 53.3   | 63         | 46.7   | 1.00 |           |         |
| เคย                                                                                             | 365 | 248                                              | 67.9   | 117        | 32.1   | 1.86 | 1.24-2.78 | 0.003   |
| 2. อย่างหลงเชื่อโฆษณาขายตรง ที่โอ้อวดเกินจริง                                                   |     |                                                  |        |            |        |      |           |         |
| ไม่เคย                                                                                          | 148 | 73                                               | 49.3   | 75         | 50.7   | 1.00 |           |         |
| เคย                                                                                             | 352 | 247                                              | 70.2   | 105        | 29.8   | 2.42 | 1.63-3.59 | 0.000   |

ตารางที่ 5 (ต่อ)

| สื่อที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้<br>ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้<br>ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ                                       | รวม | พฤติกรรมทางเลือกซื้อและบริโภค<br>ผลิตภัณฑ์สุขภาพ |        |            |        | OR   | 95% CI    | P-value |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------|--------|------------|--------|------|-----------|---------|
|                                                                                                                     |     | ถูกต้อง                                          |        | ไม่ถูกต้อง |        |      |           |         |
|                                                                                                                     |     | จำนวน                                            | ร้อยละ | จำนวน      | ร้อยละ |      |           |         |
| 3. การยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารให้ได้ GMP/Primary GMP                                                              |     |                                                  |        |            |        |      |           |         |
| ไม่เคย                                                                                                              | 203 | 112                                              | 55.2   | 91         | 44.8   | 1.00 |           |         |
| เคย                                                                                                                 | 297 | 208                                              | 70.0   | 89         | 30.0   | 1.90 | 1.31-2.75 | 0.001   |
| 4. การเลือกซื้ออาหารอย่างปลอดภัยโดยสังเกตป้ายสัญลักษณ์หรือเครื่องหมายต่างๆ ของกระทรวงสาธารณสุข                      |     |                                                  |        |            |        |      |           |         |
| ไม่เคย                                                                                                              | 165 | 87                                               | 52.7   | 78         | 47.3   | 1.00 |           |         |
| เคย                                                                                                                 | 335 | 233                                              | 69.6   | 102        | 30.4   | 2.05 | 1.40-3.01 | 0.000   |
| 5. การอ่านฉลากก่อนซื้อยา อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ                                                 |     |                                                  |        |            |        |      |           |         |
| ไม่เคย                                                                                                              | 135 | 71                                               | 52.6   | 64         | 47.4   | 1.00 |           |         |
| เคย                                                                                                                 | 365 | 249                                              | 68.2   | 116        | 61.8   | 1.94 | 1.29-2.90 | 0.001   |
| 6. การระมัดระวังอาหารปนเปื้อน เช่น สารเร่งเนื้อแดง สารบอแรกซ์ สารกันรา สารฟอกขาว สารฟอร์มาลีน ยาฆ่าแมลงปราบศัตรูพืช |     |                                                  |        |            |        |      |           |         |
| ไม่เคย                                                                                                              | 160 | 85                                               | 53.1   | 75         | 46.9   | 1.00 |           |         |
| เคย                                                                                                                 | 340 | 235                                              | 69.1   | 105        | 30.9   | 1.98 | 1.34-2.91 | 0.001   |
| 7. สิทธิผู้บริโภคในการร้องเรียน เมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ                                             |     |                                                  |        |            |        |      |           |         |
| ไม่เคย                                                                                                              | 160 | 80                                               | 50.0   | 80         | 50.0   | 1.00 |           |         |
| เคย                                                                                                                 | 340 | 240                                              | 70.6   | 100        | 29.4   | 2.40 | 1.63-3.54 | 0.000   |
| 8. ช่องทางการร้องเรียนเมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ                                                       |     |                                                  |        |            |        |      |           |         |
| ไม่เคย                                                                                                              | 175 | 93                                               | 53.1   | 82         | 46.9   | 1.00 |           |         |
| เคย                                                                                                                 | 325 | 227                                              | 69.8   | 98         | 30.2   | 2.04 | 1.40-2.99 | 0.000   |

3.3 ความสัมพันธ์ระหว่างระดับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพกับพฤติกรรมทางเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า กลุ่มตัวอย่างที่มีความรู้ในระดับสูง มีพฤติกรรมทางเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้อง เป็น 2.01 เท่าของกลุ่มตัวอย่างที่มีความรู้ในระดับต่ำ (OR = 2.01 , 95% CI = 1.07-3.77) (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 6 ความสัมพันธ์ระหว่างระดับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลุ่มตัวอย่างกับพฤติกรรมทางเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

| ระดับความรู้เกี่ยวกับ<br>ผลิตภัณฑ์สุขภาพ | รวม | พฤติกรรมทางเลือกซื้อและบริโภค<br>ผลิตภัณฑ์สุขภาพ |        |            |        | OR   | 95% CI    | P-value |
|------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------|--------|------------|--------|------|-----------|---------|
|                                          |     | ถูกต้อง                                          |        | ไม่ถูกต้อง |        |      |           |         |
|                                          |     | จำนวน                                            | ร้อยละ | จำนวน      | ร้อยละ |      |           |         |
| ต่ำ                                      | 44  | 22                                               | 50.0   | 22         | 50.0   | 1.00 |           |         |
| ปานกลาง                                  | 89  | 53                                               | 59.5   | 36         | 40.5   | 1.47 | 0.71-3.05 | 0.297   |
| สูง                                      | 367 | 245                                              | 66.8   | 122        | 33.2   | 2.01 | 1.07-3.77 | 0.030   |

3.4 ความสัมพันธ์ระหว่างระดับความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางร้องเรียน กับพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่มีความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคมีพฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้อง มากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีความรู้ 2.08 เท่า (OR = 2.08 , 95% CI = 1.13-3.84) และ กลุ่มตัวอย่างที่มีความรู้เกี่ยวกับช่องทางร้องเรียน มีพฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้อง มากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีความรู้ 2.57 เท่า (OR = 2.57 , 95% CI = 1.45-4.53) (ตารางที่ 7)

ตารางที่ 7 ความสัมพันธ์ระหว่างระดับความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางร้องเรียน กับพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

| ระดับความรู้                     | รวม | พฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ |        |            |        | OR   | 95% CI    | P-value |
|----------------------------------|-----|----------------------------------------------|--------|------------|--------|------|-----------|---------|
|                                  |     | ถูกต้อง                                      |        | ไม่ถูกต้อง |        |      |           |         |
|                                  |     | จำนวน                                        | ร้อยละ | จำนวน      | ร้อยละ |      |           |         |
| ความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภค   |     |                                              |        |            |        |      |           |         |
| ไม่รู้                           | 46  | 22                                           | 47.8   | 24         | 52.2   | 1.00 |           |         |
| รู้                              | 454 | 298                                          | 65.4   | 156        | 34.6   | 2.08 | 1.13-3.84 | 0.016   |
| ความรู้เกี่ยวกับช่องทางร้องเรียน |     |                                              |        |            |        |      |           |         |
| ไม่รู้                           | 55  | 24                                           | 43.6   | 31         | 56.4   | 1.00 |           |         |
| รู้                              | 445 | 296                                          | 66.5   | 149        | 33.5   | 2.57 | 1.45-4.53 | 0.001   |

## อภิปรายผล

1. กลุ่มตัวอย่างมีการรับรู้ข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการเผยแพร่โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านสื่อโทรทัศน์มากที่สุด (ร้อยละ 79.8) ซึ่งผลการวิจัยดังกล่าวมีความสอดคล้องผลการวิจัยของ บรรเจิด เดชาศิลป์ชัยกุล (2551) นิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547) และ ผุสดี เวชพิพัฒน์ และคณะ (2546) ที่พบว่าโทรทัศน์เป็นสื่อที่ประชาชนได้รับข้อมูลข่าวสารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามากที่สุด ที่เป็นเช่นนี้อาจเนื่องจากโทรทัศน์นับว่าเป็นสื่อมวลชนที่เป็นที่นิยมอย่างกว้างขวางในหลายวงการทั้งทางธุรกิจและวิชาการ ในการใช้เป็นผู้เผยแพร่ความรู้ข้อมูลข่าวสารไปสู่ประชาชนกลุ่มเป้าหมาย และเป็นสื่อที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ง่ายและกระจายไปได้อย่างกว้างขวางทั่วประเทศ ในทางตรงข้ามยังพบว่าสื่อที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้ได้น้อยที่สุดคือสื่อกิจกรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จัดทำ เช่น กิจกรรม อย.น้อย กิจกรรม อย. Quality Awards กิจกรรมอย่าหลงเชื่อง่าย ร้อยละ 37.4 ซึ่งสามารถอธิบายได้ว่า เนื่องจากสื่อดังกล่าวมีการดำเนินการต่อประชาชนกลุ่มเป้าหมายเฉพาะกลุ่ม อาจยังไม่เผยแพร่ในวงกว้าง ไม่ครอบคลุมและประชาชนทั่วไปไม่สามารถเข้าถึงได้ง่าย ทำให้การรับรู้ข้อมูลผ่านสื่อกิจกรรมด้านนี้ยังมีการรับรู้ได้น้อยอยู่

2. ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่มีต่อการดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากผลการวิจัยพบว่า ร้อยละ 61.4 ของกลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจมากต่อการดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านการเผยแพร่รณรงค์ ประชาสัมพันธ์และด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้สอดคล้องกับ ผลการวิจัยของนิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547) ผุสดี เวชพิพัฒน์ และคณะ (2546) และทิพากร มีใจเย็นและคณะ (2545) ที่พบว่าในภาพรวมประชาชนมีความพึงพอใจมากต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อศึกษาความคิดเห็นที่กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจมากที่สุด พบว่า ความเหมาะสมของสื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ในการเผยแพร่ข่าวสาร เช่น โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ มากที่สุด ร้อยละ 43.8 อาจเนื่องจากว่าประชาชนสามารถรับข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ง่าย มีความหลากหลายในการนำเสนอ การใช้ผู้นำเสนอที่อยู่ในความสนใจของประชาชน ความสะดวกในการรับข้อมูล ทำให้มีความพึงพอใจต่อการดำเนินการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



3. ความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร้อยละ 78.2 ของกลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าว ในระดับปานกลางจนถึงมากที่สุด ซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้สอดคล้องกับ ผลการวิจัยของ บรรเจิด เดชาศิลป์ชัยกุล (2551) ที่พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระดับปานกลางถึงมากที่สุด (ร้อยละ 91.8) และสอดคล้องกับผลการวิจัยของนิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547) ที่พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความเชื่อมั่นในระดับมากต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในหมวดผลิตภัณฑ์ยา อาหาร และเครื่องสำอาง ตามลำดับ ซึ่งจากการที่กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวในระดับปานกลางจนถึงมากที่สุดนั้น อาจเนื่องมาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่ในการควบคุม กำกับ ดูแลความปลอดภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งทำให้ประชาชนเชื่อว่าหน่วยงานนี้จะต้องมีการตรวจสอบมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ อย่างเข้มงวด รัดกุม ผ่านมาตรฐานต่างๆ ที่ได้กำหนดไว้ ทั้งด้านสถานที่และผลิตภัณฑ์เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการพิจารณานั้นจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายกับผู้บริโภค จึงอาจเป็นเหตุผลสำคัญที่ทำให้กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานดังกล่าว

4. ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประชาชนส่วนใหญ่ ร้อยละ 73.4 มีความรู้ในระดับสูง เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยพบว่าประชาชน ร้อยละ 66.2 ตอบถูกมากที่สุดคือ ข้อความบนฉลากต่อไปนี้ “ควรบริโภคก่อน 01/10/15” หมายถึง ควรบริโภคผลิตภัณฑ์นี้ก่อนวันที่ 1 เดือนตุลาคม ค.ศ. 2015 (พ.ศ. 2558)” ซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้สอดคล้องกับผลการวิจัยของ บรรเจิด เดชาศิลป์ชัยกุล (2551) นิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547) ที่พบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 63.6 และ 75.2 ตามลำดับ มีความรู้ในระดับสูงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ การที่กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับสูง อาจเนื่องมาจากในปัจจุบันสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการพัฒนากลยุทธ์ในการดำเนินงาน พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค มีช่องทางการเข้าถึงความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น รวมทั้งเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบมีประสบการณ์การทำงาน ใส่ใจดูแลดำเนินงานในเรื่องนี้อย่างต่อเนื่อง และมีการนำผลการวิจัยในอดีตมาถอดบทเรียน นำมาวิเคราะห์และใช้เป็น

ข้อมูลเพื่อการวางแผนพัฒนาการทำงาน รวมทั้งมีการประชุมระหว่างผู้เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอเพื่อกำหนดกลยุทธ์ที่เหมาะสมกับพฤติกรรมผู้บริโภคและสภาพปัญหาในสังคมปัจจุบัน เพื่อให้ประชาชนได้รับความรู้และนำความรู้ที่ได้รับไปใช้ในเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ เกิดความปลอดภัยต่อประชาชน

5. ความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียน จากผลการวิจัยพบว่า ร้อยละ 90.8 และ 89.0 กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับเรื่องสิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียน ซึ่งอยู่ในระดับสูง ผลการวิจัยครั้งนี้สอดคล้องกับผลการวิจัยของ บรรเจิด เดชาศิลป์ชัยกุล (2551) นิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547) ทิพากร มีใจเย็นและคณะ (2545) และจินตนา เทียมทิพร และคณะ (2544) ที่พบว่าประชาชนส่วนใหญ่มีความรู้ในระดับสูงเกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและมีความรู้ในระดับสูงเกี่ยวกับช่องทางการร้องเรียนไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับผลการวิจัยของ ผุสดี เวชชพิพัฒน์และคณะ (2546) ที่พบว่าประชาชนส่วนใหญ่สามารถตอบข้อคำถามในด้านความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคได้ถูกต้องทุกข้อและตอบข้อคำถามเกี่ยวกับช่องทางการร้องเรียนได้ถูกต้องเกินครึ่งหนึ่งของข้อคำถาม การที่กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียนนั้น อาจเป็นผลมาจากการณรงค์โครงการเสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภคในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งได้ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง และจากผลการวิจัยในครั้งนี้นพบว่า ร้อยละ 81.8 ของช่องทางการร้องเรียนที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้มากที่สุดคือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งเป็นไปได้ว่า หน่วยงานราชการของกระทรวงสาธารณสุขที่อยู่ในส่วนภูมิภาคมีการรณรงค์ผ่านสื่อเคเบิลท้องถิ่น สื่อวิทยุชุมชน เสียงตามสาย และสื่อสิ่งพิมพ์อย่างต่อเนื่อง รวมถึงการลงพื้นที่ประชาสัมพันธ์งานคุ้มครองผู้บริโภคร่วมกับจังหวัด เวลาออกหน่วยจังหวัดเคลื่อนที่ บำบัดทุกข์ บำรุงสุขประชาชน เป็นประจำทุกเดือนรวมทั้งการที่มีเครือข่ายอาสาสมัครสาธารณสุขดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในแต่ละพื้นที่ก็เป็นส่วนหนึ่งที่ช่วยให้เกิดการรับรู้ช่องทางการร้องเรียนที่มากขึ้น



ที่มา : [http://www.oknation.net/blog/home/blog\\_data/634/23634/images/News/FloodBangkok2011/Foodless/KanomKrob\\_resize.jpg](http://www.oknation.net/blog/home/blog_data/634/23634/images/News/FloodBangkok2011/Foodless/KanomKrob_resize.jpg)



ที่มา : <http://www.marketingoops.com/wp-content/uploads/2015/08/supermarket01-highlight.jpg>

6. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ ร้อยละ 64.0 มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้มีความสอดคล้องและยืนยันข้อค้นพบของผลการวิจัยหลายเรื่องที่ทำการศึกษาเกี่ยวกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน อาทิ ผลการวิจัยของบรรเจิด เดชาศิลป์ชัยกุล (2551) นิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547), ผุสดี เวชพิพัฒน์และคณะ (2546), ทิพากร มีใจเย็นและคณะ (2545) และจินตนา เทียมทิพร และคณะ (2544) ที่พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง และเมื่อศึกษาในพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า พฤติกรรมที่กลุ่มตัวอย่างปฏิบัติตามที่สุด ร้อยละ 52.4 คือ ก่อนซื้อหรือก่อนบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ท่านอ่านสาระสำคัญบนฉลาก เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ประเภทหรือชนิด ชื่อส่วนประกอบสำคัญ ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต วันเดือนปีที่ผลิตหรือวันหมดอายุ วิธีใช้ การเก็บรักษา และปริมาณสุทธิ เป็นต้น ซึ่งผลการศึกษาครั้งนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ นิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ ที่ทำการศึกษาในระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนในปี 2547 ที่พบว่าพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กลุ่มตัวอย่างมีการปฏิบัติมากที่สุด คือ ก่อนซื้อหรือบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพจะอ่านสาระสำคัญบนฉลาก (ร้อยละ 97.1) ซึ่งสามารถอธิบายได้ว่าสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินโครงการณรงค์ เช่น “อ่านฉลากก่อนซื้อ” หรือ “ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ” อย่างต่อเนื่อง โดยใช้สื่อโทรทัศน์ สื่อเคเบิลทีวีท้องถิ่น รวมทั้งสื่อวิทยุชุมชนเป็นสื่อหลักในการเผยแพร่ข่าวสารไปสู่ประชาชน เพื่อมุ่งให้ผู้บริโภคเกิดความตระหนักในการใช้แหล่งข้อมูลจากฉลากสินค้าให้เกิดประโยชน์ ในการตัดสินใจเลือกซื้อสินค้าและบริการ ซึ่งกลยุทธ์ในการดำเนินการประชาสัมพันธ์ตามโครงการดังกล่าวสามารถกระตุ้นให้ผู้บริโภคเห็นความสำคัญในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ได้เป็นอย่างดี

## ข้อเสนอแนะ

1. จากผลการวิจัยพบว่า ประชาชนมีความพึงพอใจด้านการคุ้มครองผู้บริโภค โดยเฉพาะในการบังคับใช้กฎหมายเพียงร้อยละ 35.2 ซึ่งถือว่าค่อนข้างน้อย ดังนั้นหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการบังคับใช้กฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งได้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรต้องมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง มีการอบรมฟื้นฟูการบังคับใช้กฎหมายต่อพนักงานเจ้าหน้าที่อย่างสม่ำเสมอ รวมถึงจัดทำแนวทางปฏิบัติตามกฎหมายที่ง่ายและสะดวกต่อผู้ปฏิบัติ และเสนอให้มีการปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัยและมีความเหมาะสมกับปัจจุบัน เนื่องจากกฎหมายที่อยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกมาบังคับใช้เป็นเวลานาน และโทษไม่รุนแรง ทำให้ผู้ประกอบการมีการฝ่าฝืนกฎหมายเป็นจำนวนมาก รวมทั้งควรถ่ายทอดองค์ความรู้เกี่ยวข้องให้กับบุคลากรผู้ปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ เพราะผู้ปฏิบัติงานซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายนั้นยังมีความรู้ในด้านการบังคับใช้กฎหมายไม่ชัดเจนเนื่องจากไม่ได้มีความรู้ทางด้านกฎหมายโดยตรง ทำให้ขาดความเข้าใจ และไม่มีความชำนาญในการบังคับใช้กฎหมาย กับผู้ประกอบการให้ปฏิบัติตามกฎหมาย จึงเป็นเหตุให้การดำเนินการตามกฎหมายไม่มีประสิทธิภาพเป็นที่พึงพอใจของประชาชน ดังนั้นเรื่องการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัดนี้ จึงเป็นเรื่องสำคัญที่ต้องพัฒนาต่อไป

2. จากผลการวิจัยพบว่าประชาชนรับรู้ข้อมูลข่าวสารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงควรใช้สื่อโทรทัศน์เป็นช่องทางในการรณรงค์เพื่อสร้างความตระหนักในเรื่องเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในขณะเดียวกันก็ใช้สื่ออื่นๆ ในการรณรงค์ให้ความรู้แก่ประชาชน โดยเฉพาะสื่อสิ่งพิมพ์ เพราะเป็นอีกสื่อที่ประชาชนเข้าถึงได้ง่ายแพร่หลาย และต้นทุนค่าใช้จ่ายไม่สูงเมื่อเทียบกับสื่อโทรทัศน์ที่มีต้นทุนค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูงและมีข้อจำกัดด้านเวลา

3. จากผลการวิจัยพบว่า พฤติกรรมที่ถูกต้องในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภคที่ปฏิบัติเป็นประจำ แต่ยังไม่สูงมาก แม้ว่าจะเกินร้อยละ 60 ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรต้องมิกิจกรรมในการรณรงค์ สร้างพฤติกรรมของผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องให้มากขึ้นและดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

4. เนื่องจากในปัจจุบันผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องในเรื่องดังกล่าวมีเป็นจำนวนมาก จึงควรมีการรวบรวมและสังเคราะห์งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคทั้งหมดเหล่านี้ ทั้งในส่วนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการศึกษาวินิจฉัยด้วยตนเองหรือมีการจัดจ้างให้ดำเนินการมาตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน และในส่วนของนิสิต นักศึกษา ในระดับบัณฑิตศึกษาของสถาบันต่างๆ ตลอดจนผลงานของนักวิชาการทั่วไป ที่ให้ความสนใจการศึกษาประเมินในเรื่องดังกล่าว ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการสังเคราะห์งานวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการวางแผนการดำเนินงานเพื่อให้ใช้ทรัพยากรของทางราชการที่มีอยู่จำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อการคุ้มครองผู้บริโภค

5. ความมีงานวิจัยเชิงคุณภาพในบางประเด็นที่การวิจัยเชิงสำรวจไม่สามารถให้คำตอบในเชิงลึกได้ โดยเฉพาะประเด็นในเรื่อง การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเกินจริงผ่านสื่อต่างๆ เพราะเป็นประเด็นที่ส่งผลต่อพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมาก ซึ่งการค้นหาข้อมูลในแนวลึกถึงปัญหาดังกล่าวจะทำให้ทราบว่าปัจจัยที่เกี่ยวข้องนั้นมีอะไรบ้างและจะมีแนวทางแก้ไข หรือลดอุปสรรคดังกล่าวได้อย่างไร เพื่อเป็นการป้องปรามพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเกินจริงของผู้ประกอบการและส่งเสริมให้ประชาชนรู้เท่าทันการโฆษณาที่เกินจริงและมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสมต่อไป

## บรรณานุกรม

1. นลินี ตันจิตต์วัฒน์. (2540) ความรู้ ทัศนคติ และพฤติกรรมของผู้บริโภคในการปกป้องสิทธิตนเองจากข้อความโฆษณาที่ไม่เป็นธรรม. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาวิชาการประชาสัมพันธ์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2. นิภาภรณ์ จัยวัฒน์ และคณะ. (2547). การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. บรรเจิด เตชะศิลป์ชัยกุล. (2551). การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน จังหวัดศรีสะเกษ ปี 2550. วารสารอาหารและยา. ฉบับที่ 1/2551 (มกราคม-เมษายน 2551) : 25-31.
4. มุสดี เวชพิพัฒน์ และคณะ. (2546). การศึกษาความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อประสบปัญหาเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. ศิริกุล อำพนธ์ และคณะ. (2548). การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ปี 2548. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. สุภร เสรีรัตน์. (2540). พฤติกรรมผู้บริโภค. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์ดอกหญ้า



# ความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียนต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ The Satisfaction of Parents in Child Development Center Management Wang Ban Subdistrict Administrative Organization, Lom Kao District, Phetchabun Province

■ **สัญญา กองสังข์**

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลวังบาล จังหวัดเพชรบูรณ์

## บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระดับความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียนต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ปกครองจำนวน 134 คน ซึ่งได้มา จากวิธีการสุ่มตัวอย่างเชิงช่วงชั้น เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คือ แบบสอบถามมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ มีค่าความเชื่อมั่น ของแบบสอบถามที่ระดับ 0.83 และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ผลการวิจัยพบว่าผู้ปกครองนักเรียนศูนย์พัฒนาเด็กเล็กตำบลวังบาลอำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ มีความพึงพอใจต่อการ ดำเนินงานของศูนย์พัฒนาเด็กเล็กในภาพรวมอยู่ในระดับมาก เรียงลำดับค่าเฉลี่ยจากมากไปหาน้อย ได้แก่ ด้านบุคลากรและ การบริหารจัดการ ด้านวิชาการและกิจกรรมตามหลักสูตร ด้านอาคารสถานที่สิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย และด้านการ มีส่วนร่วมและการสนับสนุนจากชุมชน ตามลำดับ

**คำสำคัญ** การบริหารจัดการที่ดี ความพึงพอใจผู้ปกครองนักเรียน ศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก

## Abstract

This research was designed to examine the satisfaction of parent s in child development center management. The study population consisted of parents who sent their child to development center. The samples of 134 persons were stratified randomly selected. Data were collected using a 5 scale questionnaire, 0.83 level of significant. Frequency, percentage, standard deviation has been used for analyses. The study results revealed that management of child development center was in the high level in staff and management, academic and curricular activities, environment and safety and the involvement and support from the community.

**Keywords :** Good governance, Satisfaction of parent s in child, Child development center



## บทนำ

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช 2550 และพระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นพุทธศักราช 2542 ได้กำหนดให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีบทบาทและหน้าที่ในการจัดการศึกษาให้กับประชาชนในท้องถิ่นให้สอดคล้องตามความพร้อมและความต้องการของท้องถิ่นโดยให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นสามารถจัดการศึกษาให้กับประชาชนในท้องถิ่นได้ทุกรูปแบบขึ้นอยู่กับความพร้อมขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นสำหรับหน่วยงานในสังกัดองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีหน้าที่ในการนำนโยบายและแนวทางของการจัดการศึกษาคือสถานศึกษามีบทบาทหน้าที่ในการจัดการศึกษาในระบบให้กับเด็กและเยาวชนในท้องถิ่นกำหนดให้การจัดการศึกษาระดับปฐมวัย 3-5 ปี เป็นหน้าที่ที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นที่ต้องดำเนินการ

เด็กอายุ 3-5 ปีเป็นวัยที่ร่างกายและสมองของเด็กกำลังเจริญเติบโต เด็กต้องการความรัก ความเอาใจใส่ ดูแลอย่างใกล้ชิด เด็กวัยนี้มีโอกาสเรียนรู้จากการใช้ประสาทสัมผัสทั้งห้า ได้สำรวจ เล่น ทดลอง ค้นพบด้วยตนเอง ได้มีโอกาสคิดแก้ปัญหา เลือกตัดสินใจ ใช้ภาษา สื่อความหมาย คิดริเริ่มสร้างสรรค์ และอยู่ร่วมกับผู้อื่นอย่างมีความสุข จากแนวคิดการจัดการศึกษาปฐมวัย ผู้รับผิดชอบต้องศึกษาหลักการของหลักสูตรให้เข้าใจและสามารถนำมาสู่การปฏิบัติได้จริง จากกรณีวิเคราะห์สภาพการจัดการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีจุดแข็งด้านทรัพยากรทางการศึกษากว่าคือ มีรายได้และทรัพยากรทางการบริหารค่อนข้างเพียงพอต่อการจัดการศึกษา และมีความเป็นอิสระค่อนข้างสูงในการบริหารจัดการ มีจุดอ่อนด้านบุคลากรกล่าวคือ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นส่วนใหญ่ยังขาดบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านการศึกษา และอำนาจการตัดสินใจส่วนใหญ่อยู่ที่ผู้บริหารท้องถิ่น ซึ่งอาจทำให้เกิดการทำงานล่าช้าและไม่สนองต่อความต้องการ

องค์กรบริหารส่วนตำบลวังบาล ได้ดำเนินงานจัดการศึกษาศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก 3-5 ปี ที่ผ่านมา ประสบปัญหาในด้านอาคารสถานที่ ข้อยกจำกัดในด้านงบประมาณที่เกินศักยภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและข้อยกจำกัดด้านพื้นที่ ประสิทธิภาพของครูผู้ดูแลเด็ก ผู้ดูแลเด็กอนุบาลและปฐมวัย ผู้ปกครองไม่ให้ความร่วมมือและเห็นความสำคัญของบทบาทหน้าที่ของตนเองต่อการจัดการศึกษา การเรียนการสอนไม่ตรงต่อความต้องการของผู้ปกครอง จากข้อจำกัดและสภาพปัญหาหลาย ด้านผู้ศึกษาในฐานะคณะกรรมการศูนย์พัฒนาเด็กเล็กและนักวิชาการสาธารณสุข ซึ่งมีหน้าที่สนับสนุนส่งเสริมดูแลรับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดการศึกษาและการดูแลสภาวะสุขภาพศูนย์พัฒนาเด็กเล็กทั้ง 2 ศูนย์

คือ ศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก อบต. วังบาล และศูนย์พัฒนาเด็กเล็กบ้านทับเบิกจึงมีความสนใจที่จะศึกษาความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียนต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ เพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาและปรับปรุงการดำเนินงาน และจัดการศึกษาให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ปกครองเด็กให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป

## วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาระดับความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียนต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์

## ขอบเขตของการวิจัย

1. กลุ่มประชากรผู้ปกครองนักเรียนที่ศึกษาอยู่ในศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก องค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ ปีการศึกษา 2557 จำนวน 2 ศูนย์ รวม 220 คน
2. กลุ่มตัวอย่างผู้ปกครองนักเรียนในศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ ปีการศึกษา 2557 จำนวน 2 ศูนย์ จำนวน 134 คน การหาขนาดกลุ่มตัวอย่างโดยใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างเชิงช่วงชั้นที่ขนาดประชากร 220 คน ระดับความเชื่อมั่น 95% ยอมให้เกิดความคลาดเคลื่อนของการประมาณค่าสัดส่วนเกิดขึ้นได้ในระดับ  $\pm 5\%$  ประกอบด้วยศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก อบต. วังบาลจำนวน 61 คน และศูนย์พัฒนาเด็กเล็กบ้านทับเบิก จำนวน 73 คน

## ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลการวิจัยทำให้ทราบระดับความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียนต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็กสังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่าจังหวัดเพชรบูรณ์ และสามารถใช้เป็นข้อมูลสารสนเทศที่จะนำไปปรับปรุง วางแผน และพัฒนาศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ต่อไปในอนาคต

## เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเป็นแบบสอบถามความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียนต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ จำนวน 1 ฉบับ แบ่งเป็น 2 ตอน ตอนที่ 1 คำถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปจะสอบถามในเรื่องเพศ และอายุ ตอนที่ 2 คำถามเกี่ยวกับความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียนต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ มีข้อคำถามเป็นแบบนิมิตทั้งหมดจำนวน 4 ด้าน ได้แก่ ด้านบุคลากร และการบริหารจัดการด้านอาคารสถานที่ สิ่งแวดล้อม และความปลอดภัยด้านวิชาการ และกิจกรรมตามหลักสูตร และด้านการมีส่วนร่วม และการสนับสนุนจากชุมชนแบบสอบถามเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) 5 ระดับคือ มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด

## วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาความพึงพอใจของผู้ปกครองต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ มีขั้นตอนการดำเนินงานคือศึกษาเอกสาร ทบทวนวรรณกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับความพึงพอใจแนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับความพึงพอใจแนวคิดทฤษฎี และหลักการจัดการศึกษาปฐมวัยมาตรฐานการดำเนินงานของศูนย์พัฒนาเด็กเล็กองค์การปกครองส่วนท้องถิ่นรวบรวมเนื้อหาทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับความพึงพอใจ วิเคราะห์เนื้อหา และจุดประสงค์การศึกษาที่กำหนด ประชากร และกลุ่มตัวอย่างตัวแปร เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยการสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ศึกษาค่านิยมศัพท์เฉพาะของตัวแปรการวิจัยทุกตัวแปร ร่างข้อความที่จะสอบถามความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียนต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาลใน 4 ด้าน ให้สอดคล้องกับนิยามของตัวแปรตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือโดยผู้เชี่ยวชาญ 5 คน หาค่าความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา โดยใช้เทคนิค IOC (Index of Item-Objective Congruence) ทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่าง 30 คน นำแบบสอบถามที่ผ่านการหาค่าความเชื่อมั่นของแบบสอบถามโดยการหาค่าสัมประสิทธิ์แอลฟา (Coefficient Alpha) ของครอนบาค (Cronbach, 1990: 202-204) ได้ค่าความเชื่อมั่นของแบบสอบถามทั้งฉบับเท่ากับ 0.83 ถือว่าใช้ได้ จึงนำแบบสอบถามที่ผ่านการหาคุณภาพแล้วไปใช้เป็นแบบสอบถามจริงกับกลุ่มตัวอย่างต่อไป

## ผลการวิจัย

1. ผู้ปกครองนักเรียนซึ่งเป็นผู้ตอบแบบสอบถามเป็นเพศชาย จำนวน 16 คน คิดเป็นร้อยละ 11.9 เป็นเพศหญิง จำนวน 118 คน คิดเป็นร้อยละ 81.1 ส่วนอายุต่ำกว่า 29 ปี จำนวน 52 คน คิดเป็นร้อยละ 38.80 อายุ 30-49 ปี จำนวน 74 คน คิดเป็นร้อยละ 55.2 และอายุมากกว่า 50 ปี จำนวน 8 คน คิดเป็นร้อยละ 6.0
2. ผู้ปกครองนักเรียนซึ่งเป็นผู้ตอบแบบสอบถามความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียนต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ ในภาพรวมมีค่าเฉลี่ยอยู่ในระดับมาก (3.86) เมื่อพิจารณาเป็นรายด้าน พบว่า ผู้ปกครองนักเรียนมีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ มีค่าเฉลี่ยอยู่ในระดับมากทุกด้าน เรียงลำดับค่าเฉลี่ยจากมากไปหาน้อย ได้แก่ ด้านบุคลากร และการบริหารจัดการ มีค่าเฉลี่ยมากที่สุด (3.95) รองลงมา ได้แก่ ด้านวิชาการและกิจกรรมตามหลักสูตร (3.91) ด้านอาคารสถานที่ สิ่งแวดล้อม และความปลอดภัย (3.87) ส่วนด้านที่มีค่าน้อยที่สุดคือ ด้านการมีส่วนร่วม และการสนับสนุนจากชุมชน (3.71) ตามลำดับ

## บทสรุปและอภิปรายผล

ผลการศึกษาระดับความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียนต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็กสังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ ใน 4 ด้าน พบว่า ผู้ปกครองมีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาลโดยภาพรวมอยู่ในระดับมาก เมื่อพิจารณาเป็นรายด้านพบว่าอยู่ในระดับมากที่สุดทั้ง 4 ด้าน เรียงตามลำดับ ได้แก่ ด้านบุคลากรและการบริหารจัดการ ด้านอาคารสถานที่ สิ่งแวดล้อม และความปลอดภัย ด้านวิชาการ และกิจกรรมตามหลักสูตร และด้านการมีส่วนร่วม และการสนับสนุนจากชุมชน ด้านที่มีคะแนนเฉลี่ยสูงสุด ได้แก่ ด้านบุคลากรและการบริหารจัดการ รองลงมาคือ ด้านวิชาการ และกิจกรรมตามหลักสูตร และอันดับสุดท้าย คือ ด้านการมีส่วนร่วม และการสนับสนุนจากชุมชน

ทั้งนี้การดำเนินงานด้านบุคลากร และการบริหารจัดการที่มีคะแนนเฉลี่ยอันดับ 1 เนื่องจากศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ ได้ดำเนินงานตามมาตรฐานการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น กระทรวงมหาดไทย ที่มุ่งเน้นการบริหารงานและดำเนินการ ให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน จึงเป็นที่ยอมรับและไว้วางใจจากผู้ปกครองนักเรียนที่นำบุตรหลาน

เข้าเรียนโดยภาพรวมและรายด้านอยู่ในระดับมาก นอกจากนี้ยังใช้คู่มือการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินงานและจัดทำแผนจัดประสบการณ์ให้แก่เด็กเรียน และให้สอดคล้องกับหลักสูตรการศึกษาปฐมวัย พุทธศักราช 2546 โดยศูนย์พัฒนาเด็กเล็กจะต้องจัดทำหลักสูตรสถานศึกษาปฐมวัยสำหรับเด็กอายุ 3-5 ปี เป็นการจัดการศึกษาในลักษณะของการอบรมเลี้ยงดูและให้การศึกษา เด็กจะได้รับรางวัลส่งเสริมพัฒนาการทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ ด้านร่างกาย อารมณ์ จิตใจ สังคม และสติปัญญาตามวัยและความสามารถของแต่ละบุคคล (หลักสูตรการศึกษาปฐมวัย พุทธศักราช 2546: 31) ซึ่งการจัดการศึกษามุ่งหวังที่จะให้ผู้เรียนมีความพร้อมทุกด้าน สามารถดำรงชีวิตอยู่ในครอบครัว ชุมชนและสังคมได้อย่างมีความสุข สอดคล้องกับแนวคิดของวิทย์ เทียงบุรณธรรม (2541: 754) ซึ่งผู้บริหารได้ตระหนักและเห็นความสำคัญต่อการจัดการศึกษา และเปิดโอกาสให้ผู้ปกครองได้เข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานและมีการจัดประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นของผู้ปกครองอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง เพื่อให้ศูนย์พัฒนาเด็กเล็กได้มาตรฐานและจัดการเรียนการสอนให้มีคุณภาพ โดยจะมีครูผู้ดูแลเด็กจำนวน 1 คน ต่อเด็ก 20 คน ครูมีการจัดกิจกรรมการเรียนการสอนที่หลากหลายโดยเน้นผู้เรียนเป็นสำคัญตามหลักสูตรสถานศึกษา ส่งให้ครูได้มีการพัฒนาตนเอง โดยการส่งให้ไปฝึกอบรมเพื่อให้ครูเป็นตัวอย่างที่ดีแก่เด็กเรียน และส่งเสริมต่อบรรยากาศการเรียนรู้สาขาปฐมวัยทุกคนสอดคล้องกับทฤษฎีลำดับขั้นความต้องการ ของ Maslow (Needs-Hierarchy Theory) ทั้งนี้การดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็กมีการประเมินผลการปฏิบัติงานของครูผู้ดูแลเด็กอย่างต่อเนื่อง รองลงมาคือ ด้านวิชาการและกิจกรรมตามหลักสูตร ผู้ปกครองมีความพึงพอใจเป็นอันดับที่ 2 ซึ่งศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ ได้ดำเนินการจัดการศึกษาให้สอดคล้องหลักสูตรการศึกษาปฐมวัย พุทธศักราช 2546 และได้จัดทำหลักสูตรสถานศึกษา ศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก 3-5 ปี เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแผนประสบการณ์ของครูผู้ดูแลเด็ก จัดเนื้อหาหลักสูตรการจัดประสบการณ์โดยเน้นพัฒนาการของเด็กที่เน้นการเตรียมความพร้อมทั้ง 4 ด้าน ให้สอดคล้องกัน เช่น พัฒนาทางด้านร่างกาย เด็กสามารถกระโดดขาเดียวได้ ในการจัดประสบการณ์การเรียนรู้โดยครูจะมีการสอนให้เด็กมีพัฒนาการทุกด้านให้เด็กมีคุณลักษณะที่พึงประสงค์ (มาตรฐานการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น, 2553) โดยจะผ่านการเล่นและเรียนรู้จากสื่อการเรียนการสอน มีการจัดกิจกรรมที่หลากหลาย เช่น อ่านนิทานให้เด็กฟังทุกวันเด็กจะชอบ ซึ่งการเล่นนิทานเป็นสิ่งที่สอนให้เด็กได้คิด มีข้อคิด คิดเตือนใจ และฝึกการฟัง และให้เด็กได้คิด จินตนาการตามที่ได้ฟังสอดคล้องกับงานวิจัยของอนงค์ เอื้อวัฒนา (2542) ทั้งนี้ศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก

สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล ยังไม่มีหน่วยงานที่ส่งเสริมพัฒนาการคือ ศูนย์อนามัยที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก เข้ามามีบทบาทดูแลและประเมินผลการประเมินพัฒนาการของเด็ก และจะต้องมีการรายงานผลการทดสอบพัฒนาการของเด็กอย่างสม่ำเสมอ และต่อเนื่อง โดยจะมีการทดสอบพัฒนาการ 4 ครั้ง ต่อ 1 ปี ด้านอาคารสถานที่ สิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย ผู้ปกครองมีความพึงพอใจเป็นอันดับที่ 3 ซึ่งศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์ ตั้งอยู่ที่เหมาะสมใกล้กับแหล่งชุมชน ผู้ปกครองสามารถมารับ-ส่งบุตรหลาน ได้อย่างสะดวกสบาย สอดคล้องกับแนวคิดของเวลล์เลย์ (1995 อ้างถึงใน กมล ขวณวัน, 2552: 9) ศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลวังบาล เป็นสถานที่ที่มีเนื้อที่ที่เหมาะสมสำหรับปฏิบัติกิจกรรมและพักผ่อนสำหรับเด็ก บรรยากาศร่มรื่น เป็นระเบียบ สวยงาม มีแสงสว่างที่เพียงพอ และจัดมุมต่างๆ ไว้สำหรับนักเรียนและมุมของผู้ปกครอง ประตุที่แข็งแรงและปลอดภัย และทางเข้า-ออก ทั้งด้านหน้าและด้านข้างเพื่อป้องกันกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินสามารถเคลื่อนย้ายเด็กได้ทันการณ์และได้มีการฝึกซ้อมการหนีภัยเมื่อเกิดภัยต่างๆ มีระบบป้องกันภัย เช่น สัญญาณเตือนภัย ระดับเพลิงภายในอาคารทุกอาคาร โดยแยกเป็นสัดส่วน เช่นมีห้องเรียน ห้องพยาบาล มีห้องน้ำ ห้องอาหาร ทั้งนี้ห้องส้วมสำหรับเด็กยังไม่ได้มาตรฐานตามที่กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นกำหนด เพราะเป็นส้วมที่ใช้สำหรับผู้ใหญ่และผู้ประกอบการอาหารยังเป็นการจ้องเหมาะผู้ประกอบการทำอาหาร เพราะศูนย์พัฒนาเด็กเล็กยังไม่ได้จ้างแม่บ้านและสถานที่ประกอบอาหารยังไม่ได้มาตรฐาน (คู่มือมาตรฐานการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก, 2553) และอันดับสุดท้าย คือ ด้านการมีส่วนร่วมและสนับสนุนของชุมชน ซึ่งผู้ปกครองมีระดับความพึงพอใจโดยค่าเฉลี่ยน้อยที่สุด ทั้งนี้เนื่องจากศูนย์พัฒนาเด็กเล็กได้จัดให้มีการประชุมอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง ปกติจะจัดประชุมปีการศึกษาละ 1 ครั้ง ซึ่งผู้ปกครองที่เข้าร่วมประชุมส่วนมากจะเป็นตัวแทน มากกว่าที่จะเป็นผู้ปกครองที่อยู่ใกล้ชิดกับตัวนักเรียน จึงทำให้การมีส่วนร่วมและสนับสนุนในการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็กน้อยที่สุด ส่วนใหญ่นักเรียนจะอยู่กับ ปู่ ย่า ตา และยาย เนื่องจากผู้ปกครองที่เป็น บิดา มารดาจะไปประกอบอาชีพที่ต่างจังหวัดหรือรับจ้างจึงทำให้ไม่ค่อยมีเวลาในการเข้าร่วมประชุมหรือเข้าร่วมกิจกรรมที่ทางศูนย์พัฒนาเด็กเล็กเล็กจัดขึ้น เช่น โครงการวันเด็กแห่งชาติ โครงการแห่เทียนเข้าพรรษา โครงการแข่งขันกีฬาเด็ก และเยาวชน และนอกจากนี้ยังมีการแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารศูนย์พัฒนาเด็กเล็กโดยจะคัดเลือกตัวแทนเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงาน เช่น การจัดทำแผนพัฒนาศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก การประเมินการปฏิบัติงานของครูผู้ดูแลเด็ก

## ข้อเสนอแนะ

1. ด้านบุคลากรและการบริหารจัดการ ควรส่งเสริมให้ครูผู้ดูแลเด็กได้พัฒนาศักยภาพ โดยการจัดให้มีการฝึกอบรม มีโอกาสที่จะศึกษาในระดับที่สูงขึ้น เพื่อเป็นขวัญกำลังใจ และแรงจูงใจในการทำงาน

2. ด้านอาคารสถานที่ สิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย ควรเพิ่มจำนวนห้องเรียน เนื่องจากเด็กมีจำนวนมาก ทำให้ห้องเรียนมีสภาพแออัด และควรจัดให้มีโรงอาหารที่ได้มาตรฐาน และมีผู้ประกอบการประจำศูนย์พัฒนาเด็กเล็กเพื่อให้ผู้ประกอบการได้ปรับปรุงอาหารในห้องครัว จัดเครื่องสุขภัณฑ์เครื่องครัวสะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อย และมีการจัดการขยะถูกสุขลักษณะ

3. ด้านวิชาการและกิจกรรมตามหลักสูตร ควรมีการจัดหาสื่อการเรียน การสอนที่ทันสมัยและมีปริมาณที่เพียงพอสำหรับเด็ก จัดให้มีกิจกรรมที่หลากหลาย เช่น การนำภูมิปัญญาท้องถิ่นมาใช้ในการจัดการเรียนการสอนสำหรับเด็กเพื่อพัฒนาคุณลักษณะของเด็กให้เหมาะสมกับวัยและมีการรายงานผลการจัดประสบการณ์และพัฒนาการให้ผู้ปกครองทราบอย่างน้อย ปีละ 2 ครั้ง

4. ด้านการมีส่วนร่วมและสนับสนุนจากชุมชน ควรจัดให้ชุมชนได้เข้ามามีส่วนร่วมในการวางแผนการบริหารงาน และการจัดการศึกษา มีการประชาสัมพันธ์กิจกรรมต่างๆ ให้ผู้ปกครองทราบล่วงหน้า

## บรรณานุกรม

1. กนิษฐทิพย์ ดิถีเพ็ง. (2548). ความคิดเห็นของผู้ปกครองนักเรียนต่อการเรียนการสอนของศูนย์พัฒนาเด็กเล็กก่อนวัยเรียนในเขตวังทองหลาง. วิทยานิพนธ์ ศศ.ม. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม.
2. กรมส่งเสริมการปกครองส่วนท้องถิ่น. (2547). คู่มือศูนย์พัฒนาเด็กเล็กสังกัดกรมการปกครองส่วนท้องถิ่น. กรุงเทพฯ ; การปกครองส่วนท้องถิ่น.
3. กรมส่งเสริมการปกครองส่วนท้องถิ่น. (2547). กระทรวงมหาดไทย. มาตรฐานการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็กขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น. กรุงเทพฯ: กระทรวงมหาดไทย.
4. กระทรวงมหาดไทย. (2553). มาตรฐานการดำเนินงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็กขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น. กรุงเทพฯ: กระทรวงมหาดไทย.
5. กระทรวงศึกษาธิการ. (2548). คู่มือหลักสูตรการศึกษาปฐมวัย พุทธศักราช 2546. (สำหรับเด็กอายุ 3-5 ปี ). กรุงเทพฯ: ครุสภาลาดพร้าว.
6. ณรงค์ฤทธิ์ อุดมรัตนโยธิน. (2550). ความพึงพอใจของผู้ปกครองและประชาชนที่มีต่อศูนย์พัฒนาเด็กเล็กเทศบาลตำบลบ้านโหนด อำเภอกีรีมาศ จังหวัดสุโขทัย. การศึกษาอิสระ รป.ม.มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
7. ธีระทัศน์ ทองปัน. (2550). ความพึงพอใจของประชาชนที่มีต่อศูนย์พัฒนาเด็กเล็กในเขตเทศบาลเมืองพิบูลมังสาหาร จังหวัดอุบลราชธานี. การศึกษาอิสระ รป.ม. มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
8. นภัทร์ โพธิรัตน์. (2550). ความพึงพอใจของผู้ปกครองเด็กที่มีต่อศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก กรณีศึกษา: ศูนย์พัฒนาเด็กเล็กองค์การบริหารส่วนตำบลวัฒนานคร อำเภอวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว.การศึกษอิสระ รป.ม. มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
9. “พระราชบัญญัติการศึกษาแห่งชาติ พุทธศักราช 2542 (ฉบับที่ 2 พุทธศักราช 2545).” ราชกิจจานุเบกษา.
10. “รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช2550,” ราชกิจจานุเบกษา.
11. วิทย์ เทียงบุญธรรม. (2541). พจนานุกรมอังกฤษ-ไทย. กรุงเทพฯ: ซีเอ็ดยูเคชั่น.
12. วารุณี ภาชนนท์. (2548). ความพึงพอใจของผู้ปกครองนักเรียนต่อการดำเนินงานของศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก สังกัดองค์การบริหารส่วนตำบลในอำเภอแม่ใจ จังหวัดพะเยา. การศึกษาอิสระ ค.ม. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม.
13. ศิริชัย กาญจนวาสี, ทวีวัฒน์ ปิตยานนท์ และดิเรก ศรีสุขโข. การเลือกใช้สถิติที่เหมาะสมสำหรับการวิจัย (พิมพ์ครั้งที่2). (2540). กรุงเทพฯ: บริษัท พชรกานต์ พลัสเคชั่น.
14. สำนักงานคณะกรรมการการศึกษาแห่งชาติ. (2542). พระราชบัญญัติการศึกษาแห่งชาติ พ.ศ. 2542. กรุงเทพฯ: สำนักนายกรัฐมนตรี.
15. สร้อยตระกูล (ตวยานนท์) อรรถมานะ. (2541). พฤติกรรมองค์การ: ทฤษฎีและการประยุกต์. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
16. สมเกียรติ สุขเมือง. (2550). ทศนคติของผู้ปกครองต่อการบริหารงานศูนย์พัฒนาเด็กเล็กในเขต อำเภอเมืองจันทบุรี จังหวัดจันทบุรี. การศึกษาอิสระ รป.ม. มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
17. อนงค์ เอื้อวัฒนา. (2542). ความพึงพอใจของผู้รับบริการแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลอำนาจเจริญ.วิทยานิพนธ์ วท.ม. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยมหิดล.
18. อำนาจ นกโต. (2550). ความพึงพอใจของประชาชนต่อการจัดการศึกษาศูนย์พัฒนาเด็กเล็กขององค์การบริหารส่วนตำบลบ้านโพธิ์ อำเภอเมืองสุพรรณบุรี จังหวัดสุพรรณบุรี. การศึกษาอิสระ รป.ม. มหาวิทยาลัยขอนแก่น.





# การพัฒนาร้านขายยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐาน วิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมจังหวัดกาญจนบุรี Kanchanaburi Pharmacy Development for Good Pharmacy Practice (GPP) Accomplishment

วราณะ วีระผาสุก

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี

## บทคัดย่อ

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) ศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (Good Pharmacy Practice; GPP) วัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อความพร้อมของผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบันในการพัฒนาเป็นร้านยาคุณภาพตามมาตรฐาน GPP กลุ่มตัวอย่างเป็นร้านขายยาแผนปัจจุบันจำนวน 92 แห่งครอบคลุมพื้นที่ 13 อำเภอ ในจังหวัดกาญจนบุรี วิเคราะห์ข้อมูลโดยการหาค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน การทดสอบค่าที โดยใช้แบบสอบถาม ดำเนินการศึกษาระหว่างเดือนพฤษภาคม ถึง สิงหาคม 2557

ผลการศึกษาพบว่า ผู้ประกอบการมีความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP ภาพรวมอยู่ในเกณฑ์ทำได้ ( $\bar{X} = 4.33 \pm 0.42$  จากค่าเฉลี่ยสูงสุด = 5) โดยมีความพร้อมในหัวข้อภาพรวมของสถานที่ขายยา หัวข้อป้ายและอุปกรณ์ต่างๆ หัวข้อการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน และหัวข้อการจัดสัดส่วนของพื้นที่ อยู่ในเกณฑ์ทำได้ ( $\bar{X} = 4.55 \pm 0.39$ ), ( $\bar{X} = 4.40 \pm 0.45$ ), ( $\bar{X} = 4.20 \pm 0.45$ ) และ ( $\bar{X} = 4.16 \pm 0.59$ ) ตามลำดับ สามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ในการลงพื้นที่ตรวจประเมินร้านยา โดยเจ้าหน้าที่ต้องเน้นให้ข้อมูลและทำความเข้าใจกับผู้ประกอบการเกี่ยวกับมาตรฐาน GPP อย่างละเอียด โดยเฉพาะกลุ่มผู้ประกอบการเพศหญิง กลุ่มผู้ประกอบการที่มีการศึกษต่ำกว่าระดับปริญญาตรีและไม่ใช้เภสัชกร ซึ่งเป็นปัจจัยที่มีผลต่อความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เพื่อให้สามารถพัฒนาระดับร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดกาญจนบุรีให้เป็นไปตามข้อบังคับตามกฎหมายได้

**คำสำคัญ** ความพร้อม ผู้ประกอบการร้านขายยา มาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม

## Abstract

This descriptive research is the conventional pharmacy owner's preparation process for Good Pharmacy Practice (GPP) improvement. Proposer objectives had factor analysis which affected to the owners readiness, including the benefits and development for GPP assessment. Total 92 available samples from 13 districts in Kanchanaburi have considered for research analysis in frequency, percentage, means, standard deviation and t-test regarded by questionnaire. Data were collecting between May to August 2014

Following the survey finding, the pharmacy owners could be reached for the readiness of GPP assessment ( $\bar{x} = 4.33 \pm 0.42$ ; the maximum = 5), and the readiness for the store environment, sign display and equipment, pharmaceutical care practices and area management were  $4.55 \pm 0.39$ ,  $4.40 \pm 0.45$ ,  $4.20 \pm 0.55$  and  $4.16 \pm 0.59$  respectively.

In conclusion, this research shows several benefits for a practical GPP assessment implementation. The government auditors have to suggest about GPP knowledge to especially females, lower Bachelor's degree and non-pharmacist owners to perceive, these are significantly affected factors to the readiness at 0.05 confidence level. For develop Kanchanaburi pharmacy to be legally.

**Keywords :** Readiness, Pharmacy owner's, Good Pharmacy Practice (GPP)

## ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ร้านขายยาเป็นสถานที่บริการสุขภาพแห่งหนึ่งของระบบสาธารณสุขที่ใกล้ชิดและเป็นทางเลือกแรกของประชาชนที่ใช้บริการเมื่อเจ็บป่วยเบื้องต้น จากสถิติพบว่าประชากรร้อยละ 60-70 ใช้บริการร้านขายยาเป็นแห่งแรกเมื่อมีความเจ็บป่วย ดังนั้น นอกจากร้านขายยาจะเป็นสถานประกอบการที่จำหน่ายยาแล้วผู้ประกอบการร้านขายยายังต้องให้คำแนะนำ ตรวจสอบการใช้การแพ้ระวังปฏิกิริยาต่อกันของยา และผลข้างเคียง ตลอดจนการดูแลสุขภาพและป้องกันโรคเบื้องต้นให้แก่ประชาชน ร้านขายยายังเป็นหน่วยบริการสาธารณสุขขั้นปฐมภูมิ (Primary care) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสภาเภสัชกรรมจึงต้องทำหน้าที่กำกับดูแลมาตรฐานร้านยาและจรรยาบรรณของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเพื่อเป็นหลักประกันในการให้ความมั่นใจแก่ประชาชนผู้มารับบริการ ข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี 2556 มีร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) จำนวน 12,123 แห่ง (1) ส่วนใหญ่ยังไม่สามารถให้บริการที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัย จึงมีแผนทางพัฒนาร้านขายยาให้มีคุณภาพสูงขึ้นและเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีการผลักดันให้เพิ่มจำนวนของร้านยาคุณภาพโดยออก กฎกระทรวงภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ 2510 กำหนดให้ร้านยาเดิมทุกร้านต้องผ่านการตรวจคุณภาพมาตรฐานตามวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (Good Pharmacy practice : GPP) ซึ่งมีหลักเกณฑ์ในการประเมิน 4 หัวข้อ ประกอบด้วยภาพรวมของสถานที่ขายยา ต้องสะอาด มีความมั่นคงแข็งแรงและขนาดเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน การจัดสัดส่วนของพื้นที่ ต้องมีการแบ่งแยกให้ชัดเจน มีมุมให้คำปรึกษา โดยเฉพาะ การจัดป้ายและอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อรองรับการบริการที่ครอบคลุม เช่น การวัดความดันโลหิต การชั่งน้ำหนัก การวัดส่วนสูง และการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน โดยการคัดเลือก ตรวจสอบและควบคุมคุณภาพยาและการส่งมอบโดยเภสัชกร รวมถึงบังคับร้านขายยาเปิดใหม่ทั้งหมดต้องมีมาตรฐานตาม GPP เพื่อยกระดับร้านยาให้พร้อมต่อการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ซึ่งจะนำระบบคุณภาพมาเป็นเงื่อนไขในการแข่งขัน (3) จังหวัดกาญจนบุรีมีร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) จำนวน 92 ร้าน เป็นร้านยาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

ร้านยาคุณภาพแล้วจำนวน 3 ร้าน คิดเป็นร้อยละ 3.20 จะเห็นว่าร้านยาคุณภาพที่ผ่านการรับรองยังมีจำนวนน้อยเมื่อเทียบกับจำนวนร้านขายยาทั้งหมดในจังหวัด ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการร้านขายยาในการเข้ารับการตรวจคุณภาพมาตรฐานตาม GPP เพื่อเป็นแนวทางให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรีในการส่งเสริมและช่วยเหลือผู้ประกอบการต่อไป

## วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบันในจังหวัดกาญจนบุรีในการพัฒนาเป็นร้านยาคุณภาพมาตรฐานตาม GPP
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบันในจังหวัดกาญจนบุรีในการพัฒนาเป็นร้านยาคุณภาพมาตรฐานตาม GPP

## สมมติฐานการวิจัย

1. ปัจจัยส่วนบุคคลของผู้ประกอบการร้านยาที่ประกอบด้วย เพศ อายุ สถานภาพ ระดับการศึกษา ลักษณะทางวิชาชีพ และยอดขายเฉลี่ยต่อเดือน มีผลต่อความพร้อมในการพัฒนาเป็นร้านยาคุณภาพมาตรฐานตาม GPP
2. ปัจจัยด้านลักษณะของร้านยาที่ประกอบด้วย ระยะเวลาในการเปิดกิจการ รูปแบบในการจัดตั้งร้านยา สถานที่ตั้งของร้านยา และจำนวนลูกค้าเฉลี่ยต่อวัน มีผลต่อความพร้อมในการพัฒนาเป็นร้านยาคุณภาพมาตรฐานตาม GPP

## ขอบเขตการวิจัย

ผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบัน จำนวน 92 ราย ในพื้นที่ 13 อำเภอ ของจังหวัดกาญจนบุรี

## วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) มีกลุ่มเป้าหมายคือผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบัน จำนวน 92 ราย ในจังหวัดกาญจนบุรีโดยใช้กลุ่มตัวอย่างเท่ากับกลุ่มประชากร ระยะเวลาระหว่าง เดือน พฤษภาคม ถึง สิงหาคม 2557

## เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล คือ แบบสอบถาม ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ สถานภาพ ระดับการศึกษา ลักษณะทางวิชาชีพ และยอดขายเฉลี่ยต่อเดือน

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามเกี่ยวกับลักษณะของร้านยา ได้แก่ ระยะเวลาในการเปิดกิจการ รูปแบบในการจัดตั้งร้านขายยา สถานที่ตั้งของร้านขายยา และจำนวนลูกค้าเฉลี่ยต่อวัน

ส่วนที่ 3 แบบสอบถามเกี่ยวกับความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP จำนวน 4 ข้อแบบสอบถามผ่านผู้เชี่ยวชาญ และมีความหมายตรงตามเนื้อหา (content validity) ผ่านการประเมินความถูกต้องของเนื้อหาและข้อคำถามประเมินค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) มีค่า IOC มากกว่า 0.5 ทุกข้อ และผ่านวิเคราะห์ความเที่ยงของแบบสอบถาม โดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์ครอนบาคอัลฟา (Cronbach's alpha coefficient) มีค่าเท่ากับ 0.71 ผู้วิจัยใช้การประเมินค่า ตามวิธีการของ Likert scale โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ดังนี้

ระดับ 5 ค่าเฉลี่ย 4.50 - 5.00 อยู่ในเกณฑ์ ทำได้แน่นอน

ระดับ 4 ค่าเฉลี่ย 3.50 - 4.49 อยู่ในเกณฑ์ ทำได้

ระดับ 3 ค่าเฉลี่ย 2.50 - 3.49 อยู่ในเกณฑ์ ไม่แน่ใจ

ระดับ 2 ค่าเฉลี่ย 1.50 - 2.49 อยู่ในเกณฑ์ ทำไม่ได้

ระดับ 1 ค่าเฉลี่ย 1.00 - 1.49 อยู่ในเกณฑ์ ทำไม่ได้แน่นอน

## สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป เพื่อนำไปวิเคราะห์สถิติ โดยใช้ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและสถิติการทดสอบค่าที (T-test)

## ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดกาญจนบุรี จำนวน 92 ราย พบว่าส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 64.10 อายุระหว่าง 31-40 ปี ร้อยละ 38.00 สถานภาพโสด และสมรสใกล้เคียงกัน ร้อยละ 50 และ 48.9 ตามลำดับ จบการศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 71.70 มีลักษณะทางวิชาชีพเป็นเภสัชกร ร้อยละ 67.40 ยอดขายเฉลี่ยต่อเดือนต่ำกว่า 50,000 บาท ร้อยละ 26.10 ระยะเวลาในการเปิดกิจการมากกว่า 10 ปี ร้อยละ 34.80 รูปแบบในการจัดตั้งร้านยาเป็นแบบเจ้าของคนเดียว ร้อยละ 90.20 สถานที่ตั้งของร้านขายยา ส่วนใหญ่ในอำเภอเมืองกาญจนบุรี ร้อยละ 50.00 และมีจำนวนลูกค้าต่อวันเท่ากับ 21-40 คน ร้อยละ 35.90

ตารางที่ 1 ค่าเฉลี่ยความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP จำแนกรายหัวข้อ

| เกณฑ์การประเมินความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP | $\bar{X} \pm (SD)$ | การแปลผล    |
|----------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| ภาพรวมของสถานที่ขายยา                              | $4.55 \pm 0.39$    | ทำได้แน่นอน |
| การจัดสัดส่วนของพื้นที่                            | $4.16 \pm 0.59$    | ทำได้       |
| ป้ายและอุปกรณ์ต่างๆ                                | $4.40 \pm 0.45$    | ทำได้       |
| การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน          | $4.20 \pm 0.55$    | ทำได้       |
| ภาพรวม                                             | $4.33 \pm 0.42$    | ทำได้       |

การประเมินความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP ของผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดกาญจนบุรี ค่าเฉลี่ยภาพรวมอยู่ในเกณฑ์ทำได้ ( $\bar{X} = 4.33 \pm 0.42$ ) เรียงลำดับจากมากไปน้อย พบว่าหัวข้อที่ 1 ภาพรวมของสถานที่ขายยา อยู่ในเกณฑ์ทำได้แน่นอน ( $\bar{X} = 4.55 \pm 0.39$ ) หัวข้อที่ 3 ป้ายและอุปกรณ์ต่างๆ อยู่ในเกณฑ์ทำได้ ( $\bar{X} = 4.40 \pm 0.45$ ) หัวข้อที่ 4 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนอยู่ในเกณฑ์ทำได้ ( $\bar{X} = 4.20 \pm 0.55$ ) และหัวข้อที่ 2 จัดสัดส่วนของพื้นที่อยู่ในเกณฑ์ทำได้ ( $\bar{X} = 4.16 \pm 0.59$ ) ตามลำดับ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP แสดงหัวข้อย่อยที่มีความพร้อมมากที่สุด

| เกณฑ์การประเมินความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP                                                                                                                                                                          | $\bar{X} \pm (SD)$ | การแปลผล    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| <b>หัวข้อที่ 1 ภาพรวมของสถานที่ขายยา</b>                                                                                                                                                                                    |                    |             |
| - มีทะเบียนบ้านที่ออกโดยส่วนราชการ                                                                                                                                                                                          | $4.82 \pm 0.39$    | ทำได้แน่นอน |
| - สถานที่ขายยาเป็นสิ่งปลูกสร้างที่มั่นคงถาวร                                                                                                                                                                                | $4.74 \pm 0.46$    | ทำได้แน่นอน |
| - ตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้                                                                                                                                                                        | $4.74 \pm 0.53$    | ทำได้แน่นอน |
| <b>หัวข้อที่ 2 การจัดสัดส่วนของพื้นที่</b>                                                                                                                                                                                  |                    |             |
| - มีพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวก<br>ไม่ว่าจะเป็นผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้มาใช้บริการรวมทั้ง<br>เจ้าหน้าที่ของรัฐที่จะเข้าปฏิบัติหน้าที่                                         | $4.39 \pm 0.62$    | ทำได้       |
| - พื้นที่ของร้านขายยามีการจัดเป็นสัดส่วน ประกอบด้วย ส่วนให้บริการ<br>โดยเภสัชกร ส่วนสำหรับให้ลูกค้าบริการตนเองและพื้นที่เก็บสำรองยา<br>เป็นการเฉพาะ                                                                         | $4.23 \pm 0.69$    | ทำได้       |
| <b>หัวข้อที่ 3 ป้ายและอุปกรณ์ต่างๆ</b>                                                                                                                                                                                      |                    |             |
| - มีป้าย “สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน” ติดในบริเวณที่ผู้มารับบริการ<br>มองเห็นได้ชัดเจน สามารถมองเห็นได้จากภายนอกอาคาร                                                                                                          | $4.67 \pm 0.47$    | ทำได้แน่นอน |
| - มีอุปกรณ์เครื่องใช้ที่สะอาดและมีอุปกรณ์ทำความสะอาดเพียงพอ<br>เพื่อลดการปนเปื้อนกับยา กลุ่มที่อาจก่อให้เกิดอาการแพ้                                                                                                        | $4.54 \pm 0.52$    | ทำได้แน่นอน |
| - มีป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รูปถ่าย<br>ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ และเวลาปฏิบัติการติด<br>ในบริเวณที่ผู้มารับบริการมองเห็นได้ชัดเจน สามารถมองเห็นได้จาก<br>ภายนอกอาคาร | $4.54 \pm 0.56$    | ทำได้แน่นอน |



ตารางที่ 2 (ต่อ)

| เกณฑ์การประเมินความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP                                                                     | $\bar{x} \pm (SD)$ | การแปลผล    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| <b>หัวข้อที่ 4 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน</b>                                                           |                    |             |
| - ไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์                                                 | $4.82 \pm 0.44$    | ทำได้แน่นอน |
| - เภสัชกรแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาวติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรมและแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร                       | $4.38 \pm 0.72$    | ทำได้       |
| - พนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาต้องใส่เสื้อ ป้ายแสดงตน ไม่สื่อบนทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร | $4.38 \pm 0.64$    | ทำได้       |

ค่าเฉลี่ยที่มีความพร้อมมากที่สุด เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระดับร้านยาสู่มาตรฐาน GPP 3 อันดับแรก คือ มีทะเบียนร้านที่ออกโดยส่วนราชการ ( $\bar{x} = 4.82 \pm 0.39$ ) ไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ( $\bar{x} = 4.82 \pm 0.44$ ) และสถานที่ขายยาเป็นสิ่งปลูกสร้างที่มั่นคงถาวร ( $\bar{x} = 4.74 \pm 0.46$ ) ตามลำดับ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 3 ค่าเฉลี่ยความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP แสดงหัวข้อย่อยที่มีความพร้อมน้อยที่สุด

| เกณฑ์การประเมินความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP                                                                                                                                                                                                                                                                                          | $\bar{x} \pm (SD)$ | การแปลผล |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------|
| <b>หัวข้อที่ 1 ภาพรวมของสถานที่ขายยา</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |          |
| - การจัดการควบคุมสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ ให้มีประสิทธิภาพที่ดีในการรักษา อากาศถ่ายเทดี แห้ง สามารถควบคุม อุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่อง โดยตรงถึงผลิตภัณฑ์                                                                                                                    | $4.26 \pm 0.76$    | ทำได้    |
| - มีตู้หรือลิ้นชักเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และตู้หรือลิ้นชักเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 แยกเป็นสัดส่วน (กรณีการขออนุญาต ขยายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ 4 หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท 3)                                                                                                                                   | $4.36 \pm 0.78$    | ทำได้    |
| - มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวนไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา                                                                                                                                                                                                                                                                             | $4.40 \pm 0.74$    | ทำได้    |
| <b>หัวข้อที่ 2 การจัดสัดส่วนของพื้นที่</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |          |
| - จัดให้มีผ้า màn หรือวัสดุทึบสำหรับใช้ปิดบัง บริเวณส่วนให้บริการโดยเภสัชกร ในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ พร้อมทั้งข้อความแจ้งให้ทราบว่าเภสัชกรไม่อยู่ แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจนจากภายนอกสถานที่                                                                                                                                       | $3.95 \pm 0.79$    | ทำได้    |
| - ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำมีการจัดเป็นสัดส่วนโดยมีพื้นที่บนเคาเตอร์ หรือโต๊ะ ซึ่งเพียงพอต่อการให้บริการ สามารถวางแฟ้มประวัติผู้ป่วย และอุปกรณ์ หรือหนังสือที่ประกอบการให้คำปรึกษาแนะนำ ตลอดจนยาที่ผู้ป่วยได้รับ รวมถึงมีเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มาขอรับคำปรึกษาแนะนำ พร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน และพื้นที่ขายยามีการจัดสัดส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ | $3.95 \pm 0.81$    | ทำได้    |
| - พื้นที่ของร้านขายยามีการจัดเป็นสัดส่วน ประกอบด้วย ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ                                                                                                                                                                                                                                                                    | $4.12 \pm 0.79$    | ทำได้    |

ตารางที่ 3 (ต่อ)

| เกณฑ์การประเมินความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP                                                                                                                                                   | $\bar{x} \pm (SD)$ | การแปลผล |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------|
| <b>หัวข้อที่ 3 ป้ายและอุปกรณ์ต่างๆ</b>                                                                                                                                                               |                    |          |
| - มีตู้เย็น (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยา แต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น | $4.14 \pm 0.76$    | ทำได้    |
| - มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ                                                                                                                                                         | $4.27 \pm 0.68$    | ทำได้    |
| <b>หัวข้อที่ 4 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน</b>                                                                                                                                         |                    |          |
| - มีบัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย.11)                                                                                                                | $4.05 \pm 0.86$    | ทำได้    |
| - มีบัญชีการขายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (แบบ ข.ย.12)                                                                              | $4.05 \pm 0.86$    | ทำได้    |
| - มีบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10)                                                                                                                                                            | $4.07 \pm 0.87$    | ทำได้    |

ค่าเฉลี่ยที่มีความพร้อมน้อยที่สุด เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระดับร้านยาสู่มาตรฐาน GPP 3 อันดับแรก คือ จัดให้มีผ้า màn หรือวัสดุทึบสำหรับใช้ปิดบัง บริเวณส่วนให้บริการโดยเภสัชกร ในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ พร้อมทั้งข้อความแจ้งให้ทราบว่า เภสัชกรไม่อยู่ แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจนจากภายนอกสถานที่ ( $\bar{x} = 3.95 \pm 0.79$ ) ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ มีการจัดเป็นสัดส่วนโดยมีพื้นที่บนเคาเตอร์ หรือโต๊ะซึ่งเพียงพอต่อการให้บริการ สามารถวางแฟ้มประวัติผู้ป่วย และอุปกรณ์หรือหนังสือที่ประกอบการให้คำปรึกษาแนะนำ ตลอดจนยาที่ผู้ป่วยได้รับ รวมถึงมีเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มาขอรับคำปรึกษาแนะนำ พร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน และพื้นที่ขายยามีการจัดส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ ( $\bar{x} = 3.95 \pm 0.81$ ) และมีบัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย.11) เท่ากันกับ มีบัญชีการขายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (แบบ ข.ย.12) ( $\bar{x} = 4.05 \pm 0.86$ ) ตามลำดับ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 4 ปัจจัยส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถามในการพัฒนาร้านยาคุณภาพมาตรฐานตาม GPP (n = 92 , p = 0.05)

| คุณลักษณะ            | n  | $\bar{x}$ | SD   | t      | การแปลผล |
|----------------------|----|-----------|------|--------|----------|
| <b>เพศ</b>           |    |           |      |        |          |
| ชาย                  | 33 | 35.90     | 0.39 | -2.689 | 0.009    |
| หญิง                 | 59 | 4.12      | 0.41 | -2.724 |          |
| <b>อายุ (ปี)</b>     |    |           |      |        |          |
| 0-30                 | 24 | 4.41      | 0.37 | 1.028  | 0.307    |
| 31 ปีขึ้นไป          | 68 | 4.31      | 0.43 | 1.109  |          |
| <b>สถานภาพ</b>       |    |           |      |        |          |
| โสด,หม้าย,หย่า       | 47 | 4.38      | 0.43 | 1.041  | 0.301    |
| สมรส                 | 45 | 4.29      | 0.40 | 1.043  |          |
| <b>ระดับการศึกษา</b> |    |           |      |        |          |
| ประถม,อนุปริญญา/ปวส. | 13 | 4.08      | 0.45 | -2.458 | 0.016    |
| ปริญญาตรีขึ้นไป      | 79 | 4.38      | 0.40 | -2.236 |          |

ตารางที่ 4 (ต่อ)

| คุณลักษณะ                                   | n  | $\bar{x}$ | SD   | t      | การแปรผล |
|---------------------------------------------|----|-----------|------|--------|----------|
| ลักษณะทางวิชาชีพ                            |    |           |      |        |          |
| เป็นเภสัชกร                                 | 62 | 4.40      | 0.37 | 2.390  | 0.019    |
| ไม่เป็นเภสัชกร                              | 30 | 4.19      | 0.47 | 2.199  |          |
| ยอดขายต่อเดือน                              |    |           |      |        |          |
| 0-150,000 บาทต่อเดือน                       | 65 | 4.29      | 0.41 | -1.550 | 0.125    |
| 150,001 บาทต่อเดือนขึ้นไป                   | 27 | 4.48      | 0.41 | -1.546 |          |
| ระยะเวลาในการเปิดกิจการ                     |    |           |      |        |          |
| 0-5 ปี                                      | 40 | 4.49      | 0.38 | 3.310  | 0.001    |
| 5 ปี ขึ้นไป                                 | 52 | 4.21      | 0.41 | 3.344  |          |
| รูปแบบในการจัดตั้งร้านยา                    |    |           |      |        |          |
| เจ้าของคนเดียว                              | 83 | 4.31      | 0.41 | -1.949 | 0.056    |
| นิติบุคคล (บริษัท จำกัด/ห้างหุ้นส่วน จำกัด) | 9  | 4.58      | 0.38 | -2.055 |          |
| สถานที่ตั้งร้านยา                           |    |           |      |        |          |
| เขตอำเภอเมืองกาญจนบุรี                      | 46 | 4.33      | 0.43 | 0.023  | 0.982    |
| เขตอำเภออื่นๆ                               | 46 | 4.33      | 0.40 | 0.023  |          |
| จำนวนลูกค้าเฉลี่ยต่อวัน                     |    |           |      |        |          |
| 0-60 คน                                     | 65 | 4.33      | 0.40 | -0.160 | 0.873    |
| 61 คนขึ้นไป                                 | 27 | 4.34      | 0.46 | -0.150 |          |

ปัจจัยส่วนบุคคลและปัจจัยด้านลักษณะร้านยาที่ประกอบด้วย เพศ อายุ สถานภาพ ระดับการศึกษา ลักษณะทางวิชาชีพ ยอดขายต่อเดือน ระยะเวลาในการเปิดกิจการ รูปแบบในการจัดตั้งร้านยา สถานที่ตั้ง ที่มีผลต่อความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP ของผู้ประกอบการอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 0.05 สามารถสรุปผลได้ดังตารางที่ 4

## สรุปผลการศึกษา

หัวข้อที่ร้านขายยามีความพร้อมในการปฏิบัติน้อยที่สุด คือ หัวข้อที่ 2 การจัดสัดส่วนของพื้นที่ ทั้งนี้อาจเป็นเพราะเกณฑ์นี้ ประกอบด้วยการจัดพื้นที่ในร้านขายยาให้มีส่วนต่างๆ เช่น ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ ส่วนสำหรับให้ลูกค้าบริการตนเอง และพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ โดยมีการกำหนดขนาดและอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องมีในแต่ละส่วนชัดเจน จึงทำให้เกิดความยุ่งยากในการจัดสถานที่ให้ได้ตามเกณฑ์ ประกอบกับร้านขายยาส่วนใหญ่เป็นร้านขายยาแบบเก่าซึ่งมีพื้นที่ให้บริการไม่มากจึงต้องใช้เวลาในการเพิ่มพื้นที่และจัดสถานที่ให้ได้ตามเกณฑ์

ด้านปัจจัยส่วนบุคคล พบว่า ผู้ประกอบการที่เป็นเพศชายมีความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP มากกว่าผู้ประกอบการเพศหญิง ทั้งนี้อาจเป็นเพราะผู้ประกอบการที่เป็นเพศชายมีศักยภาพในการตัดสินใจที่จะปรับปรุงร้านขายยา

ให้ได้ตามเกณฑ์ GPP มากกว่าผู้ประกอบการที่เป็นเพศหญิง ผู้ประกอบการที่มีระดับการศึกษาปริญญาตรีขึ้นไปมีความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP มากกว่าผู้ประกอบการที่มีระดับการศึกษาประถมศึกษาถึงอนุปริญญา หรือ ปวส. ทั้งนี้อาจเป็นเพราะผู้ประกอบการที่มีระดับปริญญาตรีขึ้นไปมีความเข้าใจเรื่องเกณฑ์มาตรฐาน GPP ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่มีรายละเอียดและความยุ่งยากซับซ้อนมากกว่า ผู้ประกอบการที่เป็นเภสัชกรมีความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP มากกว่าผู้ประกอบการที่ไม่ใช่เภสัชกร เหตุผลอาจเป็นเพราะผู้ประกอบการที่เป็นเภสัชกรมีความเข้าใจในเกณฑ์มาตรฐาน GPP รวมทั้งมีความรู้ ความเข้าใจในจุดมุ่งหมายของมาตรฐานต่างๆ อันมุ่งให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้รับบริการ ตลอดจนตระหนักในความสำคัญของปัญหาที่อาจเกิดจากขั้นตอนการบริการมากกว่าผู้ประกอบการที่ไม่ใช่เภสัชกร

ปัจจัยด้านลักษณะร้านยาพบว่า ผู้ประกอบการที่มีระยะเวลาในการเปิดกิจการตั้งแต่ 0-5 ปี มีความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP มากกว่าผู้ประกอบการที่มีระยะเวลาในการเปิดกิจการ 5 ปีขึ้นไป เหตุผลอาจเป็นเพราะผู้ประกอบการที่เปิดกิจการไม่เกิน 5 ปี ได้เห็นรูปแบบในการพัฒนาร้านขายยาในรูปแบบใหม่ๆ ที่จะดึงดูดใจผู้รับบริการมากขึ้น สามารถปรับเปลี่ยนร้านขายยาให้ได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน GPP ได้มากกว่าร้านขายยาที่เปิดมานานเกิน 5 ปี ซึ่งเคยชินกับร้านขายยาแบบเก่า ข้อจำกัดของพื้นที่ใช้สอยในร้านขายยาเดิม รวมทั้งต้องใช้เงินลงทุนในการปรับปรุงมากจึงไม่พร้อมกับการเปลี่ยนร้านขายยาให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ GPP

ส่วนปัจจัยด้าน อายุ สถานภาพ ยอดขายต่อเดือน รูปแบบการจัดตั้งร้านยา สถานที่ตั้งของร้านขายยา และจำนวนลูกค้าเฉลี่ยต่อวัน ไม่มีผลต่อความพร้อมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP

ดังนั้น ในการลงพื้นที่ตรวจแนะนำร้านขายยาในการยกระดับเข้าสู่มาตรฐาน GPP นั้น เจ้าหน้าที่ควรเน้นให้ข้อมูลและทำความเข้าใจกับผู้ประกอบการเกี่ยวกับมาตรฐาน GPP อย่างละเอียด โดยเฉพาะในหัวข้อที่มีค่าเฉลี่ยน้อย รวมทั้งให้แนววิถีปฏิบัติที่ชัดเจนและเป็นรูปธรรม แก่กลุ่มผู้ประกอบการเพศหญิง กลุ่มผู้ประกอบการที่มีการศึกษาดำรงระดับปริญญาตรี และกลุ่มผู้ประกอบการที่ไม่ใช่เภสัชกร

## ข้อเสนอแนะ

ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย กล่าวคือ การนำผลการวิจัยเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการที่ทำหน้าที่กำหนดขั้นบันไดการปฏิบัติตามมาตรฐาน GPP สำหรับร้านขายยารายเก่า ซึ่งมีระยะเวลาผ่านพ้นตามกฎหมายสูงสุด 8 ปี แต่ในระหว่างระยะเวลาดังนั้น ผู้ประกอบการรายเก่าจะต้องเริ่มปรับเปลี่ยนร้านยาเข้าสู่มาตรฐาน GPP ในบางหัวข้อ ซึ่งคณะกรรมการฯ จะกำหนดเป็นขั้นบันไดโดยระยะเวลาที่กำหนดให้ผู้ประกอบการร้านยารายเก่าปฏิบัติ ว่าหัวข้อใดที่ผู้ประกอบการมีความพร้อมมาก และสามารถจะปฏิบัติได้ก่อนจะต้องทำก่อน และหัวข้อใดที่ผู้ประกอบการมีความพร้อมในระดับน้อย คณะกรรมการฯ จะกำหนดให้ปฏิบัติในภายหลัง อันจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการต่อไป

## กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความอนุเคราะห์จาก นายณรินทร์รัชต์ พิชญคามินทร์ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี นายไพศาล ตั่นคุ้ม รองเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นางจรีรัตน์ ท่อเกียรติ ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหารและโภชนาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ให้คำปรึกษาและคำแนะนำที่มีคุณค่า จนทำให้งานวิจัยสำเร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยขอขอบพระคุณท่านไว้เป็นอย่างสูง

## บรรณานุกรม

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สถิติใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาที่ราชอาณาจักร ประจำปี 2556. [ออนไลน์] 2556. [สืบค้นวันที่ 21 เมษายน 2557]. สืบค้นจาก : [http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_search/files/sea001\\_d18asp](http://drug.fda.moph.go.th/zone_search/files/sea001_d18asp).
2. สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา. ร้านยาคุณภาพ. [ออนไลน์] 2552. [สืบค้นวันที่ 21 เมษายน 2557]. สืบค้นจาก : <http://newsser.fda.moph.go.th/advancepharmacy/2009/search.php>
3. อุทัย สุขวิวัฒน์ศิริกุล. GPP กฎหมายใหม่ที่มีผลต่อร้านยาทั้งแผ่นดิน. [ออนไลน์] 2556. [สืบค้นวันที่ 21 เมษายน 2557]. สืบค้นจาก : <https://utaiacademy.wordpress.com/2013/10/22/gpp/>
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์ และวิถีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557





# ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานของกลุ่มวิสาหกิจชุมชน ที่ผลิตอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่าย ในเขตพื้นที่จังหวัดยโสธร

## Factors affecting the operation of community enterprise producing prepackaged food in Yasothon Province

ประวดี ละครราช

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

### บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานของกลุ่มวิสาหกิจชุมชน ที่ผลิตอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่ายในเขตพื้นที่จังหวัดยโสธร และนำผลการศึกษาไปใช้ปรับปรุงแนวทางในการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาคือสมาชิกและกรรมการวิสาหกิจชุมชนอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่าย เลือกตัวอย่างแบบ Simple Random Sampling จากแต่ละอำเภอจำนวน 8 กลุ่ม รวม 205 ตัวอย่าง ใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการวิจัย ใช้สถิติ ร้อยละ, ค่าเฉลี่ย, ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, t-test, F-test ในการวิเคราะห์ข้อมูล ผลการศึกษาพบว่าผลการดำเนินงานของกลุ่มส่วนใหญ่อยู่ในระดับปานกลาง ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานของกลุ่ม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ได้แก่ สถานภาพการสมรส การศึกษา ความชัดเจนในวัตถุประสงค์การจัดโครงสร้างองค์กร เทคนิคในการบริหารงาน การพึ่งตนเองของกลุ่ม และการสนับสนุนขององค์กรต่างๆ ส่วนปัจจัยที่ไม่มีผลต่อการดำเนินงานของกลุ่มได้แก่ อายุ และรายได้ของครอบครัว ผลการศึกษาพบว่า ความเข้าใจหรือความชัดเจนในวัตถุประสงค์ของการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง อยู่ในระดับปานกลาง การจัดโครงสร้างส่วนใหญ่อยู่ในระดับดีโดยจัดในรูปคณะกรรมการทั้งหมด เทคนิคในการบริหารงานของกลุ่มส่วนใหญ่อยู่ในระดับปานกลาง โดยประเด็นการทำบัญชีรับจ่ายถูกต้อง การนำเงินเข้าบัญชีอย่างเคร่งครัดได้รับคะแนนสูงสุด การพึ่งตนเองของกลุ่มส่วนใหญ่อยู่ในระดับปานกลาง โดยเฉพาะการมีกิจกรรมระดมความคิดเห็นในการพัฒนาของกลุ่ม การได้รับการสนับสนุนและการให้บริการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอยู่ในระดับปานกลาง

**คำสำคัญ** การพึ่งตนเอง กลุ่มวิสาหกิจชุมชน อาหารในภาชนะพร้อมจำหน่าย

## Abstract

The objective of the study factor affecting the operation of community enterprise producing prepackaged food is to improve the promotion and development under the sufficiency economy philosophy. The samples studied were members of a group/community and manufacturers, selected from 8 districts by simple random sampling. The statistics used are percentage, mean, standard deviation, t-test and F-test. The results showed that the majority of performance of most are moderate. Factors affecting the operations of the group including marital status, education, clarity of the objectives, organizational structure, technical administration, group's self-reliance and the support of various organizations. The factors not affecting the operations of the group are age and income. It was found that most of them moderately have clear understanding the purpose of the promotion and development of community-based health products in sufficiency economy philosophy. The organizational structure is good in the form of committee. The management technique of the majority is moderate with the accounting management got the highest score.

The self-reliance of the majority is moderate, especially the brainstorming activity. The support and services from agencies concerned are moderate.

**Keywords :** Self-reliance, Community enterprise, Prepackaged food in the container available to sale

## บทนำ

ประเทศไทยเป็นประเทศเกษตรกรรม มีผลผลิตมากมายจากธรรมชาติที่ใช้ในการผลิต อาหาร ยาสมุนไพร เครื่องสำอาง อุตสาหกรรมแปรรูปอาหารจึงเป็นกิจกรรมหลักอย่างหนึ่งของประเทศไทย ทั้งการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ และส่งออกไปขายต่างประเทศ จากการที่การผลิตอาหารจำนวนมาก และมีการแข่งขันกันสูงทำให้คุณภาพมาตรฐานของอาหารอาจเกิดความไม่ปลอดภัยจะมีผลกระทบในวงกว้างต่อประชาชนผู้บริโภคจำนวนมาก นอกจากนี้การค้าขายสินค้าอาหารระหว่างประเทศมีการแข่งขันรุนแรงสูง มีการใช้มาตรฐานทางด้านกฎหมาย ในเรื่องคุณภาพมาตรฐานของสินค้ามาเป็นข้อตกลงทางการค้า มีการนำเรื่องสุขอนามัย มาเป็นมาตรฐานในการกีดกันทางการค้าจากต่างประเทศเพื่อเป็นการรักษาผลประโยชน์และคุ้มครองผู้บริโภคอาหารในประเทศของตน ดังนั้นองค์การการค้าโลก (WTO) ได้เข้ามามีบทบาทในการกำหนดกติกาให้เกิดความเป็นธรรม โดย Codex Alimentarius International Food Standards (Joint FAO and WTO ) หรือ ที่เรียกว่า Codex ซึ่งทั่วโลก

รวมทั้งไทยนำมากำหนดเป็นข้อบังคับภายในประเทศ หลักการการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัย ประเทศไทยใช้ General Principle of Food Hygiene (GAC/RCPL1969) มาเป็นแนวทาง โดยจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร คือ สถานที่ที่ถูกสุขลักษณะ อาคารผลิตต้องมั่นคงทำความสะอาดง่าย ป้องกันการปนเปื้อน มีการควบคุมกระบวนการผลิตควบคุมคุณภาพ การบันทึกรายงาน การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาลที่ดี ตลอดจนสุขลักษณะของพนักงาน ประเทศไทยได้มีการนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีเบื้องต้นในการผลิตอาหาร Primary GMP มาใช้ในการพัฒนาการผลิตอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่าย บังคับเป็นกฎหมายให้ผู้ประกอบการทุกรายปฏิบัติตามในเวลากำหนด โดยรัฐจะเป็นผู้รับรอง และกระตุ้นให้ผู้ผลิตอาหารพัฒนาตามมาตรฐานที่กำหนดของ Primary GMP ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

จังหวัดยโสธรมีการรวมกลุ่มของชุมชน เกษตรกร เพื่อทำการผลิตตามนโยบายเศรษฐกิจ พึ่งตนเอง โดยใช้ชื้อกลุ่มแตกต่างกันไป เช่น กลุ่มแม่บ้านเกษตรกร กลุ่มแม่บ้านกลุ่มแปรรูปผลิตภัณฑ์ กลุ่มพัฒนาภูมิปัญญาท้องถิ่น กลุ่มโรงสี กลุ่มเกษตรอินทรีย์ โดยมีหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่น ให้การสนับสนุนได้แก่ เกษตรจังหวัด พัฒนาชุมชนจังหวัด สหกรณ์จังหวัด อุตสาหกรรมจังหวัด จากการสำรวจพบว่าผลิตภัณฑ์ของกลุ่มหรือ ชุมชนผู้ผลิตเป็นอาหารในภาชนะพร้อมจำหน่ายเป็นส่วนใหญ่ เช่น ไข่เค็ม กล้วยฉาบ ถั่วตัด ขนม ดอกจอก นางเล็ด กะหรี่ปั๊บ ซึ่งถือเป็นอาหารที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีเบื้องต้นในการผลิตอาหาร (Primary GMP) จากการประเมินเมื่อต้นปี 2556 มีกลุ่ม/ชุมชน 34 กลุ่ม ผลผ่านเกณฑ์การ ประเมินคิดเป็นร้อยละ 47.00 และการประเมินใน ระยะเวลาต่อมาแม้จะมีสถานที่ผลิตที่ผ่านเกณฑ์เพิ่มขึ้นก็อยู่ในระดับคะแนนไม่สูงนัก การเก็บตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ของกลุ่มตรวจวิเคราะห์คุณภาพบางผลิตภัณฑ์มีคุณภาพไม่ได้มาตรฐานอาจเป็นอันตรายต่อ ผู้บริโภค ส่งผลต่อผู้บริโภคไม่เชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์นั้นๆ ทำให้กลุ่ม ดำเนินการต่อไปไม่ได้ เกิดความแตกแยก ขาดความยั่งยืน นอกจากนี้ยังกลุ่ม/ชุมชนผู้ผลิตอาหารหลายรายที่ยังไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีเบื้องต้นในการผลิตอาหาร (primary GMP) ได้ ทั้งนี้ สาเหตุส่วนหนึ่งน่าจะเกิดจากการไม่เข้าใจหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีเบื้องต้นในการผลิตอาหาร (Primary GMP) ดังนั้น จึงเป็นการสมควรที่จะศึกษาถึง ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานของกลุ่มวิสาหกิจชุมชนอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่ายในเขตพื้นที่จังหวัดยโสธร

## วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาผลการดำเนินงานของกลุ่ม วิสาหกิจชุมชนที่ผลิตอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่าย
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานของกลุ่มวิสาหกิจชุมชนที่ผลิตอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่าย ในเขตพื้นที่จังหวัดยโสธร

## ขอบเขตการศึกษา

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ดำเนินการศึกษาในกลุ่มวิสาหกิจชุมชนที่ผลิตอาหารในภาชนะพร้อมจำหน่าย จากแต่ละอำเภอๆ ละ 1 กลุ่ม รวม 8 กลุ่ม กลุ่มตัวอย่างคือสมาชิกและกรรมการกลุ่ม การศึกษาดำเนินการในระหว่างเดือนมกราคม - มิถุนายน 2557

## วิธีการศึกษา

1. ใช้แบบประเมินมาตรฐานเบื้องต้นในการผลิตอาหาร (Primary GMP) เป็นเครื่องมือในการศึกษาประเมินการปฏิบัติตามมาตรฐานเบื้องต้นการผลิตอาหารของกลุ่ม
2. ใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการศึกษา พื้นที่ทำการศึกษานำเลือกโดยวิธีแบบเจาะจง (Purposive Sampling) คือ 8 อำเภอ โดยเลือกกลุ่มผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนแต่ละอำเภอนำกลุ่มตัวอย่างที่มีทั้งหมดมารวมกันแล้วสุ่มแบบง่าย (Simple Random Sampling)
3. ใช้สถิติ ร้อยละ, ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และใช้สถิติเชิงอนุมาน t-test, F-test ในการวิเคราะห์ข้อมูล
4. เกณฑ์การวัดและการให้คะแนน วัดโดยการให้กลุ่มตัวอย่างตอบแบบสอบถามแปลงเป็นคะแนน คือถ้าตอบไม่ใช้ให้ 1 ตอบใช่ให้ 2 แล้ววัดออกมาเป็น ระดับดีหรือ ระดับสูงคือคะแนนมากกว่าค่าเฉลี่ย +SD ระดับ ปานกลางคือ คะแนนระหว่างค่าเฉลี่ย +SD ถึงค่าเฉลี่ย -1SD ระดับไม่ดีหรือระดับต่ำ คือคะแนนน้อยกว่าค่าเฉลี่ย -1SD
5. ผลการดำเนินงานของกลุ่ม พิจารณาจากการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของรายได้และจำนวนสมาชิก มาตรฐานการผลิต การช่วยเหลือสาธารณะ การมีกิจกรรมต่อเนื่อง เทคนิคในการบริหาร วัดจากการมีรูปแบบในการบริหารกลุ่มที่ดี เช่น การมีวาระ การดำรงตำแหน่ง แนวทางการประสานงานกรณีไม่มีระเบียบ กำหนด การทำบัญชีและการตรวจสอบ เป็นต้น และการจัดโครงสร้างของกลุ่มวัดจากการจัดโครงสร้างของกลุ่ม ซึ่งยึดหลักการจัดองค์กรตามยุทธศาสตร์การดำเนินธุรกิจชุมชน ตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง

## ผลการศึกษา

1. กลุ่มตัวอย่างจำนวน 205 คน ส่วนใหญ่ร้อยละ 93.7 เป็นเพศหญิง อายุส่วนใหญ่ร้อยละ 52.7 อายุ 30-39 ปี สถานภาพสมรสส่วนใหญ่ ร้อยละ 87.3 มีสถานภาพสมรสคู่ ระดับการศึกษาส่วนใหญ่ร้อยละ 83.4 ระดับประถมศึกษา อาชีพส่วนใหญ่ร้อยละ 95.1 มีอาชีพเกษตรกร รายได้ส่วนใหญ่ ร้อยละ 70.8 อยู่ระหว่าง 5,001-10,000 บาท ผลกำไรได้รับจากการเข้าร่วมกลุ่มในรอบปีที่ผ่านมาส่วนใหญ่ร้อยละ 51.2 ได้รับผลกำไรน้อยกว่า 2,000 บาท ระยะเวลาเข้าร่วมกลุ่มส่วนใหญ่มากกว่า 2 ปี ส่วนใหญ่ร้อยละ 68.3 มีจำนวนหุ้นในกลุ่มน้อยกว่า 10 หุ้น

2. ผลการดำเนินงานของกลุ่มส่วนใหญ่ร้อยละ 50.2 อยู่ในระดับปานกลาง (ตารางที่ 1) ความชัดเจนในวัตถุประสงค์ของการส่งเสริม และพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง พบว่าส่วนใหญ่ร้อยละ 69.3 อยู่ในระดับปานกลาง (ตารางที่ 3) การจัดโครงสร้างส่วนใหญ่ร้อยละ 61.5 อยู่ในระดับปานกลางโดยจัดองค์กรในรูปของคณะกรรมการทั้งหมด (ตารางที่ 4) เทคนิคในการบริหารงานของกลุ่มส่วนใหญ่ร้อยละ 70.7 อยู่ในระดับปานกลาง (ตารางที่ 5) โดยประเด็นการทำบัญชีรับจ่ายถูกต้องและการนำเงินเข้าบัญชีอย่างเคร่งครัด เป็นประเด็นที่มีคะแนนสูงสุด การพึ่งตนเองของกลุ่มส่วนใหญ่ร้อยละ 39.2

ระดับปานกลาง (ตารางที่ 6) และการได้รับการสนับสนุนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องส่วนใหญ่ร้อยละ 62.9 อยู่ในระดับปานกลาง (ตารางที่ 7)

ตารางที่ 1 ระดับผลการดำเนินงาน

| ระดับผลการดำเนินงาน | จำนวน | ร้อยละ |
|---------------------|-------|--------|
| ระดับไม่ดี          | 36    | 17.6   |
| ระดับปานกลาง        | 103   | 50.2   |
| ระดับดี             | 66    | 32.2   |
| รวม                 | 205   | 100    |

ตารางที่ 2 แสดงระดับผลงานด้านต่างๆ ของกลุ่ม

| ชื่อกลุ่ม | การเพิ่มรายได้<br>(ค่าเฉลี่ย) | การเพิ่มสมาชิก<br>(ค่าเฉลี่ย) | ความต่อเนื่องยั่งยืน<br>(ค่าเฉลี่ย) | การช่วยเหลือชุมชน<br>(ค่าเฉลี่ย) | มาตรฐานการผลิต<br>(ค่าเฉลี่ย) |
|-----------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| โคกเจริญ  | ปานกลาง<br>(1.335)            | ปานกลาง<br>(1.36)             | สูง<br>(1.85)                       | ปานกลาง<br>(1.45)                | ต่ำ<br>(1.25)                 |
| โนนเปือย  | ต่ำ<br>(1.254)                | ปานกลาง<br>(1.44)             | ปานกลาง<br>(1.88)                   | ปานกลาง<br>(1.55)                | ปานกลาง<br>(1.58)             |
| น้ำคำ     | ต่ำ<br>(1.247)                | ปานกลาง<br>(1.61)             | สูง<br>(1.77)                       | ปานกลาง<br>(1.64)                | สูง<br>(1.77)                 |
| กระจ่าย   | ปานกลาง<br>(1.371)            | ปานกลาง<br>(1.53)             | ปานกลาง<br>(1.65)                   | ปานกลาง<br>(1.57)                | ปานกลาง<br>(1.55)             |
| นาเวียง   | สูง<br>(1.712)                | สูง<br>(1.77)                 | ปานกลาง<br>(1.64)                   | ปานกลาง<br>(1.58)                | ปานกลาง<br>(1.54)             |
| ดู่ลาด    | ปานกลาง<br>(1.353)            | ปานกลาง<br>(1.35)             | ปานกลาง<br>(1.62)                   | ต่ำ<br>(1.29)                    | ปานกลาง<br>(1.62)             |
| บ้านชำ    | ปานกลาง<br>(1.432)            | สูง<br>(1.74)                 | ปานกลาง<br>(1.67)                   | ปานกลาง<br>(1.31)                | สูง<br>(1.87)                 |
| โพนแบง    | สูง<br>(1.70)                 | สูง<br>(1.76)                 | สูง<br>(1.89)                       | ปานกลาง<br>(1.68)                | ปานกลาง<br>(1.49)             |
| รวม       | ปานกลาง<br>1.420              | ปานกลาง<br>1.400              | ปานกลาง<br>1.683                    | ปานกลาง<br>1.317                 | ปานกลาง<br>1.58               |

ตารางที่ 3 แสดงระดับความชัดเจนในวัตถุประสงค์ของกลุ่ม

| ระดับความชัดเจนในวัตถุประสงค์ | จำนวน | ร้อยละ |
|-------------------------------|-------|--------|
| ระดับต่ำ                      | 43    | 21.0   |
| ระดับปานกลาง                  | 142   | 69.3   |
| ระดับสูง                      | 20    | 9.7    |
| รวม                           | 205   | 100    |

ตารางที่ 4 แสดงระดับการจัดโครงสร้างองค์กรของกลุ่มตัวอย่าง

| ระดับการจัดโครงสร้างองค์กร | จำนวน | ร้อยละ |
|----------------------------|-------|--------|
| ระดับไม่ดี                 | 25    | 12.2   |
| ระดับปานกลาง               | 126   | 61.5   |
| ระดับดี                    | 54    | 26.3   |
| รวม                        | 205   | 100    |



ตารางที่ 5 แสดงระดับเทคนิคในการบริหาร

| ระดับเทคนิคในการบริหาร | จำนวน | ร้อยละ |
|------------------------|-------|--------|
| ระดับต่ำ               | 25    | 12.2   |
| ระดับปานกลาง           | 145   | 70.7   |
| ระดับสูง               | 35    | 17.1   |
| รวม                    | 205   | 100    |

ตารางที่ 6 แสดงระดับการพึ่งตนเอง

| ระดับการพึ่งตนเอง | จำนวน | ร้อยละ |
|-------------------|-------|--------|
| ระดับต่ำ          | 62    | 30.2   |
| ระดับปานกลาง      | 81    | 39.5   |
| ระดับสูง          | 62    | 30.2   |
| รวม               | 205   | 100    |

ตารางที่ 7 แสดงระดับการได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

| ระดับการสนับสนุน | จำนวน | ร้อยละ |
|------------------|-------|--------|
| ระดับต่ำ         | 28    | 13.7   |
| ระดับปานกลาง     | 129   | 62.9   |
| ระดับสูง         | 48    | 23.4   |
| รวม              | 205   | 100    |

3. ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานของกลุ่ม ได้แก่ สถานภาพการสมรส (ตารางที่ 10) การศึกษา ความชัดเจนในวัตถุประสงค์ (ตารางที่ 14) การจัดโครงสร้างองค์กร (ตารางที่ 16) เทคนิคในการบริหารงาน (ตารางที่ 18) การพึ่งตนเองของกลุ่ม (ตารางที่ 20) และการสนับสนุนขององค์กรต่างๆ (ตารางที่ 22) ส่วนปัจจัยที่ไม่มีผลต่อการดำเนินงานของกลุ่มได้แก่ อายุ (ตารางที่ 8 ) และรายได้ของครอบครัว (ตารางที่ 12)

## ผลการทดสอบสมมุติฐาน

สมมุติฐานที่ 1 สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีอายุแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มต่างกัน จากการทดสอบด้วยสถิติ F - test พบว่า ค่า F = 2.535 Significance = 0.082 นั่น คือ สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีอายุแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p \leq 0.05$ )

ตารางที่ 8 แสดงผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามอายุ

| อายุ          | จำนวน | X     | S.D.  |
|---------------|-------|-------|-------|
| 30-39 ปี      | 108   | 1.647 | 0.108 |
| 40-49 ปี      | 72    | 1.628 | 0.152 |
| มากกว่า 49 ปี | 25    | 1.584 | 0.134 |
| รวม           | 205   | 1.633 | 0.129 |

ตารางที่ 9 แสดงความแปรปรวนระหว่างผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามอายุ

| แหล่งความแปรปรวน | S.S   | D.F | M.S   | F. Ratio | Sig.  |
|------------------|-------|-----|-------|----------|-------|
| ระหว่างกลุ่ม     | 0.083 | 2   | 0.041 | 2.535    | 0.082 |
| ภายในกลุ่ม       | 3.300 | 202 | 0.016 |          |       |
| รวม              | 3.383 | 204 |       |          | 0.082 |

สมมุติฐานที่ 2 สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีสถานภาพการสมรสแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มต่างกัน จากการทดสอบด้วยสถิติ t-test พบว่า ค่า t = 10.898 Significance 0.000 นั่นคือ สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีสถานภาพสมรสแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มที่แตกต่างกันอย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p \leq 0.05$ )

ตารางที่ 10 แสดงผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกสถานภาพการสมรส

| สถานภาพ          | จำนวน | X     | S.D.  | t-test | Sig.  |
|------------------|-------|-------|-------|--------|-------|
| โสด ม่ายหรือหย่า | 26    | 1.669 | 0.113 | 10.898 | 0.000 |
| คู่              | 179   | 1.627 | 0.131 |        |       |
| รวม              | 205   | 1.633 | 0.129 |        | 0.000 |

สมมุติฐานที่ 3 สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีการศึกษาแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มต่างกัน จากการทดสอบด้วยสถิติ t-test พบว่า ค่า t = -16.759 Significance = 0.000 นั่นคือ สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีการศึกษาแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p \leq 0.05$ )

**ตารางที่ 11** แสดงผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามระดับการศึกษา

| สถานภาพ                 | จำนวน      | X            | S.D.         | t-test  | Sig.         |
|-------------------------|------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| ประถมศึกษา              | 171        | 1.625        | 0.129        | -16.759 | 0.000        |
| มัธยมศึกษาและอาชีวศึกษา | 34         | 1.674        | 0.124        |         |              |
| <b>รวม</b>              | <b>205</b> | <b>1.633</b> | <b>0.129</b> |         | <b>0.000</b> |

สมมุติฐานที่ 4 สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีรายได้ครอบครัวต่อปีแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มต่างกัน จากการทดสอบด้วยสถิติ F-test พบว่า ค่า  $F = 1.264$  Significance = 0.285 นั่นคือ สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีรายได้ครอบครัวแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ )

**ตารางที่ 12** แสดงผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามรายได้

| ครอบครัวต่อปี    |              |            |       |              |       |
|------------------|--------------|------------|-------|--------------|-------|
| แหล่งความแปรปรวน | SS           | D.F        | M.S.  | F. Ratio     | Sig.  |
| ระหว่างกลุ่ม     | 0.041        | 2          | 0.021 | 1.264        | 0.285 |
| ภายในกลุ่ม       | 3.341        | 202        | 0.017 |              |       |
| <b>รวม</b>       | <b>3.383</b> | <b>204</b> |       | <b>0.285</b> |       |

**ตารางที่ 13** แสดงความแปรปรวนระหว่างผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามรายได้

| ครอบครัวต่อปี    |              |            |       |          |       |
|------------------|--------------|------------|-------|----------|-------|
| แหล่งความแปรปรวน | SS           | D.F        | M.S.  | F. Ratio | Sig.  |
| ระหว่างกลุ่ม     | 0.041        | 2          | 0.021 | 1.264    | 0.285 |
| ภายในกลุ่ม       | 3.341        | 202        | 0.017 |          |       |
| <b>รวม</b>       | <b>3.383</b> | <b>204</b> |       |          |       |

สมมุติฐานที่ 5 สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีความชัดเจนในวัตถุประสงค์ต่างกัน จะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มต่างกัน จากการทดสอบด้วยสถิติ F-test พบว่า ค่า  $F = 3.783$  Significance = 0.024 นั่นคือ ความชัดเจนในวัตถุประสงค์แตกต่างกันจะมีผล การดำเนินงานของกลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.05$ ) และเมื่อทดสอบด้วย Scheffe กลุ่มตัวอย่างที่มีความชัดเจนในวัตถุประสงค์ระดับต่ำและระดับปานกลางมีผลการดำเนินงานแตกต่างจากกลุ่มตัวอย่างที่มีความชัดเจนในวัตถุประสงค์ระดับสูงอย่างมีนัยสำคัญที่  $p < 0.05$

**ตารางที่ 14** แสดงผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามความชัดเจนในวัตถุประสงค์

| ความชัดเจนในวัตถุประสงค์ | จำนวน      | X            | S.D.         | ความชัดเจนในวัตถุประสงค์ |
|--------------------------|------------|--------------|--------------|--------------------------|
| ระดับต่ำ                 | 43         | 1.611        | 0.113        | 1 2 3                    |
| ระดับปานกลาง             | 142        | 1.629        | 0.133        | *                        |
| ระดับสูง                 | 20         | 1.703        | 0.111        |                          |
| <b>รวม</b>               | <b>205</b> | <b>1.633</b> | <b>0.129</b> |                          |

**ตารางที่ 15** แสดงความแปรปรวนระหว่างผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามความชัดเจน

| วัตถุประสงค์     |       |     |       |          |       |
|------------------|-------|-----|-------|----------|-------|
| แหล่งความแปรปรวน | SS    | D.F | M.S.  | F. Ratio | Sig.  |
| ระหว่างกลุ่ม     | 0.122 | 2   | 0.061 | 3.783    | 0.024 |
| ภายในกลุ่ม       | 3.261 | 202 | 0.016 |          |       |

สมมุติฐานที่ 6 สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีโครงสร้างกลุ่มแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มต่างกัน จากการทดสอบด้วยสถิติ F-test พบว่า ค่า  $F = 20.046$  Significance = 16.000 นั่นคือ สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีโครงสร้างของกลุ่มแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ  $p < 0.05$  และทดสอบด้วย Scheffe พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่มี โครงสร้างของกลุ่มระดับไม่ดีและระดับดีมีผลการดำเนินงานแตกต่างจากกลุ่มที่โครงสร้าง ของกลุ่มระดับปานกลางอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ  $p < 0.05$

**ตารางที่ 16** แสดงผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามโครงสร้างของกลุ่ม

|                        |            |              |              | ระดับโครงสร้างของกลุ่ม |
|------------------------|------------|--------------|--------------|------------------------|
| ระดับโครงสร้างของกลุ่ม | จำนวน      | X            | S.D.         | 1 2 3                  |
| ระดับไม่ดี             | 25         | 1.733        | 0.086        |                        |
| ระดับปานกลาง           | 126        | 1.593        | 0.128        | *                      |
| ระดับดี                | 54         | 1.678        | 0.106        |                        |
| <b>รวม</b>             | <b>205</b> | <b>1.633</b> | <b>0.129</b> | <b>*</b>               |

ตารางที่ 17 แสดงความแปรปรวนระหว่างผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามโครงสร้าง

| แหล่งความแปรปรวน | SS    | D.F | M.S.  | F. Ratio | Sig.  |
|------------------|-------|-----|-------|----------|-------|
| ระหว่างกลุ่ม     | 0.560 | 2   | 0.560 | 0.560    | 0.000 |
| ภายในกลุ่ม       | 2.823 | 202 | 0.014 |          |       |

สมมุติฐานที่ 7 สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีเทคนิคในการบริหารงานแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานแตกต่างกัน จากการทดสอบด้วยสถิติ F - test พบว่า ค่า F = 28.960 Significance = 0.000 นั่นคือ กลุ่มตัวอย่าง ที่มีเทคนิคในการบริหารของกลุ่มแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ  $p \leq 0.05$  และเมื่อทดสอบว่าคู่ใดมีความแตกต่างกันด้วย Scheffe พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่มีเทคนิคในการบริหารทั้ง 3 ระดับ มีผลการดำเนินงานแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p \leq 0.05$ )

ตารางที่ 18 แสดงผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามเทคนิคในการบริหาร

|                        |       |       |       | เทคนิคในการบริหาร |
|------------------------|-------|-------|-------|-------------------|
| ระดับเทคนิคในการบริหาร | จำนวน | X     | S.D.  | 1 2 3             |
| ระดับไม่ดี             | 28    | 1.541 | 0.139 | *                 |
| ระดับปานกลาง           | 66    | 1.619 | 0.113 | *                 |
| ระดับดี                | 85    | 1.754 | 0.099 | *                 |
| รวม                    | 205   | 1.633 | 0.129 |                   |

ตารางที่ 19 แสดงความแปรปรวนระหว่างผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามเทคนิคในการบริหาร

| แหล่งความแปรปรวน | SS    | D.F | M.S.  | F. Ratio | Sig.  |
|------------------|-------|-----|-------|----------|-------|
| ระหว่างกลุ่ม     | 0.754 | 2   | 0.377 | 28.960   | 0.000 |
| ภายในกลุ่ม       | 2.629 | 202 | 0.013 |          |       |
| รวม              | 3.383 | 204 |       |          |       |

สมมุติฐานที่ 8 สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีการพึ่งตนเองของกลุ่มแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มต่างกัน จากการทดสอบด้วยสถิติ F-test พบว่า ค่า F = 35.728 Significance = 0.000 นั่นคือ สมาชิกและคณะกรรมการบริหารที่มีการพึ่งตนเองของกลุ่มแตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ  $p \leq 0.05$  และเมื่อทดสอบด้วย Scheffe พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่มีการพึ่งตนเองทั้ง 3 ระดับ มีผลการดำเนินงานแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p \leq 0.05$ )

ตารางที่ 20 แสดงผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามการพึ่งตนเองของกลุ่ม

|                      |       |       |       | การพึ่งตนเองของกลุ่ม |
|----------------------|-------|-------|-------|----------------------|
| การพึ่งตนเองของกลุ่ม | จำนวน | X     | S.D.  | 1 2 3                |
| ระดับต่ำ             | 62    | 1.549 | 0.103 |                      |
| ระดับปานกลาง         | 81    | 1.630 | 0.113 | *                    |
| ระดับสูง             | 62    | 1.718 | 0.117 | * *                  |
| รวม                  | 205   | 1.633 | 0.129 |                      |

ตารางที่ 21 แสดงความแปรปรวนระหว่างผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามการพึ่งตนเอง

| แหล่งความแปรปรวน | SS    | D.F | M.S.  | F. Ratio | Sig.  |
|------------------|-------|-----|-------|----------|-------|
| ระหว่างกลุ่ม     | 0.884 | 2   | 0.442 | 35.728   | 0.000 |
| ภายในกลุ่ม       | 2.499 | 202 | 0.012 |          |       |
| รวม              | 3.383 | 204 |       |          |       |

สมมุติฐานที่ 9 สมาชิกและคณะกรรมการบริหารของกลุ่มที่ได้รับการสนับสนุนจากองค์กรหนุนต่างๆ แตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มต่างกัน จากการทดสอบด้วยสถิติ F-test พบว่า ค่า F = 17.786 Significance = 0.000 นั่นคือ สมาชิกและคณะกรรมการบริหารกลุ่มที่ได้รับการสนับสนุนจากองค์กรหนุนต่างๆ แตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญ  $p \leq 0.05$  และเมื่อทดสอบด้วย Scheffe พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ได้ รับการสนับสนุนจากองค์กรหนุนต่างๆ ทั้ง 3 ระดับ มีผลการดำเนินงานแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ  $p \leq 0.05$

ตารางที่ 22 แสดงผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามการได้รับการสนับสนุนจากองค์กรต่างๆ

| การพึ่งตนเอง<br>ของกลุ่ม | จำนวน | X     | S.D.  | การได้รับ<br>การสนับสนุน |   |   |
|--------------------------|-------|-------|-------|--------------------------|---|---|
|                          |       |       |       | 1                        | 2 | 3 |
| ระดับต่ำ                 | 28    | 1.521 | 0.089 |                          |   |   |
| ระดับปานกลาง             | 129   | 1.635 | 0.101 |                          | * |   |
| ระดับสูง                 | 48    | 1.690 | 0.170 |                          | * | * |
| รวม                      | 205   | 1.633 | 0.129 |                          |   |   |

ตารางที่ 23 แสดงความแปรปรวนระหว่างผลการดำเนินงานของกลุ่มจำแนกตามการได้รับการสนับสนุนจากองค์กรต่างๆ

| แหล่งความ<br>แปรปรวน | SS    | D.F | M.S.  | F. Ratio | Sig.  |
|----------------------|-------|-----|-------|----------|-------|
| ระหว่างกลุ่ม         | 0.507 | 2   | 0.253 | 17.786   | 0.000 |
| ภายในกลุ่ม           | 2.877 | 202 | 0.014 |          |       |
| รวม                  | 3.383 | 204 |       |          |       |

## สรุปและวิจารณ์ผล

ผลการดำเนินงานของกลุ่มทุกกลุ่มในภาพรวมอยู่ในระดับปานกลาง แต่เมื่อพิจารณาเฉพาะด้าน พบว่า ประเด็นการผลิตสินค้าเป็นประจำ มีค่าเฉลี่ยสูงสุด ส่วนประเด็นการช่วยเหลือสาธารณะนั้นมีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุด ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าความเอื้ออาทรต่อชุมชนยังไม่ดี แต่อย่างไรก็ตามจะเห็นได้ว่าการวัดระดับผลการดำเนินงานเป็นการตอบแบบสอบถามของสมาชิกและคณะกรรมการบริหาร ซึ่งผลการดำเนินงานออกมาในรูปแบบความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่าง เช่น กรณีการรายได้เพิ่มขึ้นนั้น ผู้ตอบแบบสอบถามถือว่าตนเองมีรายได้เพิ่มขึ้น แต่เมื่อถามกรณีการมีกำไรพบว่าส่วนใหญ่กลุ่มตัวอย่างมีผลกำไรจากการเข้าร่วมกิจกรรมกลุ่มไม่เกิน 2,000 บาทต่อปี ซึ่งถึงแม้จะมีรายได้เพิ่มขึ้นแต่ก็ถือว่าในระดับไม่มากนัก

ผลการทดสอบสมมติฐานพบว่าประเด็นที่น่าสังเกตอยู่หลายประการ ได้แก่ในกรณีความชัดเจนในวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มต่างกัน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษากับกลุ่มที่ใกล้เคียงกันในระยะเวลาที่ผ่านมา เช่น สอดคล้องกับการศึกษาของ สุคนธ์ จตุชัย เรื่อง ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการดำเนินงานของกลุ่มออมทรัพย์เพื่อการผลิต ซึ่งพบว่าความเข้าใจในวัตถุประสงค์การดำเนินงานมีความสัมพันธ์

กับความสำเร็จในการดำเนินงานของกลุ่ม การจัดโครงสร้างองค์กรนั้นพบว่าโครงสร้างองค์กรที่แตกต่างกันจะมีผลให้ผลการดำเนินงานของกลุ่มต่างกัน เมื่อพิจารณาระดับคะแนนเฉลี่ยผลการดำเนินงานพบว่ากลุ่มที่มีการจัดโครงสร้างองค์กรอยู่ในระดับไม่ดี มีค่าเฉลี่ยผลการดำเนินงาน สูงกว่าค่าเฉลี่ยของกลุ่มที่มีการจัดองค์กรปานกลาง อย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งไม่สอดคล้องกับแนวคิดทฤษฎีที่การจัดโครงสร้างองค์กรดีผลการดำเนินงานจะดีขึ้น ซึ่งในกรณีนี้ผู้ศึกษาเห็นว่าประเด็นผลการศึกษาที่ว่าองค์กรที่แตกต่างกันจะทำให้ผลในการทำงานที่แตกต่างกันจริง แต่ในวัฒนธรรมของสังคมไทยที่นับถือตัวบุคคล โครงสร้างของกลุ่มก็เป็นเพียงการจัดทำขึ้นแต่ไม่ได้ทำหน้าที่อย่างเป็นทางการอย่างสมบูรณ์ ทำให้ผลการดำเนินงานไม่สอดคล้องกับระดับของการจัดโครงสร้างองค์กรตามหลักแนวคิดทฤษฎีที่ถือว่าการจัดองค์กรดีผลการดำเนินงานของกลุ่มจะดีกว่ากลุ่มที่จัดองค์กรระดับต่ำ

เทคนิคที่ใช้ในการบริหารพบว่ากลุ่มที่มีเทคนิคในการบริหารแตกต่างกันมีผลต่อการดำเนินงานที่แตกต่างกัน โดยกลุ่มที่มีเทคนิคในการบริหารงานดีขึ้นจะมีผลของการดำเนินงานดีขึ้น เช่นเดียวกัน (พิจารณาจากค่าเฉลี่ยผลการดำเนินงานกลุ่มที่มีเทคนิคการบริหารไม่ดี ปานกลาง และดี เท่ากับ 1.541 , 1.618 และ 1.754 ตามลำดับ) ซึ่งถือว่าสอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมา เช่น การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการบริหารงานของคณะกรรมการกลุ่มออมทรัพย์เพื่อการผลิต ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการบริหารงานของคณะกรรมการกลุ่มออมทรัพย์เพื่อการผลิต คือ การที่กรรมการยึดหลักบริหารในการบริหารงานมีความสัมพันธ์กับความสำเร็จ

## ข้อเสนอแนะ

1. การสนับสนุนของหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนควรมีมากขึ้น ควรมีการประสานงานกัน และเปลี่ยนจากการขึ้นเป็นร่วมดำเนินการ ร่วมแก้ไขปัญหา เพื่อให้มีความต่อเนื่องและสมบูรณ์ทั้งนี้เพราะจะเห็นได้จากผลการศึกษาครั้งนี้การได้รับการสนับสนุนจากองค์กรหนุนต่างๆ แตกต่างกันจะมีผลการดำเนินงานของกลุ่มต่างกัน

2. รูปแบบเทคนิคในการบริหารงานที่ดี ควรจะเป็นการพัฒนาาร่วมกันระหว่างชุมชน และหน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องโดยให้ชุมชนร่วมคิดและยอมรับวิธีการดังกล่าวเสียก่อน เนื่องจากเทคนิคในการบริหารจะทำให้ผลการดำเนินงานของกลุ่มแตกต่างกัน



3. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องผลักดันให้มีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมที่ถูกต้องตามหลักการที่รับรู้เข้าใจ เช่น เมื่อมีความชัดเจนในวัตถุประสงค์แล้ว การมีพฤติกรรมตามวัตถุประสงค์ผลการดำเนินงานจึงจะเป็นไปตามเป้าหมาย

4. หลักการพึ่งตนเองของกลุ่มจะต้องยึดเป็นสำคัญ เทคโนโลยีจากนอกชุมชนที่เลือกเข้าจะต้องเหมาะสมและเฉพาะที่จำเป็น และพยายามพัฒนาต่อยอดต่อไป เนื่องจากจะเห็นได้ว่าผลการศึกษาการพึ่งตนเองมีความสัมพันธ์ค่อนข้างมากในทิศทางด้านบวก

5. กลุ่มควรพัฒนาการผลิตของตนเองเพื่อให้เป็นไปตามหลักการที่ดีในการผลิตโดย พยายามพึ่งตนเองให้มากที่สุด

6. ควรมีการส่งเสริมและพัฒนาผู้นำของชุมชนให้มีความสามารถในการบริหารจัดการ ตามหลักการจัดการที่ดี เพื่อให้ดำเนินธุรกิจไปได้ในสภาวะทุนนิยม

## ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรศึกษารูปแบบการจัดโครงสร้างองค์กรที่เหมาะสมของกลุ่มเพราะจากการศึกษาครั้งนี้พบว่า การจัดโครงสร้างองค์กรไม่ติดตามหลักวิชาการกลับมีผลการดำเนินงานดีกว่ากลุ่ม ที่มีการจัดองค์กรอยู่ในระดับดีและระดับปานกลาง เพื่อให้ได้รูปแบบจัดองค์กรที่เหมาะสม เพื่อใช้ เป็นแนวทางในการดำเนินงานของกลุ่มต่อไป

2. ควรศึกษารูปแบบในการพัฒนากลุ่มให้สามารถนำภูมิปัญญาของชุมชนที่มีอยู่มาใช้ในการพัฒนาต่อยอด ทั้งนี้เพราะจากการศึกษาค้นคว้า ประเด็น เครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิต ดัดแปลงหรือพัฒนาจากเครื่องมือเครื่องใช้ในชุมชนเป็นสำคัญนั้น อยู่ในระดับต่ำ

## บรรณานุกรม

1. นิรันดร์ จงวุฒิเวศย์. (2547). กลวิธีแนวทางวิธีส่งเสริมการมีส่วนร่วมของประชาชนในงานพัฒนา ชุมชนในการมีส่วนร่วมของประชาชนในการพัฒนา. กรุงเทพฯ : ศักติโสภาคการพิมพ์ : 14 – 55
2. ทิพย์วรรณ ปริญาศิริ. (2555). คู่มือการขออนุญาตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Primary GMP) สำหรับอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 9-127

3. ประเสริฐ รักไทยดี. (2552). แนวความคิดทฤษฎีทางการพัฒนาสังคม, เอกสารอัดสำเนาประกอบการเรียน นักศึกษาคณะพัฒนาสังคมและสิ่งแวดล้อม สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ : 18 - 87
4. วรเดช จันทรร. (2537). การนำนโยบายไปปฏิบัติ. วารสารพัฒนาบริหารศาสตร์ (ตุลาคม 2537)
5. วันชัย สุวรรณศิริเขต. (2535). ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการนำนโยบายของข้าราชการไปปฏิบัติ ศึกษาเฉพาะกรณี นโยบายชุมชนสัมพันธ์ ของกองบัญชาการตำรวจภูธร 3 สารนิพนธ์ปริญญาโทบริหารศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ : 178-193
7. วุฒิชัย จ่านง. (2530). การสานปฏิบัติการเพื่อผลิตภาพ. วารสารพัฒนาบริหารศาสตร์ ฉบับที่ 27 ฉบับที่ 2 (เมษายน 2530) : 259-260
8. สนต์ธง แข่งขันดี. (2541). ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการดำเนินงานของสหกรณ์กองทุนสวนยางในตะวันออกของไทย. ภาคนิพนธ์ปริญญาโทบริหารศาสตรบัณฑิต (พัฒนาสังคม) สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ : 84-108
9. สมนึก ปัญญาสิงห์. (2554). ปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติงานของคณะกรรมการกลุ่มออมทรัพย์เพื่อการผลิต. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ : 131-152
10. สังเวียน อินทวิชัย. (2542). การบริหารเงินสด, การวิเคราะห์และการเงิน. กรุงเทพฯ โรงพิมพ์อักษรเสรี : 27-59
11. สุคนธ์ จตุชัย. (2546). ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการบริหารงานของคณะกรรมการกลุ่มออมทรัพย์เพื่อการผลิต. กรุงเทพฯ : กองพัฒนาสังคม เศรษฐกิจและสิ่งแวดล้อมกรมการพัฒนาชุมชน : 45-87
12. สุเมธ ตันติเวชกุล. (5-11 ธันวาคม 2552). เศรษฐกิจพอเพียงคือรากฐานของประเทศ.หนังสือพิมพ์สยามธุรกิจ : 15
13. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. (2554). องค์กรด้านความปลอดภัยอาหารระหว่างประเทศ (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://www.acfs.go.th/foodsafety/codex.php> (5 กุมภาพันธ์ 2554)



# การประเมินเปรียบเทียบผลตรวจวิเคราะห์ค่าความสามารถ ในการป้องกันแสงแดด : กรณีศึกษาแบบนอกกาย และแบบจำลองคอมพิวเตอร์

## Comparative evaluation of sun protection factor assessment : an in vitro/in silico case study

คุณกร ตั้งจุฑาชัย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดด (Sun Protection Factor - SPF) ของเครื่องสำอางป้องกันแสงแดด ด้วยวิธีตรวจวิเคราะห์แบบนอกกายทั้งทางกายภาพและทางเคมี และโดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ หรือ in silico approach และนำมาเปรียบเทียบกับค่าที่ระบุบนฉลากเครื่องสำอาง ข้อมูลที่ใช้ทำการศึกษานี้ อ้างอิงจากรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยในเครื่องสำอางของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2557 ซึ่งเป็นตัวอย่างเครื่องสำอางที่ซื้อจากสถานที่จำหน่ายในกรุงเทพมหานคร ระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2556 ถึงเดือน พฤษภาคม 2557 โดยที่ฉลากระบุค่า SPF ตั้งแต่ 15 ถึง 50+ และระบุเดือนปีที่ผลิต ในช่วงตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2554 ถึงเดือนพฤศจิกายน 2556 รวมทั้งเป็นตัวอย่างที่มีการร้องเรียนจากผู้บริโภค ตัวอย่างรายการละสองชุดถูกจัดแบ่งส่งตรวจวิเคราะห์ค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดแบบนอกกาย ด้วยการวัดการดูดกลืนรังสียูวีโดยเครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (Optometrics SPF 290S analyzer) และการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารกันแดดทางเคมีโดยวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) วิธีทดสอบเลขที่ SOP 06-02-210 ข้อมูลชนิดและปริมาณสารป้องกันแสงแดดในสูตรตำรับนำมาใช้ในการประมาณค่า in vivo SPF โดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยบริษัท BASF (BASF Sunscreen Simulator) ผลการศึกษาพบว่าเครื่องสำอางทุกตำรับมีชนิดและความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดดเป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 และ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 เรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด สารป้องกันแสงแดดที่นิยมใช้มาก 3 ลำดับแรก คือ titanium dioxide, ethylhexylmethoxycinnamate และ butyl methoxydibenzoylmethane โดยมีอัตราส่วน physical sunscreen : chemical sunscreen คือ 1 : 2 และการประเมินค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดด้วยเครื่อง Optometrics SPF 290S analyzer มีความสอดคล้องกับค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดที่ระบุไว้บนฉลากเครื่องสำอาง อย่างไรก็ตามยังคงมีความจำเป็นที่ต้องดำเนินการติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยในเครื่องสำอางกลุ่มนี้อย่างสม่ำเสมอเพื่อความมั่นใจในประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยมีข้อเสนอแนะให้มีการทดสอบค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดแบบนอกกายเพื่อใช้ยืนยัน/สนับสนุนการกล่าวอ้างค่า SPF ประกอบด้วย

**คำสำคัญ** ค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดด เครื่องสำอางป้องกันแสงแดด

## Abstract

The purpose of this study was to evaluate the Sun Protection Factor (SPF) values of sunscreen cosmetics using in vitro methods including physical and chemical means and in silico approach (computer simulation) and then compared to the value specified on the product label. The data used in this study was referred to the sunscreen product safety monitoring reports of Cosmetic Control Group, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health during fiscal year 2014. Sunscreen products were purchased from a vendor in Bangkok during November 2013 to May 2014 with a labeled SPF of 15 to 50+ and manufacturing date between November 2011 and November 2013, also including some complaint samples. Two sets of each sample were separately assigned for in vitro SPF evaluation by measuring the absorption of UV radiation using Optometrics SPF 290S analyzer and by chemical analysis of UV filters using high performance liquid chromatography (HPLC), test protocol SOP 06-02-210. UV filters information in terms of type and concentration were used to estimate in vivo SPF using computer simulation developed by BASF (BASF Sunscreen Simulator). The results showed that all product formulations complied with the regulations of UV filter as specified in the Notification of Ministry of Public Health (No. 46) B.E. 2550 and (No.2) B.E. 2555. Titanium dioxide, ethylhexyl methoxycinnamate and butyl methoxydibenzoylmethane were the top 3 most frequently used UV filters with 1 : 2 ratio of physical sunscreen : chemical sunscreen. SPF measured by Optometrics SPF 290S analyzer showed better correlation with the labeled SPF. Anyway, the continuing post marketing monitor remains important to assure product efficacy and safety for consumer protection. In addition, the in vitro SPF testing should be established in order to substantiate SPF claim.

**Keywords :** Sun Protection Factor, Sunscreen

## บทนำ

แสงแดดเป็นปัจจัยภายนอก (extrinsic factor) ที่สำคัญอันเป็นสาเหตุให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของผิวหนัง ทำให้ผิวหนังเกิดริ้วรอยร่องลึก และเป็นกระบวนการที่เร็วกว่าปัจจัยภายในที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังที่เป็นไปตามวัยและเวลาที่ผ่านไป สาเหตุหลักของผิวแก่ (aging skin) เกิดจากรังสียูวีจากแสงแดด (Assaf, Adly et al. 2010) ทำให้เกิดสารอนุมูลอิสระ (reactive oxygen species) ภายในชั้นผิว นอกจากนี้พบหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า การสัมผัสกับรังสียูวีหรือประวัติการเกิดผิวไหม้เกรียมจากแสงแดดเพิ่มความเสี่ยงในเกิดมะเร็งผิวหนัง หน่วยงานด้านสุขภาพในหลายประเทศได้ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการป้องกัน

มะเร็งผิวหนังด้วยการหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับแสงแดด คือ การเลี่ยงไม่อยู่กลางแจ้งเป็นเวลานานๆ การสวมเสื้อผ้าปกคลุม หมวกปีกกว้าง แว่นกันแดดเพื่อป้องกันแสงแดดสัมผัสกับร่างกาย และการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีสารป้องกันแสงแดด ซึ่งในทางปฏิบัติหลายๆ คนหาผลิตภัณฑ์เพียงร้อยละ 25 ถึง 50 ของปริมาณที่ใช้ ในการทดสอบค่าที่บอกถึงประสิทธิภาพการป้องกันรังสียูวี หรือ sun protection factor (SPF) เป็นผลให้ประสิทธิภาพการป้องกันแสงแดดเหลือเท่ากับร้อยละ 33 ของค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลาก (Wang and Dusza 2009) จึงมีคำแนะนำสำหรับการหาผลิตภัณฑ์ที่มีสารป้องกันแสงแดดตามกฎหมาย หรือ “teaspoon rule”

(Isedeh, Osterwalder et al. 2013) คือ เพื่อให้มีปริมาณผลิตภัณฑ์ต่อตารางเซนติเมตรเท่ากับ 2 มิลลิกรัม ควรใช้ผลิตภัณฑ์ 1 ซ้อนชาทาบริเวณผิวหนัง ต้นคอ แขนและลำตัวส่วนบน ใช้ผลิตภัณฑ์ 2 ซ้อนชาทาที่บริเวณน่อง และขาแต่ละข้าง ทิ้งไว้ประมาณ 30 นาทีก่อนออกแดดและทำซ้ำทุก 2-3 ชั่วโมง

กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความสำคัญในการกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด ให้เกิดความเหมาะสมในการกล่าวอ้างค่า SPF และไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับประสิทธิภาพในการป้องกันแสงแดดของเครื่องสำอาง คณะกรรมการเครื่องสำอางจึงได้ออกประกาศเรื่อง การแสดงค่าความสามารถ ในการป้องกันแสงแดดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด ฉบับลงวันที่ 7 พฤษภาคม 2556 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 21 มิถุนายน 2556 กำหนดให้การแสดงค่าความสามารถในการป้องกันรังสียูวี (SPF) หรือรังสียูวีเอ (PFA) หรือความสามารถในการกันน้ำตามวิธีทดสอบความสามารถในการป้องกันแสงแดดและความสามารถในการกันน้ำให้ทดสอบตามมาตรฐาน International Organization for Standardization (ISO) หรือวิธีตามมาตรฐานสากลอื่นที่เป็นที่ยอมรับ การตรวจวัดประสิทธิภาพของสารป้องกันแสงแดดในผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน ISO นั้นดำเนินการในอาสาสมัคร หรือ วิเคราะห์ผลทางชีวภาพ (biological effect) ค่า SPF เป็นค่าที่บ่งชี้การป้องกันการเกิดลักษณะผิวหนังแดง (minimal erythema dose) ที่เกิดจากรังสียูวีบีบนผิวหนังที่มีการทาผลิตภัณฑ์สารป้องกันแสงแดดเปรียบเทียบกับเมื่อไม่ได้ทาผลิตภัณฑ์ ซึ่งยังคงมีการตั้งคำถามทางด้านจริยธรรมเนื่องด้วยอาสาสมัครมีส่วนที่ต้องสัมผัสกับรังสียูวีโดยปราศจากการป้องกันเพื่อเป็นการเปรียบเทียบ การดำเนินการศึกษามีความยุ่งยากและมีค่าใช้จ่ายสูง จึงได้มีแนวคิดในการพัฒนาวิธีทดสอบความสามารถในการป้องกันแสงแดด SPF แบบนอกกาย (In Vitro SPF) ขึ้นมาใช้ทดแทนในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

วิธีการวัดค่า SPF นอกกาย วิเคราะห์จากผลทางกายภาพ (physical effect) โดยการวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ถือเป็นวิธีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ของประเทศในทวีปยุโรป (COLIPA guideline) ที่นิยมวิธีหนึ่ง มีค่าใช้จ่ายน้อยกว่าการทดสอบในอาสาสมัคร รวดเร็วและเชื่อถือได้ เครื่องมือซึ่งมีหลอดไฟซีนอน (xenon) เป็นแหล่งกำเนิดรังสียูวีเอและบีระหว่างความยาวคลื่น 290-400 นาโนเมตร จะทำการบันทึกค่าการดูดกลืนรังสียูวี ประมวลผลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ หลังจากทาผลิตภัณฑ์ลงบนแผ่นรองรับเสมือนหนึ่งการใช้ผลิตภัณฑ์บน

ผิวหนัง กล่าวคือเป็นการทดสอบสมรรถนะ (performance test) ของผลิตภัณฑ์ในภาพรวมของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ร่วมกัน

การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีทางเคมีคือการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญที่เป็นข้อกำหนดในผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นๆ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารป้องกันแสงแดดประเภทดูดซึมรังสียูวี (chemical sunscreen) และสารป้องกันแสงแดดประเภทสะท้อน หรือ กระจ่ายรังสียูวีบางประเภท (physical sunscreen) สามารถใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญได้เช่นกัน ซึ่งปริมาณสารสำคัญนี้เป็นสัดส่วนโดยตรงกับประสิทธิภาพการป้องกันแสงแดดของผลิตภัณฑ์ จึงพิจารณาเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด

อีกหนึ่งวิธีการประมาณค่า SPF ในกายด้วยการวิเคราะห์ผลโดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ (computer simulation) หรือ *In Silico* information พัฒนาโดยบริษัท BASF (Herzog and Osterwalder 2012) ทดแทนการวิเคราะห์การส่งผ่านของรังสี (transmittance) ด้วยการคำนวณจากคุณสมบัติการดูดแสงของสารป้องกันแสงแดดแต่ละประเภท (UV filter extinction) ประกอบกับสมการคณิตศาสตร์อธิบายความไม่สม่ำเสมอในการเกิดเป็นฟิล์มเมือทา (film irregularity) หากทราบประเภทของสารป้องกันแสงแดดและความเข้มข้นที่ใช้สามารถคำนวณออกมาเป็นค่า SPF ที่คาดหวังได้

จากวิธีการวัดค่า SPF นอกกายที่ยกตัวอย่างข้างต้นทำให้เป็นที่น่าสนใจว่าค่า SPF ที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยแนวทางต่างๆ นี้มีความสอดคล้องเกี่ยวข้องกันประการใด อีกทั้งมีความสอดคล้องกับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากหรือไม่อย่างไร การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินค่า SPF ของเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดที่จำหน่ายในท้องตลาดด้วยการวิเคราะห์ผลทางกายภาพ การวิเคราะห์ปริมาณสารป้องกันแสงแดดด้วยวิธีทางเคมี และการวิเคราะห์ผลโดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ เปรียบเทียบกับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ รวมทั้งความนิยมการใช้สารป้องกันแสงแดดประเภทต่างๆ การผสมกันระหว่างสารป้องกันแสงแดดประเภทต่างๆ และความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดดว่าปฏิบัติตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดมากน้อยเพียงใด ซึ่งนอกจากจะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่ในการกำกับดูแลเครื่องสำอางเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว ในส่วนของผู้ประกอบการภาคเอกชนยังสามารถนำไปใช้อ้างอิงในการพัฒนาสูตรตำรับ หรือกำหนดมาตรฐานของเครื่องสำอางป้องกันแสงแดดตลอดจนวางแผนในการควบคุมคุณภาพมาตรฐานให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด



## วิธีการศึกษา :

1. รวบรวมข้อมูลผลการวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดโดยซื้อจากสถานที่จำหน่ายในกรุงเทพมหานคร ตามแผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องสำอาง ประจำปีงบประมาณ 2557 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ระหว่างเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2556 ถึงเดือนเมษายน พ.ศ. 2557 จำนวน 53 รายการๆ ละสองชุด ซึ่งชุดที่หนึ่งจัดส่งเพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่า SPF โดยวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่องมือ Optometrics SPF 290S analyzer ณ หน่วยวิจัยเครื่องสำอาง ศูนย์นวัตกรรมทางยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และชุดที่สองส่งตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารป้องกันแสงแดดโดยวิเคราะห์ทางเคมี ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ด้วยเครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) ตามวิธีทดสอบเลขที่ SOP 06-02-210

2. สืบค้นข้อมูลการจดแจ้งตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดที่ซื้อมาเพื่อทราบส่วนประกอบที่เป็นสารป้องกันแสงแดดและความเข้มข้นของสารนั้นๆ สำหรับใช้ประกอบการดำเนินการขั้นต่อไป

3. จัดทำบัญชีและกำหนดเลขรหัสตัวอย่าง เพื่อใช้อ้างอิงตลอดการศึกษาและถือเป็นระเบียบปฏิบัติตามหลักปฏิบัติสากลเกี่ยวกับการรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา โดยไม่เปิดเผยข้อมูลของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางที่ทำการศึกษา สูตรส่วนผสมของเครื่องสำอาง ยกเว้น ชื่อทางเคมีและความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดด

4. พิจารณาความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดดในเครื่องสำอางที่วิเคราะห์ในข้อ 1. เปรียบเทียบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2550) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2555)

5. ประมาณค่า SPF ของเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด โดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ (computer simulation) หรือ In Silico information พัฒนาโดยบริษัท BASF (Herzog and Osterwalder 2012) จากข้อมูลชนิดและปริมาณสารป้องกันแสงแดดในสูตรตำรับโดยใช้แบบจำลองคอมพิวเตอร์คำนวณค่าคาดหมาย SPF ในกาย (BASF)

6. เปรียบเทียบค่า SPF ที่วิเคราะห์ได้จากการวัดการดูดกลืนรังสียูวีโดยเครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์และค่า SPF โดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ กับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีสารป้องกันแสงแดด

7. พิจารณาสารชนิดที่นิยมใช้และเป็นที่นิยมน้อยในการใช้เป็นส่วนประกอบของเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด จำนวนสารป้องกันแสงแดดที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันแสงแดดในสูตรตำรับ และการผสมกันระหว่างสารป้องกันแสงแดดชนิดต่างๆ

## ผลการศึกษา :

ตัวอย่างเครื่องสำอางจากทั้งหมด 53 ตัวอย่าง มี 48 ตัวอย่าง ที่ระบุชนิดและปริมาณสารป้องกันแสงแดดในสูตรตำรับ เมื่อพิจารณาความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดดแต่ละประเภท เปรียบเทียบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2550) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2555) พบว่าความเข้มข้นของสารทุกรายการไม่เกินความเข้มข้นที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง 2 ฉบับ สำหรับสารป้องกันแสงแดดที่เป็นส่วนประกอบในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ 3 อันดับแรก คือ titanium dioxide, ethylhexyl methoxycinnamate และ butyl methoxydibenzoylmethane ส่วนสารป้องกันแสงแดดที่เป็นส่วนประกอบในตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพียงส่วนน้อย หรือเพียง 1 ผลิตภัณฑ์สำหรับการศึกษานี้ คือ Benzophenone-4, Polysilicone-15 และ menthyl anthranilate (ดังแสดงในตารางที่ 1)



ที่มา : <http://www.girlsfriendclub.com/wp-content/uploads/2014/02/061012zhousekeep.jpg>

**ตารางที่ 1** ชนิดและความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดดที่ระบุในสูตรตำรับเปรียบเทียบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2550) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2555) (จำนวน 48 ตัวอย่าง)

| สารป้องกันแสงแดดที่เป็นส่วนประกอบ<br>ในกลุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีสารป้องกันแสงแดด | ความเข้มข้น (%)        |                      | จำนวน<br>ตัวอย่าง | ร้อยละของ<br>กลุ่มตัวอย่าง<br>(n = 48) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|-------------------|----------------------------------------|
|                                                                                            | ตามระบุใน<br>สูตรตำรับ | ตามกำหนด<br>ในประกาศ |                   |                                        |
| Titanium dioxide                                                                           | 0.045 - 20             | 25                   | 34                | 70.83                                  |
| Ethylhexyl methoxycinnamate                                                                | 1.2 - 10               | 10                   | 29                | 60.42                                  |
| Butyl methoxydibenzoylmethane                                                              | 0.4 - 5                | 5                    | 24                | 50.00                                  |
| Octocrylene                                                                                | 1.0 - 9                | 10                   | 22                | 45.83                                  |
| Ethylhexyl salicylate                                                                      | 0.5 - 5                | 5                    | 17                | 35.42                                  |
| Zinc oxide                                                                                 | 2.09 - 15              | 25                   | 10                | 20.83                                  |
| Benzophenone-3                                                                             | 0.2 - 5                | 10                   | 8                 | 16.67                                  |
| Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine                                             | 1 - 3.5                | 10                   | 8                 | 16.67                                  |
| Phenylbenzimidazole sulfonic acid                                                          | 1.05 - 3               | 8                    | 6                 | 12.50                                  |
| Homosalate                                                                                 | 4.5 - 9                | 10                   | 4                 | 8.33                                   |
| Methylene bis-benzotriazolyltetramethylbutylphenol                                         | 1.95 - 5               | 10                   | 3                 | 6.25                                   |
| 4-methylbenzilidene camphor                                                                | 1.0 - 3                | 4                    | 2                 | 4.17                                   |
| Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid                                                  | 0.495                  | 10                   | 2                 | 4.17                                   |
| Diethylhexyl butamido triazone                                                             | 0.4 - 0.45             | 10                   | 2                 | 4.17                                   |
| Benzophenone-4                                                                             | 0.2                    | 5                    | 1                 | 2.08                                   |
| Polysilicone-15                                                                            | 0.1                    | 10                   | 1                 | 2.08                                   |
| Menthyl anthranilate                                                                       | 1.5                    | 5                    | 1                 | 2.08                                   |

จากการศึกษาจำนวนชนิดสารป้องกันแสงแดดที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ พบว่ามี 19 ตัวอย่างที่ระบุสารป้องกันแสงแดด 3 ชนิดในสูตรตำรับ หรือคิดเป็นร้อยละ 39.58 (ตารางที่ 2) และในจำนวน 19 ตัวอย่างนี้ยังใช้สัดส่วนระหว่าง physical sunscreen : chemical sunscreen คือ 1 : 2 หรือ คิดเป็นร้อยละ 57.89 (ตารางที่ 3)

**ตารางที่ 2** จำนวนชนิดสารป้องกันแสงแดดที่เป็นส่วนประกอบ  
ในผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (จำนวน 48 ตัวอย่าง)

| ลำดับที่ | จำนวนชนิด<br>สารป้องกันแสงแดด | จำนวน<br>ตัวอย่าง | ร้อยละของกลุ่ม<br>ตัวอย่าง (n = 48) |
|----------|-------------------------------|-------------------|-------------------------------------|
| 1        | 3                             | 19                | 39.58                               |
| 2        | 5                             | 9                 | 18.75                               |
| 3        | 2                             | 9                 | 18.75                               |
| 4        | 6                             | 6                 | 12.50                               |
| 5        | 4                             | 3                 | 6.25                                |
| 6        | 1                             | 2                 | 4.17                                |

**ตารางที่ 3** สัดส่วนระหว่าง physical sunscreen : chemical  
sunscreen ในตัวอย่างที่ประกอบด้วยสารป้องกันแสงแดด 3 ชนิด  
(จำนวน 19 ตัวอย่าง)

| สัดส่วนระหว่าง<br>Physical sunscreen :<br>Chemical sunscreen | จำนวนตัวอย่าง | ร้อยละของ<br>กลุ่มตัวอย่าง<br>(n = 48) |
|--------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------|
| 0 : 3                                                        | 6             | 31.58                                  |
| 1 : 2                                                        | 11            | 57.89                                  |
| 2 : 1                                                        | 2             | 10.53                                  |

การตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารป้องกันแสงแดดของตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด ด้วยวิธีวิเคราะห์ทางเคมีพบว่าตัวอย่างเครื่องสำอางส่วนใหญ่มีปริมาณสารป้องกันแสงแดดเป็นไปตามที่ระบุไว้ในสูตรตำรับ ยกเว้นเพียง 10 ตัวอย่าง (ร้อยละ 20.83,  $n = 48$ ) ที่มีปริมาณสารป้องกันแสงแดดเบี่ยงเบนจากค่าที่ระบุไว้เกิน  $\pm 20\%$  โดย 6 ตัวอย่างมีปริมาณสารป้องกันแสงแดดน้อยกว่าที่ระบุไว้ในสูตรตำรับและ 4 ตัวอย่างมีปริมาณสารป้องกันแสงแดดมากกว่าที่ระบุไว้ในสูตรตำรับ ซึ่งสารป้องกันแสงแดดที่พบว่ามีปริมาณเบี่ยงเบนจากค่าที่ระบุไว้เกิน  $\pm 20\%$  คือ butyl methoxydibenzoylmethane หรือรู้จักกันในนาม avobenzone

ตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดจำนวน 48 ตัวอย่างจากทั้งหมด 53 ตัวอย่าง ที่มีการระบุค่า SPF ที่ฉลากผลิตภัณฑ์และมี 2 ตัวอย่างที่ไม่สามารถทำการวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่องสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ เนื่องจากมีลักษณะที่ตกตะกอนนอนกันเร็ว ทำให้ไม่สามารถหาตัวอย่างได้อย่างสม่ำเสมอ มีผลทำให้ไม่สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง เมื่อเปรียบเทียบค่า SPF ที่วิเคราะห์ได้จากการวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่อง Optometric model SPF 290S มี 11 จาก 46 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่วัดค่า SPF ได้มากกว่า หรือ เท่ากับ SPF ที่แสดงบนฉลาก คิดเป็นร้อยละ 23.91 และเมื่อเปรียบเทียบค่า SPF ที่ประมาณจากชนิดและปริมาณสารป้องกันแสงแดดในสูตรตำรับโดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ กับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลเพียงพอในการคำนวณค่า SPF จำนวน 44 ตัวอย่างจากทั้งหมด 53 ตัวอย่าง เนื่องจากมีตัวอย่างตามการร้องเรียนบางส่วนที่ไม่ผ่านการจดแจ้งเครื่องสำอาง จึงไม่สามารถสืบค้นข้อมูลสูตรตำรับที่จะนำมาใช้ในการคำนวณค่า SPF ด้วยวิธีนี้ ซึ่งผลจากการคำนวณพบว่ามี 2 ตัวอย่างได้ค่า SPF มากกว่า หรือ เท่ากับที่แสดงบนฉลาก คิดเป็นร้อยละ 4.54 (ตารางที่ 4) ทำให้เห็นได้ว่ากลุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่นำมาทำการศึกษาครั้งนี้มีค่า SPF ต่ำกว่าค่า SPF ที่แสดงบนฉลากถึงกว่าร้อยละ 75

**ตารางที่ 4** การเปรียบเทียบค่า SPF ที่วิเคราะห์ได้จากการวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่องสเปกโทรโฟโตมิเตอร์และค่า SPF ด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ กับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีสารป้องกันแสงแดด

| รายการ                                               | ค่า SPF ด้วยเครื่อง Optometric model SPF 290S analyzer | ค่า SPF ด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ in silico information |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| จำนวนตัวอย่างทั้งหมด                                 | 53                                                     | 53                                                    |
| จำนวนตัวอย่างที่ขาดข้อมูล                            | 7                                                      | 9                                                     |
| จำนวนตัวอย่างสุทธิ                                   | 46                                                     | 44                                                    |
| จำนวนตัวอย่างที่ SPF มากกว่าหรือเท่ากับที่ระบุในฉลาก | 11                                                     | 2                                                     |
| คิดเป็นร้อยละ                                        | 23.91                                                  | 4.54                                                  |

## วิจารณ์

จากกลุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางที่ทำการศึกษากล่าวได้ว่า ผู้ผลิตส่วนใหญ่ทราบถึงกฎ ระเบียบในการเลือกใช้สารป้องกันแสงแดดโดยมีความเข้มข้นเป็นไปตามกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2550) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2555)

สารป้องกันแสงแดดประเภท physical sunscreen คือ titanium dioxide ยังคงได้รับความนิยมเป็นอันดับหนึ่งในการเป็นส่วนผสมของตัวอย่างที่ศึกษา เนื่องจากความสามารถในการป้องกันรังสียูวีในช่วงความยาวคลื่นที่กว้างครอบคลุมทั้ง UV-A และ UV-B ซึ่งเกิดจากกลไกการสะท้อนและกระเจิงรังสี อีกทั้งยังสามารถดูดกลืนรังสีในบางส่วนได้อีกด้วย มีคุณสมบัติเข้ากันได้กับสารช่วยในตำรับได้ดี มีความคงตัวต่อกรดและด่างได้ มีความปลอดภัยในการใช้ในมนุษย์เนื่องจากไม่ถูกดูดซึมโดยผิวหนัง ทำให้สารนี้มีความเหมาะสมที่จะใช้ในเด็กหรือผิวที่ไวต่อการแพ้ (Lansdown and Taylor 1997; Smijs and Pavel 2011) titanium dioxide อาจมีปัญหาในการพัฒนาเป็นตำรับอยู่บ้างเนื่องจากจะแขวนตะกอนในเนื้อครีมหรือโลชั่น จึงยากต่อการพัฒนาให้มีการกระจายตัวสม่ำเสมอและให้ฟิล์มที่สมบูรณ์เมื่อทาและหากใช้ปริมาณมากอาจทำให้เป็นคราบไม่สวยงาม

สารป้องกันแสงแดดประเภท chemical sunscreen ที่ได้รับความนิยมเป็นอันดับสองในตัวอย่างที่ศึกษา คือ ethylhexylmethoxycinnamate มีชื่อพ้องอื่นๆ ได้แก่ octyl methoxycinnamate หรือ octinoxate เป็นสารกันแดดอินทรีย์ในกลุ่มดูดกลืนรังสี มีโครงสร้างอยู่ในกลุ่ม cinnamates โครงสร้างคอนจูเกต (conjugate) ของสารทำให้เกิดไอโซเมอร์ (isomer) 2 ชนิด ได้แก่ cis-trans ในอัตราส่วน 1 : 99 รูปแบบ trans มีความเสถียรมากกว่ารูปแบบ cis ซึ่งเมื่อสัมผัสกับแสงแดดรูปแบบ trans จะเปลี่ยนเป็นรูปแบบ cis ซึ่งมีความคงตัวน้อยกว่าและส่งผลให้ประสิทธิภาพป้องกันแสงแดดลดน้อยลงโดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อใช้ avobenzene และ octinoxate ร่วมกันจะยิ่งเร่งการสลายตัวด้วยแสง (photodegradation) ของสารแต่ละชนิดให้เพิ่มมากขึ้น ซึ่งในส่วนของ avobenzene นั้นนอกจากสลายตัวอย่างรวดเร็วด้วยแสงแล้ว ยังมีความไม่เข้ากัน (incompatibility) กับสารป้องกันแสงแดดประเภท physical sunscreen เช่น titanium dioxide, zinc oxide (Nguyen and Schlossman 2001) จึงถือเป็นข้อควรระวังในการใช้สารนี้ร่วมกันในสูตรตำรับ แต่ ethylhexylmethoxycinnamate มีความเฉื่อยต่อการเกิดปฏิกิริยาทางเคมี คุณสมบัติการไม่ละลายน้ำซึ่งมีประโยชน์ คือ สารไม่ถูกล้างออกโดยง่าย ไม่เปื้อนผิวหนังหรือเสื้อผ้า พบอยู่ด้านบนผิวหนังเท่านั้น ไม่ถูกดูดซึม มีความปลอดภัยสูง และไม่เปลี่ยนสีในสูตรตำรับอิมัลชันจึงทำให้เป็นที่นิยม

ตัวอย่างเครื่องสำอางที่ศึกษามีการใช้สารป้องกันแสงแดดมากกว่าหนึ่งชนิดเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันแสงแดด โดยนิยมใช้สารป้องกันแสงแดดจำนวน 3 ชนิด ในอัตราส่วนที่พบมากที่สุดคือ physical sunscreen : chemical sunscreen 1 : 2 ซึ่งหวังผลการเสริมประสิทธิภาพซึ่งกันและกัน (synergism) ทั้งในแง่เพิ่มการครอบคลุมผิวโดยใช้สารส่วนหนึ่งกระจายหรือละลายทั้งในน้ำมันและในน้ำ เพิ่มการครอบคลุมช่วงรังสี โดยเฉพาะสารกันแดดชนิด chemical sunscreen ซึ่งมักมีความสามารถป้องกันรังสียูวีที่แตกต่างกันตามแต่ละชนิดไป ดังนั้นจึงนิยมใช้ร่วมกันมากกว่าหนึ่งชนิด เพิ่มระยะที่แสงส่องผ่าน (path length) ซึ่งเป็นผลมาจากการกระเจิงแสงของสารกันแดดชนิด physical sunscreen หรือ หมายความว่าแสงจะไม่ผ่านชั้นฟิล์มของผลิตภัณฑ์ที่ผสมสารป้องกันแสงแดด เนื่องจากระยะการเดินทางของแสงที่เพิ่มมากขึ้น ช่วยทำให้ประสิทธิภาพของสารกันแดดชนิด chemical sunscreen ดีขึ้นด้วย

หากพิจารณาเปรียบเทียบเฉพาะผลที่ได้จากวิธีวิเคราะห์ค่า SPF แบบนอกกายในการศึกษานี้ พบว่าค่า SPF ที่วิเคราะห์ได้จากผลการวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่องสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ มีความสอดคล้องกับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีสารป้องกันแสงแดดที่ต่ำกว่าการวัดค่า SPF ด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ ซึ่งอาจเป็นผลเนื่องมาจากการวิเคราะห์ค่า SPF โดยการใช้การวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่องสเปกโทรโฟโตมิเตอร์นั้น มีการเตรียมตัวอย่างเสมือนการใช้ผลิตภัณฑ์จริง (performance test) และเป็นผลของประสิทธิภาพของทั้งสูตรตำรับซึ่งพิจารณาองค์ประกอบในตำรับอื่นๆ ในการมีคุณสมบัติการป้องกันแสงแดดในทางกลับกันการประมาณค่า SPF ด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ เป็นเพียงการพิจารณาจากสารป้องกันแสงแดดเพียงอย่างเดียวเท่านั้นโดยไม่ได้นับถึงส่วนประกอบอื่นๆ ในตำรับ ยกตัวอย่างสารที่นิยมใช้เป็นองค์ประกอบเครื่องสำอางแต่ไม่ได้ถูกกำหนดเป็นสารที่มีคุณสมบัติป้องกันแสงแดด คือ สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น (emollient) ซึ่งสามารถช่วยให้สารป้องกันแสงแดดมีความคงทนต่อแสงมากขึ้น ตัวอย่างของสารดังกล่าว เช่น ethylhexylmethoxycrylene, diethylhexyl 2, 6-naphthalate, butyloctyl salicylate, tridecyl salicylate, polyester-8, diethylhexylsyringylidene malonate, benzotriazolyl dodecyl p-cresol เป็นต้น และยังช่วยเพิ่มความสามารถในการดูดซับรังสียูวีของสารป้องกันแสงแดด หรือช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดูดซับรังสียูวี (Boosting ingredient) เช่น styrene หรือ acrylates copolymer และช่วยเพิ่มความสามารถในการเกิดฟิล์มบนผิวหนัง เช่น อนุพันธ์ของสารกลุ่ม vinylpyrrolidone เป็นต้น

## สรุปและเสนอแนะ

จากกลุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางที่ทำการศึกษานี้ ไม่พบผลิตภัณฑ์ใดที่มีความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดดเกินค่าที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2550) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2555) และสารป้องกันแสงแดดที่นิยมใช้ในท้องตลาดมากที่สุด 3 ชนิด คือ titanium dioxide, ethylhexylmethoxycinnamate และ butyl methoxydibenzoylmethane ตามลำดับ ซึ่งพบการผสมสารป้องกันแสงแดด 3 ชนิดเข้าด้วยกันในอัตราส่วน physical sunscreen : chemical sunscreen 1 : 2 เพื่อประสิทธิภาพที่ดีขึ้น



ส่วนผลการประเมินค่า SPF นอกกายโดยเครื่อง Optometric model SPF290S มีความสอดคล้องกับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์มากกว่าการประมาณค่าโดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์

สำหรับผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี พบว่าตัวอย่างส่วนใหญ่มีปริมาณสารป้องกันแสงแดดตรงตามที่ระบุไว้ในสูตรตำรับมีเพียงจำนวน 10 ตัวอย่าง ที่ปริมาณเบี่ยงเบนจากค่าที่ระบุไว้มากกว่า  $\pm 20\%$  ซึ่งอาจพิจารณาได้ว่าเป็นเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

ดังนั้น เพื่อเป็นการประกันคุณภาพว่าผู้บริโภคจะได้รับความปลอดภัยและสมประโยชน์จากการใช้เครื่องสำอางป้องกันแสงแดดที่มีคุณภาพมาตรฐานและมีสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างบนฉลากหรือตามที่โฆษณาทางสื่อต่าง ๆ ที่มักกล่าวอ้างถึงความสามารถในการป้องกันแสงแดดเป็นจุดขายสำคัญ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงยังคงต้องให้ความสำคัญกับการติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดอย่างสม่ำเสมอ โดยการสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ ซึ่งเป็นการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารป้องกันแสงแดดทางเคมี โดยวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) วิธีทดสอบเลขที่ SOP 06-02-210 แต่เนื่องจากผลการตรวจสอบหาปริมาณสารป้องกันแสงแดดในผลิตภัณฑ์แต่เพียงส่วนเดียวนั้นไม่เพียงพอต่อการใช้สนับสนุนในการกล่าวอ้างหรือพิสูจน์ค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดของผลิตภัณฑ์ จึงควรเพิ่มการตรวจวิเคราะห์ค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดด แบบนอกกายด้วยการวัดการดูดกลืนรังสียูวีโดยเครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (Optometric model SPF290S) ประกอบกันไปด้วย

## บรรณานุกรม

- Assaf, H., M. A. Adly, et al. (2010). "Aging and Intrinsic Aging: Pathogenesis and Manifestations. in Farage, M.A., Miller, K.W, and Maibach, H.I. Textbook of aging skin. , p129-130, USA : Springer."
- BASF. "BASF Sunscreen Simulator." from [https://www.sunscreensimulator.basf.com/Sunscreen\\_Simulator/Login\\_show.action](https://www.sunscreensimulator.basf.com/Sunscreen_Simulator/Login_show.action). Accessed on July 18, 2014.
- Herzog, B. and U. Osterwalder (2012) "In Silico Determination of Topical Sun Protection."
- Hewitt, J. P. (2005). SPF Modulation: Optimizing the Efficacy of Sunscreens. Sunscreens Regulations and Commercial Development. Boca Raton, Taylor & Francis Group.
- Isedeh, P., U. Osterwalder, et al. (2013). "Teaspoon rule revisited: proper amount of sunscreen application." Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine 29(1): 55-56.
- Lansdown, A. B. G. and A. Taylor (1997). "Zinc and titanium oxides: promising UV-absorbers but what influence do they have on the intact skin?" International Journal of Cosmetic Science 19(4): 167-172.
- Nguyen, U. and D. Schlossman (2001). Stability Study of Avobenzone with Inorganic Sunscreens. SSCNY2001. New York.
- Smijts, T. G. and S. Pavel (2011). "Titanium dioxide and zinc oxide nanoparticles in sunscreens: focus on their safety and effectiveness." Nanotechnology, Science and Applications 4: 95-112.
- Wang, S. Q. and S. W. Dusza (2009). "Assessment of sunscreen knowledge: a pilot survey." British Journal of Dermatology 161: 28-32.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2550). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 46), ราชกิจจานุเบกษา: 17-18.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2555). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 2), ราชกิจจานุเบกษา: 7.



# การปฏิบัติตามกฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 : การควบคุมผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด LAW ENFORCEMENT OF PUBLIC HEALTH OFFICERS ACCORDING TO THE PSYCHOTROPIC SUBSTANCES ACT B.E.2518 : A POST MARKETING CONTROL

เอกอุษณีย์ วิหค<sup>1</sup> วารณี บุญช่วยเหลือ<sup>2</sup>

<sup>1</sup>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<sup>2</sup>มหาวิทยาลัยศิลปากร

## บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ทำการศึกษาผลปฏิบัติงานของเภสัชกรที่รับผิดชอบงานกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ออกสู่ตลาดของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 76 จังหวัด เป็นการศึกษาทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ โดยเก็บข้อมูลเชิงปริมาณด้วยการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ไปยัง สสจ.จำนวน 72 แห่ง มีผู้ตอบกลับร้อยละ 77.78 และเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพจากการสังเกตการปฏิบัติงาน และการสัมภาษณ์เชิงลึก จากกลุ่มตัวอย่างที่ถูกคัดเลือกแบบเจาะจงจาก สสจ. จำนวน 4 แห่ง เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถามการบังคับใช้กฎหมาย และแบบเก็บข้อมูลแนวทางการเฝ้าสังเกตกระบวนการปฏิบัติงานและแบบสัมภาษณ์ วิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้สถิติเชิงพรรณนาสำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ และใช้การวิเคราะห์เนื้อหาสำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ

ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างเป็นเพศหญิงและชายเท่ากัน อายุเฉลี่ย 37.4 ปี กลุ่มตัวอย่างเมื่อพบการกระทำผิดตาม พ.ร.บ วัตถุออกฤทธิ์ฯ จะตักเตือนชี้แจงข้อกฎหมายให้ผู้กระทำผิดทราบเป็นอันดับแรก ทั้งนี้พนักงานเจ้าหน้าที่เลือกใช้มาตรการและการบังคับใช้กฎหมาย สูงที่สุด คือ การเปรียบเทียบปรับ การดำเนินคดีอาญา พิจารณาจาก ความรุนแรงที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จากเจตนาของผู้กระทำความผิด ประวัติการกระทำผิด ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ตรวจพบ นโยบายของผู้บังคับบัญชา และการร้องเรียน ผลการศึกษาที่ได้ใช้เป็นแนวทางพัฒนาการดำเนินงานและการบังคับใช้กฎหมายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคหลังผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ออกสู่ตลาด และแนวทางในการปรับปรุงส่งเสริมวิธีการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

**คำสำคัญ** การบังคับใช้กฎหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

## Abstract

The objectives of this research were to determine law enforcement of the public health officers in accordance with the Psychotropic Substances Act of 2518 B.E. and to study the opinions of public health officers toward the provision of the law. The population of this research was pharmacists who are responsible for the post marketing control of psychotropic substances in 76 provincial public health offices. This study used both quantitative and qualitative methods. For quantitative method, data were collected from 72 pharmacists in provincial public health offices using mailed-questionnaire with response rate of 77.78%. Qualitative data were collected through observation and in-depth interview from pharmacists in 4 selected provincial public health offices. Descriptive statistics and content analysis were used for quantitative and qualitative data analysis, respectively.

The results showed that fifty percent of the samples were male, average age 37.4 years old. Results for law enforcement of the public health officers indicated that there were steps to enforce the law from warning, fine and indictment for Criminal Act depending on severity affecting consumers, intention of the offender, history of wrong doing, activating amount of the substances, policy from the superior as well as the complaints. The results can be used as guidance to enhance performance of the public health officers and to improve the efficiency of law enforcement for consumer protection

**Keywords :** Law Enforcement , Public Health Officers , Psychotropic Substances

## บทนำ

วัตถุออกฤทธิ์ หมายถึง วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา รวมทั้งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม พร้อมทั้งจะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้ วัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ เช่น กลุ่มยาลดความอยากอาหาร ได้แก่ Phentermine, Diethylpropion และ D-norpseudoephedrine กลุ่มยานอนหลับ ได้แก่ Nitrazepam, Flunazepam, Temazepam, Triazolam, Zopidem และ Midazolam กลุ่มยากล่อมประสาท เป็นกลุ่มยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางเช่นเดียวกับกลุ่มยานอนหลับ

แต่ออกฤทธิ์ในระดับที่ต่ำกว่า เช่น Diazepam, Lorazepam และ Alprazolam ยาในกลุ่มลดน้ำมูกที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบ ได้แก่ ซูโดอีเฟดรีนตำรับเดี่ยว และซูโดอีเฟดรีนตำรับผสม ก็จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

ปัจจุบันประเทศไทยดำเนินการควบคุมการใช้วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตามอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 (Convention on Psychotropic Substances 1971) มีหลักการ คือ ควบคุมให้การผลิต นำเข้า และการขาย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทอยู่ในระบบ มีคุณภาพ มีปริมาณ ในประเทศพอเพียงแก่การใช้ในทางที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ ขณะเดียวกันก็ต้องมีการเฝ้าระวัง ป้องกันและควบคุมไม่ให้มี

การนำไปใช้ในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ ซึ่งเป็นที่มาของการตราพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 มีพนักงานเจ้าหน้าที่รับผิดชอบควบคุม กำกับ ดูแลวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งเป็นบุคคลที่ดำรงตำแหน่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 121) พ.ศ.2526 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ส่วนกลาง ได้แก่ เกสเซอร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนภูมิภาค ได้แก่ เกสเซอร์กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นผู้มีความชำนาญในการบังคับใช้กฎหมาย โดยการควบคุม กำกับ ดูแล ตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการ ได้แก่ สถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3, 4 (ร้านขายยา) และ สถานที่ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, 3, 4 (โรงพยาบาลรัฐ, โรงพยาบาลเอกชน และคลินิก) ตลอดจนผู้ประกอบการให้ปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดไว้ และหากพบการกระทำฝ่าฝืนจะมีการลงโทษตามมาตรการตามที่ระบุไว้ในกฎหมาย จากสถิติผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ ปี พ.ศ.2555 ถึง 2557 มีการดำเนินคดีเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ดังนี้ เปรียบเทียบปรับ จำนวน 19 คดี พักใช้ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4 จำนวน 3 แห่ง พักใช้ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4 จำนวน 1 แห่ง สำหรับการดำเนินคดีเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในส่วนภูมิภาคซึ่งอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ไม่พบรายงานการดำเนินคดีดังกล่าวมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่อย่างใด ผู้วิจัยจึงมีความสนใจศึกษาการปฏิบัติงานและการบังคับใช้กฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในส่วนภูมิภาคว่ามีการดำเนินการอย่างไร โดยผลการวิจัยนี้จะใช้เป็นข้อมูลเพื่อพัฒนาการดำเนินงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้มีการปฏิบัติงานและมีการบังคับใช้กฎหมายในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ

## วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาการบังคับใช้กฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

## วิธีการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ประชากรในการศึกษา คือ เกสเซอร์ที่รับผิดชอบงานกำกับดูแล

หลังผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ออกสู่ตลาด ของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 76 จังหวัด และมีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง จำนวน 4 จังหวัด สุ่มจากจังหวัดที่มีปริมาณการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 สูงสุดในประเทศไทย 30 อันดับแรก เพื่อเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ เครื่องมือที่ใช้ศึกษามีจำนวน 2 ฉบับ ได้แก่ ฉบับที่ 1 แบบสอบถามสำหรับการศึกษาเชิงปริมาณ เรื่อง การปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พรบ.วัตถุออกฤทธิ์ฯ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคหลังผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ออกสู่ตลาด และฉบับที่ 2 แบบเก็บข้อมูลการเฝ้าสังเกตกระบวนการปฏิบัติงานในการบังคับใช้กฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ เกี่ยวกับขั้นตอนและวิธีการการดำเนินงานปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดและข้อสัมภาษณ์

การเก็บรวบรวมข้อมูล มีขั้นตอนดังนี้

1. สำหรับงานวิจัยเชิงปริมาณ ผู้วิจัยส่งหนังสือขอความร่วมมือในการเก็บข้อมูลถึงนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทั้งหมด 76 จังหวัด พร้อมแนบแบบสอบถาม ได้แบบสอบถามกลับคืนมาจำนวน 56 ชุด คิดเป็นร้อยละ 77.78 ของแบบสอบถามที่จัดส่ง
2. สำหรับงานวิจัยเชิงคุณภาพ ผู้วิจัยติดต่อเบื้องต้นทางโทรศัพท์กับเกสเซอร์ที่รับผิดชอบงานกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ออกสู่ตลาด ของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 4 จังหวัด เพื่อขอความร่วมมือในการเก็บข้อมูลและขออนุญาตสัมภาษณ์ เมื่อได้รับการตอบรับการดำเนินการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยร่วมสังเกตกระบวนการปฏิบัติงานของเกสเซอร์ที่รับผิดชอบงานกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ออกสู่ตลาด โดยใช้แบบเก็บข้อมูลการเฝ้าสังเกตกระบวนการปฏิบัติงานในการบังคับใช้กฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ เกี่ยวกับขั้นตอนและวิธีการการดำเนินงานปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด และข้อสัมภาษณ์

การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบน ส่วนข้อมูลเชิงคุณภาพ นำข้อมูลที่ได้จากการการเฝ้าสังเกตกระบวนการปฏิบัติงานและการสัมภาษณ์ นำมาแยกหมวดหมู่ จัดรูปแบบความสัมพันธ์ของข้อมูล วิเคราะห์เนื้อหา (Content analysis) และนำเสนอผลการวิจัยโดยวิธีพรรณนา

## ผลการศึกษา

### 1. ข้อมูลทั่วไป

ในการศึกษานี้ เกสเซอร์ผู้ตอบแบบสอบถามทางไปรษณีย์ มีจำนวน 56 คน และจากการสัมภาษณ์ 4 คน รวมจำนวน 60 คน พบว่า ในการศึกษาี้ เกสเซอร์ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นชายและหญิงเท่ากัน ส่วนใหญ่ อายุ 31-40 ปี พบว่า ร้อยละ 62.5 จบการศึกษาในระดับปริญญาตรี ร้อยละ 53.6 มีประสบการณ์ทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคตาม พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ฯ ร้อยละ 62.5 เคยฝึกอบรมเกี่ยวกับการสืบสวน สอบสวน ประมวลหลักฐาน ตาม พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ฯ รายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ลักษณะประชากร

| ข้อมูลทั่วไป                                                                                                           | จำนวน | ร้อยละ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| <b>เพศ</b>                                                                                                             |       |        |
| ชาย                                                                                                                    | 30    | 50     |
| หญิง                                                                                                                   | 30    | 50     |
| <b>อายุ</b>                                                                                                            |       |        |
| 20-30                                                                                                                  | 5     | 8.9    |
| 31-40                                                                                                                  | 40    | 64.3   |
| 41-50                                                                                                                  | 13    | 23.2   |
| 51-60                                                                                                                  | 2     | 3.6    |
| <b>สถานภาพสมรส</b>                                                                                                     |       |        |
| โสด                                                                                                                    | 29    | 48.2   |
| สมรส                                                                                                                   | 31    | 51.8   |
| <b>ระดับการศึกษาสูงสุด</b>                                                                                             |       |        |
| ปริญญาตรี                                                                                                              | 35    | 62.5   |
| สูงกว่าปริญญาตรี                                                                                                       | 21    | 37.5   |
| <b>ประสบการณ์ทำงานด้านงานคุ้มครองผู้บริโภค</b>                                                                         |       |        |
| น้อยกว่า 5 ปี                                                                                                          | 17    | 30.4   |
| มากกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี                                                                                                | 39    | 69.6   |
| <b>ประสบการณ์ทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท</b>                             |       |        |
| น้อยกว่า 5 ปี                                                                                                          | 30    | 53.6   |
| มากกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี                                                                                                | 26    | 46.4   |
| <b>การฝึกอบรมเกี่ยวกับการสืบสวน สอบสวน ประมวลหลักฐาน ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 (n=56)</b> |       |        |
| ไม่เคย                                                                                                                 | 21    | 37.5   |
| เคย                                                                                                                    | 35    | 62.5   |
| - 1 ครั้ง                                                                                                              | 31    | 88.6   |
| - 2 ครั้ง                                                                                                              | 3     | 8.6    |
| - 4 ครั้ง                                                                                                              | 1     | 2.9    |

### 2. การปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

ประกอบด้วย ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ และการบังคับใช้กฎหมายการลงโทษกรณีที่เกิดความผิด

#### 2.1 ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

ผลจากการเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยแบบสอบถามที่ส่งทางไปรษณีย์ พบว่าการเข้าตรวจสอบสถานพยาบาล ที่ได้รับอนุญาตฯ ร้อยละ 78.6 ของกลุ่มตัวอย่างและทีม ตรวจสอบเฉพาะช่วงเวลาทำการตามใบอนุญาต สำหรับวิธีการตรวจสอบ พบว่า ร้อยละ 81.4 ตรวจสอบบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง ร้อยละ 69.6 ตรวจสอบรายงานประจำเดือน (บจ.9) / ประจำปี (บจ.10) ร้อยละ 64.3 ตรวจสอบตามแบบฟอร์มตรวจสอบสถานที่ของ อย. และ ร้อยละ 35.7 ตรวจสอบข้อมูลการสั่งจ่ายยาจากเวชระเบียนเปรียบเทียบกับบัญชีรับ-จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง

การเข้าตรวจร้านขายยา ร้อยละ 82.4 ตรวจสอบเฉพาะช่วงเวลาทำการตามใบอนุญาต ร้อยละ 64.4 ตรวจยอดขายคงเหลือของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และ 4 เพื่อมีความสอดคล้องกับรายงาน ร้อยละ 64.7 ตรวจยอดขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และ 4 คงเหลือในร้านขายยาเพื่อมีความสอดคล้องกับรายงานประจำเดือน ( บจ.9)/ ประจำปี (บจ.10) ร้อยละ 72.5 บันทึกข้อมูลแบบฟอร์มตรวจสอบสถานที่ของ อย. ร้อยละ 92.2 ตรวจสอบรายชื่อคนไข้ที่มีการซื้อยาวัตถุออกฤทธิ์จากใบสั่งแพทย์ มีรายละเอียดดังตารางที่ 2



## ตารางที่ 2 ขั้นตอนและวิธีการตรวจสอบ (n = 56)

| ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่                                                                                                        | ดำเนินการ  |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|
|                                                                                                                                 | จำนวน (คน) | ร้อยละ |
| 1. การตรวจสอบสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตให้ครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์<br>ในประเภท 2 3 และ 4                        |            |        |
| - ตรวจสอบเฉพาะช่วงเวลาทำการตามใบอนุญาตฯ                                                                                         | 44         | 78.6   |
| - ตรวจสอบจากบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง                                                                        | 45         | 81.4   |
| - ตรวจสอบจากรายงานประจำเดือน ( บจ.9) / ประจำปี ( บจ.10)                                                                         | 39         | 69.6   |
| - ใช้แบบฟอร์มตรวจสอบสถานที่ของ อย.                                                                                              | 36         | 64.3   |
| - ตรวจสอบข้อมูลการสั่งจ่ายยาจากเวชระเบียนเปรียบเทียบกับบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง                             | 30         | 35.7   |
| 2. การตรวจสอบร้านขายยา ที่ได้รับอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และ 4                                                       |            |        |
| - ตรวจสอบเฉพาะช่วงเวลาทำการตามใบอนุญาตฯ                                                                                         |            |        |
| - ตรวจสอบยอดขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และ 4 ในร้านขายยา เพื่อตรวจสอบสอดคล้องกับรายงาน<br>ประจำเดือน ( บจ.9) / ประจำปี ( บจ.10) | 42         | 82.4   |
|                                                                                                                                 | 33         | 64.7   |
| - ใช้แบบฟอร์มตรวจสอบสถานที่ของ อย.                                                                                              | 37         | 72.5   |
| - ตรวจสอบรายชื่อคนไข้ที่มีการซื้อขายวัตถุออกฤทธิ์ จาก ใบสั่งแพทย์                                                               | 47         | 92.2   |

ผลจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง สรุปได้ว่า สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั้ง 4 แห่ง มีวิธีการตรวจสอบที่ แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 เป็นการตรวจแบบเผื่อระวังสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตฯ กรณี การตรวจสอบสถานพยาบาลจะตรวจสอบร่วมกับทีมตรวจมาตรฐานสถานพยาบาล เป็นการตรวจสอบทั่วไป ไม่มีการตรวจบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง รายงานประจำเดือน ( บจ.9) / ประจำปี ( บจ.10) หรือข้อมูลการสั่งจ่ายยาจากเวชระเบียนเปรียบเทียบกับบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง ส่วนการตรวจร้านขายยาเป็นการตรวจสอบว่ามีบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์หรือไม่เท่านั้น เนื่องจากส่วนใหญ่เป็นการขอใบอนุญาตฯ โดยไม่มีการซื้อขายวัตถุออกฤทธิ์จริงแต่อย่างใด กลุ่มที่ 2 เป็นการตรวจสอบแบบกรณีพิเศษ เช่น เรื่องร้องเรียน ในสถานพยาบาลตรวจสอบจากบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบจากรายงานประจำเดือน ( บจ.9) / ประจำปี ( บจ.10) และตรวจสอบข้อมูลการสั่งจ่ายยาจากเวชระเบียนเปรียบเทียบกับบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง ส่วนในร้านขายยาตรวจสอบตรวจยอดขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และ 4 เพื่อตรวจสอบสอดคล้องกับรายงาน และตรวจสอบรายชื่อคนไข้ที่มีการซื้อขายวัตถุออกฤทธิ์จากใบสั่งแพทย์

### 2.2 การบังคับใช้กฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่

การศึกษานี้สอบถามการบังคับใช้กฎหมายเมื่อพบการกระทำความผิดจาก 3 กรณี คือ 1.รายงานประจำเดือน

(แบบ บจ.9) และ รายงานประจำปี (แบบ บจ.10) ไม่เป็นไปตาม พ.ร.บ.วัตถุออกฤทธิ์ฯ 2.การครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และ 4 ปริมาณเกินที่กฎหมาย 3.การครอบครองวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่ได้รับอนุญาต ผลจากการเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยแบบสอบถามที่ส่งทางไปรษณีย์ พบว่า กรณี การจัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ บจ.9) และ รายงานประจำปี (แบบ บจ.10) ไม่เป็นไปตาม พ.ร.บ.วัตถุออกฤทธิ์ฯ ร้อยละ 96.4 ดำเนินการบังคับใช้กฎหมาย ใช้มาตรการตักเตือนสูงที่สุดคิด เป็นร้อยละ 92.6 รองลงมาคือเปรียบเทียบปรับ คิดเป็น ร้อยละ 37.0 ทั้งนี้ยังไม่พบการดำเนินการแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “ระงับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 3 และ 4”

กรณี การครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 3 และ 4 ปริมาณเกินที่กฎหมายกำหนด ร้อยละ 92.2 มีการดำเนินการการบังคับใช้กฎหมาย ใช้มาตรการตักเตือนสูงที่สุดคิดเป็นร้อยละ 82.7 รองลงมา คือเปรียบเทียบปรับคิดเป็น ร้อยละ 21.2 ยังไม่พบการดำเนินการแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “ระงับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 3 และ 4”

กรณี การครอบครองวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่ได้รับอนุญาตฯ ร้อยละ 91.1 ดำเนินการกับผู้ฝ่าฝืน ใช้มาตรการตักเตือนผู้กระทำความผิดคิดเป็นร้อยละ 78.8 รองลงมาได้แก่ การแจ้งความดำเนินคดี คิดเป็นร้อยละ 34.6 การดำเนินการน้อยที่สุด คือ การแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “เพื่อพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต” คิดเป็นร้อยละ 13.5 มีรายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การดำเนินการเมื่อพบการกระทำผิด (n = 56)

| การบังคับใช้กฎหมาย                                                                                                                  | ดำเนินการ  |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|
|                                                                                                                                     | จำนวน (คน) | ร้อยละ |
| 1. การจัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ บจ.9) และ รายงานประจำปี (แบบ บจ.10) ไม่เป็นไป ตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 | 54         | 96.4   |
| - ตักเตือน                                                                                                                          | 50         | 92.6   |
| - เปรียบเทียบปรับ                                                                                                                   | 20         | 37.0   |
| - แจ้งความดำเนินคดี                                                                                                                 | 4          | 7.4    |
| - แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “เพื่อพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต”                                                        | 1          | 1.8    |
| - แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “เป็นข้อมูลในการพิจารณาดำเนินการต่อไป”                                                           | 7          | 13     |
| 2. การครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และ 4 ปริมาณเกินที่กฎหมายกำหนด                                                                | 52         | 92.9   |
| - ตักเตือน                                                                                                                          | 43         | 82.7   |
| - เปรียบเทียบปรับ                                                                                                                   | 11         | 21.2   |
| - แจ้งความดำเนินคดี                                                                                                                 | 5          | 9.6    |
| - แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “เพื่อพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต”                                                        | 3          | 5.8    |
| - แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “เป็นข้อมูลในการพิจารณาดำเนินการต่อไป”                                                           | 7          | 13.8   |
| - แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “เป็นข้อมูลในการพิจารณาดำเนินการต่อไป”                                                           | 9          | 17.3   |
| - แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “ระงับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 3 และ 4”                                                     | 7          | 13.5   |
| 3. การครอบครองวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่ได้รับอนุญาต                                                                                       | 51         | 91.1   |
| - ตักเตือน                                                                                                                          | 41         | 78.8   |
| - เปรียบเทียบปรับ                                                                                                                   | 15         | 28.8   |
| - แจ้งความดำเนินคดี                                                                                                                 | 18         | 34.6   |
| - แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “เพื่อพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต”                                                        | 7          | 13.5   |
| - แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “เป็นข้อมูลในการพิจารณาดำเนินการต่อไป”                                                           | 9          | 17.3   |
| - แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “ระงับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 3 และ 4”                                                     | 7          | 13.5   |

หมายเหตุ พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถเลือกการบังคับใช้กฎหมายได้มากกว่า 1 วิธี

ผลจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง สรุปได้ว่า เมื่อพบการกระทำความผิดที่เกิดจากรายงานประจำเดือน (แบบ บจ.9) หรือ รายงานประจำปี (แบบ บจ.10) ไม่เป็นไปตาม พ.ร.บ.วัตถุออกฤทธิ์ฯ การครอบครองวัตถุออกฤทธิ์เกินปริมาณที่กฎหมายกำหนด พนักงานเจ้าหน้าที่ให้คำแนะนำ ดักเตือน เพื่อให้แพทย์ดำเนินการให้ถูกต้องตามกฎหมาย โดยเห็นว่าความผิดดังกล่าวเป็นความผิดเพียงเล็กน้อย ผู้ที่กระทำความผิดเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้ในการสั่งจ่ายยาวัตถุออกฤทธิ์ หากดำเนินการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด อาจเป็นการกระทำที่เกินกว่าเหตุ ทั้งนี้จะดำเนินคดีต่อเมื่อพบการครอบครองวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่ได้รับอนุญาต ที่วัตถุออกฤทธิ์ของกลางมีปริมาณมาก ผู้ฝ่าฝืนมีประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์



ที่มา : [www.joegiacalone.net](http://www.joegiacalone.net)

## สรุปผลการวิจัยและอภิปรายผล

การบังคับใช้กฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตาม พ.ร.บ.วัตถุออกฤทธิ์ฯ ในส่วนภูมิภาค พบว่า เมื่อพบการกระทำความผิดได้แก่ รายงานประจำเดือน (แบบ บจ.9) และ รายงานประจำปี (แบบ บจ.10) ไม่เป็นไปตาม พ.ร.บ.วัตถุออกฤทธิ์ฯ หรือ การครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และ 4 ปริมาณเกินที่กฎหมายกำหนด หรือการครอบครองวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่ได้รับอนุญาต จะใช้มาตรการดักเตือนชี้แจงข้อกฎหมายเพื่อให้ผู้รับอนุญาตให้ความร่วมมือในการปฏิบัติตามกฎหมาย แต่ความผิดดังกล่าว ตามมาตรา 87 ซึ่งกำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ และเสนอรายงานให้เลขาธิการทราบเป็นรายเดือนและรายปี หากฝ่าฝืน มีความผิดตามมาตรา 113 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือความผิดเกี่ยวกับการครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต ตามมาตรา 62 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ จะเห็นว่าการบังคับใช้กฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคไม่เคร่งครัดตามที่กฎหมายกำหนด นอกจากนี้การดักเตือน มิใช่มาตรการทางกฎหมายแต่เป็นมาตรการทางนโยบายมากกว่า มาตรการทางกฎหมายมีแต่การจำคุกและ เปรียบเทียบปรับ ส่วนมาตรการพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นมาตรการทางปกครอง



ที่มา : <http://mcot-web.mcot.net/fm965/site/content?id=50bc1be6150ba0f06a000005#.VpYUJLaLQdU>



ที่มา : <http://www.shutterstock.com/th/video/clip-4546508-stock-footage-bottle-of-lorazepam-generic-name-of-psychotropic-medication.html>

## ข้อเสนอแนะ

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรกำหนดนโยบายการดำเนินเกี่ยวกับปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ.วัตถุออกฤทธิ์ฯ การบังคับใช้กฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคหลังผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์สู่ตลาด ให้มีความชัดเจน เพื่อให้การปฏิบัติงานและการบังคับใช้กฎหมายในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์เป็นไปในแนวทางเดียวกัน โดยการจัดประชุมมอบนโยบายกับผู้บริหารในทุกระดับของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ได้รับทราบและเข้าใจในการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ก่อนการมอบนโยบายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องทราบถึงข้อจำกัด บริบทและวัฒนธรรมในแต่ละจังหวัด เพื่อให้นโยบายการบังคับใช้กฎหมายที่มอบไปแล้วนั้นสามารถปฏิบัติจริง มีประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรจัดอบรมให้ความรู้ด้านกฎหมาย และขั้นตอนการบังคับใช้กฎหมาย เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคหลังผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์สู่ตลาด เช่น การตรวจสอบเฝ้าระวัง และการดำเนินการต่อผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย ให้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง มีเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์ต่างๆ ที่พบในจังหวัด เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการปฏิบัติงาน และการเฝ้าระวังเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรจัดตั้งหน่วยเฉพาะกิจ เพื่อสนับสนุนการดำเนินการบังคับใช้กฎหมาย ในกรณีที่ทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไม่สามารถดำเนินการได้ และร้องขอให้ทางส่วนกลางลงมาช่วยตรวจสอบดำเนินคดี
4. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรมีการจัดตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และจัดทำเกณฑ์การบังคับใช้กฎหมาย การเปรียบเทียบปรับ การพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตฯ ต่อผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายในระดับจังหวัด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ เกิดความมั่นใจในการปฏิบัติหน้าที่



ที่มา : ภญ.เอกอุษณีย์ วิชา

ที่มา : <http://www.businessthaicenter.com/wp-content/uploads/2015/11/777184.jpg>

## เอกสารอ้างอิง

1. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. โครงการเครือข่ายการติดตาม ตรวจสอบและเฝ้าระวัง เกี่ยวกับวัตถุเสพติดและสารตั้งต้น. เอกสารประกอบการประชุม, 2556.
2. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. เอกสารกองควบคุมวัตถุเสพติด, ตุลาคม 2550-2557.
3. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. 2546.
4. กลุ่มนิติการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักและวิธีที่ควรปฏิบัติตามกฎหมายของพนักงานตาม กฎหมายอาหารและยา. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2540.
5. พิธีธ ชาติพิบูล. “ปัจจัยที่มีผลต่อการบังคับใช้กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในจังหวัดสมุทรปราการ.”: วารสารสมาคมเภสัชกรรมชุมชน ประเทศไทย. กันยายน 2547. (อื้อสำเนา).
6. วชิระ อำพนธ์. การศึกษามาตรการการแก้ไขปัญหา การใช้วัตถุออกฤทธิ์กลุ่มเบนโซไดอะซีนในสัณทางที่ผิด. วารสารอาหารและยา, พฤษภาคม – สิงหาคม 2556.
7. สิริลักษณ์ มังกรอัฐกุล. “การวิเคราะห์นโยบายและการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา.”: วิทยานิพนธ์สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2547. (อื้อสำเนา)
8. เอกพนธ์ จรัสแผ้ว. การบังคับใช้กฎหมายเพื่อควบคุมการกระจายยาเสพติดรายดัด ตามพระราชบัญญัติ พ.ศ.2510. วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (สาธารณสุขศาสตร์) สาขาวิชาเอกบริหารกฎหมายการแพทย์และสาธารณสุข บัณฑิตวิทยาลัยมหาวิทยาลัยมหิดล, 2553.
9. Hongsamoot Duangtip. “Pharmacy regulation in Thailand: role and reflections of inspectors. Thesis Degree of Docterate in Public Health”. London School of Hygeine and Tropical Medicine. University of London, 2002. (copy)
10. Lee KK, Chan TY, Chan AW, Lau GS, Critchley JA. Use and abuse of benzodiazepines in Hong Kong 1990 – 1993. The impact of regulatory changes. [Online] 1995. [Cited 2013, January 28]; Available form: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8523479>.
11. World Health Organization. (1996). Rational Use of Benzodiazepines. [Online] 1996. [Cited 2012, November 28]; Available form: <http://ww.apps.who.int/medicinedocs/documents/s19181en/s19181en.pdf>





# การศึกษาศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตอาหารขั้นต้น (Primary GMP) ของผู้ผลิตอาหารจังหวัดกาญจนบุรี

## Study of the Potential for Primary GMP Regulation of Food Manufacturers in Kanchanaburi Province

วรรณะ วีระผาสุก

สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดกาญจนบุรี

### บทคัดย่อ

การศึกษานี้ เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) โดยศึกษาศักยภาพของผู้ผลิตอาหารในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารขั้นต้น (Primary GMP) วัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP ของผู้ผลิตอาหารตามที่กฎหมายกำหนดโดยมีผู้ผลิตอาหาร จำนวน 94 ราย เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน จำนวน 69 ราย และเข้าข่ายโรงงาน จำนวน 25 ราย ครอบคลุมพื้นที่ 13 อำเภอ ในจังหวัดกาญจนบุรี วิเคราะห์ข้อมูลโดยการหาค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน การทดสอบค่าทีโดยใช้แบบสอบถาม ดำเนินการศึกษาระหว่างเดือน พฤษภาคม-กรกฎาคม 2557

ผลการศึกษาพบว่าผู้ผลิตอาหารมีศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP ภาพรวมอยู่ในเกณฑ์ทำได้แน่นอน ( $\bar{X} = 4.51 \pm 0.45$  จากค่าเฉลี่ยสูงสุด = 5) พิจารณารายหมวดพบว่า หมวดบุคลากร หมวดสุขาภิบาล หมวดการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด อยู่ในเกณฑ์ทำได้แน่นอน ( $\bar{X} = 4.57 \pm 0.45, 4.52 \pm 0.47, 4.50 \pm 0.47$ ) หมวดเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต หมวดการควบคุมกระบวนการผลิต หมวดสถานที่ตั้งและอาคารผลิต อยู่ในเกณฑ์ทำได้ ( $\bar{X} = 4.49 \pm 0.54, 4.48 \pm 0.50, 4.18 \pm 0.41$ ) ส่วนปัจจัยที่มีผลต่อศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.05$ ) ได้แก่ ระดับการศึกษา อาชีพ รายได้ต่อเดือน ประเภทผู้รับอนุญาต ลักษณะของสถานประกอบการ ขนาดพื้นที่ จำนวนชนิดอาหารที่ผลิต และจำนวนคนงาน

ผลการศึกษานำไปใช้ประโยชน์ในการดำเนินงานโดยเจ้าหน้าที่ต้องสนับสนุนองค์ความรู้เกี่ยวกับเกณฑ์ Primary GMP แก่ผู้ผลิตอาหารที่มีระดับการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรี และกลุ่มผู้ผลิตอาหารที่ประกอบอาชีพอื่นนอกเหนือจากการผลิตอาหารอย่างเดียว รวมทั้งต้องให้คำแนะนำในการปรับปรุงสถานที่ผลิตอาหารเฉพาะรายแก่กลุ่มผู้ผลิตอาหารที่มีรายได้ต่ำกว่า 100,000 บาทต่อเดือน กลุ่มสถานประกอบการที่มีผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา กลุ่มสถานประกอบการที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน กลุ่มสถานประกอบการที่มีขนาดพื้นที่ตั้งแต่ 1-10 ตารางเมตร กลุ่มสถานประกอบการที่มีการผลิตอาหารจำนวน 1-10 ชนิด และกลุ่มสถานประกอบการที่มีจำนวนคนงาน 1-10 คน เพื่อให้สามารถพัฒนาระดับสถานที่ผลิตอาหารในจังหวัดกาญจนบุรีให้เป็นไปตามข้อบังคับของกฎหมายได้

**คำสำคัญ** ผู้ผลิตอาหาร ศักยภาพ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารขั้นต้น

## Abstract

This descriptive research focus on the food manufacturers potential to compliance with the primary GMP regulations. The main objective was to analyse the factors which affected on potential to comply with the primary GMP requirements. The total 94 manufacturers, 69 non-factory manufacturers and 25 factory manufacturers, from 13 districts in Kanchanaburi have considered for research analysis in frequency, percentage, means, standard deviation and t-test regarded by questionnaire. Data were collecting between May to July 2014

Following the survey finding, the food manufacturers could be certainly implemented for the primary GMP regulation ( $\bar{x} = 4.51 \pm 0.45$ ; the maximum = 5). They could be certainly implemented for the primary GMP regulation in personnel, sanitation, maintenance and cleaning ( $\bar{x} = 4.57 \pm 0.45$ ,  $4.52 \pm 0.47$ ,  $4.50 \pm 0.47$ ) and could be implemented for the primary GMP regulation in machinery and equipment, quality control and area management ( $\bar{x} = 4.49 \pm 0.54$ ,  $4.48 \pm 0.50$  and  $4.18 \pm 0.41$ ). The factors which affected on food manufacturers potential ( $p = 0.05$ ), were education level, occupation, monthly income, type of business owners, factory or non-factory food premises, area of food premises, the number of products and the number of employees.

Furthermore, the competent authority must support training programs of primary GMP requirements to the lower Bachelor's degree owners and the food manufacturers who have over one business, including to suggest about how to accomplish primary GMP requirements, especially for the less than 100,000 baht monthly income owners, personal business owners, the non-factory manufacturers, the premises which have production area of 1 to 100 square metres, the premises which have 1 to 10 items of food type and the premises which have 1 to 10 employees, for develop potential of food premises in Kanchanaburi province.

**Keywords :** food manufacturers, potential, food premises

## ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

อาหารเป็นปัจจัยสำคัญของมนุษย์ในการดำรงชีวิต ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีศักยภาพสูงในการผลิตอาหาร สามารถผลิตอาหารได้เพียงพอต่อการบริโภคภายในประเทศ และยังมีศักยภาพในการส่งออกอาหารไปจำหน่ายยังประเทศต่างๆ ทั่วโลก สร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจจำนวนมาก เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับประโยชน์จากการบริโภคอาหาร และลดอุปสรรคทางการค้าในการส่งออกอาหารไปยังประเทศต่างๆ อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายจึงต้องมีความปลอดภัย ปราศจากสิ่งปนเปื้อนที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพ

มาตรการควบคุมกำกับสถานที่ผลิตอาหารของประเทศไทยนั้น ในปี 2543 - 2544 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ. 2544 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 กำหนดให้อาหาร 54 ประเภท เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร และต้องผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice ; GMP)

ต่อมา ในปี 2555 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวง 2 ฉบับ มีวัตถุประสงค์เพื่อกำกับดูแลสถานที่ผลิตอาหารให้ครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์ มีผลบังคับใช้กับกลุ่มอาหารทั่วไปและอาหารพร้อมบริโภค ซึ่งเป็นกลุ่มอาหารนอกเหนือจากที่เกณฑ์ GMP เดิมมีผลบังคับ อันจะทำให้ระบบการกำกับดูแลสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปอย่างสมบูรณ์ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารแปรรูปพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) ซึ่งแบ่งการตรวจประเมินสถานที่เป็น 6 หมวด ได้แก่ สถานที่ตั้งและอาคารผลิต เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตการควบคุมกระบวนการผลิต การสุขาภิบาล การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด บุคลากรและสุขลักษณะ ผู้ปฏิบัติงาน และออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 343) พ.ศ. 2555 เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ 3) กำหนดให้อาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายที่ผ่านมาตรฐาน Primary GMP สามารถ

แสดงเลขสารบบอาหาร (เลข ออย.) ได้ โดยประกาศฯ ทั้งสองฉบับกำหนดให้ผู้ประกอบการรายใหม่ต้องปฏิบัติเมื่อวันที่ 7 พฤศจิกายน 2555 และให้เวลาผู้ประกอบการรายเก่าในการพัฒนาปรับปรุงสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดเป็นเวลา 3 ปี จากผลการสำรวจสถานที่ผลิตอาหาร Primary GMP ของจังหวัดกาญจนบุรีที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าว มีจำนวนทั้งสิ้น 94 แห่ง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี จะต้องผลักดันให้ผู้ประกอบการที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม Primary GMP ดำเนินการยื่นขออนุญาตสถานที่และผลิตภัณฑ์ ตลอดจนพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารของตนให้ได้ตามมาตรฐาน Primary GMP ภายในวันที่ 7 พฤศจิกายน 2558 ด้วยเหตุผลดังกล่าวจึงต้องการศึกษาศักยภาพของผู้ผลิตอาหารจังหวัดกาญจนบุรีในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP ตามที่กฎหมายกำหนดเพื่อจะได้นำผลศึกษาที่ได้มาเป็นแนวทางการดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี ในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลสถานที่ผลิตอาหาร ตลอดจนเป็นแนวทางให้ผู้ผลิตอาหารนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการเตรียมสถานที่ผลิตอาหารให้พร้อมรับการบังคับใช้ของกฎหมายต่อไป

## วัตถุประสงค์การศึกษา

1. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP ของผู้ผลิตอาหารและจัดทำมาตรการเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามกฎหมาย
2. เพื่อสำรวจศักยภาพของผู้ผลิตอาหารในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP ตามที่กฎหมายกำหนด

## สมมติฐานการศึกษา

1. ปัจจัยส่วนบุคคลของผู้รับอนุญาตที่ประกอบด้วย เพศ อายุ ระดับการศึกษา อาชีพ ประสบการณ์ รายได้ มีผลต่อศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP
2. ปัจจัยด้านสถานประกอบการที่ประกอบด้วย ประเภท ผู้รับอนุญาต ลักษณะสถานประกอบการ ขนาดพื้นที่โรงงาน จำนวนชนิดอาหารที่ผลิต จำนวนคนงานมีผลต่อศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP

## ขอบเขตการศึกษา

ผู้รับอนุญาตผลิตอาหาร Primary GMP จำนวน 94 ราย เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานจำนวน 69 ราย และเข้าข่ายโรงงาน จำนวน 25 รายใน 13 อำเภอ ของจังหวัดกาญจนบุรี

## วิธีการศึกษา

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Description research) มีกลุ่มเป้าหมาย คือ ผู้รับอนุญาตผลิตอาหาร Primary GMP จำนวน 94 ราย ในจังหวัดกาญจนบุรี โดยใช้กลุ่มตัวอย่างเท่ากับกลุ่มประชากร ระยะเวลาดำเนินการระหว่างเดือน พฤษภาคม-กรกฎาคม 2557

## เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล คือ แบบสอบถาม ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา อาชีพ ประสบการณ์และรายได้

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามข้อมูลสถานประกอบการ ได้แก่ ประเภทผู้รับอนุญาต ลักษณะสถานประกอบการ ขนาดพื้นที่ โรงงาน จำนวนชนิดอาหารที่ผลิต และจำนวนคนงาน

ส่วนที่ 3 แบบประเมินศักยภาพของผู้ผลิตอาหาร ในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP โดยใช้การประเมินค่าตามวิธีการของ Likert scale โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ดังนี้

ระดับ 5 ค่าเฉลี่ย 4.50 – 5.00 อยู่ในเกณฑ์ ทำได้แน่นอน

ระดับ 4 ค่าเฉลี่ย 3.50 – 4.49 อยู่ในเกณฑ์ ทำได้

ระดับ 3 ค่าเฉลี่ย 2.50 – 3.49 อยู่ในเกณฑ์ ไม่แน่ใจ

ระดับ 2 ค่าเฉลี่ย 1.50 – 2.49 อยู่ในเกณฑ์ ทำไม่ได้

ระดับ 1 ค่าเฉลี่ย 1.00 – 1.49 อยู่ในเกณฑ์ ทำไม่ได้แน่นอน

แบบสอบถามได้ผ่านผู้เชี่ยวชาญและมีความหมายตรงตามเนื้อหา (content validity) รวมทั้งผ่านการประเมินความถูกต้องของเนื้อหาและข้อคำถามประเมินค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) มีค่า IOC มากกว่า 0.5 ทุกข้อ และผ่านวิเคราะห์ความเที่ยงของแบบสอบถาม โดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์ครอนอัลฟา (Cronbach's alpha coefficient) มีค่าเท่ากับ 0.74

## สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป เพื่อนำไปวิเคราะห์สถิติ โดยใช้ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและสถิติการทดสอบค่าที่ (T-test)

## ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิตอาหารในจังหวัดกาญจนบุรี พบว่าส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง คิดเป็นร้อยละ 62.80 อายุระหว่าง 31-40 ปี คิดเป็นร้อยละ 33.00 มีอาชีพหลักคือผลิตอาหารเพียงอาชีพเดียว และมีการประกอบอาชีพอื่นนอกเหนือจากการผลิตอาหาร คิดเป็นร้อยละ 50.00 ส่วนใหญ่จบการศึกษาระดับปริญญาตรี คิดเป็นร้อยละ 71.70 มีรายได้จากการผลิตอาหารหลังหักค่าใช้จ่ายต่อเดือน 10,001-30,000 บาท คิดเป็นร้อยละ 34.00 เป็นผู้ผลิตอาหารรายเดิม คิดเป็นร้อยละ 62.80 เป็นผู้ขออนุญาตในนามบุคคลธรรมดา คิดเป็นร้อยละ 75.50 เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน คิดเป็นร้อยละ 73.40 และมีสถานที่ผลิตอาหารที่มีขนาดพื้นที่ ไม่เกิน 50 ตารางเมตร คิดเป็นร้อยละ 45.70 สถานที่ผลิตอาหารมีการผลิตอาหารจำนวน 2-10 ชนิด มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 55.30 สถานที่ผลิตอาหารส่วนใหญ่มีจำนวนคนงานไม่เกิน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 57.90 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของคุณลักษณะกลุ่มตัวอย่าง (n = 94)

| คุณลักษณะ                    | จำนวน<br>(ราย) | ร้อยละ |
|------------------------------|----------------|--------|
| <b>เพศ</b>                   |                |        |
| ชาย                          | 35             | 37.20  |
| หญิง                         | 59             | 62.80  |
| <b>อายุ</b>                  |                |        |
| ต่ำกว่า 20 ปี                | 1              | 1.10   |
| 21 - 30 ปี                   | 15             | 16.00  |
| 31 - 40 ปี                   | 31             | 33.00  |
| 41 - 50 ปี                   | 20             | 21.30  |
| 50 ปี ขึ้นไป                 | 27             | 28.70  |
| <b>อาชีพ</b>                 |                |        |
| ผลิตอาหารอย่างเดียว          | 47             | 50.00  |
| ประกอบอาชีพอื่นด้วย          | 47             | 50.00  |
| <b>ระดับการศึกษา</b>         |                |        |
| ประถมศึกษาหรือต่ำกว่า        | 16             | 17.00  |
| มัธยมศึกษาตอนต้น             | 10             | 10.60  |
| มัธยมศึกษาตอนปลาย            | 20             | 21.30  |
| อนุปริญญา/ปวส.               | 17             | 18.10  |
| ปริญญาตรี                    | 28             | 29.80  |
| สูงกว่าปริญญาตรี             | 3              | 3.20   |
| <b>รายได้จากการผลิตอาหาร</b> |                |        |
| ไม่เกิน 10,000 บาท/เดือน     | 25             | 26.60  |
| 10,001-30,000 บาท/เดือน      | 32             | 34.00  |
| 30,001-50,000 บาท/เดือน      | 10             | 10.60  |
| 50,001-10,000 บาท/เดือน      | 9              | 9.60   |
| 100,001-500,000 บาท/เดือน    | 4              | 4.30   |
| 500,000 บาท/เดือน ขึ้นไป     | 14             | 14.90  |

| คุณลักษณะ                       | จำนวน<br>(ราย) | ร้อยละ |
|---------------------------------|----------------|--------|
| <b>ประสบการณ์ในการผลิตอาหาร</b> |                |        |
| เป็นผู้ผลิตรายใหม่              | 35             | 37.20  |
| เป็นผู้ผลิตรายเดิม              | 59             | 62.80  |
| <b>ประเภทผู้รับอนุญาต</b>       |                |        |
| บุคคลธรรมดา                     | 71             | 75.50  |
| นิติบุคคล                       | 23             | 24.50  |
| <b>ลักษณะสถานประกอบการ</b>      |                |        |
| ไม่เข้าช่วยโรงงาน               | 69             | 73.40  |
| เข้าช่วยโรงงาน                  | 25             | 26.60  |
| <b>พื้นที่โรงงาน</b>            |                |        |
| ไม่เกิน 50 ตรม.                 | 43             | 45.70  |
| 51-100 ตรม.                     | 24             | 25.50  |
| 101-500 ตรม.                    | 11             | 11.70  |
| 501 ตรม. ขึ้นไป                 | 16             | 17.00  |
| <b>จำนวนชนิดอาหารที่ผลิต</b>    |                |        |
| 1 ชนิด                          | 30             | 31.90  |
| 2-10 ชนิด                       | 52             | 55.30  |
| 11-50 ชนิด                      | 3              | 3.20   |
| 51 ชนิดขึ้นไป                   | 9              | 9.60   |
| <b>จำนวนคนงาน</b>               |                |        |
| ไม่เกิน 5 คน                    | 45             | 47.90  |
| 6-10 คน                         | 26             | 27.70  |
| 11-30 คน                        | 9              | 9.60   |
| 31 คน ขึ้นไป                    | 14             | 14.90  |



ที่มา : <http://www.siamsafety.com/images/greentea.jpg>



ที่มา : <https://blog.eduzones.com/images/blog/moobo/20150630-1435661928.09-6.jpg>



ตารางที่ 2 การประเมินศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ Primary GMP

| ประเด็นการตรวจสอบที่ตามหลักเกณฑ์ Primary GMP                                                                                                      | ระดับความสามารถในการปฏิบัติ (ร้อยละ) |       |          |          |                    | $\bar{x} \pm (SD)$                | การแปลผล           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------|----------|----------|--------------------|-----------------------------------|--------------------|
|                                                                                                                                                   | ทำได้<br>แน่นอน                      | ทำได้ | ไม่แน่ใจ | ทำไม่ได้ | ทำไม่ได้<br>แน่นอน |                                   |                    |
| <b>1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต</b>                                                                                                                 |                                      |       |          |          |                    |                                   |                    |
| 1.1 สถานที่ตั้ง ตัวอาคาร และที่ใกล้เคียงต้องมีลักษณะดังนี้                                                                                        |                                      |       |          |          |                    |                                   |                    |
| 1.1.1 ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว                                                                                                               | 51.1                                 | 45.7  | 2.1      | 1.1      | 0                  | 4.47 $\pm$ 0.60                   | ทำได้              |
| 1.1.2 ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล                                                                                                                      | 57.4                                 | 40.4  | 2.1      | 0        | 0                  | 4.55 $\pm$ 0.54                   | ทำได้แน่นอน        |
| 1.1.3 ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ                                                                                                                     | 56.4                                 | 42.6  | 1.1      | 0        | 0                  | 4.55 $\pm$ 0.52                   | ทำได้แน่นอน        |
| 1.1.4 ไม่มีวัตถุอันตราย                                                                                                                           | 60.6                                 | 37.2  | 2.1      | 0        | 0                  | 4.59 $\pm$ 0.53                   | ทำได้แน่นอน        |
| 1.1.5 ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์                                                                                                         | 61.7                                 | 36.2  | 2.1      | 0        | 0                  | 4.60 $\pm$ 0.53                   | ทำได้แน่นอน        |
| 1.1.6 ไม่มีน้ำขังเฉอะแฉะ                                                                                                                          | 52.1                                 | 44.7  | 3.2      | 0        | 0                  | 4.49 $\pm$ 0.56                   | ทำได้              |
| 1.1.7 มีท่อระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง                                                                                                      | 54.3                                 | 45.7  | 0        | 0        | 0                  | 4.54 $\pm$ 0.50                   | ทำได้แน่นอน        |
| 1.2 อาคารหรือบริเวณผลิต                                                                                                                           |                                      |       |          |          |                    |                                   |                    |
| 1.2.1 สะอาด เป็นระเบียบ ไม่มีสิ่งของที่ไม่น่าใช้แล้ว                                                                                              | 53.2                                 | 43.6  | 3.2      | 0        | 0                  | 4.50 $\pm$ 0.56                   | ทำได้แน่นอน        |
| 1.2.2 แยกจากที่พักอาศัย หรือส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นๆ                                                                                             | 62.8                                 | 33.0  | 3.2      | 1.1      | 0                  | 4.57 $\pm$ 0.61                   | ทำได้แน่นอน        |
| 1.2.3 มีแสงสว่างเพียงพอ                                                                                                                           | 67.0                                 | 31.9  | 1.1      | 0        | 0                  | 4.66 $\pm$ 0.50                   | ทำได้แน่นอน        |
| 1.2.4 มีการระบายอากาศเหมาะสม                                                                                                                      | 55.3                                 | 41.5  | 2.1      | 1.1      | 0                  | 4.51 $\pm$ 0.60                   | ทำได้แน่นอน        |
| 1.2.5 มีท่อหรือทางระบายน้ำทิ้ง                                                                                                                    | 54.3                                 | 42.6  | 3.2      | 0        | 0                  | 4.51 $\pm$ 0.56                   | ทำได้แน่นอน        |
| 1.2.6 สามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารหรือบริเวณผลิต หรือไม่ให้สัมผัสอาหาร                                                                   | 45.7                                 | 45.7  | 5.3      | 3.2      | 0                  | 4.34 $\pm$ 0.73                   | ทำได้              |
| <b>รวม</b>                                                                                                                                        |                                      |       |          |          |                    | <b>4.49 <math>\pm</math> 0.54</b> | <b>ทำได้แน่นอน</b> |
| <b>2. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต</b>                                                                                                     |                                      |       |          |          |                    |                                   |                    |
| 2.1 ง่ายแก่การทำความสะอาด                                                                                                                         | 55.3                                 | 42.6  | 2.1      | 0        | 0                  | 4.53 $\pm$ 0.54                   | ทำได้แน่นอน        |
| 2.2 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม                                                                                                               | 55.3                                 | 38.3  | 6.4      | 0        | 0                  | 4.49 $\pm$ 0.62                   | ทำได้              |
| 2.3 พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นหรือมีมาตรการอื่นตามความเหมาะสม | 54.3                                 | 40.4  | 5.3      | 0        | 0                  | 4.49 $\pm$ 0.60                   | ทำได้              |
| 2.4 ติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย                                                                                                        | 48.9                                 | 46.8  | 3.2      | 1.1      | 0                  | 4.44 $\pm$ 0.61                   | ทำได้              |
| <b>รวม</b>                                                                                                                                        |                                      |       |          |          |                    | <b>4.49 <math>\pm</math> 0.54</b> | <b>ทำได้</b>       |
| <b>3. การควบคุมกระบวนการผลิต</b>                                                                                                                  |                                      |       |          |          |                    |                                   |                    |
| 3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุอาหาร                                                                                                      |                                      |       |          |          |                    |                                   |                    |
| 3.1.1 มีการคัดเลือก                                                                                                                               | 60.6                                 | 38.3  | 1.1      | 0        | 0                  | 4.60 $\pm$ 0.52                   | ทำได้แน่นอน        |

ตารางที่ 2 (ต่อ)

| ประเด็นการตรวจสอบที่ตามหลักเกณฑ์<br>Primary GMP                                                                                          | ระดับความสามารถในการปฏิบัติ (ร้อยละ) |       |          |          |                    | $\bar{X} \pm (SD)$                | การแปลผล     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------|----------|----------|--------------------|-----------------------------------|--------------|
|                                                                                                                                          | ทำได้<br>แน่นอน                      | ทำได้ | ไม่แน่ใจ | ทำไม่ได้ | ทำไม่ได้<br>แน่นอน |                                   |              |
| 3.1.2 มีการล้างทำความสะอาด<br>อย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น                                                                           | 62.8                                 | 35.1  | 2.1      | 0        | 0                  | 4.61 $\pm$ 0.53                   | ทำได้แน่นอน  |
| 3.1.3 การเก็บรักษาอย่างเหมาะสม                                                                                                           | 53.2                                 | 44.7  | 2.1      | 0        | 0                  | 4.51 $\pm$ 0.54                   | ทำได้แน่นอน  |
| 3.1.4 มีการใช้วัตถุดิบอาหารตามที่<br>กฎหมายกำหนด ตามประเภทวัตถุดิบอาหาร                                                                  | 53.2                                 | 44.7  | 1.1      | 1.1      | 0                  | 4.50 $\pm$ 0.58                   | ทำได้แน่นอน  |
| 3.2 ในระหว่างการผลิตอาหาร มีการขนย้าย<br>วัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์<br>ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน                | 52.1                                 | 44.7  | 3.2      | 0        | 0                  | 4.49 $\pm$ 0.56                   | ทำได้แน่นอน  |
| 3.3 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่าง<br>เหมาะสมเช่น มีการวัดอุณหภูมิขณะทำการ<br>ฆ่าเชื้อ หรือมีการจับเวลาขณะทำการฆ่าเชื้อ<br>เป็นต้น        | 43.6                                 | 36.2  | 19.1     | 1.1      | 0                  | 4.22 $\pm$ 0.79                   | ทำได้        |
| 3.4 หากมีการใช้น้ำที่สัมผัสอาหาร                                                                                                         |                                      |       |          |          |                    |                                   |              |
| 3.4.1 น้ำที่ใช้ต้องมีมาตรฐานตาม<br>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น มีผลวิเคราะห์<br>น้ำมาแสดงต่อเจ้าหน้าที่ ว่าเป็นไปตามมาตรฐาน<br>น้ำบริโภค | 50                                   | 35.1  | 12.8     | 1.1      | 0                  | 4.34 $\pm$ 0.79                   | ทำได้        |
| 3.4.2 ในการนำไปใช้ ต้องมีการขนย้าย<br>และมีการเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ                                                                 | 51.1                                 | 44.7  | 3.2      | 0        | 0                  | 4.48 $\pm$ 0.56                   | ทำได้        |
| 3.5 หากมีการใช้น้ำแข็งที่สัมผัสอาหาร                                                                                                     |                                      |       |          |          |                    |                                   |              |
| 3.5.1 น้ำแข็งที่ใช้ต้องมีมาตรฐานตาม<br>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น มีผลวิเคราะห์<br>น้ำแข็งมาแสดงต่อเจ้าหน้าที่ ว่าเป็นไปตามมาตรฐาน      | 41.5                                 | 35.1  | 9.6      | 2.1      | 0                  | 4.31 $\pm$ 0.76                   | ทำได้        |
| 3.5.2 ในการนำไปใช้ ต้องมีการขนย้าย<br>และมีการเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ                                                                 | 42.6                                 | 45.7  | 1.1      | 1.1      | 0                  | 4.44 $\pm$ 0.59                   | ทำได้        |
| 3.6 ผลิตภัณฑ์                                                                                                                            |                                      |       |          |          |                    |                                   |              |
| 3.6.1 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์<br>ที่ไม่ผ่านมาตรฐานการผลิต                                                                          | 51.1                                 | 42.6  | 5.3      | 1.1      | 0                  | 4.44 $\pm$ 0.65                   | ทำได้        |
| <b>รวม</b>                                                                                                                               |                                      |       |          |          |                    | <b>4.48 <math>\pm</math> 0.50</b> | <b>ทำได้</b> |
| <b>4. การสุขาภิบาล</b>                                                                                                                   |                                      |       |          |          |                    |                                   |              |
| 4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด<br>เช่น น้ำที่ใช้ล้างพื้น เช็ดโต๊ะ เป็นต้น                                                     | 58.5                                 | 40.4  | 1.1      | 0        | 0                  | 4.57 $\pm$ 0.52                   | ทำได้แน่นอน  |
| 4.2 มีภาชนะใส่ขยะมีฝาปิดตั้งอยู่ในที่เหมาะสม<br>จำนวนเพียงพอและมีวิธีการจัดขยะที่เหมาะสม                                                 | 55.3                                 | 43.6  | 1.1      | 0        | 0                  | 4.54 $\pm$ 0.52                   | ทำได้แน่นอน  |
| 4.3 มีการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่าง<br>เหมาะสม                                                                                       | 55.3                                 | 43.6  | 1.1      | 0        | 0                  | 4.54 $\pm$ 0.52                   | ทำได้แน่นอน  |

ตารางที่ 2 (ต่อ)

| ประเด็นการตรวจสอบที่ตามหลักเกณฑ์<br>Primary GMP                                                                                 | ระดับความสามารถในการปฏิบัติ (ร้อยละ) |       |          |          |                    | $\bar{X} \pm (SD)$                | การแปลผล           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------|----------|----------|--------------------|-----------------------------------|--------------------|
|                                                                                                                                 | ทำได้<br>แน่นอน                      | ทำได้ | ไม่แน่ใจ | ทำไม่ได้ | ทำไม่ได้<br>แน่นอน |                                   |                    |
| 4.4 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม                                                                                          |                                      |       |          |          |                    |                                   |                    |
| 4.4.1 ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง                                                                    | 62.8                                 | 36.2  | 1.1      | 0        | 0                  | 4.62 $\pm$ 0.51                   | ทำได้แน่นอน        |
| 4.4.2 ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด                                                                                    | 56.4                                 | 43.6  | 0        | 0        | 0                  | 4.56 $\pm$ 0.50                   | ทำได้แน่นอน        |
| 4.4.3 ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอต่อผู้ปฏิบัติงาน                                                                                    | 53.2                                 | 45.7  | 1.1      | 0        | 0                  | 4.52 $\pm$ 0.52                   | ทำได้แน่นอน        |
| 4.4.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้ง เช่น กระดาษเช็ดมือ เป็นต้น                            | 54.3                                 | 39.4  | 5.3      | 1.1      | 0                  | 4.46 $\pm$ 0.70                   | ทำได้              |
| 4.4.5 อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด                                                                       | 54.3                                 | 41.5  | 3.2      | 1.1      | 0                  | 4.48 $\pm$ 0.67                   | ทำได้              |
| 4.4.6 อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน                                                                                 | 50                                   | 45.7  | 3.2      | 1.1      | 0                  | 4.44 $\pm$ 0.67                   | ทำได้              |
| 4.5 อ่างล้างมือบริเวณผลิต                                                                                                       |                                      |       |          |          |                    |                                   |                    |
| 4.5.1 มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค                                                                                                | 55.3                                 | 40.4  | 4.3      | 0        | 0                  | 4.51 $\pm$ 0.58                   | ทำได้แน่นอน        |
| 4.5.2 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด                                                                                            | 55.3                                 | 41.5  | 3.2      | 0        | 0                  | 4.52 $\pm$ 0.56                   | ทำได้แน่นอน        |
| 4.5.3 มีจำนวนเพียงพอต่อผู้ปฏิบัติงาน                                                                                            | 53.2                                 | 42.6  | 4.3      | 0        | 0                  | 4.49 $\pm$ 0.58                   | ทำได้              |
| 4.5.4 อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม                                                                                                   | 53.2                                 | 43.6  | 3.2      | 0        | 0                  | 4.50 $\pm$ 0.56                   | ทำได้แน่นอน        |
| <b>รวม</b>                                                                                                                      |                                      |       |          |          |                    | <b>4.52 <math>\pm</math> 0.47</b> | <b>ทำได้แน่นอน</b> |
| 5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด                                                                                               |                                      |       |          |          |                    |                                   |                    |
| 5.1 มีวิธีการดูแลทำความสะอาดอาคารผลิตอย่างสม่ำเสมอ                                                                              | 55.3                                 | 43.6  | 1.1      | 0        | 0                  | 4.54 $\pm$ 0.52                   | ทำได้แน่นอน        |
| 5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ตลอดเวลา                        | 54.3                                 | 44.7  | 1.1      | 0        | 0                  | 4.53 $\pm$ 0.52                   | ทำได้แน่นอน        |
| 5.3 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาด หรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวกับการรักษาสุขลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อสารเคมีให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย | 47.9                                 | 47.9  | 4.3      | 0        | 0                  | 4.44 $\pm$ 0.58                   | ทำได้              |
| <b>รวม</b>                                                                                                                      |                                      |       |          |          |                    | <b>4.50 <math>\pm</math> 0.47</b> | <b>ทำได้แน่นอน</b> |
| 6. บุคคลากร                                                                                                                     |                                      |       |          |          |                    |                                   |                    |
| 6.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล หรือเป็นโรคหรือพาหะของโรคต่อไปนี้                                                 | 68.1                                 | 30.9  | 1.1      | 0        | 0                  | 4.67 $\pm$ 0.50                   | ทำได้แน่นอน        |
| (ก) โรคเรื้อน                                                                                                                   |                                      |       |          |          |                    |                                   |                    |
| (ข) วัณโรคในระยะอันตราย                                                                                                         |                                      |       |          |          |                    |                                   |                    |

ตารางที่ 2 (ต่อ)

| ประเด็นการตรวจสอบที่ตามหลักเกณฑ์<br>Primary GMP                                                                                                                                                  | ระดับความสามารถในการปฏิบัติ (ร้อยละ) |       |          |          |                    | $\bar{X} \pm (SD)$ | การแปลผล    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------|----------|----------|--------------------|--------------------|-------------|
|                                                                                                                                                                                                  | ทำได้<br>แน่นอน                      | ทำได้ | ไม่แน่ใจ | ทำไม่ได้ | ทำไม่ได้<br>แน่นอน |                    |             |
| (ค) โรคติดยาเสพติด                                                                                                                                                                               |                                      |       |          |          |                    |                    |             |
| (ง) โรคพิษสุราเรื้อรัง                                                                                                                                                                           |                                      |       |          |          |                    |                    |             |
| (จ) โรคเท้าช้าง                                                                                                                                                                                  |                                      |       |          |          |                    |                    |             |
| (ฉ) โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ                                                                                                                                                                     |                                      |       |          |          |                    |                    |             |
| 6.2 ผู้ปฏิบัติงานที่สัมผัสอาหารขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติตามนี้                                                                                                                                    |                                      |       |          |          |                    |                    |             |
| 6.2.1 แต่งกายสะอาด สวมหน้ากากป้องกันเชื้อโรค                                                                                                                                                     | 62.8                                 | 36.2  | 1.1      | 0        | 0                  | $4.62 \pm 0.51$    | ทำได้แน่นอน |
| 6.2.2 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ                                                                                                                                                                     | 58.5                                 | 36.2  | 5.3      | 0        | 0                  | $4.53 \pm 0.60$    | ทำได้แน่นอน |
| 6.2.3 มือและเล็บสะอาด                                                                                                                                                                            | 59.6                                 | 40.4  | 0        | 0        | 0                  | $4.60 \pm 0.49$    | ทำได้แน่นอน |
| 6.2.4 ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน                                                                                                                                                         | 70.2                                 | 29.8  | 0        | 0        | 0                  | $4.70 \pm 0.46$    | ทำได้แน่นอน |
| 6.2.5 มีการสวมหมวกหรือตาข่ายคลุมผม (หากมีความจำเป็น)                                                                                                                                             | 62.8                                 | 34.0  | 3.2      | 0        | 0                  | $4.60 \pm 0.56$    | ทำได้แน่นอน |
| 6.3 มีการแสดงคำเตือนว่า “ห้ามมิให้บุคคลใดแสดงพฤติกรรมอันเป็นที่น่ารังเกียจในสถานที่ผลิตอาหาร”                                                                                                    | 48.9                                 | 45.7  | 5.3      | 0        | 0                  | $4.44 \pm 0.60$    | ทำได้       |
| 6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ในกรณีที่ต้องเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น กรณีเปิดให้บุคคลภายนอกเข้าชมการผลิต ต้องมีขั้นตอนวิธีปฏิบัติสำหรับผู้บุคคลภายนอกที่เข้าชมโรงงาน | 47.9                                 | 42.6  | 8.5      | 1.1      | 0                  | $4.37 \pm 0.69$    | ทำได้       |
| รวม                                                                                                                                                                                              |                                      |       |          |          |                    | $4.57 \pm 0.45$    | ทำได้แน่นอน |
| รวมทั้งหมด                                                                                                                                                                                       |                                      |       |          |          |                    | $4.51 \pm 0.43$    | ทำได้แน่นอน |

ผลการประเมินศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารขั้นต้น (Primary GMP) ในจังหวัดกาญจนบุรี ค่าเฉลี่ยภาพรวมอยู่ในเกณฑ์ทำได้แน่นอน ( $\bar{X} = 4.51 \pm 0.43$ ) เมื่อพิจารณารายหมวดเรียงลำดับจากมากไปน้อย พบว่าหมวดบุคลากร อยู่ในเกณฑ์ทำได้แน่นอน ( $\bar{X} = 4.57 \pm 0.45$ ) หมวด สุขาภิบาล อยู่ในเกณฑ์ทำได้แน่นอน ( $\bar{X} = 4.52 \pm 0.47$ ) หมวดการบำรุงรักษาและการทำความสะอาดอยู่ในเกณฑ์ทำได้แน่นอน ( $\bar{X} = 4.50 \pm 0.47$ ) หมวดเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอยู่ในเกณฑ์ทำได้ ( $\bar{X} = 4.49 \pm 0.54$ ) หมวดการควบคุมกระบวนการผลิตอยู่ในเกณฑ์ทำได้ ( $\bar{X} = 4.48 \pm 0.50$ ) และหมวดสถานที่ตั้งและอาคารผลิตอยู่ในเกณฑ์ทำได้ ( $\bar{X} = 4.18 \pm 0.41$ ) ตามลำดับ

เมื่อพิจารณาในหัวข้อย่อย พบว่า หัวข้อที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุดสามลำดับแรก ได้แก่ ข้อล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน ข้อผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผลหรือเป็นโรคหรือพาหะของโรค ข้อแต่งกายสะอาด สวมหน้ากากป้องกันเชื้อโรค ส่วนหัวข้อที่มีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุดสามลำดับแรก ได้แก่ ข้อการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม เช่น มีการวัดอุณหภูมิขณะทำการฆ่าเชื้อ หรือมีการจับเวลาขณะทำการฆ่าเชื้อ เป็นต้น ข้อน้ำแข็งที่ใช้ต้องมีมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น มีฉลากระบุวันที่และแหล่งที่มาแสดงว่าเป็นไปตามมาตรฐาน ข้อสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารหรือบริเวณผลิตหรือไม่ให้สัมผัสอาหาร ดังตารางที่ 2

ผลการประเมินปัจจัยส่วนบุคคลของผู้รับอนุญาตและปัจจัยด้านสถานประกอบการที่มีผลต่อศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP ได้แก่ ระดับการศึกษาอาชีพ รายได้ต่อเดือน ประเภทผู้รับอนุญาตลักษณะของสถานประกอบการ ขนาดพื้นที่ จำนวนชนิดอาหารที่ผลิต และจำนวนคนงาน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 0.05 ส่วนเพศ อายุ ประสบการณ์ด้านการผลิตอาหารของผู้ผลิตอาหารไม่มีผลต่อศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP ดังตารางที่ 3

## สรุปผลการศึกษา

การประเมินศักยภาพของผู้ผลิตอาหารจังหวัดกาญจนบุรีในการปฏิบัติตามเกณฑ์ Primary GMP อยู่ในเกณฑ์ทำได้แน่นอน หมวดที่ผู้ผลิตอาหารมีศักยภาพในการปฏิบัติได้มากที่สุด คือ หมวดที่ 6 บุคลากร อาจเป็นเพราะผู้ผลิตส่วนใหญ่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานซึ่งมีคนงานจำนวนน้อย สถานประกอบการหลายแห่งเป็นการประกอบอาชีพในครัวเรือน ทำให้การควบคุมสุขลักษณะและการปฏิบัติตัวของคนงานกระทำได้ไม่ยากและหมวดที่ผู้ผลิตอาหารประเมินว่ามีศักยภาพในการปฏิบัติได้น้อยที่สุด คือ หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิตเนื่องจากเป็นมาตรฐานเกี่ยวกับโครงสร้างสถานที่และอาคาร ซึ่งหากเป็นอาคารเดิมย่อมมีความยุ่งยากในการปรับปรุงสถานที่ จึงอาจปฏิบัติได้ยากกว่าหมวดอื่นๆ

หัวข้อที่ผู้ผลิตอาหารมีศักยภาพในการปฏิบัติได้มากที่สุด 3 ลำดับแรก ได้แก่ พนักงานมีการล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พนักงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผลหรือเป็นโรคหรือพาหะของโรค และพนักงานแต่งกายสะอาด สวมคลุมผ้ากันเปื้อนต้องสะอาด ซึ่งเป็นหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยของพนักงานทั้งหมด อาจเป็นเพราะผู้ผลิตตระหนักถึงความสำคัญในเรื่องอนามัยส่วนบุคคล

ตารางที่ 3 ปัจจัยส่วนบุคคลของผู้ผลิตอาหารที่มีผลต่อศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ Primary GMP (n = 94, p = 0.05)

| คุณลักษณะ                     | n  | $\bar{x}$ | SD   | t      | P-value |
|-------------------------------|----|-----------|------|--------|---------|
| <b>เพศ</b>                    |    |           |      |        |         |
| ชาย                           | 35 | 4.51      | 0.43 | 0.048  | 0.962   |
| หญิง                          | 59 | 4.51      | 0.43 | 0.048  |         |
| <b>อายุ</b>                   |    |           |      |        |         |
| 0-40 ปี                       | 47 | 4.58      | 0.40 | 1.670  | 0.098   |
| 41 ปี ขึ้นไป                  | 47 | 4.44      | 0.45 | 1.670  |         |
| <b>ระดับการศึกษา</b>          |    |           |      |        |         |
| ประถม อนุปริญา/ปวส.           | 63 | 4.44      | 0.42 | -2.238 | 0.031   |
| ปริญญาตรีขึ้นไป               | 31 | 4.65      | 0.43 | -2.216 |         |
| <b>อาชีพ</b>                  |    |           |      |        |         |
| ผลิตอาหารเป็นอาหารหลัก        | 47 | 4.62      | 0.35 | 2.625  | 0.010   |
| ประกอบอาชีพอื่นด้วย           | 47 | 4.40      | 0.48 | 2.625  |         |
| <b>ประสบการณ์</b>             |    |           |      |        |         |
| ผู้ผลิตรายใหม่                | 35 | 4.41      | 0.47 | -1.670 | 0.115   |
| ผู้ผลิตรายเก่า                | 59 | 4.57      | 0.40 | -1.600 |         |
| <b>รายได้ต่อเดือน</b>         |    |           |      |        |         |
| 0-100,000 บาทต่อเดือน         | 76 | 4.46      | 0.43 | -2.533 | 0.010   |
| 100,001 บาทต่อเดือนขึ้นไป     | 18 | 4.74      | 0.34 | -2.768 |         |
| <b>ประเภทผู้รับอนุญาต</b>     |    |           |      |        |         |
| บุคคลธรรมดา                   | 71 | 4.42      | 0.43 | -3.674 | 0.000   |
| นิติบุคคล                     | 23 | 4.78      | 0.33 | -4.200 |         |
| <b>ลักษณะของสถานประกอบการ</b> |    |           |      |        |         |
| ไม่เข้าข่ายโรงงาน             | 69 | 4.45      | 0.43 | -2.367 | 0.020   |
| เข้าข่ายโรงงาน                | 25 | 4.68      | 0.41 | -2.423 |         |
| <b>จำแนกตามขนาดพื้นที่</b>    |    |           |      |        |         |
| 1-100 ตรม.                    | 67 | 4.45      | 0.42 | -2.134 | 0.042   |
| 101 ตรม. ขึ้นไป               | 27 | 4.66      | 0.44 | -2.096 |         |
| <b>จำนวนชนิดอาหารที่ผลิต</b>  |    |           |      |        |         |
| 1-10 ชนิด                     | 82 | 4.46      | 0.43 | -2.791 | 0.006   |
| 11 ชนิด ขึ้นไป                | 12 | 4.82      | 0.27 | -3.877 |         |
| <b>จำนวนคนงาน</b>             |    |           |      |        |         |
| 1-10 คน                       | 71 | 4.46      | 0.42 | -2.155 | 0.038   |
| 11 คน ขึ้นไป                  | 23 | 4.68      | 0.22 | -2.151 |         |



ของพนักงานเนื่องจากส่งผลต่อความเชื่อถือของผู้บริโภคโดยตรง อีกทั้งผู้ผลิตอาหารส่วนใหญ่มีพนักงานไม่เกิน 5 คน ทำให้การควบคุมสุขลักษณะและการปฏิบัติตัวของคนงานกระทำได้ง่าย ตลอดจนมาตรฐาน Primary GMP มีเกณฑ์ที่กำหนดให้มีอุปกรณ์อำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน ได้แก่ การกำหนดให้มีอ่างล้างมือ สบู่เหลว ทำให้การปฏิบัติงานจริงทำได้ง่าย

หัวข้อที่มีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุดสามลำดับแรก ได้แก่ หัวข้อ การควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม เช่น มีการวัดอุณหภูมิขณะทำการฆ่าเชื้อ หรือมีการจับเวลาขณะทำการฆ่าเชื้อ อาจเป็นเพราะผู้ผลิตอาหารส่วนใหญ่มีกระบวนการผลิตที่ไม่ซับซ้อน ไม่มีขั้นตอนในการวัดอุณหภูมิและจับเวลาในการฆ่าเชื้อจึงไม่เข้าใจในวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตดังกล่าว หัวข้อน้ำแข็งที่ใช้ต้องมีมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น มีผลวิเคราะห์น้ำแข็งมาแสดงว่าเป็นไปตามมาตรฐาน เนื่องจากในการส่งวิเคราะห์น้ำแข็งนั้น ผู้ผลิตอาหารจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จึงอาจมีความกังวลเรื่องค่าใช้จ่าย และหัวข้อสถานที่ผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารหรือบริเวณผลิตหรือไม่ให้สัมผัสอาหาร เนื่องจากสถานที่และอาคารส่วนใหญ่มักเป็นโครงสร้างเดิมการปรับปรุงเป็นไปได้ยากกว่าเนื่องจากสภาพของพื้นที่ไม่อำนวย ทำให้การปรับปรุงมีการค่าใช้จ่ายมาก

การศึกษาปัจจัยส่วนบุคคลพบว่า ผู้ผลิตอาหารที่มีระดับการศึกษาตั้งแต่ปริญญาตรีขึ้นไปมีศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP มากกว่าผู้ผลิตอาหารที่มีระดับการศึกษาประถมถึงอนุปริญญาหรือ ปวส. ทั้งนี้ เนื่องจากมาตรฐาน Primary GMP เป็นมาตรฐานที่มีรายละเอียดปลีกย่อยที่ต้องทำความเข้าใจเป็นจำนวนมาก ส่งผลให้ผู้ผลิตที่มีระดับการศึกษาตั้งแต่ปริญญาตรีขึ้นไปสามารถทำความเข้าใจในเกณฑ์ได้ดีกว่า จึงเกิดแนวคิดในการประยุกต์เกณฑ์ Primary GMP ให้เหมาะสมกับสถานที่ผลิตอาหารของตนได้ดี ผู้ผลิตอาหารที่มีอาชีพหลักในการผลิตอาหารเพียงอย่างเดียวมีศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP ได้มากกว่าผู้ผลิตอาหารที่ประกอบอาชีพอื่นด้วย อาจเป็นเพราะผู้ผลิตอาหารที่ประกอบกิจการด้านอาหารเพียงอย่างเดียวสามารถทุ่มเทและให้ความสำคัญกับกิจการได้ ผู้ผลิตอาหารที่มีรายได้ต่อเดือนมากกว่า 100,001 บาทต่อเดือนขึ้นไป มีศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP

มากกว่าผู้ผลิตอาหารที่มีรายได้ตั้งแต่ 0-100,000 บาทต่อเดือน ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะความพร้อมด้านเงินทุนที่มากกว่า ทำให้การปรับปรุงสถานที่หรือการจัดเตรียมอุปกรณ์ต่างๆ สามารถกระทำได้ง่ายส่วนเพศ ช่วงอายุ ประสบการณ์ด้านการผลิตอาหารของผู้ผลิตอาหารไม่มีผลต่อศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP

ผลการศึกษาปัจจัยด้านสถานประกอบการพบว่า สถานประกอบการที่มีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล มีศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP มากกว่าสถานประกอบการที่มีผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา อาจเป็นเพราะสถานประกอบการกลุ่มที่มีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล มีความพร้อมด้านเงินทุนและมีการบริหารจัดการที่เป็นระบบ ผู้บริหารมีอำนาจการตัดสินใจและมีแรงจูงใจในการปรับตัวให้ได้มาตรฐานตามกฎหมายเพื่อรองรับการแข่งขันทางการตลาด

สถานประกอบการที่เข้าข่ายโรงงานมีศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP มากกว่ากลุ่มสถานประกอบการที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน สถานประกอบการที่มีขนาดพื้นที่ตั้งแต่ 101 ตารางเมตรขึ้นไปมีศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP มากกว่ากลุ่มสถานประกอบการที่มีขนาดพื้นที่ตั้งแต่ 1-100 ตารางเมตร สถานประกอบการที่มีจำนวนพนักงาน 11 คนขึ้นไปมีศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP มากกว่ากลุ่มสถานประกอบการที่มีจำนวนพนักงาน 1-10 คน สถานประกอบการที่มีการผลิตอาหารจำนวน 11 ชนิดขึ้นไป มีศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP มากกว่ากลุ่มสถานประกอบการที่มีการผลิตอาหารจำนวน 1-10 ชนิด อาจเป็นเพราะกลุ่มสถานประกอบการดังกล่าวมีตลาดรองรับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์และดำเนินการแบบอุตสาหกรรม ทำให้มีการพัฒนาระบบการบริหารบุคคล สถานที่ผลิต และจำนวนผลิตภัณฑ์มาก เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคได้หลากหลาย

จากผลการศึกษาพนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องสนับสนุนองค์ความรู้ คำแนะนำโดยเฉพาะรายละเอียดของเกณฑ์ Primary GMP แก่ผู้ผลิตอาหารที่มีระดับการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรี และกลุ่มผู้ผลิตอาหารที่ประกอบอาชีพอื่นนอกเหนือจากการผลิตอาหารอย่างเดียว รวมทั้งให้คำแนะนำในการปรับปรุงสถานที่ผลิตอาหารช่วยวิเคราะห์และลดขั้นตอนในการปรับปรุงสถานที่ผลิต

เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายให้เหมาะสมกับสภาพของแต่ละสถานประกอบการ แก่กลุ่มผู้ผลิตอาหารที่มีรายได้ต่ำกว่า 100,000 บาท ต่อเดือน กลุ่มสถานประกอบการที่มีผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา กลุ่มสถานประกอบการที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน กลุ่มสถานประกอบการที่มีขนาดพื้นที่ตั้งแต่ 1-100 ตารางเมตร กลุ่มสถานประกอบการที่มีการผลิตอาหารจำนวน 1-10 ชนิด และกลุ่มสถานประกอบการที่มีจำนวนคนงาน 1-10 คน



ที่มา : <http://www.foodnetworksolution.com/uploaded/personal%20hygein.jpg>



ที่มา : <http://www.halalscience.org/images/2008/image/Khumklong/picture3.jpg>

## ข้อเสนอแนะ

1. ภาครัฐควรสร้างสถานที่ผลิตต้นแบบเพื่อเป็นแหล่งศึกษาเรียนรู้ โดยคัดเลือกจากรายที่มีศักยภาพปฏิบัติตามเกณฑ์ Primary GMP ที่มีศักยภาพอยู่ในเกณฑ์ทำได้แน่นอน เพื่อเป็นต้นแบบให้แก่สถานประกอบการอื่นๆ

2. ภาครัฐควรเพิ่มการประชาสัมพันธ์ผ่านหน่วยงานระดับอำเภอให้ผู้ผลิตอาหารรายเล็กหรือกลุ่มผู้ผลิตชุมชนที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP มาดำเนินการขออนุญาตให้ถูกต้อง เนื่องจากผลการศึกษาพบว่าผู้ผลิตส่วนใหญ่ที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP เป็นผู้ประกอบการรายเล็กที่ยังไม่มีความรู้หรือขาดความรู้ความเข้าใจในมาตรฐาน Primary GMP

3. ภาคเอกชนควรจัดตั้งกลุ่มหรือชมรมผู้ผลิตอาหารเพื่อแลกเปลี่ยนความรู้ วิเคราะห์ความต้องการของสมาชิก อันเป็นประโยชน์ในการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามกฎหมาย

## บรรณานุกรม

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2557). การขออนุญาตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Primary GMP)
2. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (จี.เอ็ม.พี). พิมพ์ครั้งที่ 3, สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2553





# Oryor Smart Application Ver.2

วิชญ์ โรจน์เรืองโร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**สำ**นักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ได้เปิดบริการ Oryor Smart Application version 1 เมื่อเดือน สิงหาคม 2556 ซึ่งเป็น application แรกของ ออย. บนมือถือ ที่รองรับการใช้งานบนระบบปฏิบัติการ iOS (สำหรับ iPhone, iPad และ iPod) และบนระบบปฏิบัติการ Android (เช่น Samsung, LG, Acer หรือ Sony เป็นต้น) ที่ได้รับความนิยมและขึ้นอันดับที่ 1 ในชาร์ตแอปฟรี ยอดนิยม ในหมวด สุขภาพและการออกกำลังกาย (Health and fitness) ทั้ง iOS และ android

นอกจากนี้ยังได้รับรางวัลในระดับประเทศ คือรางวัล “กิตติคุณสัมพันธ์ สังค์เงิน” ของสมาคมนักประชาสัมพันธ์ แห่งประเทศไทย และรางวัลบริการภาครัฐแห่งชาติ ประเภท “รางวัลการพัฒนาการบริการที่เป็นเลิศ ระดับดี ประจำปี พ.ศ. 2558” ของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) อีกด้วย

ล่าสุด Oryor Smart Application version 2 พร้อมให้ทุกท่านดาวน์โหลดใช้งานแล้ว ทั้ง iOS และ android โดยมีผู้ดาวน์โหลดใช้งานแล้วมากกว่า 200,000 ครั้ง (มาพร้อมฟังก์ชันใหม่ๆ มีการปรับโฉมให้ใช้งานได้ง่ายและสวยงามมากขึ้น พร้อมทั้งปรับปรุงระบบการทำงานให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น ทั้งความเร็ว และเสถียรภาพของโปรแกรม

**ตัวอย่าง ฟังก์ชันที่มีการพัฒนาใน Version 2 ดังนี้**

**Smart Tips :** คำแนะนำเกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกใช้อุปกรณ์สุขภาพ อย่างปลอดภัย

เป็นเมนูเด็ดที่ถือเป็นไฮไลท์ของ application นี้ เพราะอัดแน่นไปด้วยข้อมูลที่น่าสนใจถึง 4 ประเด็น เริ่มตั้งแต่ ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อ เลือกใช้อุปกรณ์สุขภาพ ประมาณ 200 เรื่อง (และจะมีเพิ่มขึ้นอีกเรื่อยๆ ในอนาคต) อ่านง่าย สามารถทำความเข้าใจได้รวดเร็ว ตามติดมาด้วยข้อมูลเกี่ยวกับ ฉลากโภชนาการ และฉลาก GDA (หรือที่เรียกกันติดปากว่า ฉลากหวาน มัน เค็ม) ว่าคืออะไร มีประโยชน์อย่างไร และอ่านอย่างไร ตบท้ายด้วย มาทำความเข้าใจกับ ออย. ให้มากขึ้น ว่า ออย. เป็นใคร ทำอะไรแบบฉบับย่อ และรู้จักเครื่องหมาย ออย. อีกด้วย





**สถานีข่าว อย. :** การรายงานข้อมูลข่าวสารความเคลื่อนไหว

เกาะติดกับข่าวสาร อัปเดตทันใจ กับทุกเรื่องราวที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่คัดสรรเฉพาะเรื่องเด็ดๆ น่าสนใจและมีประโยชน์ต่อผู้อ่าน ในรูปแบบของสรุปข่าว หากสนใจข่าวไหนเป็นพิเศษ สามารถกด like เพื่อ share ให้เพื่อนๆ อ่านได้ง่ายๆ เพียงปลายนิ้วสัมผัส หรืออยากเก็บไว้อ่านอีกรอบก็สามารถ download เก็บไว้ได้

**Library :** แหล่งรวบรวมข้อมูล ได้แก่ อย. Report, อย. Trade Insight, อย. Health Book, Fact sheet และ FDA Journal

ห้องสมุดเคลื่อนที่ของ อย. ที่จะตามท่านไปทุกที่ ทุกเวลา ท่านสามารถเลือกอ่านหนังสือมากมายหลายเล่ม ไม่ว่าจะเป็น อย. Report (นิตยสารสำหรับผู้บริโภค รายเดือน), อย. Trade Insight (นิตยสารสำหรับผู้ประกอบการ รายไตรมาส), อย. Health Book (หนังสือ คู่มือต่างๆ เพื่อให้ความรู้หลากหลายประเด็น) Fact sheet และ FDA Journal นอกจากนี้ หากท่านติดใจ ก็สามารถ download เก็บไว้อ่านได้ตลอดเวลา



**ตรวจสอบเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ :** การตรวจสอบเลขเครื่องสำอาง , อาหาร และ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน

รายการตรวจสอบเลขเครื่องสำอาง อาหาร และ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน มาไว้บนมือถือของท่านแล้ว ด้วยวิธีใช้ที่แสนง่าย พร้อมบริการตรวจ 24 ชั่วโมงต่อวัน 7 วันต่อสัปดาห์ ไม่มีวันหยุด เพียงท่านนำเลขที่ใบรับแจ้งเครื่องสำอาง 10 หลัก อาหาร 13 หลัก หรือ ตรวจสอบเลขวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ที่พบเห็นได้บนฉลากผลิตภัณฑ์ มาใส่ในช่องตรวจสอบ และกดปุ่ม "OK" เพียงเท่านั้น ท่านก็จะตรวจสอบได้แล้วว่าผลิตภัณฑ์ที่ท่านสงสัย ได้จัดแจ้งหรือขึ้นทะเบียนกับ อย. อย่างถูกต้องหรือเปล่า ไม่ต้องเก็บความสงสัยเคลือบแคลงเอาไว้เหมือนก่อนอีกต่อไป ลองเข้ามาตรวจสอบกันได้

**Media Center :** แหล่งรวบรวมข้อมูล ได้แก่ Animation, Movie & Sound

อัดแน่นไปด้วยสื่อเด็ดแบบ Multimedia ที่หลากหลาย ไม่ว่าจะเป็น Animation กับ สารคดี และ สปอตทางโทรทัศน์ อีกหลายร้อยไฟล์ มารวมกันไว้ที่นี่ หลังจากเข้าชมแล้วถูกใจ ก็สามารถ like, share หรือ download เก็บไว้ในเครื่องของท่านก็ได้







**รื่องเรียน :** แจ้งเบาะแสหรือร้องเรียน เมื่อพบปัญหาจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ท่านพบเห็นเบาะแสการกระทำผิดหรือประสบปัญหาเกี่ยวกับการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ บ้างหรือไม่ หากพบ ท่านต้องการจะแจ้งหน่วยงานที่รับผิดชอบเพื่อ เรียกเรื่องความเป็นธรรมบ้างหรือไม่ ถ้าคำตอบคือ “ใช่” เมนูนี้คือคำตอบครับ เพียงกด ไม่ก็คลิก ก็เรียบร้อย ท่านสามารถกรอกข้อมูลพร้อมภาพได้ทันที นอกจากนั้น ระบบ จะถามว่าจะส่งค่าพิกัด GPS หรือไม่ ซึ่งข้อมูลนี้จะเป็นประโยชน์กับ เจ้าหน้าที่ไปยัง จุดหมายได้โดยง่ายและถูกต้อง ไม่ผิดพลาด(เรารับประกันว่าข้อมูลที่ท่านแจ้งเบาะแส หรือร้องเรียน ทาง ยอ. ขอรับรองว่าจะเก็บเป็นความลับ)

**ศูนย์ดูแลสุขภาพ :** วัดค่าดัชนีมวลกาย และ การคำนวณปริมาณแคลอรีในอาหาร

ของเล่นสนุกๆ ที่แถมมาให้กับ Application นี้ครับ การวัดค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index : BMI) เป็นตัวชี้วัด “ความอ้วน” ที่เป็น มาตรฐานสากล สามารถวัดได้ทุกเพศ ทุกวัย และการคำนวณปริมาณแคลอรีในอาหารที่เรารับประทาน กันทุกวัน เพื่อรักษาสุขภาพ ไม่รับประทานอาหาร มากเกินความต้องการของร่างกาย พร้อมคำแนะนำ ในการเผาผลาญพลังงานอีกด้วย



**Game Land :** เมนูใหม่ที่มีเกมให้เล่นสนุกๆ แฝงด้วยความรู้ถึง 4 เกม

เกมเล่นสนุกๆ ที่แอบสอดแทรกความรู้เล็กๆน้อยๆ ที่สามารถเล่นได้ทุกเพศ ทุกวัย มีทั้งหมด 4 เกม โดยในแต่ละเกมจะมีรูปแบบการเล่นที่หลากหลาย พร้อมทั้ง ได้ความรู้อีกด้วย

**ค้นหาร้านยา :** เมนูใหม่ที่สามารถระบุตำแหน่ง ของร้านขายยาทั่วประเทศ

เมนูค้นหาร้านขายยา เป็นฟังก์ชันใหม่ ที่เป็นประโยชน์สำหรับทุกคน โดยโปรแกรมสามารถ ระบุพิกัดร้านขายยาใกล้ตัวคุณ ไม่ว่าคุณจะอยู่ที่ไหน ของประเทศไทย หากบริเวณใกล้คุณมีร้านขายยา ตั้งอยู่ ระบบจะแสดงตำแหน่งที่ตั้ง พร้อมข้อมูล ของร้านขายยาอย่างชัดเจน และใช้เป็นระบบนำทาง ไปยังเป้าหมายได้อีกด้วย นอกจากนั้นระบบยังสามารถ แสดงพิกัดร้านขายยาตามจังหวัดที่ระบุได้อีกด้วย

ออย. มุ่งมั่นให้บริการข้อมูลความรู้ สารคดีฯ มีประโยชน์ ในรูปแบบง่ายๆ พร้อมพัฒนาช่องทาง การสื่อสารรูปแบบใหม่ๆอยู่ตลอดเวลา







Download Here

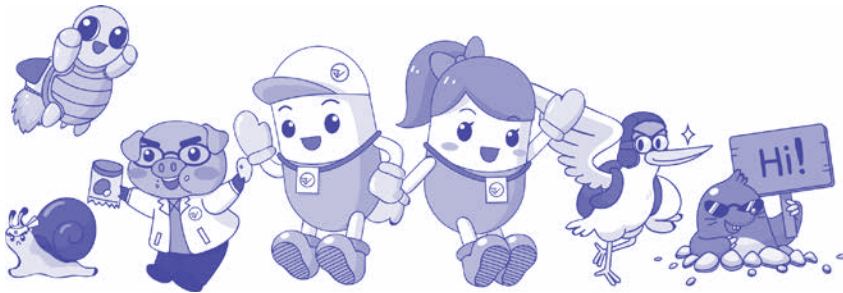
## ขั้นตอนการติดตั้ง Application มีวิธีง่ายๆ 2 ทางเลือก คือ

1.หากท่านมีโปรแกรม QR code reader สามารถใช้อ่าน QR code ด้านบน แล้วติดตั้งได้ทันที

2.หากท่านไม่มีโปรแกรม QR code reader ท่านต้องเข้าไปที่ market โดยระบบ iOS ให้เข้าไปที่ App Store ส่วนระบบ android ให้เข้าไปที่ Google play แล้วเลือกชื่อกันหา (search) แล้วพิมพ์คำว่า oryor ระบบก็จะแสดง oryor smart application ขึ้นมาให้เลือก ท่านก็สามารถเลือกติดตั้งได้ทันที ฟรี

ขณะนี้ อย. กำลังอยู่ระหว่างการพัฒนา version 3 ซึ่งอีกไม่นานเกินรอ จะเผยแพร่ให้ผู้สนใจใช้งานต่อไปโดยสิ่งที่จะเพิ่มขึ้นในเวอร์ชันนี้ คือ

- 1.เพิ่มการบริการตรวจสอบเลข อย. ของผลิตภัณฑ์ยา
- 2.เพิ่มการรองรับการทำงานบนระบบ Windows Mobile เพิ่มเกมสนุกๆ อีก 2 เกม



# จากใจ...



**ชื่อ : เกลັษกรปรกรชัย ดีเป็นธรรม**

**ตำแหน่ง : เกลັษกรเชี่ยวชาญ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงราย**  
**ประวัติการศึกษา**

- เกลັษศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 2522
- สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 2535

**ประวัติการทำงาน**

- 10 มิถุนายน 2524 เกลັษกร 3 โรงพยาบาลตราด จังหวัดตราด
- 16 ธันวาคม 2525 เกลັษกร 3 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงราย จังหวัดเชียงราย
- 1 ตุลาคม 2538 เกลັษกร 8 วช.(ด้านเภสัชสาธารณสุข) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงราย
- 30 กันยายน 2551 เกลັษกร 9 วช.(ด้านเภสัชสาธารณสุข) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงราย
- 11 ธันวาคม 2551 - กันยายน 2558 เกลັษกรเชี่ยวชาญ (ด้านเภสัชสาธารณสุข) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงราย จังหวัดเชียงราย

## วันวานในดวงใจ

• เป็นเภสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กลุ่มแรกที่ได้รับ การแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง เกลັษกร 8 วช.(ด้านเภสัชสาธารณสุข) และ เกลັษกร 9 วช.(ด้านเภสัชสาธารณสุข) โดย ออกพ.ประเมิน ผลงานวิชาการเภสัชกร 9 วช. ได้อ่านผลงานวิชาการและให้ผ่านการประเมินเป็นเภสัชกร 9 วช. คนแรกของกลุ่มเภสัชกรสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด

• เป็นเภสัชกรเชี่ยวชาญ ที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเชียงราย มอบหมายให้ปฏิบัติงานในฐานะรองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เชียงราย และจังหวัดเชียงรายแต่งตั้งให้เป็นผู้รักษาราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเชียงราย ลำดับที่ 1

• เป็นผู้ริเริ่มและมีส่วนสำคัญในการบุกเบิกการทำงานด้าน อาหารและยาในส่วนภูมิภาคเป็นจังหวัดแรก ที่ได้ประสานขอ ตูคอนเทนเนอร์ที่ไม่ได้ใช้แล้วของเหมืองแม่เมาะ ลำปาง นำไปตัด ดัดแปลง ทำเป็นสำนักงานด้านอาหารและยาชั่วคราวแห่งแรกของ เชียงราย ตั้งวางไว้บริเวณด้านพรมแดนแม่สาย - ท่าขี้เหล็ก ในปี 2541 (ช่วงนี้มักทำงานที่เชียงรายครึ่งวันและขับรถไปทำงาน ที่แม่สายเกือบทุกวัน) เมื่อมีการเปิดใช้ท่าอากาศยานนานาชาติ





เชียงรายในปี 2542 ก็ได้ประสานจัดตั้งสำนักงานด้านอาหารและยา ที่อยู่ห้องร่วมกับด้านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศบริเวณ ภายในอาคารผู้โดยสารขาเข้าท่าอากาศยานนานาชาติ-เชียงราย และได้แสดงความพร้อม/ผลักดันขอให้สำนักยาคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประกาศจัดตั้งด้านอาหารและยาท่าอากาศยานนานาชาติเชียงรายในปี 2543 (เป็นช่วงเวลาที่ทำงานที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้ว ยังต้องทำงานตามภารกิจเที่ยวบินขาเข้า ทั้งใน / นอกเวลาราชการ ที่ต้องเอาชุดข้าราชการใส่ท้ายรถ ตลอดเวลาที่พร้อมเปลี่ยนชุดเมื่อได้เวลาไปปฏิบัติงานที่ด่าน) เดือนกันยายน ปี 2546 ได้ริเริ่มจัดทำสำนักงานด้านอาหารและยา เชียงแสนครั้งแรกที่ตั้งอยู่ที่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอเชียงแสน เพื่อเตรียมความพร้อมรองรับการเปิดเขตการค้าเสรี ( FTA ) ไทย-จีน ในวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2546 รวมทั้งภารกิจที่ต้อง มีการของงานตรวจสอบการนำเข้าอาหารคินจากด่านตรวจพืช เชียงแสน กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เพื่อให้ด้านอาหารและยา ดำเนินการเอง

## จากใจ...ถึงใจ....

เวลาที่ยังได้ทำงานราชการอยู่ เป็นเวลาที่มีคุณค่า ควรได้ลงมือทำงานของตนอย่างเต็มกำลัง

|                     |                |
|---------------------|----------------|
| “ ถ้าคิดได้         | ให้ช่วยคิด     |
| ถ้าคิดไม่ได้        | ให้ช่วยทำ      |
| ถ้าทำไม่ได้         | ให้ความร่วมมือ |
| ถ้าร่วมมือไม่ได้    | ให้กำลังใจ     |
| แม้ให้กำลังใจไม่ได้ | ให้สงบนิ่ง”    |

แต่เพื่อนร่วมงานมีทั้ง “เพื่อน” และ “คนรู้จัก” อย่าไปคาดหวังว่าทุกคนจะเป็นเพื่อนที่จริงใจกับคุณ

“ เข้าใจคนจะได้บริหาร

เข้าใจงานจะได้ผลสัมฤทธิ์

เข้าใจชีวิตจะได้มีความสุข

เข้าใจทุกข์แสดงว่าเริ่มเข้าธรรม”





## ชื่อ : เกษัชกรวรวุฒิ เมฆเวียน

ตำแหน่ง : นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี

### ประวัติการศึกษา

- ปริญญาตรี Bsc. In Pharmacy ณ MANILA CENTRAL UNIVERSITY / PHILIPPINES ปี 2520
- ปริญญาโท สาธารณสุขศาสตร์มหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล ปี 2535

### ประวัติการทำงาน

- 1 กุมภาพันธ์ 2523 เริ่มเข้ารับราชการ ตำแหน่งเภสัชกร 3 งาน บริหาร สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี
- 27 กรกฎาคม 2531 หัวหน้าฝ่ายเภสัชสาธารณสุข เภสัชกร 5
- 20 กันยายน 2538 หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เภสัชกร 7
- 15 ธันวาคม 2538 เภสัชกร 8 (วช) (ด้านเภสัชสาธารณสุข)
- 26 ธันวาคม 2548-2558 นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ 9 (ด้านส่งเสริมพัฒนา)

### เครื่องราชอิสริยาภรณ์

- สูงสุด มหาวชิรมงกุฎ (ม. ว. ม.) เม.ย. 2559

### วันวานในดวงใจ

- การศึกษาดูงานต่างประเทศ ได้มีโอกาส ดูงาน หลายประเทศ หลายทวีป ได้มีโอกาสนำความรู้มาประยุกต์ใช้ในการทำงาน หลายด้าน
- ที่ประทับใจในชีวิตราชการ มากที่สุด คือ การได้รับใช้ประชาชน ในฐานะเป็นข้าราชการ และ เกษียณ ภายใต้อาณัติใจ กับทุกหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

### จากใจ...ถึงใจ....

สิ่งที่อยากฝากถึงน้องๆ ในงานคุ้มครองผู้บริโภค จากประวัติจะเห็นว่า เป็นเภสัชกรที่สอบบรรจุเข้ามารับราชการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรุ่นแรก การทำงานสมัยนั้น ทำงานร่วมกับ กองสาธารณสุขภูมิภาค กองโรงพยาบาลภูมิภาค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหลัก ดังนั้น ความคุ้นเคย ความผูกพัน จึงแนบแน่นกับผู้ที่ดำรงตำแหน่งเดียวกันนี้ ทุกจังหวัด มีความสนิทสนมกันมาก การทำงานด้านนี้ มีความรับผิดชอบมาก ต้องเกี่ยวข้องกับกฎหมายหลายฉบับ รวมทั้งดูแลรับผิดชอบ งานที่เกี่ยวกับระเบียบพัสดุในการจัดหาเวชภัณฑ์ เป็นเรื่องที่ยุ่งยาก ซับซ้อน และเสี่ยงต่อการถูกร้องเรียน การถูกฟ้องร้อง ดำเนินคดี นอกจากนั้นที่สำคัญมากคือ เสี่ยงต่อการถูกกลั่นแกล้ง หรือถูกทำร้ายได้ การทำงานด้านนี้อยู่เบื้องหลังของความสำเร็จ และการบรรลุเป้าหมายหลักงานสาธารณสุข หากเราตั้งใจมุ่งมั่นทำหน้าที่ให้สมบูรณ์ที่สุดนั้นหมายถึง การช่วยให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดี ได้รับการคุ้มครองดูแล คุณภาพ ความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ นอกจากนั้นยังต้องทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ





ในการตรวจสอบ เฝ้าระวังอันตรายจากการผลิต การจำหน่าย อีกด้วย งานหลักอีกด้านคือ การให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่สาธารณสุข ด้วยกัน หน่วยงานอื่นๆ นักเรียน นักศึกษา และประชาชนทั่วไป เพื่อให้รู้ถึงประโยชน์และโทษของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การคุ้มครอง การทำงาน ทำคนเดียวไม่ได้แน่นอน ต้องอาศัยทีมงาน เพื่อน ร่วมงาน ผู้บังคับบัญชา หัวหน้าส่วนราชการทุกส่วน เครือข่าย ที่เกี่ยวข้อง จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้อง สงวนและรักษาเป็นพันธมิตร ให้ยืนยาวต่อเนื่อง ผู้ประกอบการก็เช่นกันต้องทำความเข้าใจ ในบทบาทหน้าที่ของเรา ชี้แจงนโยบายและความจำเป็นที่ต้อง ปฏิบัติ และอยู่ร่วมกัน เพื่อประโยชน์ของประชาชน นั่นคือ ความปลอดภัย และสุขภาพของประชาชนเป็นหลัก

แม้เกษียณมาแล้วก็ต้องทำหน้าที่ ในฐานะข้าราชการ บำนาญ ยังเป็นที่ปรึกษา เป็นผู้ทรงคุณวุฒิ และคณะกรรมการ อีกหลายด้านที่เกี่ยวกับงานสาธารณสุข

สำหรับน้องรุ่นหลัง ก็คงจะไม่แตกต่างกัน ขอให้กำลังใจ รักรงานที่ทำ ระมัดระวังข้อผิดพลาด เพราะถ้าพลาดแล้วบางครั้ง อนาคตก็จบไม่ค่อยดี ทำอะไรก็ตามถ้ามุ่งเพื่อประชาชน ถ้าคิด รอบคอบแล้วบางครั้งก็ต้องทำ อย่าท้อ อย่าถอย งานด้านนี้ไม่มีจบ มีแต่ปัญหาที่จะต้องคิด ต้องแก้ไข ตามสถานการณ์ให้ทันอย่างเดียว ไม่พอ ต้องป้องกันไม่ให้เกิด เพราะเกิดแล้วแก้ มันยาก

ขออวยพรให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นเอกเทศ มีอิสระ ในการดำเนินงาน งานนี้มีความสำคัญ ต่อประชาชนอย่างมาก ดังนั้น ขอให้มีการกำหนดตำแหน่งหน้าที่ นี้ให้เหมาะสม โดยเร็วที่สุด แล้วกระทรวงสาธารณสุข จะได้มุ่งเน้น การรักษาการเจ็บป่วยของประชาชนเป็นหลักต่อไป





# สรุปสาระสำคัญของ พระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ.2558

วิษณุ เชื้อพันธุ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด

้วยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 8 กันยายน 2558 มีผลใช้บังคับถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ซึ่งตรงกับวันที่ 9 กันยายน 2558 ทำให้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 ถูกยกเลิก และใช้กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางฉบับใหม่นี้แทน อย่างไรก็ตาม มีบทเฉพาะกาลอยู่ 4 มาตรา คือมาตรา 91 มาตรา 92 มาตรา 93 และมาตรา 94 ทั้งนี้ มาตรา 94 ระบุให้ กฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 ให้คงบังคับใช้ต่อไปได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 ฉบับใหม่ และภายใน 2 ปีส่วนราชการต้องดำเนินการออกกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 ให้แล้วเสร็จ ผู้เขียนขอนำกฎหมายฉบับใหม่เทียบกับฉบับเก่า มาวิเคราะห์หาสามารถสรุปเป็นข้อๆ ให้ง่ายในการทำทำความเข้าใจ ได้ดังนี้

1. กฎหมายใหม่ยังคงหลักการเดิมคือ ใช้มาตรการกำกับกับเครื่องสำอาง แต่ไม่ได้ใช้มาตรการควบคุมดังเช่น กฎหมายด้านยา หรืออาหาร กฎหมายเครื่องสำอางกำหนดให้มาจดแจ้ง แต่ไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558)

2. อะไรคือเครื่องสำอาง เป็นไปตามนิยามกฎหมายเดิม  
3 ประการคือ

(1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โย หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปากโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลง

ลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ (3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง (มาตรา 4)

อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 ไม่ต้องการให้เกิดความสับสนระหว่างผลิตภัณฑ์อื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควบคุม กำกับ ผลิตภัณฑ์เหล่านั้นด้วย อันเป็นช่องว่างของกฎหมายเครื่องสำอางเดิม เช่น กรณีผู้จดแจ้งผลิตภัณฑ์ของตนเป็นเครื่องสำอางแล้ว แต่มีเจตนาโฆษณา ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่ามีสรรพคุณเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์ จึงกำหนดให้ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง หากปรากฏว่าเป็นเครื่องสำอางที่ผู้จดแจ้งได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 36 ประกอบมาตรา 37 (3) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 )

3. ให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคลเกี่ยวกับเครื่องสำอางมากยิ่งขึ้นจากเดิม 6 ข้อเป็น 16 ข้อ ได้แก่

(1) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

- (2) ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (3) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (4) ชื่อสารสำคัญ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ทำให้เกิดสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต
- (5) ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอางและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
- (6) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง
- (7) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
- (8) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ
- (9) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรเป็นด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง
- (10) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจดทะเบียนการออกใบรับจดทะเบียน การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน การต่ออายุใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียน
- (11) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางตามผู้ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ
- (12) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
- (13) หลักเกณฑ์การกำหนดค่าคลาดเคลื่อนสำหรับเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน
- (14) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับฉลาก
- (15) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณา
- (16) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืนการทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง

4. การส่งออกเครื่องสำอาง ยังคงหลักการเดิมคือเครื่องสำอางที่จัดแจ้งการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางในประเทศไทยแล้วถึงว่ามีคุณภาพ มาตรฐาน รวมตลอดจนได้ปฏิบัติตามที่กฎหมาย

บัญญัติครบถ้วนทุกประการ ย่อมสามารถวางขายในประเทศไทย รวมตลอดจนสามารถส่งออกไปขายยังประเทศต่างๆ ได้โดยเสรี ไม่ผิดกฎหมายเครื่องสำอางในประเทศไทย ทั้งนี้ ดูได้จากหมายเหตุท้ายพระราชบัญญัติเขียนไว้ดังนี้

“หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้คือ โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ประกอบกับประเทศไทย ซึ่งเป็นประเทศสมาชิกประชาคมอาเซียนต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระบบเดียวกัน คือ ระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ในการนี้จึงต้องปรับปรุงกฎหมาย ว่าด้วยเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและระบบดังกล่าวอันเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล นอกจากนี้ เพื่อเป็นการปรับปรุงมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งในด้านการห้ามผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องสำอางบางประเภท การกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง การกำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ การรายงานข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง มาตรการควบคุมฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอาง และมาตรการควบคุมเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องสำอางปลอม และเครื่องสำอางผิดมาตรฐานให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค รวมทั้งปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้นจึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้”

อย่างไรก็ตาม มาตรา 35 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 กำหนดว่า “เพื่อประโยชน์ในการส่งออกผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา” ในขณะที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 ไม่ได้กำหนดไว้ กฎหมายใหม่มีการกำหนดเพิ่มเติมให้ชัดเจนมากยิ่งขึ้นว่า ถ้าผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกเพียงอย่างเดียว โดยไม่ขอขายในประเทศสามารถยกเว้นข้อกำหนดต่างๆ ที่กฎหมายกำหนดให้การผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อขายในประเทศต้องปฏิบัติ

สามารถทำได้แต่ต้องจดแจ้งว่าเป็นการผลิตหรือนำเข้าเพื่อส่งออก ตามที่ผู้ส่งออกประเทศไว้แต่เมื่อแรกจดแจ้ง นั้นหมายถึงการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อส่งออก อาจมีมาตรฐาน หรือเกณฑ์ต่ำกว่าที่บังคับสำหรับเครื่องสำอางที่ขายในประเทศ

5. กฎหมายใหม่กำหนดอายุใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางมีอายุ 3 ปีนับแต่วันรับจดแจ้ง หมายความว่าหมดอายุไม่พร้อมกัน ขึ้นกับวัน เดือน ปี ที่จดแจ้ง ไม่ถือตามปีปฏิทิน 31 ธันวาคม ดังเช่นผลิตภัณฑ์อื่น เช่น ใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตผลิตอาหารหนึ่ง เมื่อเทียบกับใบจดแจ้งเครื่องสำอางตามกฎหมายเดิมไม่มีวันหมดอายุ แต่ต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีทุกปี

มีประเด็นปัญหาว่า ผู้จดแจ้งเครื่องสำอางเดิมที่ค้างชำระค่าธรรมเนียมที่เลขาธิการยังไม่มีความพึงพอใจการจดแจ้ง จะมาชำระค่าธรรมเนียมรายปีเพื่อให้ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางยังคงใช้ได้ต่อไปอีก 3 ปี จนถึงวันที่ 8 กันยายน 2561 ตามมาตรา 93 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถดำเนินการได้หรือไม่ ผู้เขียนมีความเห็นว่าทางราชการไม่สามารถรับเงินค่าธรรมเนียมพร้อมเงินเพิ่มตามมาตรา 23 ประกอบมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 ได้ โดยมีเหตุผลถือตามหลักกฎหมายดังนี้

(1) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 ถูกยกเลิกตั้งแต่วันที่ 9 กันยายน 2558 ตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 ดังนั้น มาตรา 23 ประกอบมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 เกี่ยวกับค่าธรรมเนียมรายปี ไม่มีผลใช้บังคับอีกต่อไป

(2) ส่วนผู้จดแจ้งเครื่องสำอางเดิมที่ค้างชำระค่าธรรมเนียมรายปีเดิมที่เลขาธิการยังไม่มีความพึงพอใจการจดแจ้ง ย่อมได้รับประโยชน์โดยปริยายตามมาตรา 93 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 กล่าวคือใบจดแจ้งเครื่องสำอางเดิมสามารถใช้อย่างต่อเนื่องถึงวันที่ วันที่ 8 กันยายน 2561

6. กฎหมายใหม่มีการกำหนดเรื่องฉลากของเครื่องสำอางเป็นหมวด 3 ไว้เป็นการเฉพาะรวม 2 มาตราได้แก่มาตรา 22 และมาตรา 23 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 ในขณะที่กฎหมายเดิมไม่มีการกำหนดในพระราชบัญญัติแต่ทำเป็นประกาศของคณะกรรมการเครื่องสำอาง เช่น เครื่องสำอางที่ขายต้องมีฉลากเป็นภาษาไทย ชื่อเครื่องสำอาง ชื่อการค้า ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ประเทศที่ผลิตกรณีมีการนำเข้าวันเดือนปีที่ผลิตและวันหมดอายุ เป็นต้น

7. การโฆษณายังคงหลักการเดิมคือเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องมายื่นขออนุญาตก่อน การโฆษณา ต่างจากผลิตภัณฑ์ยาและอาหารต้องยื่นขออนุญาตโฆษณาก่อนจึงจะกระทำได้ สำหรับส่วนที่กฎหมายใหม่แตกต่างจากกฎหมายเดิมคือมีบทบัญญัติเรื่องโฆษณาขึ้นเป็นหมวดใหญ่เป็นการเฉพาะ มี 6 มาตรา ได้แก่ มาตรา 41-46 ในขณะที่กฎหมายเดิมไม่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการโฆษณา เพียงกฎหมายเดิมระบุให้นำกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณามาใช้กับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางด้วยการที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 กฎหมายเดิมบัญญัติเช่นนี้ก่อให้เกิดปัญหาอย่างมากต่อการดำเนินคดีเกี่ยวกับความผิดเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอางที่ผ่านมา กล่าวคือมีความวินิจฉัยคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 10) เรื่องเสร็จที่ 447/2551 เดือนพฤษภาคม 2551 วินิจฉัยว่า “...เมื่อมาตรา 37 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 ไม่ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจนให้นำบทกำหนดความผิดและบทกำหนดโทษในเรื่องการโฆษณาตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคมาใช้บังคับกับการโฆษณาเครื่องสำอางด้วย กรณีจึงไม่อาจนำบทกำหนดโทษในกรณีดังกล่าวมาใช้บังคับได้” หมายความว่าไม่สามารถดำเนินคดีเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอางได้เลย ที่ผ่านมาสำนักรงคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องดำเนินคดีเกี่ยวกับความผิดเกี่ยวกับโฆษณาเครื่องสำอางโดยถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ทั่วไป ที่ไม่มีกฎหมายควบคุมเป็นการเฉพาะ อยู่ในการควบคุมและกำกับตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 มาตรา 21 แต่เมื่อพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 9 กันยายน 2558 เป็นต้นไปถือว่ากฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอางแล้วจึงไม่อาจนำมาตรา 21 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 มาใช้ได้อีกต่อไป

ต้องดำเนินการความผิดเกี่ยวกับโฆษณาเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

8. เมื่อคู่อตราโทษตั้งแต่มาตรา 60 – 88 ของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 รวม 29 มาตรา พบว่าความผิดส่วนใหญ่อยู่ในอำนาจที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเปรียบเทียบปรับได้ถึง 24 มาตรา ส่วนอีก 5 มาตรา 7 กรณี ไม่สามารถเปรียบเทียบปรับได้ต้องร้องทุกข์นำคดีขึ้นสู่ศาลเพื่อพิจารณาลงโทษมีดังนี้

(1) มาตรา 60 ในฐานความผิดคือผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีออกประกาศ ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามมาตรา 6 (1)

(2) มาตรา 73 วรรคหนึ่ง ในฐานความผิดคือผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต

เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้เนื่องจากมีสิ่งที่มีอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ด้วยตามมาตรา 28 (3)

(3) มาตรา 74 วรรคหนึ่ง และวรรคสอง ในฐานความผิดคือผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้โดยมีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา 6 (2)

(4) มาตรา 74 วรรคสอง ขายเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(5) มาตรา 76 วรรคหนึ่ง ในฐานความผิดคือผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต

เครื่องสำอางปลอมกรณีใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ทำเทียมขึ้นเป็นสารสำคัญของเครื่องสำอางนั้นหรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสารสำคัญตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนหรือไม่มีสารสำคัญตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(6) มาตรา 82 วรรคหนึ่ง ในฐานความผิดคือผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งเนื่องจากเป็นเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีออกประกาศ ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา 28 หรือเป็นเครื่องสำอางที่ผู้จดแจ้งได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์

(7) มาตรา 82 วรรคสอง ในฐานความผิดคือ ขายเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งเนื่องจากเป็นเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีออกประกาศ ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา 28 หรือเป็นเครื่องสำอางที่ผู้จดแจ้งได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์

## เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 109 ตอนที่ 42 หน้า 59-76 ลงวันที่ 8 เมษายน 2535
2. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนที่ 86 ก หน้า 5-25 ลงวันที่ 8 กันยายน 2558
3. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 96 ตอนที่ 72 หน้า 20-47 ลงวันที่ 4 พฤษภาคม 2522
4. คำวินิจฉัยคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 10) เรื่องเสร็จที่ 447/2551 เดือนพฤษภาคม 2551 <http://www.krisdika.go.th/wps/portal/general/>



# คู่มือหนังสือ

ชื่อหนังสือ ภาวะผู้นำร่วมสมัย : Contemporary Leadership  
ผู้เขียน ดร. ชัยเสฏฐ์ พรหมศรี  
จัดพิมพ์โดย ปัญญาชน, สนพ.

หนังสือ "ภาวะผู้นำร่วมสมัย : Contemporary Leadership" เล่มนี้ ได้อธิบายแนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการเป็นผู้นำไว้อย่างครบถ้วน ครอบคลุมเรื่อง แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับภาวะผู้นำ บทบาทและทักษะของผู้นำ ผู้นำกับการตัดสินใจ ผู้นำกับการสร้างแรงจูงใจ แนวคิดและทฤษฎีทางภาวะผู้นำ ผู้นำกับการสร้างมนุษยสัมพันธ์และการบริหารทีม ผู้นำกับการบริหารเวลา และอื่นๆ อีกมากมาย ซึ่งเนื้อหาภายในเล่มได้มาจากการค้นคว้าหนังสือทั้งใน และต่างประเทศ เหมาะสำหรับนักศึกษาระดับปริญญาตรี โท และเอก ในหลักสูตร บริหารธุรกิจและหลักสูตรอื่นที่เกี่ยวข้อง

จำหน่ายโดย บริษัท ซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน)  
โทร 0 2739 8000



ชื่อหนังสือ การจัดทำสถิติข้อมูล การรายงานและการควบคุมระบบงาน HR  
ผู้เขียน ดร. กฤติน กุลเพ็ง  
จัดพิมพ์โดย เอช อาร์ เซ็นเตอร์, บจก.

หนังสือเล่มนี้ผู้เขียนได้อธิบายให้เห็นถึงความสำคัญของการเก็บรวบรวม ข้อมูลสถิติทางด้านงานบริหารบุคคล ว่าทำไมต้องเก็บ เก็บไว้อย่างไร ควรเก็บ อะไรบ้าง และวิธีนำเสนอข้อมูลให้กับฝ่ายงานต่างๆ และผู้บริหารระดับสูง ขององค์กรแบบมืออาชีพ ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ถ้าเก็บถูกต้อง เก็บเป็นระบบ จะทำให้องค์กรสามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ถึงจุดอ่อน จุดแข็ง นำไปใช้ในการวางแผนกลยุทธ์องค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะส่งผลให้องค์กรแข่งขันอย่างทัดเทียมกับองค์กรชั้นนำทางธุรกิจได้

จำหน่ายโดย บริษัท ซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน)  
โทร 0 2739 8000



**ชื่อหนังสือ** คิดบวก ชีวิตบวก เทคนิคคิดดี มีความสุข พบความสำเร็จ  
**ผู้เขียน** น้ำเพ็ญ เพียงบุญ  
**จัดพิมพ์โดย** พิไลกุล, สนพ.

คิดบวกให้ชีวิตมีความสุข เข้าใจความต่างของคนคิดบวก ลบ ประเมินตน ด้วยแบบทดสอบที่จะทำให้คุณรู้ตัวตนอย่างแท้จริง ตลอดจนโปรแกรมสำหรับ คนคิดบวก 2 สัปดาห์ พร้อมหลักธรรมและกิจกรรมนำสู่การคิดบวก ที่จะทำให้คุณมีความสุขอย่างคนคิดบวก ค้นพบความลับในจิตใต้สำนึก ดึงพลังที่ซ่อนอยู่ ออกมาใช้ พร้อมเหรียญที่จะเปิดประตูใจเข้าไปค้นหามัน!

**จำหน่ายโดย** บริษัท อมรินทร์ บুক เซ็นเตอร์ จำกัด  
**โทร** 0 2423 9999



**ชื่อหนังสือ** (ปัญญา) ญาแผนปัจจุบัน โดยเกสักรปริญญา  
**ผู้เขียน** ภก.สิริรัตน์ อนุรัตน์พานิช  
**จัดพิมพ์โดย** กรุงเทพฯ : ไทยเอฟเฟคท์สตูดิโอ

เป็นหนังสือที่ถ่ายทอดประสบการณ์ และ ความรู้ที่ได้สะสมมา ในด้าน การฝึกอบรม ทั้งการเป็นวิทยากร การจัดการฝึก การประเมินความคุ้มค่า และการจัดการสอนโดยแบบผู้เรียนเป็นศูนย์กลาง อาจารย์ธัญญา ผลอนันต์ กรุณาเขียนคำนิยมให้ หลังจากอ่านหนังสือเล่มนี้แล้ว ว่า "มีอารมณ์ขัน และมุมมอง ที่น่าสนใจ ได้ร้อยรัดรวบรวมกับประสบการณ์ที่โดดเด่น อ่านแล้วแทบจะวางไม่ลง"

**โทร** 0 2895 1087



## คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย บทนิพนธ์ต้นฉบับ นิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษา และบทความวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเรื่องที่ส่งจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน และผลงานที่ส่งมาต้องสิ้นสุดการดำเนินการไม่เกิน 5 ปี ทั้งนี้คณะบรรณาธิการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทาน แก้ไขเรื่องต้นฉบับ 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 ชื่อและสถานที่ติดต่อผู้นิพนธ์ และบทสรุป (เป็นการสรุปเรื่องโดยย่อให้เข้าใจว่าเรื่องที่นำเสนอมีความน่าสนใจ และมีความเป็นมาอย่างไร) พร้อมระบุคำสำคัญของเรื่อง
- ส่วนที่ 2 (เนื้อหาของบทความ) ประกอบด้วย บทนำ เพื่อกล่าวถึงความน่าสนใจของเรื่องที่นำเสนอ ก่อนเข้าสู่เนื้อหาในแต่ละประเด็น บทสรุป (ขมวดปมเรื่องที่นำเสนอ) และข้อเสนอแนะจากผู้นิพนธ์เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว สำหรับผู้อ่านได้พิจารณาประเด็นที่น่าสนใจต่อไป

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

**1.4 บทความวิชาการ** เป็นงานเขียนที่เสนอข้อมูล ทัศนะ ตลอดจนข้อเสนอแนะในเรื่องวิชาการ มักเป็นข้อมูล หรือ ข้อค้นพบใหม่ๆ ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อผู้นิพนธ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขตการศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนะทางการพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

### 2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์

**2.1 ต้นฉบับ** จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 ดังนี้

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

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

**2.2 ชื่อเรื่อง** ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ และสอดคล้องกับเนื้อหา

#### 2.3 ชื่อผู้นิพนธ์ (หลักและร่วม)

- (1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ email ของผู้นิพนธ์
- (2) ในกรณีที่ผู้นิพนธ์มีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน และหากมีผู้นิพนธ์มากกว่า 2 ท่าน ให้ใส่ชื่อผู้ต้นนิพนธ์ รายงานวิจัยนั้นเป็นชื่อแรก และขีดเส้นใต้ชื่อ เพื่อระบุว่า เป็นผู้ต้นนิพนธ์

#### 2.4 เนื้อหา

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

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

#### (3) รูปภาพ

– ควรเป็นรูปภาพที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา โดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปภาพนี้ได้รับอนุญาตให้ตีพิมพ์/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือได้รูปภาพนั้นก็ให้หากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย

– รูปภาพในอินเทอร์เน็ต ไม่ควรนำมาใช้เนื่องจากรูปภาพนั้นอาจจะมัลสิทธิ์ เช่น รูปภาพใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้ต้นนิพนธ์เอง 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 ไม่ว่าจะเป็นชื่อที่ส่อหรือสามก่ก็ตาม

### 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](mailto: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





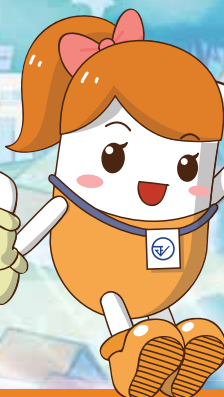
# ORYOR SMART APPLICATION V.2



Download Here



LET'S PLAY



## ฟังก์ชันใหม่



- ✓ สามารถตรวจเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ 3 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่



เครื่องสำอาง



วัตถุอันตราย



อาหาร



- ✓ “Game Land” มาพร้อมกับเกมใหม่



Oryor Collector GDA Rush Mole Lesson Drop Drag



- ✓ สามารถค้นหาร้านยาด้วยระบบ GPS ได้ทั่วประเทศไทย



- ✓ “Dietary Calculator” คำนวณและบันทึกปริมาณแคลอรีที่ได้รับในแต่ละวัน

## ฟังก์ชันเดิม



Smart Tips



สถานีข่าว อย. ตรวจเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



Library



ศูนย์ดูแลสุขภาพ



Media Center



โรงเรียน





# อ. เปิดตัว

## เว็บไซต์ใหม่

อ. ได้ถูกเปิดตัวเว็บไซต์ใหม่อย่างเป็นทางการ...  
พร้อมปรับเสริมเติมแต่งเว็บไซต์ใหม่ให้ทันสมัยกว่าเดิม  
บนพื้นฐานแห่งการปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชน  
จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย  
และสมประโยชน์ในโลกออนไลน์



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food And Drug Administration

[www.oryor.com](http://www.oryor.com)

